

INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL

ESCUELA SUPERIOR DE ECONOMÍA

SECCIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

**IDENTIFICACIÓN Y ANÁLISIS
DE UN MODELO DE CAPACIDADES DE ABSORCIÓN
EN LA INDUSTRIA BIOFARMACÉUTICA MEXICANA:
EL CASO UDIBI-IPN.**

T E S I S

**QUE PARA OBTENER EL GRADO DE
DOCTOR EN GESTIÓN Y POLÍTICAS DE INNOVACIÓN**

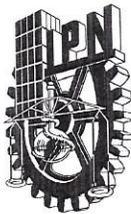
PRESENTA:

ANA LILIA SÁNCHEZ REGLA



MÉXICO, CIUDAD DE MÉXICO

JULIO DE 2019



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL

SECRETARIA DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

ACTA DE REGISTRO DE TEMA DE TESIS Y DESIGNACIÓN DE DIRECTORES DE TESIS

México, D.F. a 08 de Febrero del 2019

El Colegio de Profesores de Estudios de Posgrado e Investigación de la SEPI-ESE-IPN en su sesión Ordinaria No. CCCVI celebrada el día 08 del mes de Febrero de 2019 conoció la solicitud presentada por el(la) alumno(a):

Sánchez

Apellido paterno

Regla

Apellido materno

Ana Lilia

Nombre (s)

Con registro:

B	1	5	0	7	9	2
---	---	---	---	---	---	---

Aspirante de:

1.- Se designa al aspirante el tema de tesis titulado:

Identificación y análisis de un modelo de capacidades de absorción en la industria biofarmacéutica mexicana: El caso UDIBI-IPN

De manera general el tema abarcará los siguientes aspectos:

Introducción, Metodología de investigación. Contexto Teórico. La industria biofarmacéutica, Unidad de Desarrollo e Investigación en Bioprocesos (UDIBI), Resultados de la Investigación, Conclusiones, Referencias y Anexos I y II.

2.- Se designan como Directores de Tesis a los Profesores:

Dra. María del Pilar Monserrat Pérez Hernández y Dr. Igor Antonio Rivera González

3.- El trabajo de investigación base para el desarrollo de la tesina será elaborado por el alumno en: SEPI-ESE-IPN

que cuenta con los recursos e infraestructura necesarios.

4.- El interesado deberá asistir a los seminarios desarrollados en el área de adscripción del trabajo desde la fecha en que se suscribe la presente hasta la aceptación de la tesis por la Comisión Revisora correspondiente:

Dra. María del Pilar Monserrat
Pérez Hernández

Directores de Tesis

Dr. Igor Antonio Rivera González

Aspirante

Ana Lilia Sánchez Regla

Presidente del Colegio



S.E.P.
INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
E.S.E.
SECCION DE ESTUDIOS DE
POSGRADO E INVESTIGACION

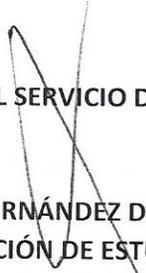
Dr. Adrián Hernández del Valle

COMITÉ TUTORIAL, REVISOR DE TESIS Y JURADO DEL EXAMEN:

NOMBRE DEL PROFESOR	FUNCIÓN
Dra. María del Pilar Montserrat Pérez Hernández	Director de Tesis
Dra. Evelia Rojas Alarcón	Asesor
Dr. Igor Rivera González	Director de Tesis
Dra. Katya Amparo Luna López	Asesor
Dra. Ana Lilia Valderrama Santibáñez	Asesor
Dr. Angel Rivera González	Asesor suplente

México, Ciudad de México, 8 de febrero de 2019.

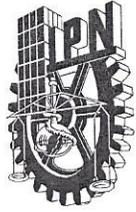
"LA TÉCNICA AL SERVICIO DE LA PATRIA"


DR. ADRIÁN HERNÁNDEZ DEL VALLE
JEFE DE LA SECCIÓN DE ESTUDIOS DE
POSGRADO E INVESTIGACIÓN
ESE-IPN



S.E.P.
INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL
E.S.E.
SECCION DE ESTUDIOS DE
POSGRADO E INVESTIGACION

*AHV*HAC



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL SECRETARÍA DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

ACTA DE REVISIÓN DE TESIS

En la Ciudad de México siendo las 11:00 horas del día 4 del mes de marzo del año 2019 se reunieron los miembros de la Comisión Revisora de la Tesis, designada por el Colegio de Profesores de Estudios de Posgrado e Investigación de la SEPI ESE-IPN para examinar la tesis titulada:

Identificación y análisis de un modelo de capacidades de absorción en la industria biofarmacéutica mexicana: El caso UDIBI-IPN.

Presentada por la alumna:

Sánchez
Apellido paterno

Regla
Apellido materno

Ana Lilia
Nombre(s)

Con registro:

B	1	5	0	7	9	2
---	---	---	---	---	---	---

Candidato al Grado de:

Doctor en Gestión y Políticas de Innovación

Después de intercambiar opiniones, los miembros de la Comisión manifestaron **APROBAR LA TESIS**, en virtud de que satisface los requisitos señalados por las disposiciones reglamentarias vigentes.

LA COMISIÓN REVISORA

Dra. María del Pilar Monserrat Pérez Hernández

Directores de tesis

Dr. Igor Antonio Rivera González

Dra. Evelia Rojas Alarcón

Dra. Katya Amparo Luna López

Dra. Ana Lilia Valderrama Santibáñez

PRESIDENTE DEL COLEGIO DE PROFESORES

Dr. Adrián Hernández Del Valle



S.E.P.
INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
E.S.E.
SECCION DE ESTUDIOS DE
POSGRADO E INVESTIGACION



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
SECRETARÍA DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

CARTA CESIÓN DE DERECHOS

En la Ciudad de México, el día **24 de junio de 2019** la que suscribe la M.en A. **ANA LILIA SANCHEZ REGLA**, alumna del **Programa de Doctorado en Gestión y Políticas de Innovación**, con número de registro **B150792**, adscrita a la **Escuela Superior de Economía**, manifiesta que es la autora intelectual de la presente trabajo de Tesis bajo de la dirección de la **Dra. María del Pilar Monserrat Pérez Hernández** y del **Dr. Igor Antonio Rivera González**, y cede los derechos del trabajo titulado “**Identificación y análisis de un modelo de capacidades de absorción en la industria biofarmacéutica mexicana: El caso UDIBI-IPN**”, al Instituto Politécnico Nacional para su difusión con fines académicos y de investigación.

Los usuarios de la información no deben reproducir el contenido textual, gráficas o datos del trabajo sin el permiso del (de la) autor (a) y/o director (es) del trabajo. Este puede ser obtenido escribiendo a las siguientes direcciones: alsr_2006@hotmail.com; mpilarmph@gmail.com o igorriv@hotmail.com. Si el permiso se otorga, el usuario deberá dar el agradecimiento correspondiente y citar la fuente del mismo.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ana Lilia Sánchez Regla'. The signature is written in a cursive style with a long horizontal line extending to the right.

M.en A. Ana Lilia Sánchez Regla

AGRADECIMIENTOS

El esfuerzo que involucró la elaboración de esta tesis estuvo rodeado de un grupo de personas, instituciones y organizaciones que, de forma personal y/o conjunta, contribuyeron para su desarrollo, análisis y conclusiones.

Agradezco al Consejo Nacional para la Ciencia y Tecnología (CONACYT), al Instituto Politécnico Nacional y al Programa Institucional de Formación de Investigadores del IPN (BEIFI), por el apoyo en mi formación doctoral.

A mis directores de tesis, la Dra. Pilar Pérez Hernández e Igor Rivera, a quien agradezco la guía, paciencia, y, sobre todo, la confianza, el enorme apoyo, impulso y cariño para culminar este proyecto de investigación.

A las Doctoras Evelia Rojas y Katya Luna, a quienes mostraron una profunda dedicación, comentarios y consejos, pero en particular, por haberme brindado no sólo su apoyo y amistad, sino un trato humano que no esperaba recibir. De igual forma, agradezco a la Dra. Ana Lilia Valderrama por el compromiso y amable disposición al integrarse al Comité Revisor de esta Tesis.

A la Doctora Sonia Mayra Pérez Tapia, Directora Ejecutiva de la UDIBI, quién no sólo me ofreció todas las facilidades para realizar este estudio, sino, que me brindó absoluta libertad para manifestar cualquier tipo de opinión.

A todo el personal de la UDIBI -entrevistados y no entrevistados- quienes, además de brindarme su valioso tiempo, experiencias y confianza, me ofrecieron un cálido trato y recibimiento. Gracias especiales a Olga González, al M. en C. Iván Arrieta, a la Dra. Gabriela Mellado.

Este agradecimiento también está dirigido a Alexandra Ortíz por su trabajo, aportaciones y colaboración para la realización de esta investigación

Por otra parte, a la Dra. María Luisa Flor Peris, profundas gracias, por compartirme sus conocimientos con enorme pasión, darme palabras de aliento en todo momento, y en especial, por mostrarme el rostro de la solidaridad y amistad, especialmente, cuando se está fuera de casa.

Mi agradecimiento también lo dirijo a la Universidad Jaime I, de Castellón, España, por las facilidades recibidas; en especial a la Doctora Teresa Vallet

Bellmunt, directora del Departamento de Administración de Empresas y Marketing de esta Universidad, asimismo, a Josefina Tobarra, por el apoyo y amabilidad durante mi estadía.

A UPIICSA, de forma especial, al Dr. Eduardo Gutiérrez, Encargado de la Jefatura de las Sección de Posgrado e Investigación, por proporcionarme un espacio, en el cual se tejió gran parte de esta tesis.

A la Doctora Alenka Guzmán por la amabilidad de haberme obsequiado parte de su obra y brindarme sus comentarios. De igual manera, agradezco también el cariño, impulso y los valiosos comentarios de la Doctora Alejandra Herrera Mendoza.

A Denise y Janeth, por su amistad y apoyo de siempre.

A Dios, esa fuerza increíble que nunca me soltó

A ti, Mónica, gracias por el amor, por el constante y enorme apoyo e impulso, la paciencia y espera incondicional recibidos, justo en la fase más intensa de esta investigación; y aún más, por permanecer cercana, aún en la lejanía.

A mis padres, hermanos y demás familia, a quienes nunca les faltó amor, apoyo y palabras de aliento para seguir en este camino.

A ti, Francisco, que, desde un plano más alto, como siempre, te hiciste presente.

A Lynloe, por enseñarme que en la amistad también existe el amor.

A mis grandes amigos Verónica, Adriana, Alejandro, Carlos y Aurora por el enorme cariño mantenido por años.

Finalmente, gracias a todas aquellas personas que encontré en este trayecto y que, sin saberlo, hicieron más interesante, agradable y divertido este trabajo.

ÍNDICE

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	III
ACRÓNIMOS	V
GLOSARIO.....	VII
RESUMEN	XI
ABSTRACT	XII
INTRODUCCIÓN	XIII
CAPÍTULO I. ESTRUCTURA DE LA INVESTIGACIÓN.....	1
I.1 Problemática	1
I.2 Preguntas de investigación	3
I.3 Objetivos central y específicos	4
I.4 Hipótesis.....	5
CAPÍTULO II. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN	7
II.1 Tipo y características de la investigación	7
II.2 Recolección de información	9
II.3 Trabajo de campo	10
II.4 Procesamiento de la información	17
II.5 Etapas de la investigación.....	19
CAPÍTULO III. MARCO TEÓRICO Y CONCEPTUAL	23
III.1 La investigación y desarrollo en las organizaciones.....	23
III.2 Enfoques teóricos relacionados a las capacidades de absorción	28
III.3 Modelos de capacidades de absorción	43
CAPÍTULO IV. LA INDUSTRIA BIOFARMACÉUTICA	60
IV.1 Entorno mundial.....	60
IV.2 Entorno nacional	76

CAPÍTULO V. UNIDAD DE DESARROLLO E INVESTIGACIÓN EN BIOPROCESOS (UDIBI)	92
V.1 Instituto Politécnico Nacional	92
V.2 Escuela Nacional de Ciencias Biológicas	97
V.3 Unidad de Investigación, Desarrollo e Innovación Médica y Biotecnológica	98
V.4 Unidad de Desarrollo e Investigación en Bioprocesos	99
V.4.1 Estructura organizacional.....	102
V.4.2 Operación Financiera.....	107
V.4.3 Oferta de servicios tecnológicos	111
V.4.4 Competidores.....	112
V.4.5 Ventaja competitiva.....	116
CAPÍTULO VI. RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN	118
VI.1 Fuentes de conocimiento externas	118
VI.2 FODA- UDIBI	121
VI. 3 Modelo de capacidades de absorción de la UDIBI	124
VI.3.1 Rutinas del modelo CA- UDIBI.....	126
VI.3.2 Factores de influencia en el modelo CA-UDIBI.....	138
VI 3.3 Estrategias del modelo CA-UDIBI	146
CAPÍTULO VII. CONCLUSIONES	148
REFERENCIAS.....	170
ANEXO I. CUESTIONARIOS EMPLEADOS.....	183
ANEXO II. RECURSOS METODOLÓGICOS EMPLEADOS	196
ANEXO III. RECOMENDACIONES A LA ORGANIZACIÓN ESTUDIADA	197

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Material empleado para entrevistas	16
Ilustración 2. Instalaciones de la UDIBI	18
Ilustración 3. Ruta del procesamiento de información Fase I estudio de campo	19
Ilustración 4. Etapas de la investigación	20
Ilustración 5. Espiral y procesos de la conversión del conocimiento	34
Ilustración 6. Jerarquía de las capacidades en la organización	36
Ilustración 7. Componentes integrados a un modelo de CA genérico	44
Ilustración 8. Modelo de capacidades de absorción Cohen y Levinthal (1990) ..	50
Ilustración 9. Modelo de Capacidades de Absorción Zahra y George (2002)	52
Ilustración 10. Modelo de Capacidades de absorción de Todorova y Durisin (2007)	55
Ilustración 11. Modelo de capacidades de absorción de Patterson y Ambrosini (2015).....	56
Ilustración 12. Desarrollos impulsados por la biotecnología en la industria biofarmacéutica entre 2004 -2014.....	69
Ilustración 13. Etapas integradas al desarrollo de un nuevo medicamento.....	72
Ilustración 14. Cadena de desarrollo de un medicamento y la interrelación con su entorno	76
Ilustración 15. Cadena de valor de la industria farmacéutica en México.....	82
Ilustración 16. Entorno institucional de la UDIMEB y sus funciones para el factor de Transferencia-Transferón [®]	99
Ilustración 17. Proceso evolutivo de la UDIBI.....	102
Ilustración 18. Organigrama UDIBI.....	103
Ilustración 19. Procesos para la integración de recursos autogenerados al Fondo de Investigación Científica-IPN	109
Ilustración 20. Flujo unidireccional y bidireccional del conocimiento externo UDIBI	120
Ilustración 21. Modelo de capacidades de absorción en la UDIBI.....	125
Ilustración 22. Comparativo con modelo de capacidades absorción Patterson y Ambrosini	158

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Contenido de cuestionarios aplicados en UDIBI	14
Tabla 2. Bitácora de entrevistas de la UDIBI.....	17
Tabla 3. Evolución del desarrollo tecnológico e innovaciones en las organizaciones	26
Tabla 4. Principales enfoques de las capacidades de absorción	39
Tabla 5. Conceptos de capacidades de absorción.....	41
Tabla 6. Definición de las rutinas en las capacidades de absorción	45
Tabla 7. Definición de factores contingentes en las capacidades de absorción.	47
Tabla 8. Empresas biofarmacéuticas en México	83
Tabla 9. Reglamentos que rigen los medicamentos y biofármacos en México. .	86
Tabla 10. Normas Oficiales mexicanas aplicadas a la industria farmacéutica y biofarmacéutica.....	87
Tabla 11. Marco Legal y Reglamentario Federal e Institucional del Instituto Politécnico Nacional relacionado con el sector salud.....	94
Tabla 12. Objetivos de la UDIBI	100
Tabla 13. Fuentes de conocimiento externas de la UDIBI	119
Tabla 14. FODA-UDIBI.....	122

ÍNDICE DE GRÁFICAS

Gráfica 1. Consumo y crecimiento anual global de medicamentos 2009 -2023.	61
Gráfica 2. Nivel de participación en el mercado farmacéutico de países emergentes 2019-2013	62
Gráfica 3. Progreso del uso de biofármacos período 2006-2020	70
Gráfica 4. Relevancia de las fuentes de innovación en las firmas farmacéuticas mexicanas	79
Gráfica 5. Fuentes externas de conocimiento en la industria farmacéutica en México	80
Gráfica 6. Patentes registradas en México por sector de conocimiento periodo 1990-2008	84

ACRÓNIMOS

ALTEC	Asociación Latino-Iberoamericana de Gestión Tecnológica
AMEPRES	Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria de la Industria de Insumos para la Salud
BID	Banco Interamericano de Desarrollo
BS	Medicamentos biosimilares
CA	Capacidades de Absorción
CAP	Capacidades de Absorción Potenciales
CAR	Capacidades de Absorción Realizadas
CMN	Comité de Moléculas Nuevas
CEPAL	Comisión Económica para América Latina y el Caribe
COFEPRIS	Comisión Federal para la Prevención de Riesgos Sanitarios
CONACYT	Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología
CPI	Centro Público de Investigación
CPEUM	Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos
EMA	European Medicine Agency
ENCB	Escuela Nacional de Ciencias Biológicas
ESIDET-MBN	Encuesta sobre Investigación y Desarrollo Tecnológico y Módulo sobre Actividades de Biotecnología y Nanotecnología
FCA	Facultad de Contaduría y Administración
FDA	Food and Drugs Administration
I&D	Investigación y Desarrollo
IF	Industria Farmacéutica
INE	Instituto Nacional Electoral
IPN	Instituto Politécnico Nacional
KBV	Knowledge Base View of firm
LIAT	Laboratorio de Investigación Análisis
LTA	Laboratorio Tercero Autorizado
NIH	National Institute of Health
NOM	Normas Oficiales Mexicanas

OCDE	Organización para el Crecimiento y Desarrollo Económico
OI	Organización intermedia
OS	Objetivo secundario
PIB	Producto Interno Bruto
PNO	Procedimientos Normalizados de Operación
PNTi	Premio Nacional de Tecnología e Innovación
PYMES	Pequeñas y Medianas Empresas
RCA	Capacidades de Absorción Realizadas
RBT	Resource Base Theory
RIS	Reglamento de Integración Social
RTC	Reglamento para la Transferencia de Conocimiento
SBF	Sector Biofarmacéutico
SCI	Sistema de Calidad Interno
SEP	Secretaría de Educación Pública
SHCP	Secretaría de Hacienda y Crédito Público
UDIBI	Unidad de Desarrollo e Investigación en Bioprocesos
UDIMEB	Unidad de Investigación, Desarrollo e Innovación Médica y Biotecnológica
UNAM	Universidad Nacional Autónoma de México
UNIPREC	Unidad de Investigación Preclínica
UPDCE	Unidad Politécnica para el Desarrollo y Competitividad Empresarial
WASET	World Academy of Science, Engineering and Technology Transfer

GLOSARIO

Actividad innovadora. Se refiere a el conjunto de actividades científicas, tecnológicas, organizacionales, financieras y comerciales (incluyendo inversión en conocimiento) que potencialmente tiene como resultado la generación de innovaciones. Es por tanto que 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 un método organizativo ya sea al interior de las empresas, la organización del lugar del trabajo o las relaciones al exterior de la empresa

Biotechnología. Aplicación de principios de la ciencia y la ingeniería para tratamientos de materiales orgánicos e inorgánicos por sistemas biológicos para producir bienes y servicios

Capacidades de absorción. Habilidad de la organización para reconocer el valor del conocimiento nuevo, información proveniente del exterior, asimilarla, aplicarla y explotarla para fines comerciales y críticos para sus actividades innovadoras.

Capacidades tecnológicas. Las capacidades tecnológicas son la suma de conocimientos y habilidades que permitan absorber, adaptar y generar tecnología. La absorción de esta tecnología no es compartida igualmente entre firmas y no es fácilmente imitada, la transferencia de esta tecnología requiere ser aprendida y asimilada al ser un proceso tácito.

Cromatograma o espectrograma tipo. Se le llama así a la figura gráfica representativa de la respuesta analítica derivada de la aplicación de la técnica y el método analíticos correspondientes.

Factor de transferencia o Transferon®. Hemoderivado liofilizado creado para el tratamiento de enfermedades del sistema inmunológico, cáncer, diabetes, entre otras.

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

Laboratorio Tercero Autorizado: Personas u organizaciones autorizadas por la COFEPRIS para apoyar a la autoridad en el control y vigilancia sanitaria a través de la realización de diversas pruebas analíticas, de verificación o para realizar estudios de bioequivalencia y/o biocomparabilidad.

Medicamento genérico: medicamento creado para ser igual a un medicamento de marca ya comercializado en cuanto a su dosificación, seguridad, potencia, vía de administración, calidad, características de rendimiento y uso previsto

Medicamento biotecnológico. Se considera medicamento biotecnológico toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas. Los medicamentos biotecnológicos innovadores podrán ser referencia para los medicamentos biotecnológicos no innovadores, a los cuales se les denominará biocomparables. La forma de identificación de estos productos será determinada en las disposiciones reglamentarias.

Organización Intermedia. Agentes, *brokers* o enlaces que facilitan la actividad innovadora entre dos o más partes, fungiendo como puente entre los generadores y los usuarios de tecnologías asumiendo distintas funciones con el objetivo de introducir al mercado nuevos productos, procesos, métodos organizacionales o comerciales.

Producto tecnológico: Tecnología relacionada con las características o elementos de calidad de un producto.

Pruebas de biocomparabilidad. Se les denomina así a aquellos estudios, pruebas, ensayos y análisis que son indispensables para demostrar que un medicamento biotecnológico biocomparable tiene las mismas características de calidad, seguridad y eficacia de un medicamento biotecnológico de referencia.

Pruebas de biodisponibilidad. Son las pruebas ejecutadas sobre un fármaco (sea farmoquímico o biomedicamento) para medir la velocidad y la cantidad a la cual el ingrediente activo o parte de éste que ejerce la acción terapéutica es absorbido desde un producto farmacéutico y se hace disponible en el sitio de acción.

Pruebas de bioequivalencia: Estudios que tiene la finalidad de comparar las biodisponibilidades de dos especialidades farmacéuticas formuladas con la misma cantidad de principio activo para demostrar que son suficientemente similares.

Pruebas clínicas. Cualquier estudio sistemático que emplea un diseño elaborado cuidadosamente para efectuarse en sujetos humanos, sean estos voluntarios sanos o voluntarios enfermos y que respeta los principios éticos contenidos en la Declaración de Helsinki.

Servicio Tecnológico. Tecnología relacionada con las características o elementos de calidad de un servicio.

RESUMEN

Las capacidades de absorción (CA) representan todas aquellas rutinas que efectúa una organización para integrar al conocimiento propio el conocimiento externo provisto por fuentes externas y ser empleado para sus actividades críticas de innovación, o bien, generar bienes o servicios de valor para ser comercializados (Cohen y Levinthal 1990; Zahra y George 2002).

La presente investigación se desarrolla a través de un caso de estudio orientado a identificar y analizar a partir de un modelo, el proceso de absorción de conocimiento externo generado al interior de la Unidad de Desarrollo e Investigación en Bioprocesos (UDIBI), laboratorio científico, integrado a la estructura de la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas (ENCB) del Instituto Politécnico Nacional (IPN), el cual lleva a cabo la investigación y desarrollo de un producto biofarmacéutico patentado por el propio IPN, pero también, con el fin de auto sustentar su operación, mantiene una amplia oferta de servicios especializados que cubren demandas e intereses muy específicos de industria farmacéutica y biofarmacéutica nacional e internacional.

A pesar de la importancia de su labor científica, este laboratorio institucional no cuenta con evidencia empírica y explícita sobre la manera en cómo el conocimiento externo se integra al propio para generar aprendizaje y nuevas capacidades. Como conclusiones de esta tesis doctoral se tiene, entre otras que, a pesar de que este proceso se realiza tácitamente, la UDIBI cuenta con un modelo de capacidades de absorción propio y con rutinas de absorción que incorporan acciones, secuencias y temporalidad propias que la hacen, además de generar ciencia básica de alta frontera aplicable a usos industriales y comerciales, brinda servicios tecnológicos de elevada calidad que satisfacen demandas e intereses críticos de la cadena de valor de industrias basadas en ciencia como la citadas. Esta investigación trata de un tema nuevo en México, pero también, representa para la literatura de las CA un enfoque distinto al formulado previamente, ya que, en lugar de estudiar la absorción de conocimiento generado en una organización vinculada a instituciones de educación superior desarrolladoras de ciencia, aquí se observa el efecto inverso, lo que la convierte, especialmente en el área de la biofarmacéutica, una importante novedad.

ABSTRACT

Absorptive capacity (CA) represents all those routines that an organization carries out to integrate the external knowledge provided by external sources into its own knowledge and be used for its critical innovation activities, or generate valuable goods or services to be marketed (Cohen and Levinthal 1990; Zahra and George 2002).

This research is developed through a case study aimed at identifying and analyzing from a model, the process of absorption of external knowledge generated within the Unit of Development and Research in Bioprocesses (UDIBI, in Spanish), integrated scientific laboratory to the structure of the National School of Biological Sciences (ENCB, in Spanish) of the National Polytechnic Institute (IPN, in Spanish), which carries out the research and development of a biopharmaceutical product patented by the IPN itself, but also, in order to sustain its operation, maintains a wide range of specialized services that cover very specific demands and interests of the national and international pharmaceutical and biopharmaceutical industry.

Despite the importance of its scientific work, this institutional laboratory does not have empirical and explicit evidence on how external knowledge is integrated to generate learning and new capacities. Some of conclusions are that although this process is tacitly carried out, the UDIBI has a model of its own absorptive capacities and absorption routines that incorporate actions, sequences and temporality that make it , in addition to generating high border basic science applicable to industrial and commercial uses, it provides high quality technological services that satisfy critical demands and interests of the value chain of science-based industries such as those cited. This research deals with a new topic in Mexico, but it also represents a different approach for the CA literature than the one formulated previously, since, instead of studying the absorption of knowledge generated in an organization linked to higher education institutions that develop science, here we see the inverse effect, which makes it, especially in the area of biopharmaceuticals, an important novelty.

INTRODUCCIÓN

Los rápidos y constantes cambios tecnológicos, han influido en las organizaciones para que, por medio del conocimiento, orienten sus esfuerzos y toma de decisiones hacia la generación de productos de valor distinguibles capaces de crear una ventaja competitiva (Teece, *et al.*, 1997; Volberda, *et al.*, 2010).

El conocimiento, ha respaldado la capacidad inventar e innovar, y a partir de ahí, crear nuevos conocimientos y nuevas ideas; que luego, se convierten en productos y procesos lo que ha servido a las organizaciones para impulsar su desarrollo (David & Foray, 2002), no sólo por el conocimiento adquirido bajo su propia experiencia, sino que, también, ha empleado el conocimiento derivado de las relaciones con distintas fuentes externas (Freeman, 1987).

Lane y Lubatkin (1998), coinciden con Camisón y Forés (2010) y con Ince *et al.* (2016), al manifestar que el conocimiento no se desarrolla por las organizaciones por sí solas, sino que éstas, incrementan su potencial de aprendizaje al abrirse al conocimiento que generan otras organizaciones, o bien, con otros actores.

Mientras que, Yoo *et al.* (2015), consideran que es imprescindible que las empresas recurran al conocimiento de fuentes externas, y más, aquellas que están integradas a industrias altamente dinámicas, donde el conocimiento nuevo está emergiendo constantemente.

Las fuentes de conocimiento externas son críticas en los procesos innovadores de las organizaciones, cualquier que sea el nivel de innovación de éstas; para evaluar la información, asimilar y usar el conocimiento nuevo, las organizaciones recurren al conocimiento generado por ellas mismas (Cohen y Levinthal, 1990).

Lo anterior representa la premisa central de lo que se constituye como capacidades de absorción (CA), definiéndose como la habilidad de la organización para reconocer el valor de la información nueva y externa, asimilarla y explotarla con fines comerciales que son críticos para sus capacidades de innovación (Cohen y Levinthal, 1990).

Con base en lo anterior, Zahra y George (2002) señalan que éstas son un conjunto de rutinas y procesos, conceptualizadas como capacidades potenciales y realizadas que tienen como finalidad crear valor al interior de la organización.

El estudio de las CA comenzó a mediados de la década de los años ochenta del siglo XX, y su análisis ha venido expandiéndose y diversificándose hasta la fecha, permitiendo distinguir, por lo menos cuatro grupos de análisis.

- a) Un primer bloque de estudios tuvieron como propósito difundir los principios teóricos esenciales de las capacidades de absorción, como son sus conceptos, la justificación de sus planteamientos, e incluso, fueron formulados modelos que esquematizaron el cómo las organizaciones asimilan el conocimiento a partir de distintas rutinas, y la manera en cómo distintos factores internos y externos infieren e influyen en ellas (Cohen y Levinthal, 1990; Lane and Lubatkin 1998; Zahra y George, 2002; Todorova y Durisin, 2007).
- b) El segundo de trabajos empíricos relacionaba las capacidades de absorción con algunos de los enfoques en el análisis de las organizaciones siendo: i) el aprendizaje intra-organizacional (Cohen y Levinthal, 1990; Kim, 1998; Liao *et al.*,2003), ii) el aprendizaje inter-organizacional (Koza and Lewin, 1998; Lane y Lubatkin,1998), iii) la transferencia de conocimiento (Szulanski, 1996; Mowery *et al.*,1996; Lane *et al.* 2001), iv) las capacidades dinámicas y, finalmente v) con las denominadas *micro-foundations* (Volberda *et al.*,2010; Lewin, Massini y Peters, 2010).
- c) Un tercer conjunto, muestra la evidencia del desarrollo y evolución de las capacidades que permiten absorber el conocimiento en determinadas industrias de alta intensidad tecnológica –como la farmacéutica-, y que contaron para la ejecución de sus proyectos con la participación de centros de investigación o instituciones científicas especializadas (Cockboburn, y Henderson, 1998; Gambardella, 1992).
- d) Finalmente, un cuarto bloque, son todos aquellos trabajos recientes generados desde 2009 a la fecha, que, a partir de los enfoques sobre aprendizaje organizacionales antes referidos, han propuesto nuevas

inquietudes teóricas y renovadas temáticas para el análisis en torno a las capacidades de absorción (Caliguri, 2014; Fang *et al.* 2013; Minbaeva *et al.*,2013; Ferreras-Méndez, *et al.* 2014; Zhou and Li, 2012; Flatten *et al.* 2015).

Del análisis del estado del arte, se puede sostener que existen una vasta plataforma teórica que analiza las capacidades de absorción generadas al interior de las organizaciones, inclusive, ha sido estudiado el efecto de la influencia en estas capacidades a causa de la vinculación o colaboración con algún centro de investigación o institución educativa. Sin embargo, es relevante señalar que no se encontró evidencia empírica suficiente que analizara el efecto inverso, es decir, cómo están constituidas las capacidades de absorción y qué factores las fomentan o las limitan al interior de organizaciones generadoras de investigación y desarrollo (I&D), cuando ésta mantiene lazos de colaboración científica y tecnológica ya sea con firmas u otros agentes en industrias de alta intensidad tecnológica, como es el caso de la industria biofarmacéutica.

Lo anterior da cuenta de la existencia de un vacío en la literatura de esta temática, dado el peso que tienen tanto las universidades y/o centros de investigación en el desarrollo científico y tecnológico de un país y sus industrias, particularmente las de una I&D intensiva.

Derivado de todos elementos, la aportación que hace esta investigación, es ampliar el alcance de la referida base literaria, al identificar y analizar un modelo en el que se observe bajo qué rutinas se absorbe el conocimiento externo al interior de un laboratorio científico¹, perteneciente a una institución de educación superior (IES) pública; el cual, para desarrollar su actividad científica, mantiene una permanente interacción con actores externos, no los de corte institucional, sino también con los integrantes del sistema de sanitario del país, sino, con aquellos actores pertenecientes al sector privado, a quien les brinda servicios tecnológicos de alta especialidad.

¹ A lo largo de esta tesis, la unidad objeto de estudio de esta investigación, además de ser nombrado bajo su acrónimo "UDIBI", también podrá ser referenciada como "laboratorio científico", "laboratorio científico politécnico", "unidad científica", o bien, "unidad científica politécnica".

Es importante señalar que el hecho que esta tesis doctoral pueda abrir nuevos espacios en el universo teórico de las capacidades de absorción, no sólo representa el único interés, también lo constituye el resaltar tanto la actividad de la unidad objeto de estudio de esta investigación, como el conjunto de sus atributos, que, sumados, robustecen el contenido de un trabajo como el que se presenta.

Se destaca que, el principal motivo de elección del objeto de estudio, no se centró solamente en que ésta no sólo efectuaba actividades relacionadas con una industria de alta intensidad tecnológica del interés de esta tesis, sino que, en comparación con otros laboratorios biofarmacéuticos públicos mexicanos, ésta brindó, además de una rápida respuesta, una amplia apertura para ser estudiada, analizada e inclusive criticada.

Se trata de la Unidad de Desarrollo e Investigación en Bioprocesos (UDIBI), la cual es laboratorio científico especializado en biotecnología orientado al descubrimiento, desarrollo, producción y caracterización de productos farmacéuticos (UDIBI, s.f.).

La UDIBI forma parte de la estructura operativa de la Unidad de Investigación, Desarrollo e Innovación Médica y Biotecnológica (UDIMEB), perteneciente, al Departamento de Inmunología de la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas (ENCB) del Instituto Politécnico Nacional (IPN).

Actualmente, cuenta con distintas certificaciones por parte de Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), máxima autoridad sanitaria en México, siendo estas la de Laboratorio Tercero Autorizado (LTA) para realizar estudios de biocomparabilidad preclínica, análisis para liberación de lotes, así como Laboratorio de Apoyo Para La Industria Químico-Farmacéutica (UDIBI, s.f.).

La historia de la UDIBI inicia en 2009 y fue creada para realizar I&D básica y aplicada al Factor de Transferencia o Transferón®, el cual es un hemoderivado liofilizado que funciona como un agente terapéutico auxiliar en el tratamiento de enfermedades como cáncer y padecimientos relacionados con el sistema inmune como alergias, Lupus, o bien, el Virus de Inmunodeficiencia Adquirida (VIH) y otras

enfermedades más (Canal Once-IPN, 2015). Actualmente este biomedicamento está patentado por el Instituto Politécnico Nacional y es promovido y comercializado² en el mercado como un “producto politécnico”.

La UDIBI se conformó esencialmente por el grupo de investigadores relacionados con el desarrollo científico y el patentamiento del Factor de Transferencia o Transferón®, y, en la medida que este biofármaco aumentaba su demanda, fue necesario extender no sólo la base científica e incrementar el número de investigadores e investigaciones orientadas a ampliar el efecto de éste producto a un número mayor de tratamientos terapéuticos, sino también, habilitar una mayor infraestructura y equipos especializados.

Para efectos de esta tesis el Factor de Transferencia o Transferón® se considerará como un producto científico, ya que es producto del quehacer de la I&D desarrollada por la UDIBI, apreciando también, que, de la labor de investigación, emergen subproductos como son tesis de grado -licenciatura y posgrado-, así como artículos científicos, material para congresos, conferencias y manuales internos de capacitación, etc.

Con estas bases, la UDIBI ya contaba con una plataforma de conocimiento, experiencia, habilidades de alto estándar científico y técnico, capaz, a la vista de la directora en funciones, de brindar servicios tecnológicos a la industria farmacéutica y su sector biofarmacéutico, y atender así una necesidad y demanda a través de servicios tecnológicos especializados.

En materia económica, el presupuesto federal que recibe este laboratorio a través del IPN, resulta marginal, con respecto al costo de su operación; de ahí, que la UDIBI mantiene dos líneas de ingresos denominadas “recursos autogenerados” que le permiten efectuar el pago de honorarios, insumos, equipo especializado, materiales, o bien, el desarrollo de otros proyectos en paralelo, etcétera; apoyándose del IPN, en el uso de la infraestructura politécnica, así como de servicios esenciales para su operación (luz, agua, energía eléctrica, gas, etcétera.

² En este punto es conveniente aclarar que el Factor de Transferencia o Transferón®, en el mercado legal, no se vende de manera masiva al público, éste, se vende bajo un distribuidor autorizado a partir de una receta médica, expedida, ya sea por la Unidad Clínica del UDIMEB; o bien, por un médico especialista oncología, inmunología, medicina interna, etc.

Otros aspectos que categorizan a la UDIBI son:

- Cuenta con capital humano altamente capacitado con elevadas capacidades científicas y de investigación.
- Mantiene un sistema de gestión de calidad cuyo objetivo es vigilar que los procesos científicos efectuados se lleven a cabo de acuerdo a normativas, reglamentos nacionales e internacionales, lo que respalda la calidad de los desarrollos científicos y servicios tecnológicos.
- Cuenta con un repositorio de conocimientos donde es almacenada toda la información que se genera en el desarrollo de los proyectos elaborados al interior de la UDIBI, sirviendo de base para la capacitación interna.
- Ha conformado una serie de redes inter-organizacionales
- Sostiene de forma sistemática un amplio programa de capacitación de elevado nivel científico a nivel nacional e internacional
- Forma a estudiantes de licenciatura y posgrado, alineando sus habilidades y nuevo conocimiento con las necesidades de la UDIBI
- La directora, quien, además de contar con un perfil científico con visión comercial, cuya capacidad y liderazgo son reconocidas en el entorno académico e industrial en México y en otros países.

El conjunto de atributos presentados, muestran un aspecto de la UDIBI que podrían representar un signo de excepción con respecto a otras unidades científicas integradas a alguna universidad o una IES pública en México.

Bajo el contexto de estudios futuros, resultaría interesante observar cada uno de los aspectos que plantea este marco de excepciones con respecto al ámbito nacional, pero también, queriendo expandir esta línea, podría ser sugerente, cómo la UDIBI puede irse aproximando a la esfera de actuación de un centro de investigación público (CPI) de carácter híbrido³ en diversas partes del mundo; los cuales, de acuerdo a diversos estudios (Cruz-Castro y Sanz-Menéndez,2007; OCDE,2011), han venido desprendiéndose de un rol tradicional, al irse

³Los CIP con un carácter híbrido han surgido, como una necesidad de encontrar respuestas y transformar tanto a los organismos públicos de investigación, como a las propias universidades; dotándoles de la flexibilidad requerida para efectuar investigación básica de excelencia, especialmente en nuevas áreas de tipo multidisciplinar y a la resolución de problemas industriales y sociales (Magro & Navarro, 2012).

desprendiendo de la influencia gubernamental –cuando se trata de un CPI público- en sus actividades, particularmente las de financiamiento, a lo que se le conoce como “*publicness*” (Crow & Bozeman , 1998).

Por tratarse de un fenómeno que no cuenta con evidencia empírica previa, el curso metodológico de esta investigación es conducido a través de un caso de estudio, de carácter exploratorio y descriptivo.

El desarrollo de esta investigación se realizó en tres distintos bloques de actividades y se hizo a partir del empleo de información tanto primaria como secundaria.

La fuente primaria de información fue recabada, por diversas entrevistas de diversa naturaleza, esencialmente, de tipo semi-estructuradas, basadas en cuestionarios y realizadas in situ al cuerpo directivo y al personal que integra las áreas de investigación y de apoyo, así como un asesor externo, sumándose a esta línea, la directora de la unidad científica competidora de la UDIBI; mientras que, de manera telefónica y por correo, se obtuvo información de una de las dependencias del IPN con mayor relación

Mientras tanto, la fuente secundaria para recabar información se constituyó de diversos elementos bibliográficos impresos y digitales –artículos, libros, revistas-, estadísticas gubernamentales y de consultoras especializadas, así como, con material obtenido en videotecas digitales.

Por lo que respecta el procesamiento de dicha información se empleó un procesador de textos para su transcripción y NVIVO para categorizar y clasificarla para un posterior análisis, integración de resultados de la investigación y determinación de conclusiones.

La estructura que guarda esta investigación consta de siete capítulos. El primero de ellos, expone al lector cada uno de los elementos que protocolizan esta investigación; un segundo capítulo comprende las bases metodológicas de esta misma, exponiendo de manera detallada cómo fue conformado este trabajo doctoral. El apartado número tres, muestra al lector el estudio del estado del arte relacionado con las capacidades de absorción, orientando su perfil hacia las industrias de avanzada tecnología. En dicho capítulo, se presentan los distintos

fundamentos y enfoques teóricos que dan sustenta al estudio de las capacidades de absorción, así como los conceptos más representativos provistos por autores de referencia en el tema. Para finalizar, se explica un conjunto de modelos propuestos por estos últimos.

Por su parte, el capítulo cuatro, establece las características de la industria farmacéutica y sector biofarmacéutico, entorno en el que se desarrolla la UDIBI. En dicho capítulo se revisa la evolución crecimiento y expansión tanto de la farmacéutica como de la biofarmacéutica, ubicándolas en un contexto global como en el nacional.

El capítulo quinto de esta investigación, categoriza a la UDIBI, describiendo inicialmente el entorno institucional y marco legal donde ésta desarrolla que es el Instituto Politécnico Nacional, y posteriormente, la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas y su importancia en la vida científica no sólo para esta institución de educación superior, sino para todo el país.

El capítulo seis enmarca todos los hallazgos o resultados de esta investigación, explicándose en él, el modelo de CA propuesto, y todos los elementos que lo componen.

Finalmente, el capítulo siete, con base en los hallazgos encontrados, se exponen las conclusiones, las aportaciones, las líneas futuras de las que puede derivarse este trabajo de investigación, así como las limitantes encontradas en la elaboración de esta tesis; finalmente, se incorporan una serie de propuestas al laboratorio científico aquí estudiado.

CAPÍTULO I. ESTRUCTURA DE LA INVESTIGACIÓN

Los planteamientos expuestos en la introducción sirven de precedente para el curso de este capítulo, ya que, definen los elementos metodológicos de esta investigación.

I.1 Problemática

La UDIBI genera ciencia básica y ésta es aplicada a desarrollos tecnológicos de elevada utilidad, tanto para la institución educativa donde está insertada, como para el sector privado al que brinda servicios tecnológicos de alta especialidad científica; tal actividad, requiere de la incorporación de conocimiento externo que complemente el propio; llevando intrínsecamente, un proceso de absorción de conocimiento.

Considerando este argumento, y reconociendo que el conocimiento externo constituye un elemento crítico para los procesos innovadores de las organizaciones (Cohen y Levinthal, 1990), y que, éstas, particularmente, las que se reconocen como de alta intensidad tecnológica, deben incorporar al primero como insumo fundamental en sus operaciones (Yoo et al, 2016); la UDIBI, no cuenta con una evidencia empírica, que permita de manera formal identificar, describir, detallar, documentar y difundir la forma en cómo es desarrollado dicho proceso al interior de este laboratorio científico politécnico, esto a nivel interno; pero también, no ha habido una iniciativa institucional e incluso presupuesto para investigarlo.

De acuerdo con lo anterior, lo único que se conoce en la UDIBI es que el conocimiento externo es un vital insumo, que junto con el conocimiento propio, capaz de generar productos científicos y servicios tecnológicos de elevada competencia científica y tecnológica; que, en conjunto, le permiten ser un referente científico tanto en el ámbito académico, como en el privado al ser un competitivo proveedor de servicios que satisfacen una importante necesidad en la industria farmacéutica y su sector biofarmacéutico nacional e internacional.

Tras el estudio realizado en campo pudo observarse que estos importantes hechos son desarrollados bajo un esquema o modelo de actuación tácito donde se desenvuelven un conjunto de rutinas⁴ orientadas a absorber el conocimiento externo; mismas que, por un lado, en una mayor o menor medida, reciben la incidencia o influencia tanto de actores y/o factores que impactan – favorable y desfavorablemente- en su desarrollo, como por el otro, están soportadas por estrategias organizacionales planeadas para obtener mayores y mejores resultados tras esta absorción.

En cuanto al marco que rodea esta problemática, se destaca la presencia de diversos factores, los cuales, en menor o mayor medida, se vinculan, ya sea por su causa o efecto; como también, cubren un rol dependiente o independiente, convirtiéndolos así, en variables de la investigación.

La exploración en campo permitió conocer a la UDIBI con suficiencia para expresar que se trata de un LTA que, si bien, tiene múltiples atributos; también, tiene áreas de oportunidad cuyo origen es diverso y su potencial solución presenta diferentes aristas. Tomando en consideración esto, y para efectos de esta investigación, sólo se tomará un ejemplo de aquellas variables –dependientes e independientes- que guardan un determinado impacto en el desarrollo de sus capacidades de absorción.

Como variable independiente será considerado la acción del marco institucional del IPN, que incluye el marco legal y de procedimientos operativos y administrativos: mientras que, como dependiente será la actividad de la UDIBI que procura el desarrollo de las CA.

Variable independiente. El IPN es una institución educativa de alta calidad académica en México que alberga a la UDIBI, y bajo nombre y figura, no sólo brinda reputación y prestigio a la UDIBI, sino que; también contribuye con personal y estudiantes al desarrollo científico, tecnológico e innovación de esta última. Sin embargo, el marco legal y administrativo con el que éste opera, constituye una limitante que obstaculiza no sólo la operación; sino que, por otro lado, guarda un

⁴ Para efectos de esta investigación la palabra rutinas o dimensiones serán entendidos como aquellas acciones a la creación y desarrollo de la absorción de conocimiento en la unidad de estudio de esta investigación.

efecto indirecto a la creación, desarrollo y sostenimiento de los procesos que fomentan o representan una plataforma para las CA.

Variable dependiente. La UDIBI, en algunos aspectos, podría asemejarse a una organización privada. Al interior puede observarse que se comporta como tal, al mantener de forma sistemática una gestión administrativa y operación flexible, lo que, en cierta medida, han logrado reducir, el impacto que conlleva los procesos administrativos y legales del IPN.

Si bien, en gran medida, los productos que genera la UDIBI, se apoyan en las grandes competencias de su personal para la absorción de conocimiento externo, las limitantes identificadas en este trabajo en el IPN, retrasan la adquisición de i) insumos, materiales y equipo especializado y, ii) información científica, al no tener acceso a bases de datos que contienen información científica de alta vanguardia, por lo que, el personal, en el mejor de los escenarios la obtiene de redes sociales informales, lo que retrasa no sólo proceso de la absorción de conocimiento -sin contar con los tiempos comprometidos ante los clientes; pero también, se retrasa la firma de convenios de colaboración con actores externos y se encuentran de igual modo, dificultadas para la designación de la propiedad intelectual de los desarrollos científicos.

I.2 Preguntas de investigación

Tomando en consideración los referidos antecedentes y problemática se exponen las siguientes preguntas de investigación:

1. ¿De qué manera la UDIBI absorbe el conocimiento provisto por actores y/o fuentes externas y cómo se lleva a cabo este proceso?
2. ¿Qué rutinas o acciones se desarrollan en la UDIBI para llevar a cabo este proceso y cómo operan éstas para integrar el conocimiento externo al propio?
3. ¿Qué factor (es) y/o actor (es) fomenta (n) u obstaculiza (n) la capacidad de absorción en la UDIBI?

4. ¿Existen acciones o estrategias al interior de la organización estudiada que motive, o bien, limite la capacidad de absorción de conocimiento, elemento crítico que contribuye a la generación de I&D, la conformación de productos científicos y servicios tecnológicos brindados por la UDIBI?

I.3 Objetivos central y específicos

Con base en hallazgos iniciales encontrados en esta investigación, se permite corroborar que el conocimiento externo constituye una parte crítica en la base del conocimiento propio o acumulado de la UDIBI, y, que este proceso absorción se realiza de forma tácita, constante y sistemática, que le permite realizar investigación y desarrollo capaz de generar productos científicos de elevada calidad científica y de uso industrial así como brindar y servicios tecnológicos útiles y de alto valor agregado para la industria farmacéutica y para su sector biofarmacéutico. Por tanto, esta investigación tiene como objetivo central:

Identificar y analizar la estructura o el modelo donde se integran todas aquellas rutinas o acciones que permite la capacidad de absorber conocimiento proveniente del exterior en la UDIBI, así como aquellos actores y/o factores que fomentan o limitan este proceso, y de igual manera, las estrategias internas que establecen el entorno para su desarrollo; para que, este conocimiento ya integrado al propio, permita generar ciencia básica aplicada a productos científicos de uso industrial y brindar servicios de elevada especialidad y calidad útil a industrias de alta intensidad tecnológica.

Se considera que la consecución de este objetivo central será respaldada por objetivos particulares (OP) cuya finalidad es:

OP1. Detallar qué rutinas están integradas a este modelo, describir su naturaleza y cómo se desenvuelven en un plano individual como en la interacción con otras.

OP2. Describir aquellos actores y/o factores (internos o externos) que confluyen en el modelo de CA de la UDIBI, y de qué manera éstos potencian, o bien, limitan u obstaculizan el desenvolvimiento de las rutinas identificadas.

OP3. Exponer todas aquellas estrategias diseñadas por la directiva de la UDIBI orientadas a fomentar, desarrollar y explotar estas rutinas de CA integradas al modelo propuesto.

I.4 Hipótesis

El conjunto de los objetivos antes expuestos permite plantear un supuesto o hipótesis siendo esta:

Hipótesis central. De manera tácita, la capacidad absorción de conocimiento en la UDIBI se efectúa bajo un estructura o modelo endógeno que integra un conjunto de rutinas que se desarrollan bajo una determinada secuencia y temporalidad, donde su desenvolvimiento y desarrollo se ve, ya sea favorecido o limitado por diversos actores y/o factores internos y externos; pero también, por una serie de estrategias organizacionales orientadas a generar productos científicos de alta frontera científica y de uso industrial, así como, proveer servicios tecnológicos requeridos por la industria farmacéutica y a su sector biofarmacéutico a nivel nacional e internacional.

Hipótesis particular uno. Las rutinas que están integradas en este modelo se desenvuelven acorde a un marco de acciones con naturaleza y características, que siguen una secuencia e interacción endógena a la UDIBI, la cual, que le ha permitido asimilar, transformar y explotar el conocimiento externo e integrarlo al conocimiento propio.

Hipótesis particular dos. Dentro y fuera de la UDIBI, confluyen e interactúan actores y/o factores, cuya acción fomenta o limita la generación y desarrollo de las rutinas de CA integradas al modelo y con, ello la búsqueda e identificación del valor de la información y adquisición, su asimilación, transformación y explotación del conocimiento externo.

Hipótesis particular tres. La UDIBI desde su creación, ha estado orientada por un conjunto de estrategias de tipo científicas, tecnológicas, organizacionales y comerciales, que le han permitido potenciar sus capacidades de absorción; y

generar a partir de ahí, productos científicos y servicios tecnológicos de alta especialidad biofarmacéutica.

CAPÍTULO II. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

El capítulo que se desarrolla a continuación expone las bases y línea metodológica empleada para elaboración de esta tesis doctoral. De manera detallada, se explican las razones que justifican, con bases teóricas, el empleo del caso de estudio como estrategia para esta investigación; asimismo, son descritas las fuentes de investigación consultadas, la forma en cómo fue recolectada la información, y finalmente, las técnicas desarrolladas para su procesamiento y análisis.

II.1 Tipo y características de la investigación

La tesis que se presenta se enmarca dentro de las ciencias sociales, de forma más específica, en la disciplina que estudia a la economía del conocimiento y, cómo bajo este contexto, se desarrollan las organizaciones (Villareal & Landeta, 2010).

En gran medida, los estudios que analizan a la sociedad, o bien, los grupos sociales que de ella se derivan, reflejan un determinado grado de complejidad. Ante esto, se requieren de metodologías de investigación no sólo para comprender los fenómenos que en ellas ocurren, sino para explicar la problemática identificada (Villareal & Landeta, 2010).

Al respecto, Yin (1993) sostiene que los casos de estudio, brindan información sobre el comportamiento de las personas u organizaciones que están involucradas en un fenómeno específico que resulta complejo y que requiere de una explicación. Sobre la complejidad de los casos de estudio, Eisenhardt y Graebner (2007) exponen que los alcances de éstos pueden ser tan extensos, que existe la posibilidad de que de ellos mismos emerjan teorías de tipo inductivo; que, incluso, tengan la capacidad de complementar las bases teóricas de carácter deductivo.

Bajo este mismo contexto, los casos de estudio generan una teoría emergente, porque ésta se sitúa en un entorno donde se establecen relaciones entre modelos reconocidos; o bien, dentro de constructos generados al interior y a lo largo de los

primeros, así como de sus argumentos subyacentes. En este sentido, puede señalarse que cada caso de estudio puede ser observado como un experimento distinto, y que encuentra en sí mismo, una unidad analítica para ser estudiada (Einsenhart y Graebner, 2007).

Los anteriores argumentos teóricos permiten justificar el empleo de un caso de estudio y alinear sus fundamentos teóricos a el planteamiento que gira en torno al objeto de análisis de esta investigación. Por tanto, con el fin de describir el fenómeno que acontece en torno a la UDIBI, es necesario que esta tesis se conduzca bajo un carácter cualitativo.

Para Gibson *et al* (1996) una investigación cualitativa está desarrollada bajo un conjunto de técnicas interpretativas que intentan describir y aclarar el significado del fenómeno que ocurre en forma natural. Para estos autores, este tipo de estudio rara vez es cuantificable, sus significados suelen ser subjetivos y, en particular, son difíciles de utilizar para hacer comparaciones cuantitativas.

Por su parte, Hernández *et al.* (2006), señalan que un estudio de carácter cualitativo facilita el aprendizaje de experiencias, puntos de vista de los individuos que integran una organización, permite valorar procesos y generar teorías fundamentadas en las perspectivas de los participantes.

En otro sentido, por las características y diseño de este caso de estudio, éste será de tipo cualitativo y se desarrollará bajo parámetros de tipo exploratorio y descriptivo, explicando sus razones como sigue:

- **Exploratorio.** Las investigaciones de tipo exploratorio se realizan cuando un tema, un objeto ha sido poco estudiado, o bien, no se ha abordado el tema de forma extensa en la literatura. Asimismo, los estudios exploratorios contribuyen a realizar una investigación más completa respecto a un contexto en particular, investigar nuevos problemas, identificar conceptos o variables promisorias, etcétera (Hernández, Fernández-C., & Baptista, 2006).

- **Descriptivo.** Tiene como objetivo buscar propiedades específicas o características y rasgos importantes de cualquier fenómeno que se analice. Describe tendencias o comportamiento de un grupo o población (Hernández, Fernández-C., & Baptista, 2006). Bajo este tenor, un marco descriptivo, mide o evalúa diversos aspectos, dimensiones o componentes y se somete a investigación el impacto que pueden tener éstos sobre un comportamiento, hecho o fenómeno (Martínez, 2006).
Bajo esta circunstancia, este mecanismo metodológico será capaz de brindar bases para describir situaciones y eventos que son relevantes para la presente investigación.

II.2 Recolección de información

Con el fin de contar con los datos que permitiera alinear la literatura existente de las CA y el objetivo central de esta tesis, se diseñó una serie de estrategias de búsqueda que brindara la base de información empírica para responder a sus hipótesis y se alinearía con las características y necesidades de cada una de las etapas de la investigación y sus apartados.

Tal es el caso de la revisión literaria, se definieron varias estrategias de búsqueda, siendo éstas:

1. **Base conceptual-teórica.** Con el objeto de establecer el soporte conceptual y la pauta teórica básica o esencial de las CA, fueron consultados los autores denominados clásicos y aquellos que tuvieran una alta tasa de citación en la literatura.
2. **Estudios en sector industrial de análisis.** Para ubicar el tema en el sector industrial de estudio, la ruta de la búsqueda estuvo centrada en revisar todo aquel estudio empírico relacionado con las capacidades de absorción en organizaciones integradas en el sector biofarmacéutico -aunque no se descartó la industria farmacéutica-; incorporando a ésta, la presencia de universidades y/o centros de investigación – públicos o privados-.

Las fuentes de recolección de información para este ejercicio fueron empleadas bases de datos como *ISI Web of Knowledge*, *JStore*, *Elsevier*, *Springer*, *Latindex*,

Scielo, *Redialyc* y fuentes de consulta abierta como son *Sci Hub*; pero también, para la parte de otros estudios y estadísticas relacionadas con la industria, se efectuaron consultas en páginas de organismos nacionales e internacionales (ej. OCDE, Banco Mundial), de organizaciones privadas, consultorías especializadas e incluso fuentes hemerográficas.

Lo anterior, representa la fuente de información para el trabajo de gabinete, pero, para efectos de este trabajo se desarrolló una investigación de campo, mismo que se detalla a continuación.

II.3 Trabajo de campo

II.3.1 Trabajo de campo: Fase I

La primera fase de este estudio doctoral se llevó a cabo de forma paralela con la construcción de una tesis de Maestría, la cual, tenía como objetivo identificar las capacidades tecnológicas de la industria farmacéutica en México.

Una vez que se contempló las semejanzas que guardaban ambos estudios, se procedió a tener un acercamiento con la directora de la UDIBI para permitir efectuar ambas investigaciones dentro de las instalaciones de este laboratorio politécnico.

Tras dar a conocer los objetivos y alcances de ambos estudios y cumplimentar todos los procedimientos de secrecía y confidencialidad, la UDIBI abrió sus puertas otorgando todas las facilidades para la realización las investigaciones antes referidas.

De forma previa, el estudio de Maestría ya contaba con un cuestionario con distintas partes que estaban orientadas a conocer aspectos como: i) el ambiente organizativo, ii) la categorización tecnológica, iii) mercado de la UDIBI y sus competidores, iv) los procesos internos orientados a la innovación y, finalmente, iv) el valor agregado de sus actividades.

Esta herramienta se diseñó bajo un enfoque mixto, es decir, contenía preguntas de carácter abierto y, otras, en una menor medida, de escala, en donde las

respuestas serían respondidas atendiendo a una escala de calificación *Likert* (ANEXO I).

Para efectos específicos de la presente investigación, se consideró que era oportuno mantener estos cuestionarios, conservando las bases en las que fueron definidos previamente, ya que estaban orientados a conocer del laboratorio científico analizado aspectos relevantes como: i) bases de su creación, ii) visión, misión, objetivos, iii) principales fortalezas y debilidades, iv) las actividades de innovación y de valor agregado, v) capacidad instalada, vi) capacidad para generar nuevos servicios tecnológicos y, vii) conocimiento sobre la competencia.

Por último, los puntos finales de esta herramienta permitirían obtener información sobre el entorno existente en la UDIBI para fomentar la generación y/o integración de ideas y/o experiencias del personal que colabora dentro de esta organización, así como la incorporación de otros actores externos para ampliar su base de conocimiento.

Una vez concluidos estos cuestionarios, fueron presentados a la directora con la finalidad de que evaluara su contenido, y en caso de tener alguna duda o comentario, lo formulara previamente para ser aclarado; no habiendo transcurrido esto, ésta, otorgó la autorización para realizar el estudio y dio instrucciones para firmar los respectivos acuerdos de confidencialidad, dando comienzo formal a la primera fase de estudio de campo de esta investigación.

Es conveniente manifestar que, para esta primera fase del estudio de campo, la directora ejecutiva de la UDIBI, conociendo los propósitos de la investigación y el alcance de los cuestionarios, determinó la lista del personal a entrevistar; misma que estaba integrada por trece colaboradores: once, integraban la planta laboral, un veterinario externo, más un asesor científico externo, quien, actualmente forma parte del comité científico interno establecido por ley.

De esta forma, se realizaron trece entrevistas, las cuales se realizaron dentro de las instalaciones de la unidad objeto de estudio y fueron aplicadas al siguiente grupo de personal:

- Directora
- Jefes de área (2)
- Líderes de proyectos (6)
- Responsables de laboratorio (2)
- Asesor científico
- Veterinario (personal externo)

En tanto, una vez culminado este ejercicio metodológico, se encontró una limitante, la cual constó, que, seis de estas trece, no fueron consideradas como una aportación empírica relevante a esta tesis, ya que, en estas entrevistas algunos de los participantes no lograron responder entre el 70 y 80% del total de los planteamientos del cuestionario empleado; por lo que se consideró que su aportación, era valiosa; pero al mismo tiempo, marginal. En contraste, el resto de las entrevistas, es decir, siete, contribuyeron (unas más que otras) a tener una aproximación mucho más estrecha sobre los objetivos de este ejercicio.

Para efectos del análisis de la información vertida en estas entrevistas, todas las entrevistados fueron grabados bajo autorización de la directiva, la información recolectada fue transcrita a un procesador de textos, diferenciando con colores los distintos aspectos que eran de interés para esta investigación.

Al término de esta primera etapa fue conformado el diseño de la investigación, el estado del arte, la categorización de la UDIBI y su entorno industrial. La suma de todas estas actividades brindó la base teórica y empírica, lo que coadyuvó a preparar la segunda fase del estudio de campo⁵.

II.3.2 Trabajo de campo: Fase II

Por el tiempo transcurrido entre la primera y segunda fase, fue necesario volver a tener un nuevo acercamiento con la UDIBI. Ahora, tras un nuevo orden

⁵ La segunda fase del estudio de campo comenzó el 31 de octubre de 2017 y finalizó el día 10 de enero de 2018.

organizacional, se volvió a tener contacto, con la directora, esta vez, sosteniendo unas nuevas funciones y sustentando el cargo de “directora ejecutiva”.

En esta ocasión, fue expuesto el plan trabajo para esta nueva fase, haciendo hincapié que la nueva base de cuestionarios estaría orientada a responder las preguntas de investigación vertidas en esta tesis doctoral; pero, al mismo tiempo, se requeriría una estancia al interior de la UDIBI con el fin de obtener una aproximación más cercana con la organización y tener un rango de comprensión mayor del fenómeno a estudiar.

Una vez contando con el alcance de los cuestionarios, a diferencia de la primera etapa, la lista del personal a entrevistar fue propuesta por la autora de esta tesis, ampliando el rango de perfiles, toda vez que, se requería extender la base de información y conocimiento.

Al término de estas reuniones, fue nuevamente autorizado el acceso y la reanudación de investigación al interior de la UDIBI, firmándose nuevamente, otros convenios de confidencialidad.

Para desarrollar esta nueva fase de recolección de información, fueron diseñados cuestionarios de manera diferenciada, dado que, el conjunto de perfiles de personal a entrevistar requería de preguntas delineadas a su actividad diaria. Estos mismos fueron presentados a la directiva de la UDIBI, para la exposición de su contenido y, si fuese el caso, manifestar por su parte alguna duda o comentario.

De forma resumida, la Tabla 1 muestra la línea temática abordada en cada uno de estos cuestionarios y de acuerdo también, al tipo de perfil laboral del cuadro de entrevistados.

El sentido de la conducción de las entrevistas tuvo un curso diferente, de acuerdo al perfil laboral del participante.

Tabla 1. Contenido de cuestionarios aplicados en UDIBI

Área de operación UDIBI	Contenido de cuestionario
Dirección ejecutiva	<ul style="list-style-type: none"> • Validación de información previa entrevista • Posición actual de la UDIBI en la industria biofarmacéutica nacional e internacional y colaboraciones comerciales y de I&D con otros actores • Perspectivas futuras de mercado de la UDIBI • Estrategias de expansión • Modelo de negocios y generación de ingresos
Direcciones Técnico Científica y Operativa	<ul style="list-style-type: none"> • Flujos de conocimiento por parte de clientes, proveedores y otras fuentes de conocimiento externo.
Personal operación científica	<ul style="list-style-type: none"> • Acciones encaminadas al desarrollo de las dimensiones de las capacidades de absorción y factores que las fomentan o las limitan. • Fuentes de capacitación • Principales fuentes de adquisición de conocimiento
Personal de actividades de apoyo (áreas: administrativa, calidad, gestión de contratos)	<ul style="list-style-type: none"> • Operación administrativa de la UDIBI • Principales fuentes de ingresos • Operación de contratos de colaboración actores externos

Fuente: Elaboración propia

Tal es el caso, del encuentro realizado con la directora ejecutiva. Dada la información brindada por ésta en una primera fase, en este nuevo ejercicio, se abordaron aspectos que contribuyeron a validar algunas dudas o inquietudes identificadas en el procesamiento de la información recabada en ese primer encuentro. Posterior a ello, la conversación versó en la posición actual de la UDIBI, en la industria biofarmacéutica nacional e internacional y colaboraciones comerciales y de I&D con otros actores; así mismo, las perspectivas futuras de mercado, el potencial modelo de negocios y generación de ingresos y las estrategias de expansión.

Para el siguiente cuadro de directores de las áreas Técnico-Científica y de Operación, la entrevista se condujo a partir de las actividades y responsabilidades de acuerdo a su cargo, así como el tipo de decisiones que, dentro en su ámbito laboral está facultado a tomar en cuanto a investigación se refiere; mientras que, para la encargada de la operación, en dichos encuentros fueron tratados temas sobre el tipo de conocimiento que aportan clientes y proveedores y otros colaboradores y cómo es difundido hacia la UDIBI.

Para el personal del área de investigación, la mecánica previa a la entrevista fue exponer a cada entrevistado los objetivos de la investigación y fueron explicados los conceptos de CA, sus rutinas y los factores que potencialmente las limitan o las obstaculizan. De esta forma, el entrevistado, podría tener mayores elementos para responder a cómo es efectuado el proceso de absorción de conocimiento nuevo y externo dentro de la UDIBI a través de sus distintas rutinas y cómo éstas, se observan durante el desarrollo del ciclo de vida de un proyecto científico (llámese producto científico o servicio tecnológico) así como los distintos factores en este proceso.

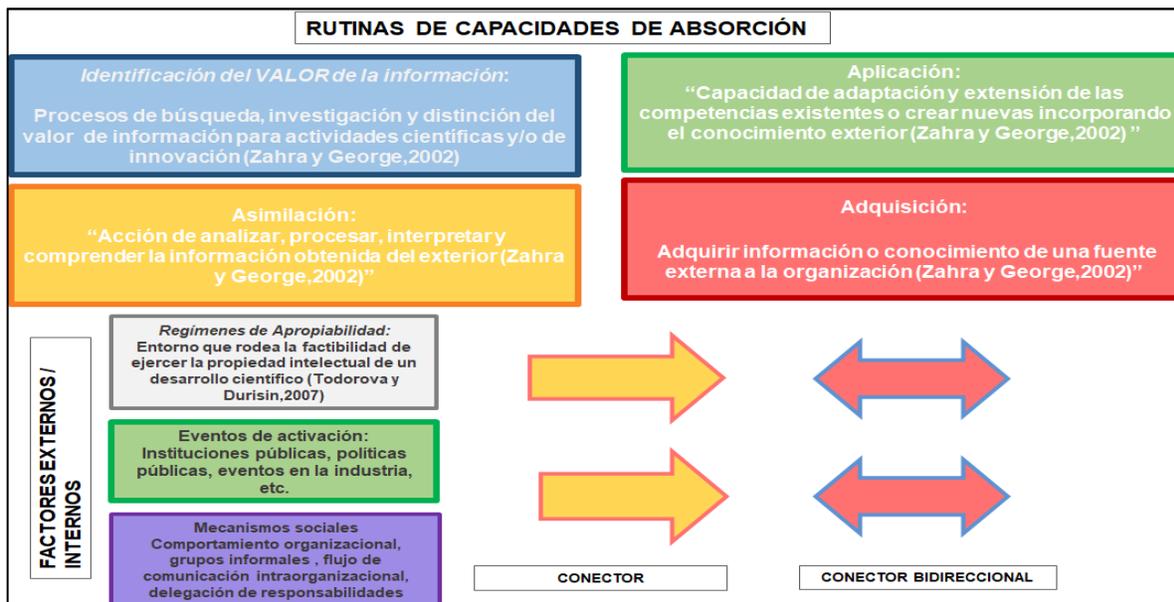
Tomando en consideración el esquema que guardan los modelos propuestos por Cohen y Levinthal (1990); Zahra y George (2002), Todorova y Durisin (2007) y Patterson y Ambrosini (2015), esta autora se cuestionó de qué manera se construye el modelo de CA en la UDIBI; pero, en especial, cómo observan los propios investigadores el proceso de absorción de conocimiento a partir de su labor. Por tanto, para efectos de esta investigación, se diseñó una herramienta metodológica que esquematizara todo este planteamiento.

La herramienta que se cita se aplicó de la siguiente manera:

1. A cada entrevistado se le brindaron tres tipos de etiquetas cada una de ellas con un propósito y sentido diferente, siendo esto:
 - a) Rutinas de capacidades de absorción. Estas etiquetas tenían dos tamaños: uno corto y uno largo, el cual indicaba el tiempo que esta rutina permanecía dentro de la realización de un proyecto.
 - b) Factores (sociales, de activación y de apropiabilidad)
 - c) Flechas, cuyo propósito era señalar la interacción de forma unidireccional y bidireccional la secuencia entre las rutinas de CA y el impacto o incidencia de los factores en estas últimas.

La Ilustración 1 muestra con mayor claridad todas las etiquetas empleadas.

Ilustración 1. Material empleado para entrevistas



Fuente: Elaboración propia

2. Los entrevistados colocaron, de acuerdo a su apreciación, los cuadros -ya sean cortos o largos-, sobre cómo ellos realizan su trabajo empleando conocimiento externo, colocando, de esta forma las rutinas, los factores y los conectores de interrelación.

Si bien se contó con un esquema por cada entrevistado del área de investigación, el ejercicio en su conjunto, contribuyó para que, de manera general, se observara la secuencia, los tiempos de duración de las rutinas, los factores que inciden en ellas y en especial, cómo se interrelacionan entre sí.

Algunos de estos ejemplos fueron colocados en el Anexo II de esta tesis.

El siguiente paso de esta fase de entrevistas, fue establecer contacto con el personal que integran las áreas denominadas de apoyo como es el área administrativa, de calidad, contratos, etcétera, comentando que la información provista fue particularmente importante, ya que brindaron detalles importantes sobre el funcionamiento y operación de la UDIBI, desde un punto de vista administrativo, legal, institucional, entre otros aspectos.

En suma, el total de entrevistados en esta fase del trabajo de campo y su perfil de puesto se detallan en la Tabla 2.

En este proceso de la investigación, una de las oportunidades brindadas en esta etapa fue el contar con el acceso a determinadas áreas de la UDIBI como fue el área de investigación y el bioterio. En ambos espacios, se pudo establecer comunicación con el personal que labora en estas áreas para preguntarles de manera informal las actividades que realizaban, el tipo de contacto que tenían con las diferentes fuentes de conocimiento externo y cómo éste era aplicado; asimismo, se logró observar los diversos equipos que tiene la UDIBI, las estaciones de trabajo del personal de estas áreas (Ilustración 2).

Tabla 2. Bitácora de entrevistas de la UDIBI

	Área	Cargo del entrevistado
1	Dirección Ejecutiva	Directora
2	Administración	Responsable del área
3	Dirección Operativa / Servicios de Laboratorio	Responsable de Inventario y mantenimiento
4	Dirección Ejecutiva	Asistente
5	Administración	Responsable de Convenios
6	Dirección Operativa	Responsable de Calidad
8	Dirección Operativa	Directora Operativa
9	Dirección Operativa	Responsable de Servicios a Laboratorios
10	Manejo de Proyectos / Área Preclínicos	Investigadora Principal
11	Dirección Técnico Científica / Bioprocesos	Responsable de Bioprocesos
12	Dirección Técnico Científica / Ingeniería Anticuerpos	Investigador principal
13	Dirección Técnico Científica	Director
14	Dirección Operativa / Servicios de Laboratorio	Responsable de Modelos Experimentales
15	Dirección Técnico Científica / Investigación y Desarrollo	Responsable de Investigación Básica

Fuente: Elaboración propia

II.4 Procesamiento de la información

El procesamiento de la información integrada a esta tesis tuvo distintos fines, ya que se efectuó a partir de las necesidades específicas de cada uno de los apartados de esta investigación; en contraste con el que se realizó para el trabajo de gabinete.

Ilustración 2. Instalaciones de la UDIBI



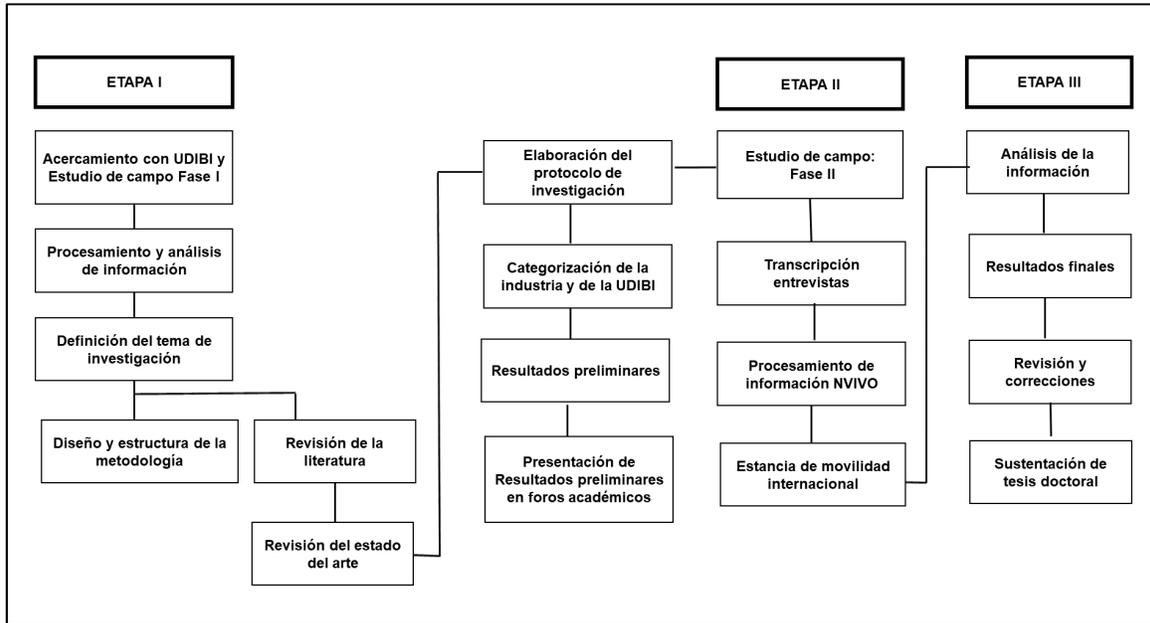
Foto: Instalaciones de UDIBI

Por lo que respecta a la información proveniente de la consulta de libros y de artículos, ésta fue procesada a partir de la lectura de los capítulos o artículos relacionados con la temática de la investigación o bien, de su contexto, y, en la medida que se encontraba relevante para el cuerpo de la investigación era subrayado y se hacían apuntes de los hallazgos encontrados en un archivo de procesador de datos.

En este mismo sentido, a medida que se realizaban las lecturas, y derivado de su contenido, se abrió un archivo especial para integrar preguntas o planteamientos que podrían ser potencialmente cuestionados, o bien expuestos, una vez que se realizara el estudio de campo. De esta manera, podría facilitarse la tarea de establecer contrastes dentro de lo establecido en el marco teórico con respecto a los hallazgos observados en el día a día del objeto de estudio.

Tal es el caso del procesamiento de información que fue efectuado para la primera fase del estudio de campo el cual se desarrolló bajo distintas actividades como se observa en el siguiente esquema.

Ilustración 4. Etapas de la investigación



Fuente: Elaboración propia

II.5.1 Etapa I de la investigación

Tal y como se observa en la Ilustración 4, el curso de esta investigación inició al integrarse al análisis desprendido de una tesis de posgrado, que, de forma paralela, estudiaba en la UDIBI las capacidades tecnológicas⁶ de la industria farmacéutica en México.

Tras haber concluido un conjunto de entrevistas, esta primera fase del estudio de campo permitió procesar y analizar los datos ahí recopilada, para después, con mayor claridad, definir la línea de estudio de las capacidades en las organizaciones; optándose, por las capacidades de absorción.

La elección de la línea temática, facilitó el diseño de la la estrategia metodológica.

Una vez que se contó con estos aspectos, se procedió a revisar la literatura relacionada con las CA bajo dos líneas: la primera, fue la exploración de los autores más referenciados en la temática; mientras que, una segunda, fue la

⁶ La definición capacidades tecnológicas empleada en esta investigación, será la de Lall (1992) Es el conjunto de conocimientos y habilidades que permite absorber, adaptar y generar tecnología. misma que no es compartida y no es fácil de imitar entre las firmas; por otra parte, su transferencia requiere ser aprendida y asimilada al derivarse de un proceso tácito.

Ilustración 3. Ruta del procesamiento de información Fase I estudio de campo



Fuente: Elaboración propia.

El desarrollo de las entrevistas integradas en la segunda fase del estudio se realizó a finales de octubre del año 2017 hasta los inicios del año 2018. A partir de esta última fecha, se procedió a transcribir las entrevistas en un procesador de textos.

Para efectos de un procesamiento más eficaz de la información recolectada, fue empleado *NVIVO*, herramienta digital especializada en la gestión de datos para investigaciones cualitativas.

II.5 Etapas de la investigación

La tesis doctoral que se expone, presentó desde un inicio características propias. En este sentido, la estructura de su diseño fue conformada a partir del acercamiento con la UDIBI y el inicio de una primera fase del estudio de campo, de la cual se comentó con anterioridad.

Posterior a esto, fueron integrándose elementos metodológicos que brindaron la base para llevar a cabo esta investigación hasta la consecución de sus objetivos y la obtención de sus resultados finales. En suma, fueron desarrolladas tres etapas, las cuales se muestran en la siguiente ilustración.

identificación de aquellos estudios empíricos formulados en torno a las CA aplicados la industria farmacéutica o biofarmacéutica. El resultado de este ejercicio tuvo como el estado del arte de la presente tesis.

La experiencia que brindó el estudio de campo en su primera fase, brindó una importante base de conocimiento sobre la UDIBI, la labor que ahí se desarrolla y aspectos relacionados sobre su organización. Esto; más elaboración del estado del arte, facilitaron en una relevante manera: i) la identificación de la problemática y, con ésta, el trazo de los objetivos, las preguntas de investigación y aquellas hipótesis formuladas para alcanzar los propósitos determinados, ii) la categorización de la UDIBI, así como la de la industria a la cual se encuentra integrada y iii) un conjunto de resultados preliminares.

II.5.2 Etapa II de la investigación

El propio desarrollo de la tesis, requirió contar con mayores aspectos que ofrecieran aquella evidencia empírica que diera respuesta a los planteamientos asentados en el protocolo antes mencionado. Por esto mismo, fue preciso efectuar una segunda fase en el estudio de campo para recopilar la información a partir de entrevistas al cuerpo directivo, personal de investigación (o bien, área operativa) y, aquel que estuviera relacionado con las actividades de apoyo en la UDIBI.

Las entrevistas fueron transcritas en un procesador de textos; mientras que, para su categorización y clasificación fue empleado NVIVO; el cual facilitó el análisis de la información para posteriormente, incorporarla al cuerpo de esta investigación.

II.5.3 Etapa III de la investigación

Esta etapa integra aquellas acciones que favorecieron la consolidación de los conocimientos y experiencias recolectadas durante el desarrollo de este trabajo y su traducción los resultados finales.

Durante esta tercera etapa, fue analizada la información recabada en la última fase del trabajo de campo, al mismo tiempo, fue efectuada una estancia de movilidad internacional, la cual brindó importantes conocimientos sobre aspectos teóricos y metodológicos que robustecieron el contenido de esta tesis doctoral.

En este mismo período, fueron conformados los resultados finales de la investigación, los cuales fueron sometidos a revisión por el Comité Tutorial de la tesis, brindando, una serie de sugerencias y recomendaciones, para así, conformar su versión final y sustentar sus argumentos.

Se considera conveniente comentar que, hasta esta última fase de la investigación, se obtuvo información del lado institucional⁷, en este caso la UPDCE. La información proporcionada logró aclarar algunas dudas sobre el marco regulatorio entorno a los recursos autogenerados, principalmente; pero también, corroborar la información brindada en UDIBI sobre este último aspecto. Teniendo estos elementos, fue posible triangular estos últimos datos con la responsable del área administrativa del laboratorio estudiado.

⁷ Esta información fue obtenida el día el 8 de marzo de 2019 a través del ex director de vinculación de la UPDCE y personal de apoyo de la Dirección General y fue realizada empleando medios telefónicos y correo electrónico, ya que, por compromisos institucionales, no fue posible realizar una entrevista cara a cara con el responsable de esta dependencia politécnica

CAPÍTULO III. MARCO TEÓRICO Y CONCEPTUAL

Este capítulo presenta los fundamentos teóricos y conceptuales que rodean a las capacidades de absorción. Este segmento inicia con un breve repaso sobre la importancia que guarda la I&D y la innovación en el desarrollo de las organizaciones, asimismo, la motivación de éstas para innovar. Seguido de esto, se presentan las teorías que apoyan la base teórica de las CA; y más adelante, poder explicar la justificación e importancia de su estudio, sus distintas definiciones, y finalmente, los modelos que se han formulado alrededor de éstas.

III.1 La investigación y desarrollo en las organizaciones

La integración y ejecución de la investigación y desarrollo en las organizaciones como actividad formal y sistemática y la influencia que ésta representa en el cambio tecnológico ha sido un proceso de interés y análisis por largo periodo de tiempo. En este sentido, los estudios de Schumpeter (1934, 1942) son considerados los más representativos en esta temática.

Anterior a la primera mitad del siglo XX, la no era observada como parte de las rutinas de una organización, ya que se consideraba que las innovaciones provenían exclusivamente de factores exógenos a la organización, o bien, que sólo se producían al interior de los departamentos científicos de las grandes firmas (Schumpeter, 1942).

Las aportaciones pioneras de Schumpeter se distinguen en dos sentidos. El primero está relacionado con el estudio del proceso innovador en las organizaciones, mismo que plasmó en trabajos denominadas Mark I y Mark II. Por otra parte, también se le debe a este autor, como lo señalan Freeman y Soete (1997) la distinción de conceptos entre invención e innovación

Dentro del primer estudio, Mark I, Schumpeter (1912) establece un especial énfasis en el rol de los emprendedores, ya que, al introducir nuevas ideas e innovaciones, éstos desafían a las organizaciones existentes a través de un

proceso conocido como "destrucción creativa", considerado como el motor del progreso económico.

Mientras tanto, el análisis realizado en el Mark II, destaca el papel de las innovaciones en las organizaciones, argumentando que, éstas se desarrollan en un mercado donde existen monopolios y oligopolios, lo que genera un entorno para la competencia imperfecta; pero, es a través el nivel de la inversión y la innovación determinan el aumento o la disminución de su prosperidad. En este sentido, ante las fallas del mercado, la destrucción creativa de los empresarios resulta determinante para generar procesos de transformación que son fuente de las innovaciones (Schumpeter, 1942).

Siguiendo con el Mark II, Schumpeter (1942) resalta el papel clave de las grandes organizaciones como motores del crecimiento económico al acumular conocimiento transferible áreas y mercados tecnológicos específicos. Este planteamiento, como lo señalan Soete y Weel (1999) es conocido como "acumulación creativa".

Por lo que respecta a la diferencia entre invención e innovación, Freeman y Soete (1997) al retomar los estudios de Schumpeter (1942) exponen que la primera sólo representa una idea, un bosquejo, o bien, un modelo para la creación de un nuevo o mejora de un equipo o mecanismo, producto o sistema de procesos. Estas invenciones pueden en ocasiones (no siempre) ser patentadas y no necesariamente representan una innovación. Por su parte, la innovación está acompañada de, por lo menos una primera transacción que involucre un nuevo producto, un sistema de procesos o de un equipo o mecanismo.

Los años posteriores a la Segunda Guerra Mundial, sentaron los precedentes de la institucionalización de la I&D, ya que se comenzaron a crear laboratorios de investigación apoyados con fondos de instituciones como el gobierno, universidades, así como la industria privada, convirtiéndose en grandes repositorios de conocimiento al haber empleado a profesionales y académicos de tiempo completo para realizar actividades científicas y de desarrollo tecnológico.

Alineado con lo anterior, la Tabla 3 retoma la manera en que Hidalgo, León y Pavón (2002) observan la trayectoria de la evolución del cambio tecnológico en

las organizaciones, estableciendo para ello cuatro etapas, los diferentes activos tangibles e intangibles considerados como factores de “entrada” (*inputs*) y “salida /producto” (*outputs*) de dicha trayectoria.

Todo esto es colofón para considerar que los cambios o procesos generadores del desarrollo tecnológico en las organizaciones, deben ser observados como un “sistema completo”, no sólo representado por la transformación que trajo consigo en su correspondiente tiempo (ej. el hardware), sino también, el entorno del mercado, las instalaciones de producción y el conocimiento, así como el contexto social que confluye alrededor de la organización innovadora (Fagerberg, 2005).

En alusión a lo anterior, el proceso del desarrollo tecnológico observado al interior de las organizaciones ha estado influenciado por dos fuerzas: la primera la asume el mercado; mientras que, una segunda, está representada por las fuerzas del progreso tecnológico y científicas enfocadas a la creación de nuevos productos o la mejora del rendimiento de los antiguos a un menor costo (Fagerberg, 2005).

Basadas en este mismo argumento, la motivación para realizar I&D en las organizaciones –sea que la realice de forma separada o conjunta-, puede tener diferentes razones: i) integrarse a una mayor cantidad de mercados, ii) adaptarse y penetrar las potenciales barreras tecnológicas y/o comerciales, iii) mantener una posición sólida en su mercado, iv) satisfacer las necesidades de sus consumidores, v) establecer y mantener de manera sostenible un nivel tecnológico superior al de sus competidores, iv) reducir costos de producción, de operación e incluso comerciales, v) desarrollar y sostener una ventaja competitiva, vi) establecer marcos de diferenciación tecnológica, de innovación o comercial en bienes y/o servicios, vii) generar tecnologías o innovaciones disruptivas, viii) integrar mayores prestaciones o beneficios a un bien o un producto, etcétera (Fagerberg, 2005).

Tabla 3. Evolución del desarrollo tecnológico e innovaciones en las organizaciones

Etapa	Input		Output		
	Intangible	Tangible y Humano	Medida	Intangible	Medida
1. Investigación Básica (resultado deseado: "formulas")	<ul style="list-style-type: none"> • Conocimiento científico. • Problemas científicos y suposiciones. 	<ul style="list-style-type: none"> • Asistencia científico-técnica • Asistencia clerical • Laboratorios, materiales, combustibles 	<ul style="list-style-type: none"> • Gente, horas, nómina, • Gastos en personal 	<ul style="list-style-type: none"> • Conocimiento nuevo: Hipótesis y teorías. • Nuevos problemas científicos y suposiciones. • Nuevos problemas prácticos e ideas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Bitácoras de investigación y memoranda.
2. Inventiva (incluye mejoras menores y excluye invenciones de larga escala) (resultado deseado: pruebas)	<ul style="list-style-type: none"> • Conocimiento científico (old stock) • Tecnología (old stock) • Problemas prácticos e ideas 	<ul style="list-style-type: none"> • Científicos • No científicos • Inventores • Ingenieros • Asistencia científico-técnica • Asistencia clerical • Laboratorios, materiales, combustibles 	<ul style="list-style-type: none"> • Gente, horas, nómina. • Gastos en personal. 	<ul style="list-style-type: none"> • Invenciones inmaduras: • Fórmulas tecnológicas • Patente de invenciones: • Invenciones no patentables, pero sí publicadas. • Invenciones no patentables, no publicadas. • Mejoras de baja escala. • Nuevos problemas científicos y suposiciones. • Nuevos problemas prácticos e ideas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Patentes aplicaciones y patentes. • Bitácoras de investigación y memoranda.

Etapa	Input		Output		
	Intangible	Tangible y Humano	Medida	Intangible	Medida
3. Trabajo de Desarrollo (resultado esperado: planos y especificaciones)	<ul style="list-style-type: none"> • Conocimiento científico (old stock) • Tecnología (old stock) • Problemas prácticos e ideas (old stock) • Invenciones de baja escala y mejoras 	<ul style="list-style-type: none"> • Científicos • No científicos • Inventores • Ingenieros • Asistencia científico-técnica • Asistencia clerical • Laboratorios, materiales, combustibles • Plantas piloto • Prototipos 	<ul style="list-style-type: none"> • Gente, horas, nómina. • Gastos en personal. • Gastos en Investigación por persona 	<ul style="list-style-type: none"> • Invenciones, planos, especificaciones, test o pruebas. • Nuevos problemas científicos y suposiciones. • Nuevos problemas prácticos e ideas 	<ul style="list-style-type: none"> • Planos y especificaciones para nuevos y mejoras en productos y procesos.
4. Construcción de nuevas plantas.	<ul style="list-style-type: none"> • Invenciones desarrolladas (resultado de las invenciones de baja escala) • Negocios realizados a partir de inteligencia y pronósticos de mercado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Emprendedores • Gerentes • Financieros y gente de la Banca • Constructoras y contratistas • Ingenieros • Desarrolladores de materiales, maquinaria y herramientas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Inversiones en nuevas plantas y productos. • Inversiones en nuevos tipos de plantas. 	Nuevos problemas prácticos e ideas.	<ul style="list-style-type: none"> • Nuevas plantas o líneas productivas, productos novedosos, mejores productos, productos con menores costos, innovaciones en productos y procesos.

Fuente: Elaboración propia con base en Freeman y Soete (1997).

A partir de lo mencionado, puede inferirse que cada una de las etapas que integraron la transición tecnológica tal y como la conocemos ahora, generaron, han generado y seguirán consolidando un cúmulo de conocimientos que permitirá a las organizaciones acumularlos o mejorar los ya existentes en aras de generar capacidades y alcanzar y/o sostener ventajas competitivas dentro del entorno que les rodea.

III.2 Enfoques teóricos relacionados a las capacidades de absorción

Teoría Basada en los Recursos

Gran parte de la literatura que sustentan los estudios y análisis de las capacidades tecnológicas, incluyendo las de absorción está soportada en la teoría basada en los recursos (RBT, acrónimo en inglés de *Resource Based Theory*).

Los postulados de esta teoría proponen que el entendimiento de las fuentes que sostienen la ventaja competitiva en las organizaciones son los distintos recursos con los que éstas cuentan, pero en particular, el cómo éstos están distribuidos a lo largo de la organización y la heterogeneidad de sus recursos por considerarse únicos (Barney, 1991; Nelson y Winter, 1982).

Barney (1991), precursor de este enfoque teórico, expuso que los recursos estratégicos de las organizaciones tienen una relación sumamente estrecha con la competitividad de las mismas, caracterizándose éstos por ser heterogéneos existen dos formas características de los recursos de la firma, señalando que éstas deben contar con: i) un valor en el mercado en el que se desarrollan, ii) un grado de rareza, no ser imitables y, iii) ser insustituibles; de alcanzar la ventaja competitiva en una organización. La primera se concentra en las mientras que, una segunda, es la innovación y las estrategias flexibles.

Por su parte, Eisenhardt y Martin (2000) señalan que la teoría basada en los recursos es una influyente estructura teórica para comprender cómo las firmas alcanzan una ventaja competitiva, y ésta sea sostenible a través del tiempo (Barney 1991; Nelson, 1991; Penrose, 1959; Prahalad and Hamel, 1990; Peteraf, 1993; Schumpeter, 1934; Teece *et al.*, 1997; Wernerfelt, 1984), implementando nuevas estrategias que aportan valor y que no son fácilmente reproducibles por los competidores (Barney

1991, Conner and Prahalad, 1996; Nelson,1991; Peteraf,1993; Wernerfelt, 1984,1995); y finalmente, cuando estos recursos y el sistema de actividades asociado a ellos, cuentan con complementariedades, el potencial para crear una ventaja competitiva es mejorado.

Otra línea de estudio que ha observado la RBT es la que distingue que los recursos y las capacidades específicas son esenciales para determinar por qué algunas organizaciones tienen más éxito que otras (Wernerfelt, 1984) y, al mismo tiempo, el desarrollo de éstos es esenciales para que las organizaciones alcancen una ventaja competitiva (Barney, 1991).

Otro enfoque surgido de esta teoría, es el que abordan Teece y Pisano (1994), al señalar que la ventaja competitiva en las firmas se alcanza a partir de la efectiva combinación y reconfiguración de los recursos (Teece y Pisano,1994; Teece, *et al.*, 1997), de la diversidad de las capacidades generadas y la efectiva utilización de los recursos a nivel organizacional (Zahra y George, 2002); de contar con un determinado *timing*⁸ para colocarse en un punto deseado en el mercado y el diferencial de los costos asociados en un entorno de cambios organizacionales (Zott, 2001) e incluso, la idiosincrasia de una organización, si un conjunto de *varias* de ellas desarrollan por algún motivo capacidades semejantes.

En contexto, todos estos argumentos de la RBT, encuentran una limitante, al no ser explicado el cómo y porqué las organizaciones alcanzan o tienen una ventaja competitiva bajo un entorno inestable y de constantes cambios (Eisenhardt & Martin, 2000).

Teoría Basada en el Conocimiento

Otra línea teórica que complementa el estudio de las capacidades de absorción es la Teoría Basada en el Conocimiento (KBV, acrónimo de *Knowledge Base View of firm*).

La KBV se deriva de la teoría basada en los recursos, y parte del hecho de que las organizaciones son entidades heterogéneas con amplio contenido de conocimiento; el cual, contribuye a que la ventaja competitiva de una organización sea sustentable, y a

⁸ Término ocupado por Zott (2011) para explicar la habilidad que tienen las organizaciones para llevar a efectuar alguna acción en el tiempo más conveniente y adecuado para sus intereses.

partir de éste, sus recursos sean difíciles de imitar; y fundar, a partir de él, un valor diferenciador con relación a las demás organizaciones (Curado, 2006).

En otro sentido, Nonaka (1991) sostiene que la única y duradera ventaja competitiva es el conocimiento; mientras que, por su parte, McEvily y Chakravarthy (2002) reconocen que, los factores como las capacidades y competencias de gestión, el conocimiento técnico o las rutinas organizacionales tácitas, pueden llegar a ser los principales determinantes del desempeño de la empresa (Dess *et al.*, 1995). A estas acepciones, se suma la de Grant (1996), quien expone que la ventaja competitiva radica en la forma de integrar conocimiento más que el conocimiento *per sé*; de hecho, para alcanzarla y sustentarla, este autor identifica tres características del proceso de integración del conocimiento siendo éstas:

- a) Eficiencia de la integración. Se genera en la medida en que la capacidad accede y utiliza el conocimiento especializado que poseen los miembros individuales de la organización.
- b) Alcance de la integración. Por el conocimiento especializado sobre el que se basa la capacidad organizativa.
- c) La flexibilidad de la integración. La medida en que una capacidad puede acceder al conocimiento adicional y reconfigurar el conocimiento existente

Teoría de las Capacidades Dinámicas

Las capacidades dinámicas retoman elementos de las propuestas de Schumpeter (1942), Penrose (1959), Nelson y Winter (1982) y Prahalad y Hamel (1990), en el sentido de que éstas integran mecanismos de gestión y procesos de difícil imitación (que combinan habilidades organizativas, funcionales y tecnológicas), pero además, participan en la generación de I&D; en el desarrollo de productos y procesos; en la transferencia de tecnología; la propiedad intelectual; la manufactura; los recursos humanos y el aprendizaje organizacional (Teece, Pisano y Shuen 1990).

Las capacidades dinámicas representan un elevado nivel de competencias que determinan la habilidad de la organización para integrar, construir y reconfigurar recursos y/o competencias internos y externos para adaptarlos a la dinámica y

transformaciones ocurridos en el entorno de la organización (Teece, Pisano y Shuen, 1997).

Por su parte, Winter (2003) sostiene que las capacidades dinámicas son aquellas que operan para ampliar, modificar o crear capacidades ordinarias. Las capacidades dinámicas están integradas por rutinas (comportamiento aprendido que sigue un patrón repetitivo, o cuasi-repetitivo (fundamentado, en parte en el conocimiento tácito) y la especificidad de los objetivos.

En relación a lo que sustenta Winter (2003), Teece y Pisano (1989) manifiestan que las capacidades dinámicas determinan la velocidad, o el nivel en el que las organizaciones alinean o reconfiguran sus recursos con los requerimientos y las oportunidades que les va presentando su entorno de negocios en la medida que éste va generando retos.

Ayudados de este contexto, Eisenhardt y Martin (2000) sugieren que si bien las capacidades dinámicas parten de la idiosincrasia de la organización (es decir, tienen rasgos distintivos y propios de una colectividad), éstas llegan a guardar más particularidades homogéneas entre empresas de lo que puede suponerse, a lo que popularmente se les llama “mejores prácticas”.

En conjunto, todas premisas brindan el apoyo teórico para que grupos académicos sostengan que las capacidades dinámicas son la base de la ventaja competitiva de la organización (Teece, Pisano y Shuen, 1997; Winter, 2003; Eisenhardt y Martin 2000).

En este sentido, la competitividad de las firmas, es observada como la base donde se establecen los procesos distintivos en función de la posición de sus activos específicos y de la evolución de las rutas o líneas adoptadas o heredadas (Teece D. , 2012).

Lo cierto es, que el fundamento central de las capacidades dinámicas se centra en la comprensión de cómo las empresas alcanzan, mantienen y renuevan de manera sistemática y constante sus competencias distintivas (expresado en el grado de dificultad de la replicabilidad y/o imitabilidad) en aras de dar soporte a su ventaja competitiva y cómo éstas generan riqueza en un entorno en constante cambio (Teece, *et al* 1997).

Empleando todos los argumentos teóricos, las capacidades dinámicas son empleados por un grupo diverso de académicos (Zahra y George 2002; Camisón y Forés 2010; Patterson y Ambrosini 2015) para dar sentar las bases de sus estudios y orientarlos hacia las capacidades de absorción.

Aprendizaje Organizacional

En la actualidad, el nuevo modelo de competencia está determinado en gran medida por el conocimiento que se genera dentro de las organizaciones. En este sentido, estas últimas orientan sus esfuerzos para aprender y desarrollar capacidades que les permita generar bienes o servicios competitivos para el mercado, y de manera más rápida y eficiente que sus propios (Lane y Lubatkin, 1998).

Los estudios sobre el conocimiento y aprendizaje organizacional han presentado una evolución en su contenido teórico y perspectiva, toda vez que han recopilado una serie de planteamientos que van desde la importancia de la información (March and Simon, 1958), la decisión y acción del individuo a partir de la racionalidad limitada (Simon, 1972) hasta la conformación de constructos en torno al conocimiento dentro de las organizaciones (Nelson y Winter, 1982; Nonaka y V. Bosch, 1994; Nonaka y Takeuchi, 1995).

Considerando el argumento anterior, Simon (1979), enfocó la línea de su investigación a los estudios de las organizaciones a partir de la exploración de la cognición, convirtiéndose esto en una serie de aportaciones que se enfocaron al conocimiento y a la importancia de la información que se genera y difunde a lo largo de las primeras.

La base de los estudios de Simon (1979) se sustentó en el supuesto de que la racionalidad limitada de la información tiene la necesidad de buscar alternativas de decisión, a partir del razonamiento, la sustitución de la optimización de los objetivos y satisfacción de las metas, asimismo, de los mecanismos de aprendizaje y adaptación. En esta misma forma, la racionalidad limitada, tiene implicaciones en la sistematización de las rutinas y el conjunto de procedimientos dentro de la organización *versus* la racionalidad sustantiva (Nooteboom, 2000).

Desde los inicios de los años 80 del siglo pasado, los postulados sobre la relevancia de la información fueron el fundamento para la comprensión de los procesos cognitivos

en las organizaciones y la toma de decisiones en éstas, sin embargo, a partir del año 1990, emergieron estudios que criticaban la noción de “información” así como al paradigma construido en torno a esta temática, el cual establecía una igualdad entre la información y el conocimiento como lo sostenía Nonaka y Van de Krogh (2009).

Derivado de las diferencias de estos enfoques teóricos, surge la Teoría de la Creación de Conocimiento, la cual, de acuerdo con Nelson y Winter (1982), ésta juega un papel preponderante en la ciencia organizacional, toda vez que observa al conocimiento como un factor que explica las idiosincrasias de las empresas.

Los autores que representan un emblema en este enfoque teórico son los elaborados por Nonaka y Takeuchi (1995), en este sentido, las investigaciones realizadas por estos autores, ya sea en conjunto, o bien, en colaboraciones con otros académicos, motivaron a que se generara una escuela entorno al aprendizaje en las organizaciones. Dichos autores sostienen que la creación de conocimiento en la organización debe ser comprendida como la capacidad de una empresa en su conjunto para crear nuevos conocimientos, difundirlos en toda la organización y encarnarlos en productos, servicios y sistemas.

Las aportaciones de Nonaka y Takeuchi en este trabajo (1995), se vuelven de gran trascendencia en la medida de que ellos no sólo ofrecen, un modelo de creación de conocimiento en la organización, sino que, brindan a este constructo una nueva perspectiva al hacer evidente la existencia de las diferencias culturales en las organizaciones, en este caso las que caracterizan a la población occidental y las del lado oriente del planeta (Nooteboom, 2000).

Otro punto a destacar en esta obra, es que Nonaka y Takeuchi (1995) establecen que existen dos tipos de aprendizaje en las organizaciones: el tácito y el explícito. Bajo este señalamiento, estos autores señalan que, en contraste con las organizaciones de tipo occidental, las organizaciones japonesas se distinguen de las primeras al integrar al conocimiento explícito, recursos tácitos, que también representan una forma de conocimiento como son la experiencia de los individuos, sus ideas, valores o emociones a la actividad de la empresa.

Siguiendo con esta línea de supuestos, Nooteboom (2000) manifiesta que el conocimiento tácito, generalmente se caracteriza por ser un conocimiento que no

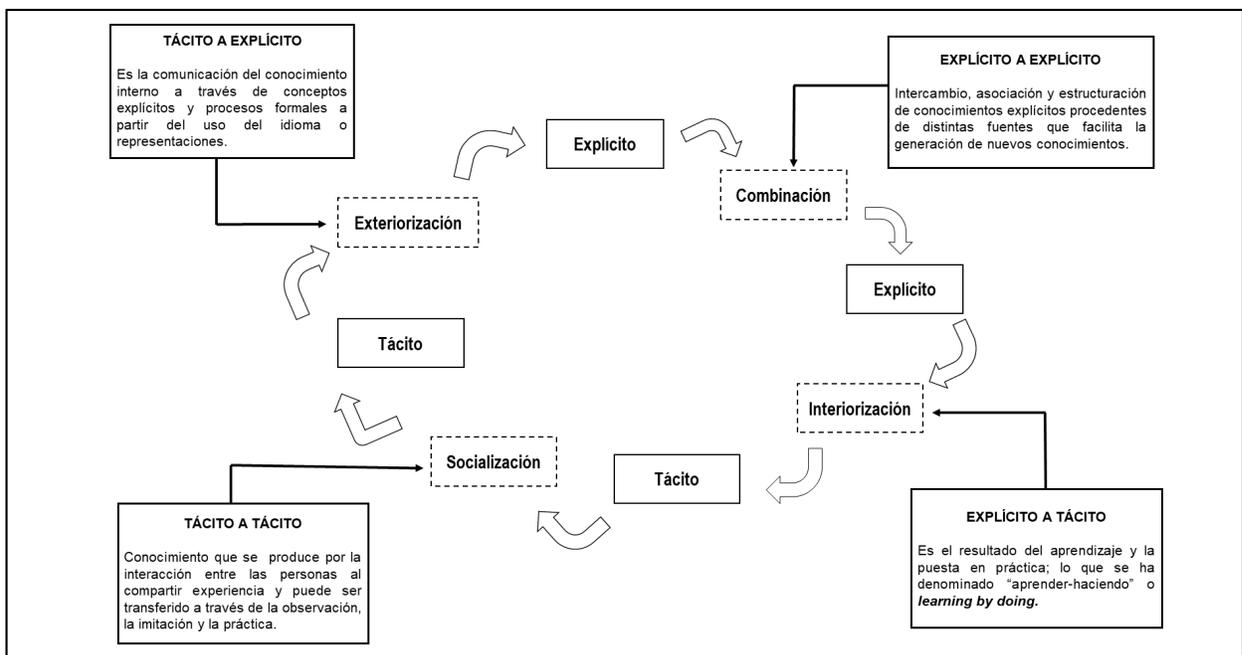
puede ser codificado. De hecho, las capacidades de absorción están basadas en la experiencia previa, la cual contiene una gran cantidad de conocimiento tácito.

El conocimiento tácito contrasta con el de tipo explícito, el cual es completado y formulado a partir de criterios y es capturado en dibujos, diseños y/o escritos. El conocimiento explícito tiene un carácter universal, apoyando la capacidad de actuar a través de contextos (Nonaka y Van de Krogh,2009).

Considerando estos elementos, Nonaka y Takeuchi (1995), explican que las organizaciones potencialmente pueden alcanzar mayores niveles de eficiencia, cuando logran relacionar y/o combinar los diferentes tipos de conocimiento, tanto el tácito como el explícito; y que al conjuntarse, se produce un efecto en el proceso de conversión del conocimiento, al que denominaron espiral del conocimiento (ver Ilustración 5).

Como puede apreciarse, el proceso de conversión del conocimiento transcurre por diversos episodios que son esenciales para la creación del conocimiento en las organizaciones, pero, al mismo tiempo, tomando en cuenta que este ciclo o espiral no tiene fin, estos mecanismos representan la vía para que las firmas expandan el conocimiento a través de los individuos hasta cristalizarse en el conocimiento del sistema de la organización.

Ilustración 5. Espiral y procesos de la conversión del conocimiento



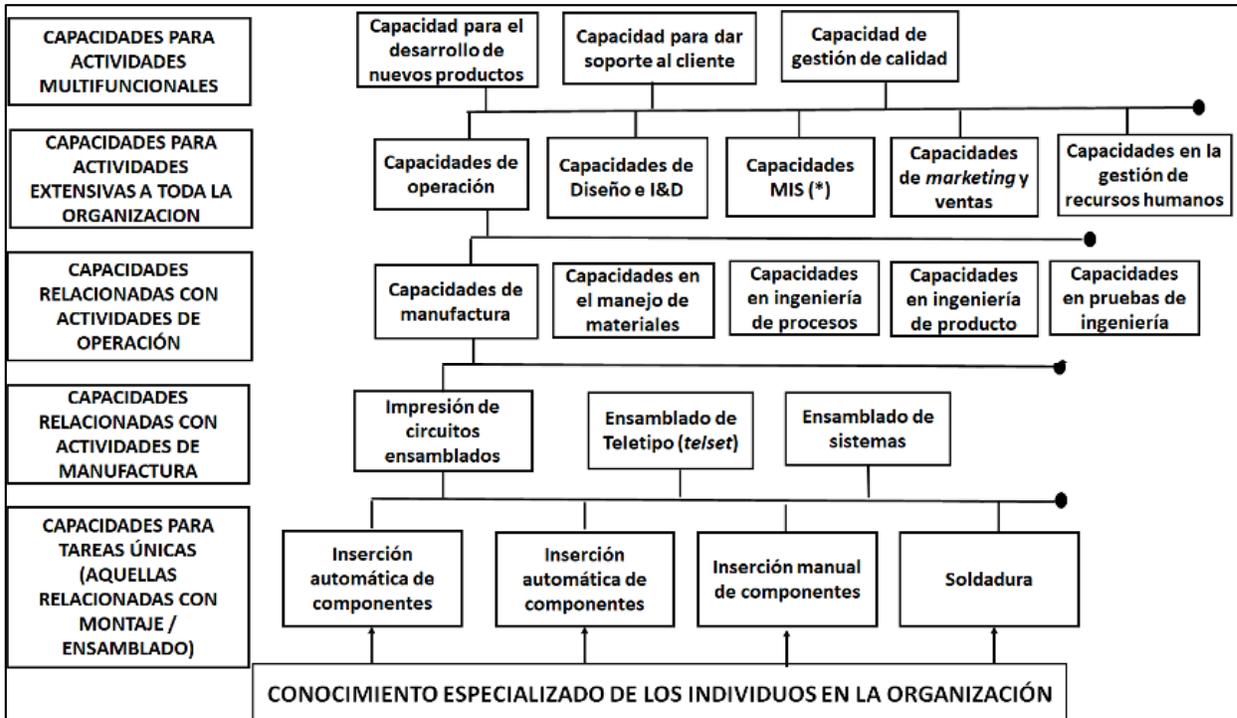
Fuente: Elaboración propia con datos de Nonaka y Takeuchi (1995)

Las aportaciones de Nonaka y Takeuchi sentaron las bases para posteriores estudios orientados al aprendizaje dentro de las organizaciones. Uno de estos, es realizado por Grant (1996) y en él señala, que, dentro de la organización, el proceso de aprendizaje se genera a partir de una jerarquía que no guarda ninguna relación ni con el control ni con la autoridad, sino, con el modo en que se integra el conocimiento a partir de diferentes niveles.

Grant (1996) explica que dentro de la la jerarquía del aprendizaje, primeramente existe una base que actúa como soporte del conocimiento de la organización, ya que en él se encuentra el conocimiento especializado de los individuos. El siguiente escalafón, está integrado por aquellas capacidades que se relacionan con tareas especializadas – mismas que podrían considerarse actividades de manufactura-; un segundo nivel de capacidades, son las que se relacionan con las actividades de operación – gestión de materiales, ingeniería de procesos y de producto, etc.-, en tanto, en un tercer nivel, puede identificarse las capacidades que permiten ejecutar funciones relacionadas con el desarrollo a lo largo y ancho de la organización, tales como *márketing*, finanzas, I&D, etc.-; y finalmente, en el cuarto y último nivel, están integradas las capacidades que permiten ejecutar acciones de carácter multifuncional como es el desarrollo de nuevos productos, soporte al cliente, y la capacidad de gestión empresarial (ver Ilustración 6).

Como se aprecia, el cuadro jerárquico de las capacidades expuesto por Grant (1996) integra desde la base el conocimiento especializado con el que cuenta cada individuo, el cual, conforme van escalonándose un mayor conjunto de actividades, las capacidades van haciéndose más especializadas. Por otra parte, habría que señalarse que el referido cuadro permite observar que, entre las capacidades de operación y manufactura, se teje un conocimiento de corte vertical; mientras que, en las áreas de labor como las de amplia extensión y multifuncionales la integración del conocimiento trasciende en todas las áreas de la organización de manera horizontal.

Ilustración 6. Jerarquía de las capacidades en la organización



Fuente: Elaboración y traducción propia con base en Grant (1996). (*) Término del texto original que no pudo traducirse.

Hay que mencionar que, además de los trabajos relacionados con la integración del conocimiento en la organización, existen otros que extienden el aprendizaje organizacional en dos líneas diferentes, la primera genera conocimiento al interior (intra organizacional); mientras que, la segunda, es el aprendizaje que se produce a partir del conocimiento externo (Grant, 1996; Argyris y Alon, 2017).

Bajo este conjunto de ideas, el aprendizaje intra organizacional, está centrado en la capacidad de aprendizaje de sus diferentes unidades o áreas. Considerando esto, Tsai (2000) manifiesta que estas áreas pueden aprender de ellas mismas, y que pueden beneficiarse de conocimiento nuevo desarrollado por otras. Sumado a esto, este mismo autor, agrega que este tipo de transferencia de conocimiento, provee a dichas áreas conocimiento mutuo e inter cooperación que estimula la creación de nuevo conocimiento y la habilidad de innovar.

Por su parte, el aprendizaje interorganizacional, parte de la necesidad de expandir, nutrir y robustecer los esfuerzos efectuados al interior de las firmas, de esta forma, éstas establecen alianzas y/o redes de colaboración con otras organizaciones o

actores con el propósito, no sólo para acceder a nuevas tecnologías y nuevos mercados, alcanzar de forma más rápida más y mejores mercados, y/o compartir el riesgo de inversión; sino también, acceder a conocimiento relevante que contribuya a expandir sus competencias (Lane y Lubatkin, 1998; Powell *et al.* 1996).

Capacidades de Absorción

Para Lane *et al.* (2006), la capacidad de absorción dentro de las firmas, constituye uno de los más importantes constructos que han emergido en la investigación organizacional en las recientes décadas.

Los estudios entorno a esta temática no superan los treinta años de investigación y análisis, y con base en distintos estudios bibliométricos (Lane *et al.* 2006; Volberda *et al.* 2010; Apriliyanti y Alon, 2017; Cohen y Levinthal, 1990) son observados por diferentes grupos académicos, como la máxima referencia en la temática. De esta forma, las aportaciones de estos dos autores han contribuido a que las capacidades de absorción simbolizen una emergente línea de análisis en creciente expansión.

Apriliyanti y Alón (2017), señalan que la evolución de la literatura de las capacidades de absorción ha permitido el surgimiento de, por lo pronto, de cinco grandes enfoques que han abordado múltiples aspectos de las CA como son la conceptualización, contexto, e inclusive métrica.

La Tabla 4 , muestra estas cinco líneas, integrando de manera sucinta, por parte de autores de referencia, sus principales fundamentos.

La aportación de estos enfoques hace resaltar que la importancia de las capacidades de absorción puede ser observada en tres aristas:

La primera se refiere a que las CA retoman elementos de estudios sobre la memoria y los procesos cognitivos del individuo señalando que el conocimiento previo acumulado aumenta tanto por la capacidad de incorporar conocimiento nuevo en la memoria, como por la facultad de recordarlo y usarlo. Por otra parte, la base de los estudios sobre capacidades de absorción considera que la capacidad de asimilar información está en función de la riqueza de la estructura de conocimiento preexistente, asumiendo

que, el aprendizaje es acumulativo y el rendimiento de éste, es mayor cuando el objeto de aprendizaje está relacionado con lo que ya se conoce (Cohen y Levinthal, 1990).

Una segunda arista está relacionada con la importancia de las CA, que se trata de un constructo teórico interdisciplinario flexible capaz de examinar a las organizaciones desde varios frentes de observación (Apriliyanti y Alón, 2017).

Ahora bien, los argumentos en los que se sostiene la plataforma teórica de las CA son múltiples y diversos, pero, en conjunto todos persiguen la complementariedad del conocimiento propio a partir del conocimiento externo.

Tal es el caso de Cohen y Levinthal (1990), quienes apuntan que el conocimiento esencial no incluye simplemente conocimientos sustantivos y técnicos, sino que, éste se complementa de experiencia, del saber hacer (*know-how*) existente en la misma organización, así como el que existe fuera de ella.

De acuerdo con Jansen (2005), los entornos dinámicos vuelven obsoletos los productos y servicios y se requiere que nuevas competencias sean desarrolladas, y esto, en gran medida es creado por el desarrollo y expansión de tecnologías y las reglas de competitividad entre las organizaciones, lo que, todo en conjunto, exacerba la problemática de tener que encarar la autosuficiencia para crear conocimiento (Camisón y Forés, 2010); por lo que, las empresas tienen que adaptarse a estas condiciones y abrirse a las innovaciones, en orden de sobrevivir (Ince *et al.* 2016).

Sobre este aspecto, coinciden Lane y Lubatkin (1998) al manifestar que el conocimiento no se desarrolla por las organizaciones por sí solas, sino que éstas, incrementan su potencial de aprendizaje al abrirse al conocimiento que generan otras organizaciones; incluso, en el proceso de esta interacción, una de estas organizaciones puede contar con un conocimiento o desarrollar un aprendizaje más especializado (organización maestra) que su contraparte (organización estudiante).

Tabla 4. Principales enfoques de las capacidades de absorción

Enfoque teórico	Principales premisas	Autores de referencia
Aprendizaje Intra-organizacional	Estudia cómo la organización puede afrontar las crisis en el mercado a partir del esfuerzo tecnológico y de la innovación considerando las turbulencias del mercado, de igual manera, cómo puede trascender de la imitación a la innovación.	Cohen y Levinthal (1990), Kim (1998), y Liao <i>et al.</i> ,2003.
Aprendizaje Inter-organizacional	Analiza el rol de las CA, y cómo éstas contribuyen para que la organización se relacione con otros socios de los cuales pueda aprender.	Lane y Lubatkin (1998); Koza and Lewin (1998); Caliguirou <i>et al</i> (2008); Chen,Lin y Chang (2009)
Transferencia de conocimiento	Estudia los requerimientos y el rol de las AC en el proceso de la intra e inter transferencia de conocimiento y cuáles son los factores de contexto que afectan el proceso	Szulanski (1996); Mowery <i>etal.</i> (1996); Lane, Salk and Lyles (2001);Tsai (2001)
Capacidades dinámicas	Plantea que las capacidades dinámicas son la base para firmas generen y exploten conocimiento, y desarrollen a partir de él, otras capacidades.	Zahra y George (2002); Jansen <i>et al</i> (2005); Lane <i>et al.</i> (2006); Lou (2001); Lichtenthaler (2009).
Microfoundations	Examina los antecedentes a nivel intra-organizacional de las CA, incluidos los roles de los individuos, micro-actividades y unidades de la organización que sirven como sus propios determinantes a las CA	Volberda <i>et al.</i> (2010); Lewin, Massini y Peters (2011); Flatten, Adams y Bettel (2015)

Fuente: Elaboración propia con datos de Apriliyanti y Alón (2017)

Otra base que justifica el estudio de las capacidades de absorción es que el desarrollo y mantenimiento de las capacidades de absorción es un aspecto crítico para el éxito y sobrevivencia de una organización a largo plazo, porque éstas refuerzan, complementan y reorientan su conocimiento base (Lane *et al.* 2006). Mientras que, Yoo *et al.* (2015), consideran que es imprescindible que las empresas recurran al conocimiento de fuentes externas, y más, aquellas que están integradas a industrias de alto dinamismo, donde el conocimiento nuevo se genera de forma constantemente en pro sostener una ventaja competitiva y alcanzar un desempeño superior (Leonard-Barton, 1992, Nonaka y Takeuchi, 1995).

Concretando, todos estos autores señalan que las fuentes de conocimiento externo son a menudo elementos críticos en el proceso innovador de una organización, cualquiera que sea su tamaño o su actividad innovadora.

Por su parte, Volberda *et al.* (2010), manifiestan que se ha convertido en prácticamente un axioma el hecho de considerar el rol del conocimiento como la esencia de la creación y el mantenimiento de la ventaja competitiva. Estos autores enfatizan que las firmas construyen su capacidad de innovación a partir del uso de información proveniente de fuentes externas, pero, que no siempre está disponible de una manera tan fácil, por lo cual es necesario crear una base de conocimiento interna, por lo que la capacidad de absorción de conocimiento se vuelve un elemento crucial.

Hasta aquí ha sido abordada la importancia y la justificación del estudio de las capacidades de absorción, lo que obliga a enmarcar estos aspectos, con las diferentes definiciones que, autores de referencia, han formulado sobre éstas en sus diferentes propuestas teóricas, tales son los casos de Cohen y Levinthal (1989,1990), Zahra y George (2002), Lane y Lubatkin (1998) y Lane *et al* (2006). Todos estos autores formularon, independientemente de su perspectiva de análisis, propuestas que conceptualizaban las CA. La Tabla 5 tiene la finalidad de mostrar algunos de estos conceptos.

El conjunto de definiciones expuestas, contiene los elementos que justifican este constructo, pero también, como un punto de observación es la evolución teórica que fue adquiriendo las CA al paso de los años al expandir su profundidad al integrar dimensiones o factores contingentes.

La evolución de la que se hace referencia puede reconocerse a partir de las siguientes consideraciones:

- a) Cohen y Levinthal, de un año a otro, extendieron el origen de las CA, ya que, en un primer trabajo, reconocieron que la I&D mejoraba la capacidad de las organizaciones para asimilar y explotar la información existente; mientras que, con un mayor grado de profundidad, en el año 1990, consideraron que el conocimiento del individuo no sólo se concentra en éste, sino que también, se desplaza a lo largo de la organización a partir de la realización de rutinas y procesos definidos, integrándose, de esta forma al conocimiento acumulado como lo pronunció Simon (1959).

Tabla 5. Conceptos de capacidades de absorción

Autor (es)	Concepto
Cohen y Levinthal (1989)	Habilidad de aprender del conocimiento externo a partir de procesos de identificación, asimilación y explotación del mismo.
Cohen y Levinthal (1990)	Habilidad de la organización para reconocer el valor del conocimiento nuevo, información proveniente del exterior, asimilarla, aplicarla y explotarla para fines comerciales y críticos para sus actividades innovadoras.
Lane y Lubatkin (1998)	Habilidad de una organización (estudiante o receptora) para valorar, asimilar y aplicar conocimiento derivado de otra (Maestra o donadora).
Zahra y George (2002)	Conjunto de rutinas y procesos por medio de los cuales se adquiere, asimila, transforma, y explota conocimiento para generar capacidades dinámicas en la organización.
Lane <i>et al.</i> (2006)	Habilidad de la organización para retener conocimiento externo para reconocer el valor de la información, asimilarlo y emplear el conocimiento nuevo a través de tres tipos de aprendizaje: la exploración, asimilación y explotación de este mismo.

Fuente: Elaboración propia con base en Cohen y Levinthal (1989:593,1990:128), Zahra y George (2000:186, Lane *et al.* (2006:856), Lane y Lubatkin (1998:462).

- a) Lane y Lubatkin (1998), por su parte, orientaron su análisis sobre las capacidades de absorción en el sentido de cambiar el objeto de estudio, es decir, una sola organización, para trasladarlo a dos organizaciones: una “maestra” y otra “estudiante”, señalando así, que el aprendizaje, se genera a partir de las capacidades de absorción de conocimiento que desarrolle una organización estudiante de una maestra.
- b) Autores como Zahra y George (2002), ofrecieron una perspectiva diferente a la expuesta por Cohen y Levinthal (1990), ya que reformularon el concepto de las CA centrándolo en las capacidades dinámicas, pero también, plantearon un nuevo esquema de análisis al enunciar las capacidades de absorción están divididas en capacidades potenciales y realizadas, incorporando en estas últimas a la “transformación” como una nueva rutina dentro del proceso de absorción de conocimiento.

En otro orden de ideas, no sólo la trayectoria evolutiva de las capacidades de absorción puede observarse en trabajos seminales como los antes expuestos, sino que, también, en torno a esta temática y con base en los enfoques antes mencionados, grupos de académicos plantean nuevas perspectivas de investigación tal y como se señala:

- **Aprendizaje Intra-organizacional:** ¿Qué condiciones y decisiones que contribuirán a que las organizaciones incrementen las capacidades de absorción? ¿Qué factores determinarán la velocidad del desarrollo de las CA? (Caliguri 2014; Fang, *et al.* 2013; Schleimer and Pedersen, 2014; Minbaeva *et al.* 2013); Minbaeva *et al.* 2014).
- **Aprendizaje Inter-organizacional.** ¿El cambio en la orientación en el aprendizaje y la forma en cómo comparten el conocimiento las organizaciones? Esto, ¿cómo impacta en la formación de alianzas estratégicas nuevas o existentes? (Ferrerías-Méndez, *et al.* 2014; Nair *et al.* 2016; Ritala *et al.* 2015; Zhou and Li, 2012).
- **Transferencia de conocimiento** ¿Qué clase de mecanismos organizacionales aplica una organización si requiere plantear diferentes tipos de transferencia de conocimiento? ¿Cuál es la combinación más efectiva para establecer un balance entre las actividades de exploración y la explotación? (Schleimer y Pederson, 2014; Nair *et al.* 2016; Ritala *et al.* 2015; Song, 2014; Kotabe *et al.* 2011; Ferrerías-Méndez *et al.* 2016).
- **Capacidades dinámicas.** ¿Los mecanismos organizacionales influyen en el proceso de CA de una forma similar? ¿Qué tipo capacidades gerenciales pueden delinear de manera efectiva los efectos de las CA? ¿Las firmas construyen diferentes mecanismos para incrementar las CA cuando ellas establecen tratos con diferentes socios? (Shin *et al.* 2016; Sánchez-Sellero *et al.* 2014).
- **Microfoundations** ¿Cuáles son las principales diferencias entre los mecanismos de CA entre las grandes y pequeñas empresas? ¿Qué particularidades individuales determinan las CA individuales? ¿Los diferentes modos de liderazgo, afectan el aprendizaje organizacional (explorativo y de transformación)? (Flatten *et al.* 2015; Crossan *et al.*, 2011; Park y Harris, 2014; Caligiuri, 2014)

Como puede este último conjunto de datos, expone una renovada plataforma de propuestas y análisis que amplían el estudio de las CA, ya que puede apreciarse que, cada uno planteamientos, independientemente de su enfoque, aportan nuevos cuestionamientos sobre los mecanismos de la administración del conocimiento y el impacto en la gestión presente y futura de las organizaciones, así como la influencia de sus actores internos y externos.

III.3 Modelos de capacidades de absorción

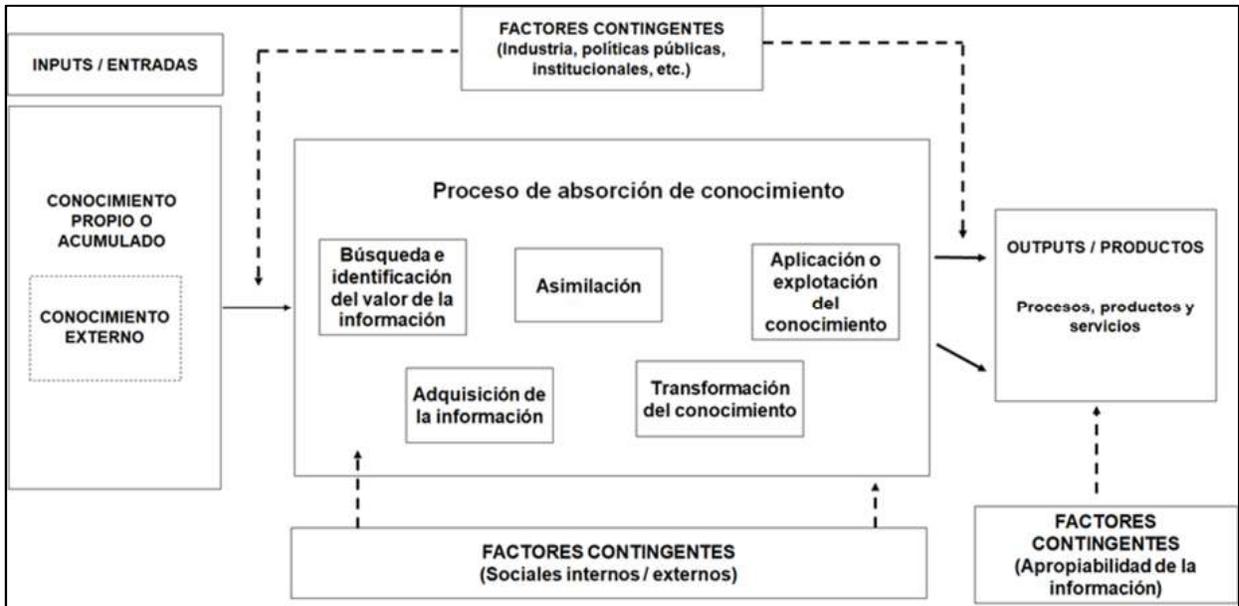
Como fue puntualizado anteriormente, la literatura de las capacidades de absorción se fue conformando y ampliando a partir de la necesidad de hacer más claros sus postulados, y con el fin de explicitar su funcionamiento en las organizaciones, algunos autores definieron varios tipos de modelos.

Antes de abordar la revisión de cada uno de los modelos o constructos formulados en torno a esta temática, se aprecia relevante presentar los elementos que de una manera general componen estos modelos.

Para estos efectos, la Ilustración 7 muestra un esquema, que se fue elaborado de forma empírica a partir de los elementos teóricos encontrados en investigación, con el fin de facilitar al lector la comprensión de la cadena de actuación de todos los elementos que potencialmente pueden integrar un modelo de capacidades de absorción, abarcando desde los insumos o *inputs* -conocimiento adquirido de manera externa combinado con el conocimiento previo-, hasta las rutinas, factores de influencia o contingencia, y finalmente, los productos o bien, *outputs*, es decir, el resultado de la ejecución de cada uno de los elementos integrados en el modelo.

En la Ilustración 7, las CA tienen como insumo principal el conocimiento previo que se complementa con el que proviene de fuentes externas, que, de acuerdo con Yoo (2015), estas últimas pueden incluir clientes, proveedores e instituciones de investigación, incluyendo, centros públicos de investigación (CPI), IES, asociaciones con otras firmas y distribuidores, aunque también, pueden agregarse a esta lista, los proveedores de servicios de inteligencia tecnológica y/o información, bases de datos, consultorías y/o asesores especializados.

Ilustración 7. Componentes integrados a un modelo de CA genérico



Fuente: Elaboración propia

La participación de los actores externos en la construcción de conocimiento de una organización se vuelve un punto medular. En relación a esto, Leiponen y Helfat (2011), encontraron una estrecha relación entre la innovación que se genera en el mercado y la extensión que éste, al interior de las organizaciones; en otras palabras, estos autores, identificaron que los conocimientos obtenidos de clientes y proveedores –por mencionar algunos actores- constituían el mayor impacto en la innovación al interior de las firmas.

Retomando el tema que nos ocupa, dentro de los modelos de CA revisados (Cohen y Levinthal, 1990; Zahra y George, 2002; Todorova y Durisin, 2007; Lane *et al.*, 2010; Patterson y Ambrosini, 2015), existen rutinas -algunos de estos autores les llaman “dimensiones”-, que se integran al proceso de absorción de conocimiento en las organizaciones, y éstas, independientemente de la propuesta teórica de cada autor, guardan, dentro de dicho proceso, una diferente ubicación, duración e inclusive secuencia; aún, cuando esto último puede identificarse plenamente, dentro de la definición de cada rutina, no se encontraron contrastes semánticos relevantes, que pudiesen generar alguna confusión sobre su definición.

A partir de este entendido, es apropiado señalar que, para los objetivos de esta investigación, sólo serán consideradas las rutinas abordadas en los modelos de Zahra y George (2002) y de Patterson y Ambrosini, (2015)⁹ (ver Tabla 6).

Es aquí donde se destaca que en el proceso de absorción de conocimiento interactúan múltiples factores que pueden constituir una influencia en el desarrollo de éste, es decir, aquellos que pueden robustecer el desenvolvimiento de las rutinas que integran este proceso, o de forma contraria, pueden limitarlas en algún u otro grado. En un modo semejante a rutinas de las CA, existen también autores (Cohen y Levinthal, 1990, Zahra y George ,2002; Todorova y Durisin, 2007) que han identificado el tipo de factores que intervienen en el desarrollo de las capacidades de absorción en una organización.

Tabla 6. Definición de las rutinas en las capacidades de absorción

Dimensión	Planteamiento
Identificación del valor de la información	Procesos de búsqueda, investigación y distinción del valor de información para actividades científicas y/o de innovación.
Adquisición	Habilidad de una organización para adquirir información útil que le genere valor agregado.
Asimilación	Acción de analizar, procesar, interpretar y comprender la información obtenida del exterior
Transformación	Capacidad de desarrollar y adaptar el conocimiento existente y el nuevo conocimiento adquirido y asimilado.
Aplicación o explotación	Capacidad de adaptación y extensión de las competencias existentes o crear nuevas incorporando el conocimiento exterior

Fuente: Elaboración propia con base en Zahra y George (2002) y Patterson y Ambrosini (2015)

⁹ La justificación de esto parte de dos consideraciones: la primera, se fundamenta en el elevado alcance del análisis de las capacidades de absorción realizados por parte de los primeros autores, ya que, sus estudios no sólo fueron considerados revolucionarios; sino que, por otra parte, su plataforma teórica ha sido empleada para el análisis de las capacidades de absorción en distintas organizaciones y sectores industriales. Mientras que, el estudio realizado por Patterson y Ambrosini (2015), representa, de acuerdo a la evidencia encontrada, el único estudio empírico orientado al análisis de las rutinas integradas al proceso de absorción de conocimiento en una industria estrechamente relacionada con la presente investigación.

Para abonar sobre la existencia de estos factores, desde la perspectiva de la capacidad “ambidiestra” -exploración y explotación¹⁰- de las organizaciones, para generar innovaciones, existen tres líneas influencia que repercuten en el desarrollo de las CA, siendo: i) la descentralización, medida en que la autoridad se delega a niveles inferiores de una jerarquía organizativa; ii) la formalización, grado donde las reglas, procedimientos, instrucciones y comunicaciones son formalizados o documentados; y, iii) nivel de conexión, grado de solidez de las relaciones sociales empleadas como mecanismos de gestión y la facilidad para intercambiar conocimiento (Jansen *et al.*,2005).

Cabe acotar que, que en esta tesis sólo se hará referencia a los factores contingentes descritos, tanto por Zahra y George (2002) y Todorova y Durisin (2007)¹¹, toda vez que se aprecia que estos autores hacen un abordaje empírico más integral que otros grupos académicos (ver Tabla 7).

Tal y como sucede en las rutinas de CA, el conjunto de factores explorados por estos autores, tienen una posición de influencia diferente entre uno y otro; teniendo un impacto distinto en el desenvolvimiento del proceso de absorción.

El gran conjunto de elementos descritos hasta aquí, se integran en distintos modelos de capacidades de absorción, contruidos bajo perspectivas teóricas distintas de acuerdo a su autor.

Los modelos que se revisan a continuación surgen del planteamiento teórico de autores de gran referencia y de amplia citación en la literatura de las CA.

¹⁰ Las innovaciones de exploración pueden contribuir a que las unidades de las organizaciones puedan encontrar rápidamente la obsolescencia de productos y servicios. Sin embargo, sin una rápida explotación de los resultados de la exploración, los competidores serán capaces de imitar los esfuerzos de la exploración e introducir una mejorada versión más eficiente y a un costo menor (Jansen *et al.*,2005).

¹¹ Para el caso de los factores de influencia o contingencia, se emplearán los propuestos por Todorova y Durisin (2007), ya que, ante la ausencia de los primeros en Patterson y Ambrosini (2015), se encuentra un adecuado complemento con integran Zahra y George (2002) en su respectivo modelo.

Tabla 7. Definición de factores contingentes en las capacidades de absorción

Factores contingentes	Planteamiento
Eventos de activación.	Eventos que tienen alguna influencia en los flujos de conocimiento externo y el proceso de absorción al interior de las organizaciones, provocadas por algún hecho o agente como lo es la industria o sector industrial, o bien, dentro de una institución, etc.
Regímenes de apropiabilidad	Los regímenes de apropiabilidad moderan la relación entre la capacidad de absorción y su resultado de ventaja competitiva sostenible. Son factores que determinan los incentivos para invertir en capacidad de absorción.
Mecanismos sociales de integración	Mecanismos que de manera formal o informal intervienen en el intercambio de información dentro de la firma y sus proveedores.

Fuente: Elaboración propia con base en Zahra y George (2002) y Todorova y Durisin (2007)

Modelo Cohen y Levinthal

Cohen y Levinthal (1989:593) ofrecieron un primer acercamiento de las capacidades de absorción, definiéndolas como “la habilidad de aprender del conocimiento externo a partir de procesos de identificación, asimilación y explotación del mismo”.

En este artículo, son enunciados los dos roles de la I&D, el primero asume que ésta no es sólo es generadora de información nueva, y el segundo, se construye a partir de la habilidad que tiene la organización para asimilar y explotar el conocimiento que se adquiere de fuentes externas, convirtiéndose, en la fuente de generación de nuevas innovaciones de procesos y/o productos, alianzas, consultorías externas, colaboración con otras organizaciones e instituciones generadoras de conocimiento, etcétera (Cohen & Levinthal, 1989).

En 1990, Cohen y Levinthal, publican un artículo denominado “*Absorptive capacity: A new perspective on learning and innovation*”, cuyo planteamiento, no sólo elevó el grado de análisis del trabajo difundido tan sólo un año antes; sino que, su relevancia, constituyó el punto de partida para la expansión de la literatura y con éste, el observar, en otras líneas de estudio la forma en cómo las organizaciones absorben el conocimiento proveniente de fuentes externas y los productos o servicios derivados de ello.

Para contabilizar este efecto, según Apriliyanti y Alon (2017), al año de 2015 el total de publicaciones sobre CA representaba cerca de 3 mil 500, partiendo que en 1990 se publicaron los primeros estudios sobre esta temática, iniciando con los de Cohen y Levinthal (1990).

A la fecha, el estudio en referencia es considerado como seminal por múltiples grupos académicos (Van den Bosch, *et al.*,1999; Zahra y George, 2002; Todorova y Durisin, 2007; Lane, *et al.* 2006; Lane and Lubatkin, Daspit y D'Souza, 2013; Flatten, *et al.*, 2011; Camisón, y Forés, 2010; Apriliyanti y Alon, 2017; Volberda *et al.*,2010); al mismo tiempo, es apreciado como el artículo de mayor influencia en el análisis de las capacidades de absorción (Volberda *et al.*2010), y éstas últimas, como uno de los constructos más sobresalientes divulgados en torno a las organizaciones (Jansen, *et al.*2006).

El modelo de CA conformado por Cohen y Levinthal (1990), se construye bajo un argumento teórico de mayor riqueza, a diferencia de la propuesta establecida en 1989, y reflejándose esto bajo los siguientes puntos:

- a) Se redefine el concepto de las CA, y al mismo tiempo extienden sus alcances manifestando que “la capacidad de absorción es la habilidad de la organización para reconocer el valor del conocimiento nuevo, así como la información proveniente del exterior; con el fin de asimilarla, aplicarla y explotarla para fines comerciales” Cohen y Levinthal (1990:128).
- b) Se observa que la capacidad de absorción del individuo trasciende hacia la organización (Todorova y Durisin, 2007); por tanto, a sus rutinas y a las prácticas de gestión (Apriliyanti y Alón,2017).
- c) Brinda una mayor relevancia a la estructura cognitiva, misma que permite al conocimiento previo o acumulado identificar la información, y asignar valor al conocimiento nuevo o proveniente del exterior, con la finalidad de complementarse y trasladarse a planos comerciales y pueda de esta manera explotarse.
- d) Las capacidades de absorción son observadas como un subproducto de las actividades de I&D, sin embargo, éstas, con la finalidad, de proporcionar un mayor grado de rentabilidad a este aspecto se incorporan i) la diversidad de la base de conocimientos de la organización, ii) la experiencia de aprendizaje, iii)

un lenguaje compartido, iv) la existencia de interfaces, v) los modelos mentales y, vi) la capacidad de resolución de problemas (Cohen y Levinthal,1990).

Todos los elementos citados anteriormente están integrados en el constructo formulado por Cohen y Levinthal (1990) (ver Ilustración 8).

El origen de este modelo parte de las fuentes de conocimiento tanto de la organización como del que proviene de fuentes externas. De estos dos fundamentales elementos, dependen las capacidades de absorción, resaltando el hecho que, de no existir el conocimiento previo, no podría generarse el ciclo propuesto por este constructo.

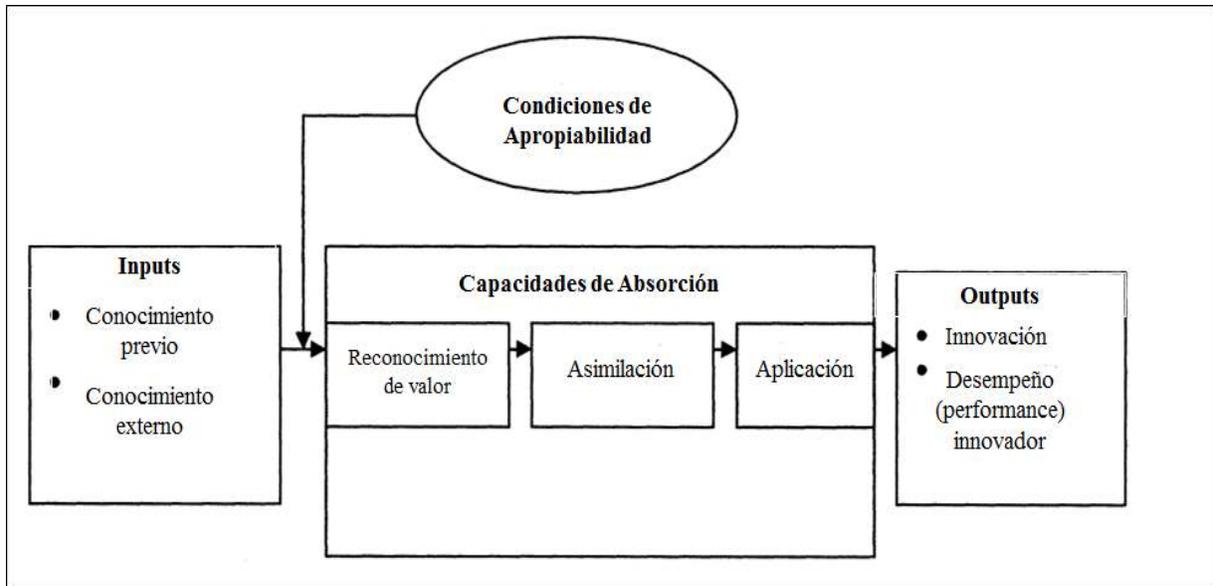
Las capacidades de absorción como el reconocimiento de valor, asimilación aplicación fungen como procesos que tienen como resultado la innovación y el desempeño innovador de la organización.

Dentro de este modelo, existen condicionantes o elementos que moderan las condiciones en el desarrollo de las CA. En este caso específico, las condiciones de apropiabilidad, se refieren al grado en que las firmas capturan las ganancias asociadas con su actividad innovadora; de hecho, es tal la importancia que revisten estas condiciones para estos autores que las aprecian como un factor de inversión en la I&D.

Modelo Zahra y George

Zahra y George (2002) son los primeros autores que replantearon los postulados teóricos entorno a las CA propuestos por Cohen y Levinthal (1990), hecho que se derivó en un nuevo constructo sobre esta temática, y es justamente, donde radica la importancia de la aportación de los primeros autores.

Ilustración 8. Modelo de capacidades de absorción Cohen y Levinthal (1990)



Fuente: Todorova y Durisin (2007).

La motivación central que tuvieron Zahra y George (2002) para reformular el modelo de Cohen y Levinthal (1990), fue, que dentro de este último encontraron aspectos ambiguos que carecían de precisiones, originando, múltiples confusiones.

Zahra y George (2002:186) denominan a las CA como el “conjunto de rutinas y procesos por medio de los cuales se adquiere, asimila, transforma, y explota conocimiento para generar capacidades dinámicas en la organización”.

Como fue precisado anteriormente, Zahra y George (2002) establecen como fundamento a su plataforma teórica las capacidades dinámicas, argumentando que éstas están integradas en todos los procesos de la organización, particularmente en aquellas que están relacionadas con el cambio y la evolución de ésta.

En contraste con el modelo propuesto por Cohen y Levinthal (1990), Zahra y George (2002), no toman en consideración la identificación de valor de la información como una rutina de las CA; en cambio, el proceso de absorción de conocimiento lo inician en la adquisición de la información, seguido de la asimilación, la transformación y como último elemento, la explotación del conocimiento.

De estas cuatro dimensiones, Zahra y George (2002), forman dos bloques.

- 1) **Capacidades potenciales.** Conformado por la adquisición y asimilación, nombrándolo capacidades *potenciales* (*Potencial Capabilities*, en adelante PCA por sus siglas en inglés),
- 2) **Capacidades realizadas.** Integrado por la transformación y la explotación, el cual es nombrado como capacidades realizadas (*Realized Capabilities*, en adelante RCA por sus siglas en inglés).

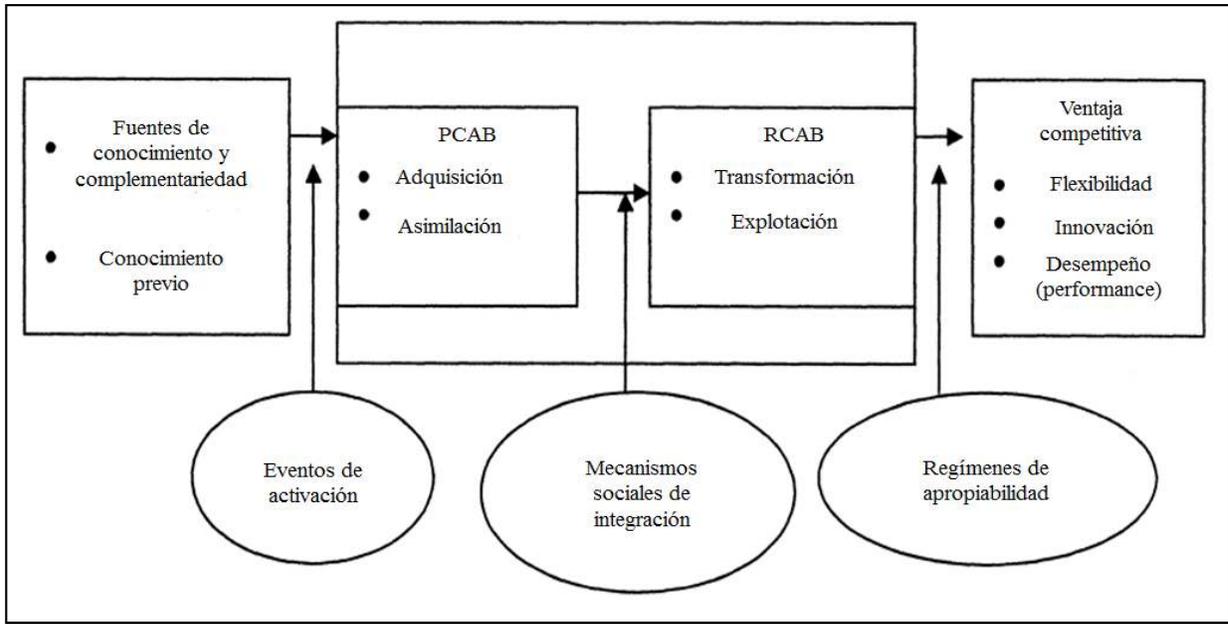
En conjunto, la serie de rutinas, factores de contingencia y productos propuestos por Zahra y George (2002) son conjuntados en el modelo observado en la Ilustración 9.

El primer bloque de *sub* rutinas, es decir, las PCA, comprenden el conocimiento que genera tanto la adquisición de la información proveniente del exterior como los procesos cognitivos para su asimilación. El sentido de denominarles potenciales, a diferencia de Cohen y Levinthal (1990), es porque estas dos dimensiones *no* garantizan ni la transformación ni la explotación del conocimiento.

Lo anterior, puede ser explicado en que una organización puede tener la habilidad de aprender improvisadamente del conocimiento adquirido, pero no necesariamente tienen la habilidad para transformarlo en bienes y servicios que puedan ser explotados comercialmente (Zahra y George, 2002) y, alcanzar así una ventaja competitiva, como agregan, Camisón y Forés (2010).

Por lo que respecta al segundo bloque de subrutinas, es decir, las RCA, Zahra y George (2002), argumentan que, en conjunto éstas representan la capacidad que tiene la organización de influir en el conocimiento adquirido, dado que, en un inicio, las capacidades de transformación ayudan a las empresas mediante el proceso de *asociación* a tener un esquema de percepción o de cambios de procesos existentes.

Ilustración 9. Modelo de Capacidades de Absorción Zahra y George (2002)



Fuente: Todorova y Durisin (2007)

Siguiendo con el proceso de transformación del conocimiento, Zahra y George (2002) manifiestan que ésta es una capacidad que permite explicar *cómo y por qué* las organizaciones son capaces de cambiar sus esquemas cognitivos para absorber nuevo conocimiento que es menos compatible con su conocimiento acumulado o previo. Por su parte, de acuerdo a estos autores, la explotación del conocimiento representa la capacidad de la organización para crear valor.

En suma, las PCA y las RCA son dimensiones que se complementan una con la otra. Pero, además, éstas representan una serie de procesos que, al combinarse construyen dentro de la organización un entorno de capacidades dinámicas (Teece, Pisano, & Shuen, 1997).

El modelo conformado por Zahra y George (2002), integra otros elementos que influyen a las sub-dimensiones como:

- *Eventos de activación (Activation triggers)*. Factores que influyen la relación entre la fuente de conocimiento, la experiencia y las capacidades potenciales.
- *Mecanismos sociales de integración*. Son aquellos elementos – formales o informales- que facilitan que la información sea compartida y eventualmente explotada.

- *Regímenes de apropiabilidad.* Son los componentes que moderan la relación entre las CA y los resultados u *outcomes*.

La contribución del trabajo realizado por Zahra y George (2002) a las capacidades de absorción puede ser observada desde tres aspectos:

- *Contribución Uno.* Las capacidades de absorción son reconocidas como una capacidad dinámica, apreciando que ésta tiene una relación directa con la competitividad de la organización; pero también, a partir de la influencia de Barney (1991), se observa que en las organizaciones se crean otras competencias que proveen a ésta, bajo múltiples fuentes, una ventaja competitiva orientada a mejorar su desenvolvimiento económico.
- *Contribución Dos.* Reconocen los roles de las rutinas de las CA de una organización, estableciendo que, éstas representan la base para futuras investigaciones, pero particular, observan que dichas rutinas ejercen una clara influencia en las estrategias en las organizaciones.
- *Contribución Tres.* A partir de la identificación de aquellas condiciones en donde los componentes de las CA generan valor, estos autores, dan respuesta a preguntas formuladas en este sentido, tales como, ¿qué mecanismos permiten establecer diferencias en desempeño entre organizaciones de la misma industria?; o bien, ¿cómo las organizaciones sostienen estas diferencias en el transcurso del tiempo?

El estudio ofrecido por Zahra y George (2002) así como sus aportaciones, han sido factor para la expansión de los estudios de las capacidades de absorción ya que cuentan con innumerables citas, independientemente del enfoque de las capacidades de absorción que se adopte (Apriliyanti y Alón, 2017).

Modelo Todorova y Durisin

El estudio realizado por Todorova y Durisin (2007) sobre las capacidades de absorción en las organizaciones se caracteriza por el fuerte apego y defensa de la propuesta

teórica de Cohen y Levinthal (1990), estableciendo una crítica férrea a cualquier otra línea de estudio que represente un contraste, como es el caso específico de Zahra y George (2002).

Una de las principales disertaciones que plantean Todorova y Durisin (2007) con respecto a Zahra y George (2002), es que éstos, eliminan tanto del proceso de la fase de identificación del valor y restan de valor a la “transformación”.

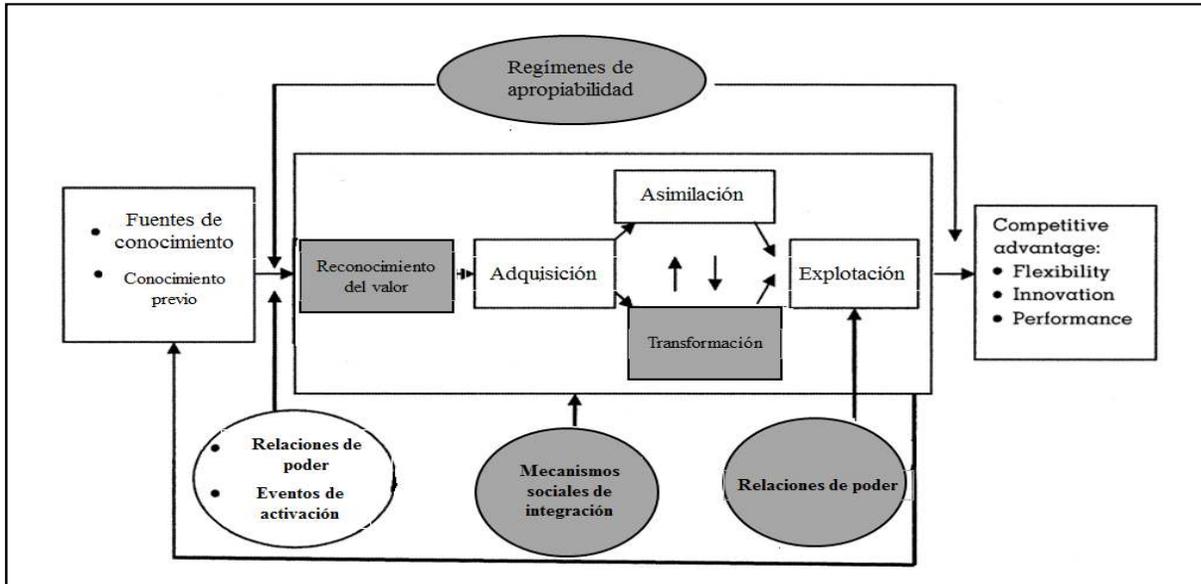
Por lo que respecta al reconocimiento del valor, Todorova y Durisin (2007) retoman la posición de Cohen y Levinthal (1990), al señalar que las características de la estructura cognitiva brindan al individuo; incluso a la organización, la evidencia de que, sin conocimiento previo, las organizaciones no son capaces de evaluar la información nueva y, por tanto, las capacidades de absorción pueden establecerse bajo una forma débil o limitada.

En relación a la transformación, Todorova y Durisin (2007) destacan que una vez que se adquiere el conocimiento proveniente del exterior, éste se adapta a los esquemas cognitivos de la organización; mientras que, la asimilación toma lugar para de manera relevante para explotar el conocimiento. Por otra parte, autores agregan que las organizaciones transforman sus estructuras de conocimiento cuando éste no ha podido ser asimilado.

El modelo de Todorova y Durisin (2007) está esencialmente compuesto por los procesos de las CA delimitados por Cohen y Levinthal (1990); sin embargo, a diferencia de esos últimos, son considerados distintos factores que moderan las capacidades de absorción al interior de la organización, mismos que pueden ser observados en la Ilustración 10.

A pesar de las críticas al modelo de Zahra y George (2002), el esquema de Todorova y Durisin (2007) mantiene elementos coincidentes con como son los eventos de activación, regímenes de apropiabilidad y los mecanismos de integración social. Como parte de una propuesta propia, Todorova y Durisin (2007) consideran que el poder de las relaciones son aquellos agentes que pueden influir tanto hacia adentro y fuera de la organización durante el inicio del proceso de absorción de capacidades, así como durante la fase de explotación del conocimiento.

Ilustración 10. Modelo de Capacidades de absorción de Todorova y Durisin (2007)



Fuente: Todorova y Durisin (2007)

Siguiendo con este modelo, en relación a los regímenes de apropiabilidad, los autores señalan que este tipo de regímenes pueden ejercer su influencia al inicio del proceso de las CA y al final del mismo, justo al momento de convertirse en sus productos (*outcomes*).

Por lo que respecta a los productos de los procesos de las CA, de igual manera, el modelo de Todorova y Durisin (2015), guardan similitud con los expuestos por Zahra y George (2002), es decir, los primeros asumen que las CA en una organización dan origen a procesos productivos, bienes y productos, inclusive servicios, innovadores, flexibles y mejoran el desempeño tendiente a la innovación de la organización.

Modelo Patterson y Ambrosini

En puntos anteriores, se remarcó el estudio realizado por Patterson y Ambrosini (2015) en el sentido de analizar los procesos de las CA orientados a la protección intelectual dentro de la industria biofarmacéutica en Europa.

Como fue expuesto, estos autores retomaron las bases teóricas de Zahra y George (2002), pero, al aplicarlas a una rama industrial con una base científica intensiva, como lo es la biofarmacéutica, hicieron notar que las CA pueden adoptar formas distintas de acuerdo al tipo de industria que se trate.

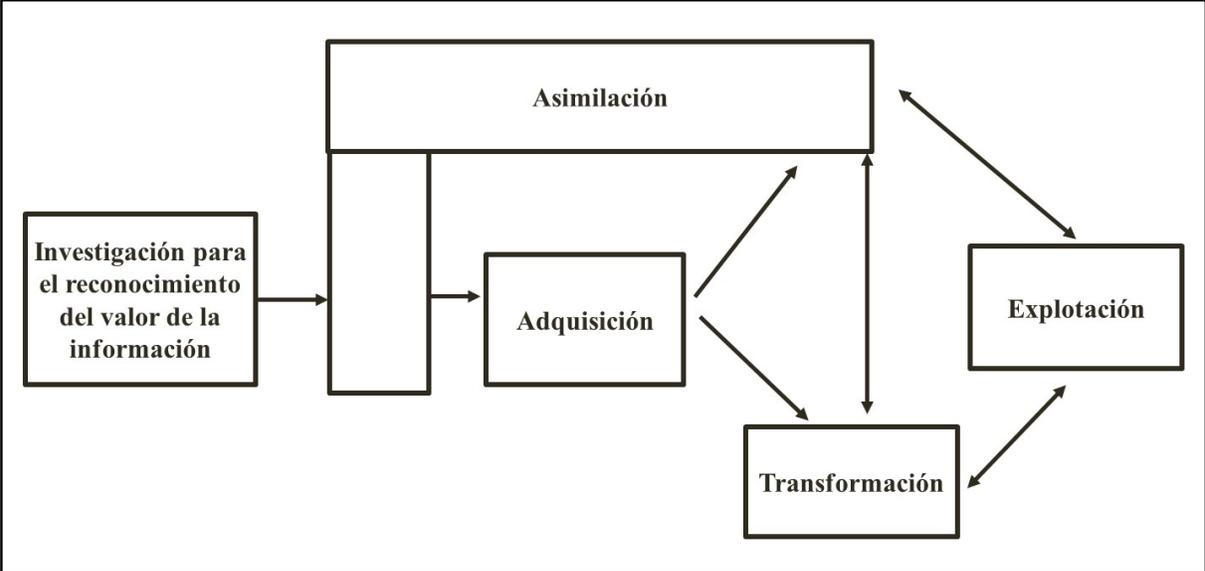
Lo anterior puede tener una estrecha relación, considerando que, industrias como la biofarmacéutica, incorporan un gran cúmulo de conocimiento a partir del empleo de distintos mecanismos, principalmente, el licenciamiento de tecnologías derivadas de patentes, tal y como lo señalan Patterson y Ambrosini (2015)

Sumado a esto, Patterson y Ambrosini (2015) apuntan que, al integrar el conocimiento derivado de las patentes, éste puede ser rastreable, y se puede explorarse la manera en cómo va transformando este recurso estratégico y se renueva el tiempo a través de la capacidad de absorción.

La Ilustración 11 muestra las diferentes rutinas identificadas en el modelo de CA de las organizaciones estudiadas por Patterson y Ambrosini (2015). En esta propuesta, estos autores observaron que las empresas biofarmacéuticas cuentan con una base de conocimiento previo, el proceso de absorción de conocimiento nuevo proveniente del exterior, inicia a partir del reconocimiento del valor de la información; mismo que determinando el grado de utilidad en los procesos de investigación, desarrollo o innovación en este tipo de industria.

Posteriormente, acto seguido a la investigación de la información, se desprende la asimilación, que es el proceso o la dimensión de las CA que, por el nivel de alcance, protagoniza la actividad de I&D o innovadora de las organizaciones estudiadas.

Ilustración 11. Modelo de capacidades de absorción de Patterson y Ambrosini (2015)



Fuente: Patterson y Ambrosini (2015)

De acuerdo a los resultados de Patterson y Ambrosini (2015), en las empresas biofarmacéuticas analizadas, la asimilación del conocimiento proveniente del exterior guarda un rol fundamental en sus capacidades de absorción. Los efectos de la asimilación a lo largo de varias rutinas de CA como son la adquisición y la transformación del conocimiento.

La rutina de la adquisición, sigue siendo influenciada por procesos de asimilación, en el entendido de que después de que una de las empresas analizadas adquiera nuevos desarrollos, es necesario reunir los datos de la tecnología y transferirlos a la empresa receptora, mientras se establecen proyectos en ambas empresas para iniciar la fase acordada de desarrollo del producto. La información de las firmas necesita ser organizada y asimilada en la otra empresa, lo que requiere de habilidades de gestión de alianzas / colaboración y gestión de proyectos capaces de facilitar la configuración inicial del proyecto y la transferencia de información.

En el proceso de adquisición, la asimilación juega un papel estratégico, ya que se requieren establecer habilidades en el montaje de los conocimientos adquiridos y éstas se construyen a partir de la colaboración entre la organización que recibe como la que traslada la tecnología.

El proceso de la adquisición mantiene un vínculo con la transformación de manera iterativa, lo que indica, que los hallazgos de Patterson y Ambrosini (2015) también contrastan con los propuestos por Zahra y George (2002), en el sentido de que la transformación no es una dimensión que tiene una secuencia inmediata al proceso de asimilación. Para el caso de las empresas biofarmacéuticas analizadas por estos autores, la fase de transformación puede tomar de un año a siete o más años, dependiendo de la madurez del activo de los insumos (moléculas) y del tiempo transcurrido del acuerdo de codesarrollo entre la alianza de colaboración entre las empresas.

En relación a la explotación, los hallazgos encontrados en el estudio de Patterson y Ambrosini (2015) mostraron, nuevamente que esta rutina, a diferencia con el modelo de Zahra y George (2002), no cumple con la secuencia señalada en el modelo de estos últimos, ya que las empresas explotan el conocimiento externo mediante el desarrollo de nuevas capacidades y de sus recursos base (Barney, 1991), mientras que, la transformación del conocimiento externo con un colaborador. En particular, Patterson

y Ambrosini (2015) manifiestan que las empresas biofarmacéuticas buscan aprovechar las capacidades recién desarrolladas para adquirir nuevas oportunidades de crecimiento y expansión. De igual modo señalan que, de estas nuevas capacidades.

Un punto a destacar en el modelo planteado por Patterson y Ambrosini (2015) es que no toman en consideración aquellos factores que pueden, en mayor o menor medida, moderar o influir en las capacidades de absorción de las empresas biofarmacéuticas asociadas a su estudio.

Hasta aquí, se concluye con la revisión teórica en torno a las capacidades de absorción, observando que, sin restar importancia a la base de recursos con los que cuenta una organización, mismos que, por ser propios o endógenos la hacen única y heterogénea con relación a las demás; el factor que sobresale es el conocimiento, sin él, no habría procesos cognitivos críticos que brinden valor a la actividad de una organización. Es, por tanto, que el conocimiento representa el motor, en una indiscutible medida, del desempeño, evolución tecnológica e innovadora de las organizaciones.

La trascendencia de los estudios sobre el conocimiento y la estrecha relación que tiene en el aprendizaje organizacional, ha derivado en múltiples líneas de análisis, que, dado su gran peso e influencia en la literatura respectiva, se han conformado constructos y escuelas, quienes abanderan sus fundamentos. El caso de los estudios de Nonaka y Takeuchi (1995) destacan por la valiosa aportación y la comprensión hacia los procesos de conversión del conocimiento tácito – explícito bajo una variada cantidad de facetas; y es aquí, donde se reafirma que, es así, como acontece el proceso de transmisión del conocimiento –no sólo en las organizaciones-; sin embargo, era necesario complementar y/o robustecer a estos importantes estudios, en el sentido de, bajo qué rutinas o procesos, las organizaciones absorben el conocimiento que proviene de fuentes externas. Considerando estos aspectos, las capacidades de absorción, responden a estos cuestionamientos. (Nonaka & Takeuchi, 1995) (Nonaka & Van de Krogh, 2009)

La existencia de distintos modelos tiene una relevancia significativa, ya que, en un principio, brindaron los elementos y factores que construyen un proceso de absorción del conocimiento y los factores que fomentan o limitan a éste, pero de igual manera, brindaron una secuencia –independientemente del autor y su enfoque-, sobre cómo va

procesándose esta absorción hasta traducirse en productos que generan valor a la organización. Sin embargo, es preciso considerar que, tras la evolución de los estudios de las CA, se observa que dichos modelos se construyeron bajo una base “genérica” de organizaciones y no, tras esta referida evolución, sobre organizaciones segmentadas en determinados tipos de industria, toda vez que ahí recae, la profundidad de sus particularidades, tal es el caso de los estudios de Patterson y Ambrosini, o bien, del caso de estudio que aquí se expone.

CAPÍTULO IV. LA INDUSTRIA BIOFARMACÉUTICA

Este capítulo tiene como objetivo exponer el contexto actual del sector de interés de esta investigación: el sector biofarmacéutico. Para este fin, en una primera instancia se presenta el entorno de la industria farmacéutica, para después, resaltar la importancia de la biotecnología y sus aplicaciones en esta rama y sus aportaciones dentro de la farmacéutica a nivel mundial. Finalmente se expone el estado de la biofarmacéutica en México, situando al lector en las características tanto del mercado farmacéutico y biofarmacéutico mexicano.

IV.1 Entorno mundial

La industria farmacéutica es una industria desarrollada y compleja integrada por personal altamente especializado y redes de conocimiento científico y técnico, cuenta con una relevante capacidad de manufactura especializada y amplios sistemas de comercialización y distribución; pero, al mismo tiempo, contribuye a mejorar la salud de las personas repercutiendo esto a mejorar su calidad de vida (Secretaría de Salud , 2005).

La importancia de esta industria es que es considerada como prioritaria para una gran cantidad de gobiernos, dada la relación existente entre bienestar de la sociedad, desarrollo y crecimiento. Esto es sin duda un punto que caracteriza a este importante sector, pero sin duda, existen otros aspectos que la distinguen con respecto a otros sectores industriales tales como (Solleiro & Terán, Caracterización del sector farmacéutico, 2014):

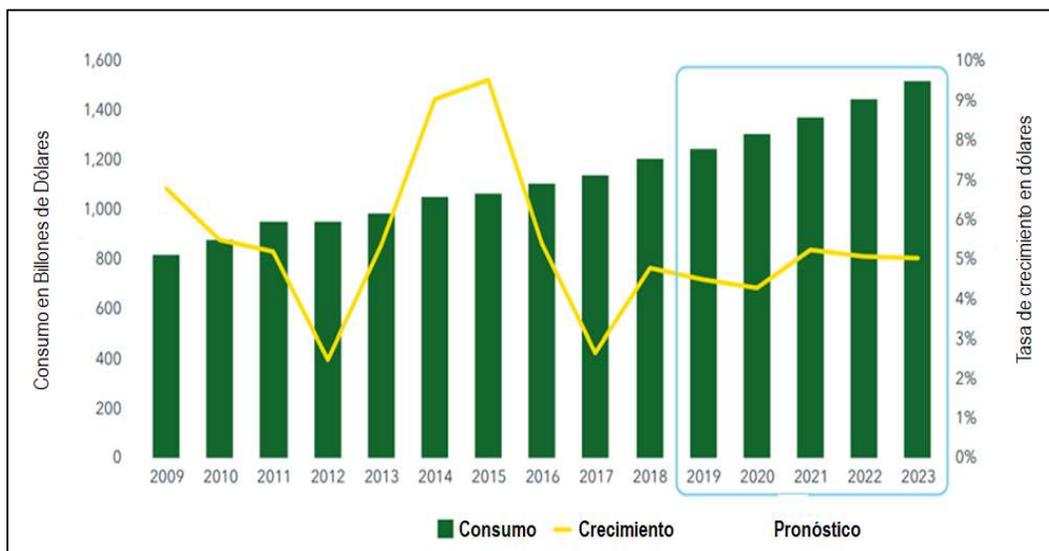
- Desarrolla actividades intensivas en capital y de conocimiento
- Sostiene su desarrollo a partir de la I&D de nuevos productos
- En relación a su tamaño, dentro de los procesos de innovación participa un número muy reducido de organizaciones cuyo poder económico es sumamente grande
- Elevadas tasas de inversión en I&D en relación al volumen de ventas, y en proporción menor en mercadotecnia, calificación de personal y creación de infraestructura.

- Las organizaciones *big pharma*, difícilmente compiten en todos los grupos terapéuticos, la mayoría se concentra en el desarrollo de un número reducido de estos.
- Gran presencia en mercados como Estados Unidos, Europa y Japón, aunque de forma reciente con un creciente potencial de mercado en países emergentes (IVQUIA,2019).

Ahora, lo dicho hasta aquí permite establecer que, la industria farmacéutica, a nivel global cuenta con una estructura sólida y de gran influencia en los países en la que está asentada, y con potenciales tasas de crecimiento.

De lo anterior da cuenta IVQUIA Institute (2019), quien señala que, en el 2018 el consumo global de medicamentos alcanzó una cifra aproximada de \$1.2 trillones de dólares y se espera que esta cifra aumente para 2023 a \$1.5 trillones con una tasa de crecimiento anual de 3-6%. Dentro de la gráfica pueden observarse cómo ha ido incrementando el consumo de medicamentos desde el año 2009 y su proyección a el año 2023.

Gráfica 1. Consumo y crecimiento anual global de medicamentos 2009 -2023



Fuente: Adaptación propia con datos de IVQUIA Institute (2019).

La dinámica social, tecnológica y comercial de la industria farmacéutica se ha revolucionado en tal sentido que los grandes mercados como Estados Unidos y Europa

–cuna de importantes desarrollos farmacéuticos- han quedado atrás, tras el efecto *pharmerging*, es decir, el surgimiento de países emergentes, como China e India, Brasil y Rusia; naciones, que, a partir de diversos factores, particularmente, las políticas públicas sanitarias y apoyo a esta industria en sus respectivos países, encabezan el mayor nivel de consumo proyectando un nivel de consumo de hasta 150 billones de dólares y tasas promedio de crecimiento anual de entre 5 y 8% (ver Gráfica 2) ; a este bloque de países le sigue Estados Unidos con un crecimiento de 4-7%.

Gráfica 2. Nivel de participación en el mercado farmacéutico de países emergentes 2019-2013



Fuente: IQVIA Market Prognosis, Sep 2018; IQVIA Institute, Dic 2018. Notas: Brazil, Rusia, India; Argentina están basado en dólares.

En cuanto a la tendencia comercial de esta industria, IVQUIA Institute (2019) espera:

- El lanzamiento promedio de 54 nuevos lanzamientos de sustancias activas por año en los próximos cinco años, en comparación con 46 en los últimos cinco.
- Para el 2023, las líneas terapéuticas de medicamentos que tendrán una mayor participación en el mercado son: oncológicas (29%), autoinmune (17%), inmunología (10%), HIV (9%), esencialmente.
- Hacia el año 2023, la competencia de biosimilares en el mercado de productos biológicos será casi tres veces mayor que en la actualidad;

La rama farmacéutica, de acuerdo a la taxonomía de Pavitt (1994), está clasificada como una industria basada en la ciencia, considerando que el insumo esencial de la tecnología es la investigación y el desarrollo apoyada en el desarrollo de la ciencia básica, generada en gran medida en universidades y centros de investigación (Guzmán A. , 2014).

En esta industria, el desarrollo de ciencia básica ha constituido el motor de las innovaciones y el éxito de las empresas innovadoras de producto; sin embargo, existen países que, para tener participación en el mercado, no siempre siguen una estrategia innovadora, sino imitativa, lo que les hace acotar la distancia entre aquellos que están a la vanguardia y tienen dominio tecnológico (Guzmán, 2014).

Guzmán (2014) señala que este sector industrial es considerado de elevada intensidad tecnológica y su desarrollo y expansión requiere de altos índices de competitividad de los países, ya que las organizaciones precisan de un entorno que favorezca la generación de innovaciones y financiamiento de la I&D; y agrega, citando a Agrawal (2000), que, la competitividad de este sector en estos países está fuertemente respaldada por políticas gubernamentales -internas y extranjeras- que impactan decisivamente en el desarrollo de las innovaciones de esta industria.

Considerando este relevante aspecto, no puede evaluarse la capacidad competitiva e innovadora de la industria farmacéutica de un país con otro, toda vez, que como se observó, en todos los países no existen las mismas condiciones para el pleno desarrollo de este sector industrial. En este sentido la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) en el año 1987 diseñó una propuesta de clasificación para comprender las etapas tecnológicas en la industria farmacéutica, siendo las siguientes (Guzmán,2014):

Estadio I. Los países que se encuentran en esta clasificación cuentan con una industria capaz de llevar a cabo todas las etapas tecnológicas que comprenden desde la investigación básica hasta la comercialización del medicamento.

Estadio II. Los países ubicados en este punto tienen una industria capaz de desarrollar una industria de química fina, lo suficientemente razonable para producir sus propios insumos.

Estadio III. Países que mantienen una capacidad razonable para formular medicamentos y dominar actividades productivas, pero importan la gran mayoría de las materias primas que emplean para tales actividades.

Estadio IV. Países sin producción local donde los medicamentos finales son importados y sus empresas no tienen ninguna capacidad de producción, dedicándose esencialmente a la comercialización.

La clasificación expuesta goza de aceptación en diversos grupos académicos, quienes señalan, como lo distingue Guzmán (2014), que la determinación de estos estadios contribuye a identificar el grado de madurez industrial, el patrón tecnológico de la industria en un país determinado y su nivel de competitividad. Tal es el caso de los países que están integrados en el primer escaño, los cuales, dominan la producción y están a la vanguardia de la investigación química y farmacológica como lo es Estados Unidos, Reino Unido y Alemania, países que cuentan con eficaces y eficientes sistemas nacionales y sectoriales de innovación, cuyos engranajes les permite tener un ambiente favorable (universidades-empresas) para el desarrollo de ID y a partir de ahí el desarrollo de nuevas moléculas, tratamientos terapéuticos, procesos, etcétera.

En este sentido y continuando con Guzmán (2014), el estadio II -posición en la que se encuentra México- brinda ventajas relevantes a las grandes empresas farmacéuticas en el sentido de mantener una posición competitiva en el país, siendo éstas, las que centralizan las actividades tecnológicas en los países de origen, asegurando de esta manera una fuerte protección intelectual, de regulación y condiciones macroeconómicas e institucionales favorables para su desarrollo innovador.

Desde hace por lo menos tres décadas, la industria farmacéutica se ha encontrado con la disyuntiva de contar con un mayor y eficiente número de medicamentos ante las problemáticas y necesidades nuevas de salud que presentan las sociedades actualmente (PWC).

Este importante hecho, ha contribuido a que un nuevo orden de producción, I&D, estrategias y comercialización se haya generado en este sector desde inicios de la década de los noventa del siglo XX. Un ejemplo de este nuevo planteamiento es, como señala Guzmán (2014), la competencia que imprime los medicamentos genéricos frente a los denominados de patente, los altos costos de investigación, así como el

desarrollo de tratamientos más eficientes a partir del empleo de las nuevas biotecnologías.

Es aquí, donde se resalta la aportación de la biotecnología como es una de las áreas del conocimiento con mayor impacto en la evolución y crecimiento en las últimas décadas de áreas como la salud, medio ambiente; e inclusive, en sectores económicos como son el agrícola, pecuario y el industrial, como es la farmacéutica.

La trayectoria de la biotecnología se ha distinguido por el desarrollo de cuatro generaciones, cada una de ellas, con características propias y aportaciones distintas, mencionadas a continuación (Díaz, Ferreiro y Olivia, 2016; Trejo, 2010; Guzmán, 2014):

- a. **Generación uno o Biotecnología tradicional:** En esta generación es reconocida por el uso de técnicas empíricas como la fermentación, selección, domesticación y cultivo de plantas, aplicadas a actuales fuentes de alimentación humana como es la producción de producto lácteos, vinagre, pan, vino, cervezas y el queso, vino, cerveza y destilados como el ron o el brandy.
- b. **Generación dos o era de los antibióticos o industrial.** Inicia su desarrollo a mitad de XIX a partir de la construcción de procesos biológicos controlados para desarrollar favorablemente sus funciones, empleando técnicas incipientes de microbiología y bioquímica, y culmina con la consolidación de la ingeniería bioquímica, fomentando la generación de técnicas de fermentación de uso industrial.
- c. **Generación tres o ingeniería genética.** Desarrollo de sistemas novedosos utilizados para alterar o modificar las propiedades genéticas de los organismos de forma dirigida, dando lugar a la biotecnología moderna, la cual ha brindado a la sociedad productos que han revolucionado el diagnóstico y particularmente, en la práctica médica.
- d. **Generación cuatro – biotecnología molecular.** Etapa fundamentada en tecnologías emergentes derivadas de la biología molecular como la genómica, la proteómica y la metabolómica, la terapia génica, terapia celular, fármaco-genómica, bioinformática, química combinatoria y diseño de fármacos.

Guzmán (2014) asegura que el empleo de todas estas nuevas líneas de aplicación biotecnológica en la farmacéutica generan importantes ventajas como: i) reducir los costos de elaboración de un medicamento, ii) acotar el tiempo del desarrollo de medicamentos en años –es decir, de 10 a 20 años, a cinco o siete años-; y citando a Morange (2003), iii) brindan nuevas bases de conocimiento en la acción de los medicamentos y permiten tanto la identificación y selección de éstos, como el diagnóstico de enfermedades genéticas.

Se estima que las ganancias del mercado mundial de biotecnología en sus distintas aplicaciones productivas e industriales, alcanzó un valor de \$139.4 billones de dólares en 2016 con un promedio de crecimiento anual de 12% desde el año 2012. La industria de la biotecnología se concentra a nivel mundial en dos principales regiones, siendo estas Estados Unidos y Europa, en donde se generaron ganancias de 133 billones de dólares, identificándose al mismo tiempo, a cerca de 200 mil empleados laborando para 670 empresas públicas (Statista, s.f.)

La industria biofarmacéutica hoy en día, determina un papel central la difusión intersectorial de conocimientos científicos y tecnológicos, a partir de las potenciales aplicaciones en otros sectores industriales de plataformas desarrolladas inicialmente para el sector de salud humana. Los alcances tecnológicos en la biofarmacéutica se observan en los desarrollos de nuevos sistemas de expresión, técnicas de procesos, o bien, moléculas con posibles aplicaciones en diversos sectores tales como la salud animal, industrias de la alimentación, otros sectores industriales y/o en la prestación de servicios (Gutman & Lavarello, 2016).

La biofarmacéutica ha promovido la creación de tecnologías de alta frontera y la generación de una gran variedad de tratamientos médicos. Tal es el caso, la manipulación del ácido ribonucleico¹² (ARN, por sus siglas en inglés), el cual, ha permitido el análisis de la actividad genética e identificar, así, nuevos núcleos de enfermedades. Derivado de lo anterior, más de cien drogas recombinantes distintas basadas en proteínas y por lo menos cuarenta pruebas diagnósticas han sido

¹² El ácido ribonucleico es usado como componente esencial para el desarrollo de procesos metabólicos en todas las etapas de las síntesis protéicas de las células vivas, las cuales contienen información genética de gran variedad de virus (Dictionary.com, s.f.).

desarrolladas, y algunas de estas terapias han resultado tener una eficacia para el tratamiento de enfermedades complejas (PWC).

La conjunción de múltiples factores, entre ellos las competencias tecnológicas alcanzadas por las empresas biofarmacéuticas, la acumulación de conocimiento y la multi- disciplinariedad de los actores que participan en ella, ha generado que los desarrollos tecnológicos tengan un ciclo de formación mucho mayor al que se observaba con técnicas tradicionales antes de la mitad del siglo XX.

Los efectos de la biofarmacéutica no sólo desencadenaron impactos en el sector científico tecnológico, sino que éstos también se trasladaron a otras esferas que rodean a la industria farmacéutica como es la empresarial y la política pública.

En el plano industrial, el surgimiento de la biotecnología en la farmacéutica después del año 1970, trajo consigo la creación de nuevas empresas, que se colocaron en la cadena de valor de la biofarmacéutica, como un nuevo conjunto de actores. Estas empresas, si bien, la mayoría de ellas, no cuentan con los suficientes recursos financieros para llevar a cabo sus desarrollos, tienen elevados conocimientos científicos e innovadoras ideas, que esperan ser aplicadas bajo algún tipo de colaboración con empresas farmacéutica, no sólo de mayor tamaño sino también, de infraestructura y en especial de capital (Gutiérrez, E.; Jiménez, J.A y Mascareñas, J.,2006).

La entrada de estas organizaciones a la industria farmacéutica, ya sea por alianzas de colaboración o algún otro mecanismo, han cambiado el rol tradicional de operación de este sector industrial, ya que se observan nuevas formas de intercambio de conocimiento y complementariedad del mismo entre este tipo de empresas y las denominadas *big-pharma* (Ohba y Figueredo,2007).

Pero, además de esta razón, existen otras, por las cuales surgen alianzas en la industria farmacéutica entre las grandes empresas y aquellas firmas de I&D de menor tamaño como son (Ohba y Figueredo,2007):

- Los grandes corporativos farmacéuticos buscan actualizar la base de su conocimiento, complementar sus innovaciones y seguir manteniendo su liderazgo y posición en el mercado global

- Las firmas científicas de menor tamaño buscan obtener alguna ventaja de su innovadora base de conocimiento en el sentido de capitalizarse, compartir el riesgo y tener acceso a los mercados.

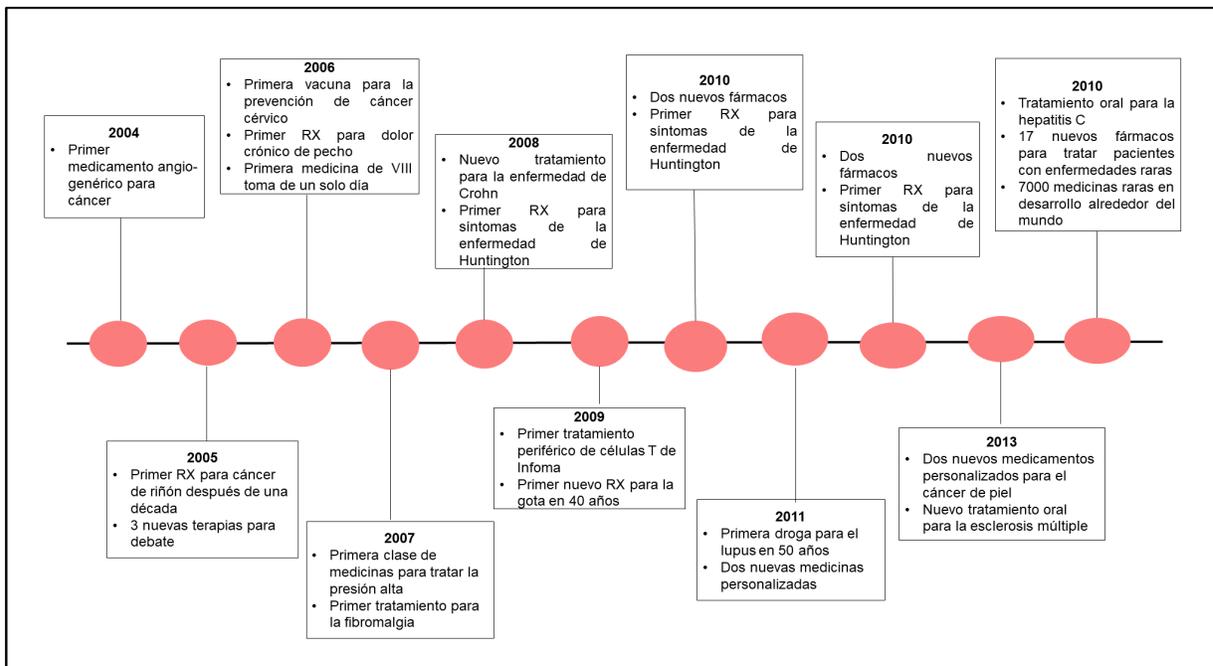
Ante este conjunto de motivos, Gutman y Lavarello (2016), exponen que, dentro de este efecto, también han tenido cabida empresas –generalmente PYMES- especializadas en biotecnología, algunas de ellas bajo diversas formas con grandes firmas farmacéuticas y con institutos públicos de investigación, teniendo como principal razón, en un principio, el desconocimiento del negocio biotecnológico, en gran medida por carecer de la necesaria base científica para abordar la producción de estas drogas, jugando un rol secundario frente a las empresas especializadas.

La trascendencia de todo este efecto, así como el aumento de empresas de biotecnología, ha contribuido en gran medida, como puede observarse en la Ilustración 12, a la evolución de la biofarmacéutica y la creación de una gran diversidad de desarrollos biofarmacéuticos (Pharma, 2015).

Dentro del mercado de la biofarmacéutica mundial están integradas las empresas de tipo *big pharma*, sin embargo, también es ocupado por aquellas empresas – muchas de ellas generadas de fusiones o *star-ups* - que efectúan investigación y desarrollo en forma intensiva ya que trabajan sobre la base terapéutica para el tratamiento de enfermedades como VIH / SIDA, enfermedades del hígado, diabetes, artritis reumatoide, cáncer, enfermedades inflamatorias y respiratorias.

De acuerdo con Global Data (2015) las cinco empresas líderes en la rama biofarmacéutica no pertenecientes a la *big pharma* son: Gilead Sciences, AbbVie, Amgen, Novo Nordisk, Astellas Pharma, entre otras empresas se han destacado porque en los últimos años el crecimiento financiero ha crecido en promedio tres veces y proyectan para el año 2020 ingresos multimillonarios.

Ilustración 12. Desarrollos impulsados por la biotecnología en la industria biofarmacéutica entre 2004 -2014

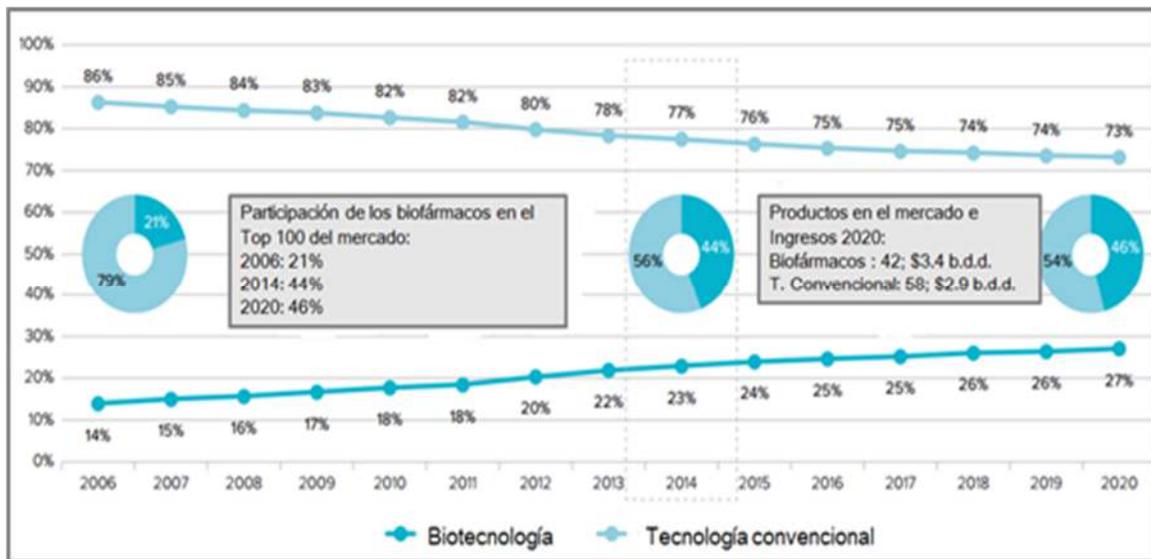


Fuente: Pharma 2015

La biofarmacéutica ha escalado niveles científicos y tecnológicos que le han permitido dominar tecnologías orientadas al uso, técnicas y tecnologías que aplican los principios de la genética, inmunología y el empleo de estructuras celulares y biomoleculares aplicados a la farmacéutica con la finalidad de descubrir y desarrollar novedosos productos (Audretsch, 2001).

La tendencia del uso de biofarmaceúticos está incrementando en contraste con los farmoquímicos de manera relevante, este hecho se ve influenciado, presumiblemente por la perspectiva de crecimiento que están presentando enfermedades crónico-degenerativa a nivel mundial. Se estima que para el año 2020, la participación de los biofármacos en el mercado será cercana al 46% del total de todos los fármacos vendidos a nivel global, dejando el resto para los fármacos que son creados bajo tecnologías convencionales (ver Gráfica 3)

Gráfica 3. Progreso del uso de biofármacos período 2006-2020



Fuente: Pharma 2015

Dentro de esta tendencia está implícita la del uso de los medicamentos biosimilares (BS).

Actualmente, los BS representen entre un 10 y un 15% de las ventas de drogas biotecnológicas a nivel mundial. El desarrollo de estas drogas está estrechamente relacionado con el vencimiento de las patentes de los productos innovadores (Ortiz,2016).

La finalización de la protección de las patentes de un grupo relevante de proteínas recombinantes de la primera generación de drogas biotecnológicas, desde mediados de la década del noventa, dio origen a este nuevo mercado, mismo que, presenta la posibilidad de que Evaluate Group (2015). un mayor número de personas – principalmente, aquellas que viven en países emergentes-, tenga acceso a él, ya que buscan reducir el precio, lo que representa un desafío al dominio de las grandes corporaciones (Gutman & Lavarello, 2016).

Por otra parte, no sólo el precio de los BS representa un hito relevante para la industria, sino también, su producción y comercialización, toda vez, que simbolizan una barrera de entrada a nuevos competidores, ya que deben seguir las reglas y regulaciones vigentes en sus respectivos países (Ortiz,2015) esto , sin contar, con las estrategias y

el *lobbying* que establecen las grandes empresas dentro de los círculos políticos e industriales (Gutman & Lavarello, 2016).

De acuerdo con Ortiz (2016), la *Food and Drugs Administration* (FDA) de Estados Unidos en 2009, la FDA promulgó la autorización para la entrada de los medicamentos biosimilares y/o intercambiables en el mercado estadounidense, hecho, que representó un cambio en el paradigma de la industria, no sólo de ese país, sino, la del mundo entero; y fue hasta en 2015, que este organismo autorizó la venta de este tipo de productos en el mercado estadounidense.

Conjuntando estos elementos, se espera que la generación, producción y empleo de BS incremente debido a múltiples factores, entre ellos, la liberación de patentes en medicamentos biotecnológicos, el aumento de enfermedades crónico degenerativas en la población, la conformación de nuevas fusiones o creación de *start-ups* científicas, así como la consolidación de nuevos o mejorados procesos científicos y tecnológicos relacionados con el desarrollo de medicamentos.

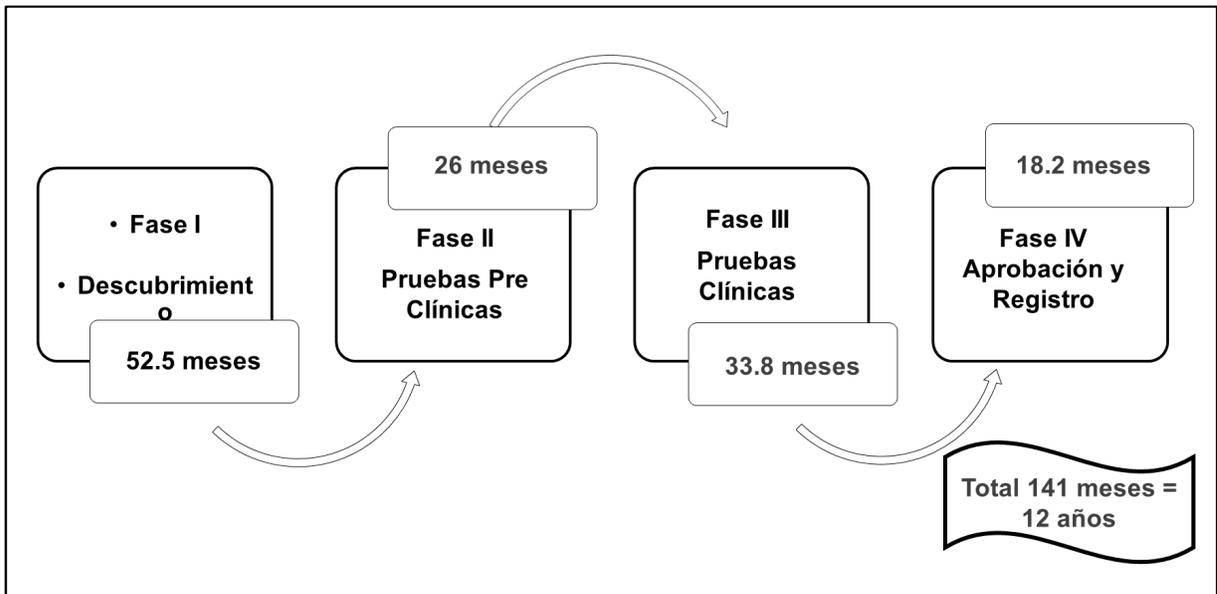
En este sentido, tomando en cuenta la Ilustración 13, la cadena de desarrollo de un medicamento ya sea biotecnológico, farmoquímico, genérico o biosimilar, requiere del desarrollo de múltiples y diferentes etapas, así como un considerable margen de tiempo que va, desde la investigación inicial hasta el lanzamiento de un medicamento al mercado, incluidos los entre 10 y 15 años que transcurren entre los ensayos clínicos de Fase I y el lanzamiento al mercado (MSD-Salud).

Las etapas de las que se hacen referencia Ortiz (2015) son detalladas por Merck Sharp & Dohme citándolas a continuación (MSD-Salud).

1. Fase de Descubrimiento.
2. Fase Preclínica.
3. Fase Clínica.
4. Fase de Aprobación y Registro

1. **Descubrimiento.** Esta etapa inicia con la identificación de una necesidad médica no cubierta: ¿Qué sabemos de la enfermedad? ¿Qué opciones terapéuticas existen, en caso de haber alguna? ¿Cuentan los investigadores con la experiencia, la tecnología y los recursos económicos para resolver el problema?

Ilustración 13. Etapas integradas al desarrollo de un nuevo medicamento



Fuente: Elaboración propia con datos de MSD-Salud

El descubrimiento de un medicamento nuevo conlleva un camino alejado de lo fácil, ya que se trata de un proceso largo y con una tasa de éxito muy baja. MSD- Salud señala que aproximadamente, se estima que sólo 250 de cada 10.000 moléculas de la etapa de investigación básica transitan a la fase de investigación preclínica.

El descubrimiento se divide, a su vez, en cuatro sub-fases:

1.1 Identificación de los objetivos terapéuticos: los objetivos o dianas terapéuticas son sustancias químicas asociadas a células o genes que se considera que pueden ser el origen de una enfermedad. En esta fase se procede a la identificación de esas dianas terapéuticas y a la comprensión de cómo funcionan e influyen en una enfermedad específica.

1.2 Validación de la diana: el objetivo en esta fase es definir con mayor aproximación cuál es la relación entre la diana terapéutica y la enfermedad de interés.

Tras haber identificado las posibles dianas terapéuticas, el cuerpo de científicos tiene que validarlas. En una primera instancia, lo que necesitan los investigadores es demostrar que la diana terapéutica interviene realmente en la enfermedad. Una vez demostrado este aspecto, el segundo paso es averiguar si puede fabricarse un fármaco seguro y eficaz contra dicha diana.

1.3 Identificación del compuesto líder: Un compuesto líder es aquel que se considera que tiene potencial y se le considera un mecanismo para tratar una determinada enfermedad. Éste puede ser una estructura química, un compuesto natural, un péptido, o bien, un anticuerpo que se une a la diana terapéutica y tiene un efecto activador o inhibidor sobre ella.

A partir de la identificación del compuesto líder, ya se pueden desarrollar masivamente moléculas relacionadas, hasta obtener los candidatos con los que se trabajará en las fases de estudio en humanos.

1.4 Validación del compuesto líder: En esta parte del proceso, se comparan esos compuestos potencialmente aptos para tratar la enfermedad con la perspectiva de obtener información certera sobre cuáles podrán convertirse en un medicamento seguro y efectivo. Por lo general, los estudios de validación incluyen ensayos tanto *in vivo* –dentro de un organismo vivo- en animales, como *in vitro* –llevados a cabo en el laboratorio, fuera de un organismo vivo.

2. Fase II o Preclínica. En esta etapa del proceso de la creación de un medicamento se ensaya exhaustivamente el compuesto seleccionado en el laboratorio para confirmar que será segura su administración en humanos. El objetivo central de esta fase es averiguar cómo se distribuye o elimina el medicamento del organismo y conocer sus efectos, a distintas dosis, en los órganos.

La fase preclínica incluye:

- Ensayos en organismos vivos (*in vivo*) y en células o tejidos (*in vitro*).
- Formulación del medicamento para uso en pruebas clínicas (CMC).
- Pruebas de farmacología y toxicología

3. Fase III o Clínica. Esta fase es necesaria para saber cómo actúa el medicamento en las personas y para averiguar si se trata de un medicamento adecuado y eficaz en el tratamiento de la enfermedad. Concluido este punto, toda la información obtenida hasta el momento se somete a las agencias reguladoras nacionales antes de realizar los ensayos clínicos del nuevo fármaco en humanos: resultados preclínicos, estructura química, modo de actuación, toxicidad y efectos secundarios de los ensayos hechos en animales.

Por otra parte, el grupo de investigadores a cargo de este nuevo desarrollo, deben contar una descripción detallada de la planificación de los futuros ensayos clínicos en humanos: número de participantes previstos, centros implicados, criterios de selección de pacientes, medidas de seguridad y eficacia, etc.

Los medicamentos, de acuerdo a sus características, tienen distintos tratamientos, como el que está dirigido a personas, además de la autorización de la autoridad sanitaria, los ensayos clínicos requieren la supervisión de comités éticos de investigación clínica, cuyo objetivo es evaluar, aprobar y vigilar la calidad técnica y el mérito científico de los protocolos de investigación, verificando que se realizan conforme a los principios científicos de investigación y formula la opinión correspondiente por escrito, de conformidad con el marco jurídico mexicano vigente.

La fase clínica se divide al mismo tiempo en tres subfases:

- Sub-fase 1: En esta fase, que puede durar entre 6 meses y un año, se llevan a cabo los primeros estudios en seres humanos, que se hacen para demostrar la seguridad del compuesto y para guiar hacia la pauta de administración óptima en estudios posteriores. En cada ensayo realizado en esta fase suelen participar entre 20 y 100 sujetos voluntarios sanos y/o pacientes.
- Sub-fase 2: Es aquella en la que, por primera vez, se administra el fármaco a pacientes. El objetivo de los ensayos que se realizan en esta fase es la búsqueda de dosis adecuadas y obtener los primeros datos sobre la eficacia del medicamento. En ellos participan entre 100 y 300 pacientes y son estudios terapéuticos exploratorios.
- Sub fase III: Estos ensayos, que se llevan a cabo en más de mil pacientes y que duran entre tres y seis años, evalúan la eficacia y seguridad del tratamiento experimental en condiciones de uso habituales y en comparación con los tratamientos ya disponibles para esa indicación concreta. Se trata de estudios terapéuticos de confirmación.

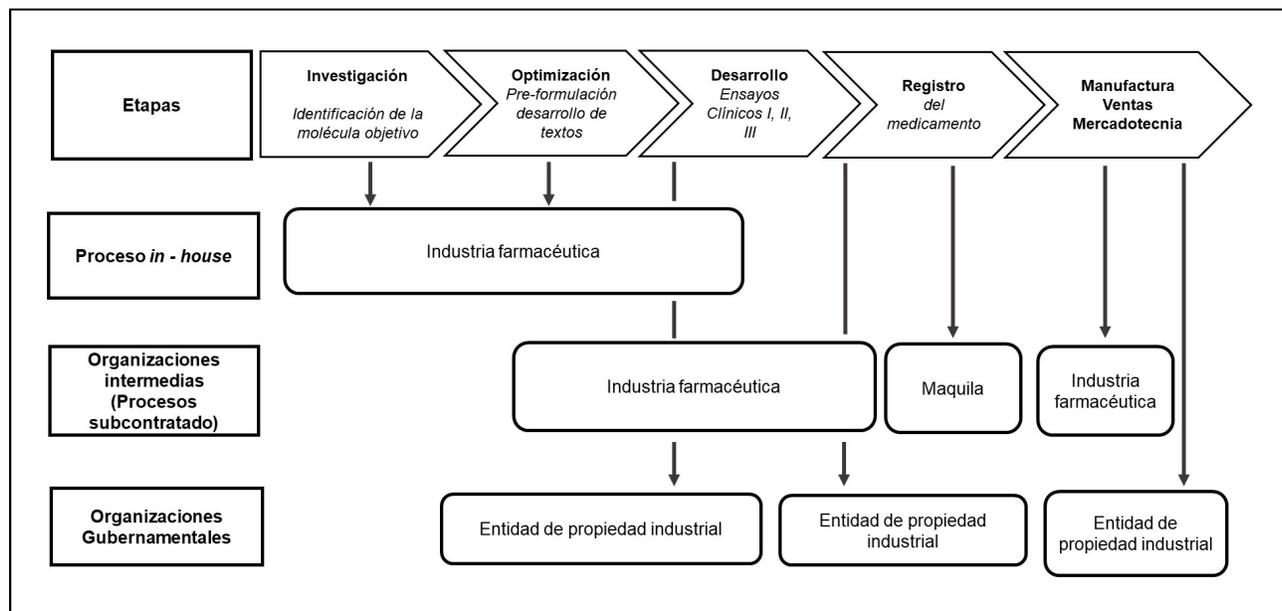
La suma de todos estos procesos constituye la Fase III y sientan las bases para la aprobación del fármaco.

5. Fase de Aprobación y Registro: En esta última fase efectúa la solicitud, a las agencias reguladoras competentes, de la autorización para la comercialización del fármaco. El informe, que puede llegar a tener más de 120.000 páginas, ha de contener toda la información recopilada a lo largo de todo el proceso de investigación y desarrollo del medicamento y debe demostrar que el nuevo fármaco tendrá el efecto deseado. Una vez autorizado el fármaco, se llevan a cabo los ensayos en fase IV, que se realizan después de su comercialización para estudiar su efectividad y seguridad, así como condiciones de uso distintas de las autorizadas, como, por ejemplo, nuevas indicaciones. Es por esto, que se lleva a cabo un seguimiento detallado de las incidencias que el producto pueda generar, para modificar la información relativa a las recomendaciones de uso o, incluso, para retirar el fármaco del mercado en el caso de que sea necesario.

Siguiendo con Ortiz (2015), el desarrollo de un medicamento no puede observarse como un proceso en el que sólo se siga una secuencia, sino al contrario; dentro de las tres primeras etapas, existen procesos íntimamente interconectados y que permiten, retroceder, mejorar o actuar inmediatamente ante alguna posible falla, desviación o área de oportunidad identificada.

Ahora bien, debe considerarse que, mientras las fases de generación de un medicamento, se desarrollan bajo el entorno de una organización, es decir, *in house*; al interior de la industria y su ecosistema va articulándose la acción de otros actores, cuya función es brindar el entorno para que el producto –farmoquímico, biotecnológico o biosimilar- encuentre las condiciones óptimas y cumpla con los objetivos para lo cual fue creado. Lo anterior, puede observarse con mayor claridad en el siguiente esquema, que retrata la acción paralela entre la acción de dichos actores y la generación de un medicamento (ver Ilustración 14).

Ilustración 14. Cadena de desarrollo de un medicamento y la interrelación con su entorno



Fuente: Ortiz (2015).

IV.2 Entorno nacional

Como fue precisado en el párrafo introductorio a este capítulo, antes de abordar la situación de la biofarmacéutica en México, se debe reconocer primeramente el entorno industrial base, que es la farmacéutica y su situación nacional.

De acuerdo con el INEGI, al finalizar el año 2015, México contaba con una población de 119.9 millones de habitantes, dentro de los cuales el 51.4% corresponde al género femenino y el 49.6% al masculino. En otro orden de indicadores, nuestro país mantiene una tasa de crecimiento anual de población de 1.3%, una expectativa de vida de 72 años, una edad promedio de 27 años y mantiene una tasa de envejecimiento de un 38% por cada 100 jóvenes y niños; considerando también, que en promedio, el ingreso per cápita es de 19 mil 630 dólares (OCDE, s.f).

A nivel comercial, la industria farmacéutica mexicana es considerada como el segundo mercado más grande en América Latina, después de Brasil (PROMEXICO), dado que sus las ventas de medicamentos *ex factory* reportaron un cierre estimado de 204 mil

400 millones de pesos (CANIFARMA.s.f), lo que representa el 0.5% del PIB nacional y 2.7% del manufacturero (PROMEXICO,2012).

Por lo que respecta a la producción, como última fecha disponible 2014, el sector farmacéutico en México fue de 11 mil 400 millones de dólares, esperando que para el período 2015-2020 este nivel de producción crezca bajo una tasa promedio de 5.2%. Con respecto a la balanza comercial de México, el comportamiento es deficitario, ya que la producción nacional ni es suficiente, ni satisface las demandas de los consumidores, por tanto, nuestro país requiere de grandes volúmenes de productos importación cercanos a los 4 mil 800 millones de dólares; contrastando con la exportación que es de casi 2 mil millones de dólares (PROMÉXICO,2012).

En cuanto al número de unidades económicas integradas a esta industria, el INEGI (2014) con base en su último censo, realizado por INEGI, la industria farmacéutica mexicana está conformada por 651 unidades económicas, ocupando a alrededor de 80 mil personas.

Con respecto al tamaño de las empresas que conforman a la industria farmacéutica mexicana, Solleiro y Terán (2014), establecen que está compuesta por dos tipos de organizaciones: 1) las grandes multinacionales y 2) laboratorios mexicanos que son, en su gran mayoría de tamaño mediano y pequeño. Todos, en conjunto, brindan empleo a alrededor de 80 mil personas (INEGI, 2014).

Por otra parte, dentro del mercado farmacéutico mexicano se observan dos segmentos. El primero lo comprende el institucional, donde confluyen todos aquellos contratos del sector público para la adquisición de medicamento genérico – generalmente de bajo costo-, y es abastecido por laboratorios y empresas nacionales que producen este tipo de producto farmacéutico; y el privado, caracterizado por el gran conjunto de consumidores con capacidad para adquirir los medicamentos innovadores protegidos por patentes, la gran mayoría, pertenecientes a compañías transnacionales asentadas en el país; cuyos proveedores son esencialmente las empresas transnacionales, sin descartar alguna de capital nacional (Solleiro y Terán, 2014).

En cuanto a la participación del mercado, Guzmán (2005), citada por Solleiro y Terán (2014), señala que, de un universo de 200 laboratorios, sólo 10, controlan el 40% del

mercado; y en cuanto a la competencia existente, ésta está centrada en la actividad terapéutica y de la especialidad médica, es decir, línea oncológica, sistema inmune, sistema cardio-vascular, el nervioso, etcétera.

En México existe un importante número de empresas filiales derivadas de las grandes corporaciones farmacéuticas multinacionales, siendo algunas de ellas: Pfizer, Bayer, Roche, Merck Sharp & Dohme, Schering Plough, GlaxoSmithKline, Aventis Pharma, Novartis, Bristol-Myers, etcétera; de quienes, el gobierno federal espera, para el periodo 2015-2020, una derrama de inversión de alrededor de 3 mil 500 millones de dólares (PROMÉXICO,2012).

Alineada a la taxonomía de la CEPAL antes referenciada, la farmacéutica mexicana se caracteriza por la dependencia de las importaciones de materia prima al no contar con una estructura productiva sólida que produzca los suficientes ingredientes activos que abastezcan las necesidades de los productos farmoquímicos producidos en el país, lo que beneficia a otras industrias internacionales.

Por lo que se refiere a la I&D y la innovación el sector biofarmacéutico mexicano presenta un escenario complejo.

Sobre esto, ante los altos costos que representa la I&D farmacéutica, la biofarmacéutica mexicana ha desarrollado un modelo imitativo (Guzmán & Brown, 2004), y a partir de este modelo, ha formado capacidades que secundan las innovaciones de productos farmacéuticos novedosos; efecto que, hasta la fecha sólo permite cubrir la demanda interna y abastecer al mercado institucional, al que no puede exigírsele más que medicamentos similares. En coincidencia con esta situación, un estudio de Solleiro *et al.* (2010) reveló que, en México, la gran parte de la producción mexicana se concentra en el medicamento genérico cuya venta está destinada a los distintos gobiernos federal y estatales.

Considerando estos antecedentes, se ofrece a continuación otros datos que permiten ampliar esta perspectiva:

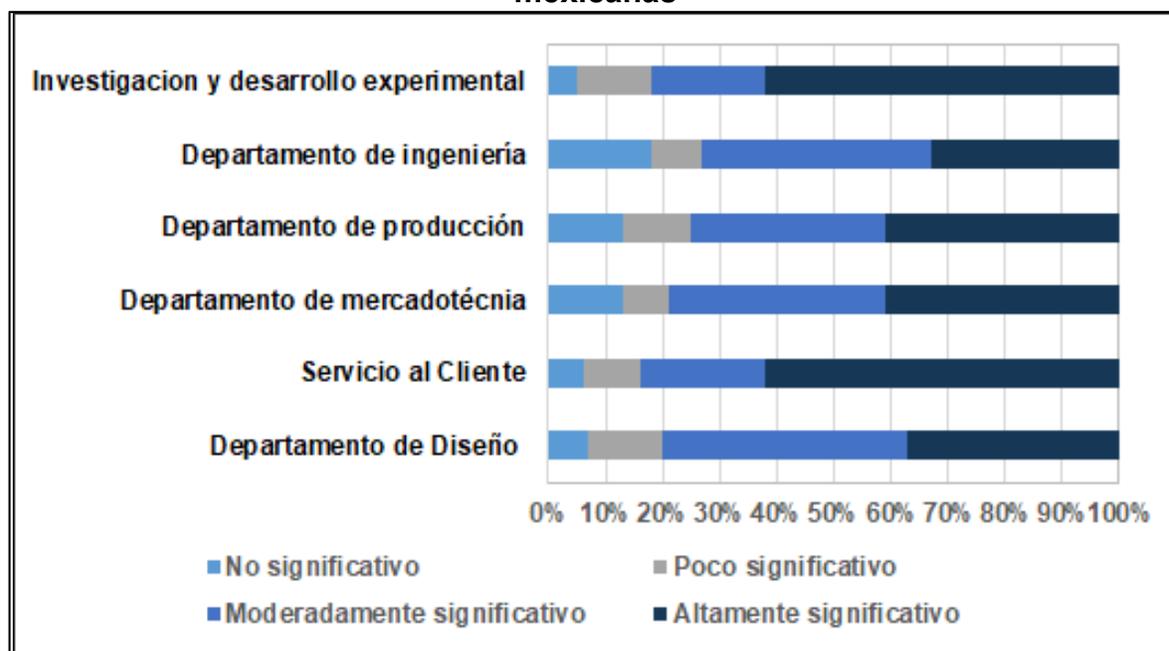
El mayor gasto reportado en para efectuar estas actividades fue identificado por las grandes organizaciones de acuerdo a su relación de ventas, esto es, el 2.6%; aunque hay que señalar, como lo establece Guzmán (2014) que, dentro de las filiales

farmacéuticas en México, no efectúan actividades de I&D de mayor calado, la transferencia la realizan a través de patentes, marcas y asistencia tecnológica.

Con datos disponibles de la Encuesta Nacional de Innovación 2005, que integra a 323 organizaciones, dentro del conjunto de actividades de innovación el 48.1% fue destinado a investigación y desarrollo, el siguiente rubro, adquisición de maquinaria y equipo se desarrolló en un 37.1%; mientras que, en importancia le siguieron otras actividades como el diseño industrial productos o procesos (6.5%) y la capacitación (2.5%).

En materia de innovación, las organizaciones encuestadas integradas a la farmacéutica mexicana respondieron que, al interior de éstas, la mayor fuente de innovación recae en la investigación y desarrollo experimental (43%); mientras que, el 41% de estos conocimientos los adquirirían a partir de la información que brinda el servicio al cliente. Seguido de estos dos bloques importantes, siguen otras fuentes como son los departamentos de producción y mercadotecnia (ver Gráfica 4).

Gráfica 4. Relevancia de las fuentes de innovación en las firmas farmacéuticas mexicanas

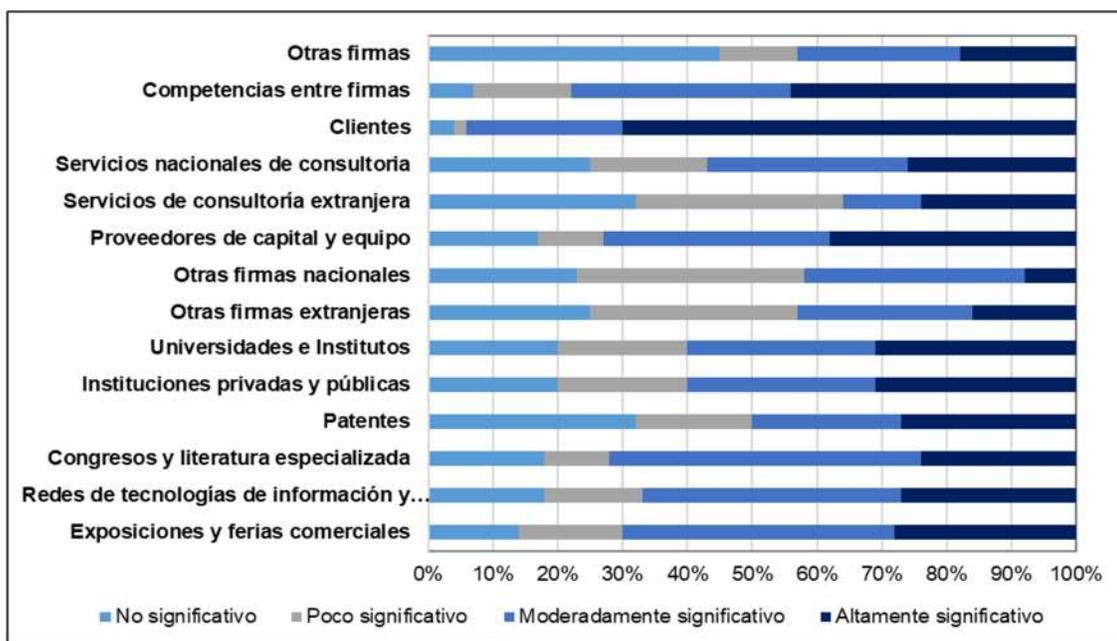


Fuente: Elaboración propia con datos de Guzmán (2014)

Un estudio elaborado por Guzmán (2014) mostró distintos resultados, entre ellos, que, las fuentes externas de conocimiento a las que se allegan las filiales de empresas transnacionales en México, son esencialmente los clientes, y seguido de éstos, los

proveedores de equipo, materiales y componentes, así como las ferias y exposiciones industriales y por último, las empresas de la competencia, dejando de esta manera, una limitada participación a agentes como las universidades, institutos de I&D, consultorías (nacionales e internacionales) y, asimismo, figuras como las patentes (ver Gráfica 5)

Gráfica 5. Fuentes externas de conocimiento en la industria farmacéutica en México



Fuente: Elaboración propia con datos de Guzmán (2014)

La información proporcionada por estas dos gráficas muestra un ejemplo de la crítica situación de la farmacéutica mexicana – sin dejar a un lado el sector biofarmacéutico-, en el sentido de que las organizaciones de capital nacional sólo llevan a cabo desarrollos experimentales, que implica la sistematización de conocimientos, experiencia y habilidades en actividades de investigación, que pueden derivarse en desarrollos o innovaciones incrementales, sin escalar en desarrollos patentables.

Por otra parte, la debilidad de su estructura de I&D puede determinarse en la limitada interacción que guardan las organizaciones mexicanas con universidades, centros de investigación y desarrollo para allegarse de conocimiento científico y tecnológico de frontera, concentran como fuente prioritaria los clientes, cuando en la realidad, éstos pueden aportar conocimientos de mercado, más no en su totalidad en materia científica y tecnológica que provea valor agregado a los productos y/o servicios.

Ahora, en lo que a la biofarmacéutica se refiere, se encuentran datos que aun resultan poco precisos, dado que aún éstos se concentran dentro del sector farmacéutico, sin embargo, pudo encontrarse información –misma que se considera limitada- sobre este ramo en la encuesta sobre Investigación y Desarrollo Tecnológico y Módulo sobre Actividades de Biotecnología y Nanotecnología (ESIDET-MBN) del año 2012 (INEGI-CONACYT).

En esta encuesta, la población estudiada se conformó por 406 empresas, de las cuales, 187 (el 46%) desarrollan tecnología orientada a los bioprocesos¹³, destacando la salud humana es la que representa el área de mayor aplicación de esta línea de procesos biotecnológicos¹⁴.

De los datos obtenidos en esta encuesta, y sin especificar mayores datos de estas empresas, puede inferirse que, existe un grupo de empresas biotecnológicas mexicanas orientadas a desarrollar actividades de I&D a partir del empleo de cuerpos celulares o, bien, de sus componentes, con el objeto de analizar su comportamiento para un fin determinado; de manera desafortunada, este estudio no señala cual es el destino final de tales actividades, es decir, no señala si se trata de servicios tecnológicos y en su caso, quien es su beneficiario.

Para abonar al contexto de la biofarmacéutica en México, dentro de nuestro país, puede identificarse un número muy reducido de empresas de capital nacional que realizan actividades orientadas a la biofarmacéutica. Algunas de estas organizaciones han desarrollado altas competencias en su campo, pero siempre; insertadas en la cadena de valor de la industria farmacéutica nacional, esencialmente en la parte de I&D -sea, que la generen, la maquilan a empresas de tipo *big-pharma*, como es el caso de la UDIBI (ver Ilustración 15).

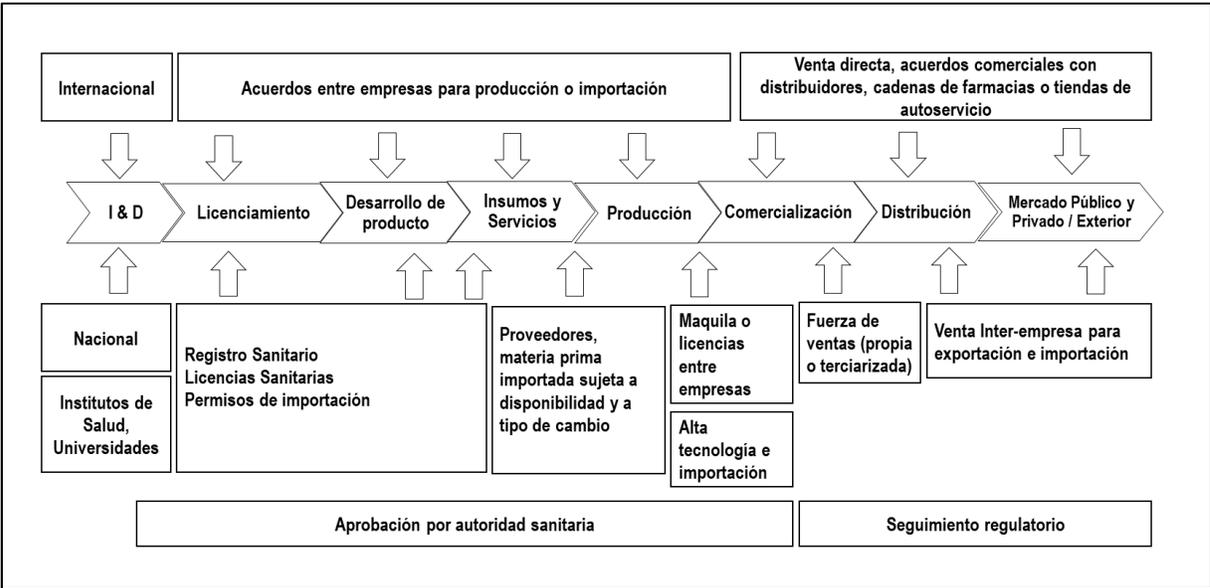
El curso de la transición tecnológica de algunas de las empresas de biotecnología en México, tal y como lo subraya el Premio Nacional de Tecnología e Innovación (PNTi) (Premio Nacional de Tecnología e Innovación, s.f.), ha constado de tres fases.

¹³ Otras tecnologías desarrolladas por las demás empresas biotecnológicas son códigos genéticos, unidades funcionales, cultivo de ingeniería celular y de tejidos, organismos sub celulares, bioinformática, nano -biotecnología y otros.

¹⁴ Después de la salud humana, las demás áreas de aplicación de la biotecnología son: salud animal y acuicultura, alimentación, agricultura, medio ambiente, industria y otros.

La primera fase de esta transición consistió en que estas empresas fungieron como empresas maquiladoras de otras –particularmente farmacéuticas transnacionales-; la segunda, se generó en el marco de que, éstas absorbieron el conocimiento y fueron conformando de manera paulatina, una plataforma tecnológica que les permitiera sentar la base de producción *in house* bajo un régimen de buenas prácticas de manufactura. Finalmente, la tercera etapa consistió en que estas organizaciones han integrado sus propios laboratorios de I&D.

Ilustración 15. Cadena de valor de la industria farmacéutica en México



Fuente: Elaboración propia a partir de datos de Instituto de Investigación e Innovación Farmacéutica, A.C. Estudio de Competitividad y Productividad de la Industria Farmacéutica establecida en México, A.C. Información disponible en <http://codigof.mx/el-valor-de-la-industria-farmaceutica-en-la-economia-nacional/>

De acuerdo con los éxitos de casos expuestos por el PNTi, puede considerarse que, además de los aspectos antes mencionados, que la evolución tecnológica de las empresas biofarmacéuticas mexicanas fue adquiriendo mayor fortaleza al haber establecido alianzas y sociedades tecnológicas y/o vinculaciones con IES y/o Centros de investigación altamente especializados en esta rama de la ciencia. El esfuerzo innovador de éstas, ha servido para la obtención de distintos galardones como el Premio Nacional de Tecnología, de Calidad, de Exportación, entre otros.

Sobre el conjunto de estas organizaciones, Corona (1997) aprecia que, si bien éstas invierten determinado porcentaje de sus utilidades a la actividad de I&D *in situ*, las

innovaciones generadas no son disruptivas; sino incrementales, toda vez que un importante número de estas empresas adquieren tecnología de empresas sea transnacionales o bien, empresas de menor tamaño, pero de capital extranjero, para adquirir -principalmente bajo licencias- tecnología y replicar moléculas y someterlas a procesos de multiplicación genética para adaptarla¹⁵ al genotipo de la población de México. Algunas de las empresas mexicanas que realizan I&D en México son expuestas en la Tabla 8.

Tabla 8. Empresas biofarmacéuticas en México

Compañía	Principal característica
Probiomed	Ha desarrollado procesos propios para el desarrollo de medicamentos de prescripción, genéricos intercambiables y bio fármacos.
Instituto Bioclón	Esta compañía se ha convertido en un líder mundial en la I&D y producción de anti-venenos, convirtiendo esto en su mayor ventaja competitiva. Cuenta con la acreditación de la FDA para uno de sus productos.
Laboratorios Silanes	Empresa mexicana desarrolladora de productos farmacéuticos y biofármacos orientados al tratamiento de diabetes.
Centro de Retina Médica y Quirúrgica, S.C.,	Es un centro especializado de tercer nivel de referencia (alta especialidad). Realiza I&D alrededor de los agentes infecciosos, especialmente aquellos que afectan a los tejidos que componen la superficie del globo ocular.
Laboratorio Avi-Mex, S.A. de C.V.	Empresa posicionada en el sector industrial farmacéutico del cual tiene como actividad principal la investigación, desarrollo, manufactura, compra, venta y exportación de productos biológicos, farmacéuticos y aditivos para uso veterinario.
Nucitec, S.A. de C.V.	Laboratorio farmacéutico dedicado al desarrollo y comercialización de terapias innovadoras para el tratamiento de enfermedades crónicas degenerativas (obesidad, diabetes, hipertensión, etcétera).

Fuente: Elaboración y adaptación propia con datos del Premio Nacional de Tecnología (s.f.)

En gran medida, lo señalado por Corona (1997), podría considerarse como un patrón que se mantiene vigente, toda vez que actualmente, existe una gran brecha tecnológica que se refleja en la generación de patentes hechas por mexicanos en el área farmacéutica y las que generan extranjeros dentro de nuestro país. Este hecho lo

¹⁵ Corona (1997) señala que una de las características de la industria farmacéutica consiste en la adaptación tecnológica a las condiciones locales y específicas del país.

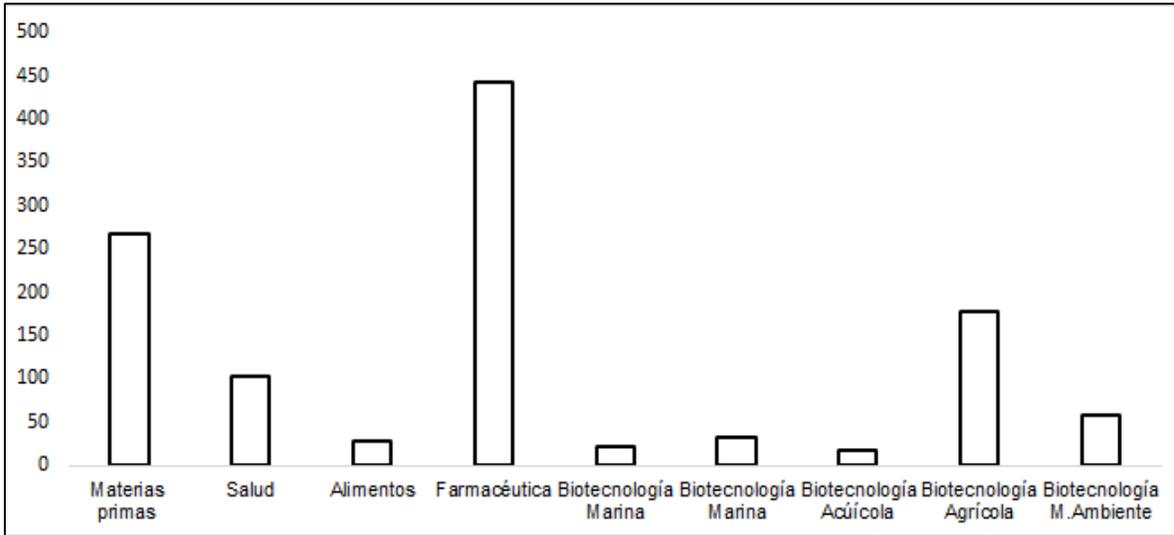
confirma CONACYT (2016), al señalar en 2016 que, del total de las 8, mil 657 patentes concedidas en México, sólo el 5% fueron otorgadas a mexicanos.

De manera más específica, un estudio realizado por Trejo (2010), detalló que dentro del período 1990-2008 se registraron 1 mil 150 patentes en áreas de biotecnología y bio-ciencias en México, éstas 443 (38%) fueron registradas por la industria farmacéutica, lo que denota un gran peso de desarrollo científico que tiene esta área con relación a otras como son la salud, materias primas y agricultura (ver Por su parte, el marco regulatorio, representa por otra parte un factor fundamental para fomento, desarrollo, crecimiento y expansión no sólo de la industria como la farmacéutica y la biofarmacéutica, por ser un conjunto de ramas económicas que son una referencia para esta investigación, sino por el efecto que se decanta sobre otras ramas económicas.

En México, el marco regulatorio que rige a la IF y a la SBF está fundamentado en los siguientes instrumentos legales:

).

Gráfica 6. Patentes registradas en México por sector de conocimiento periodo 1990-2008



Fuente: Trejo (2010).

Por lo general, de las estadísticas de las patentes, pueden derivarse una gran cantidad de análisis. Tal vez, de los estudios con mayor índice de referencia sean, tanto los que exploran la relación entre la inversión pública para el desarrollo de I&D a nivel nacional,

como aquellos que revisan el entorno y las externalidades para la expansión de patentes realizadas por inventores nacionales.

Con respecto a la inversión de un país en I&D, México al cierre al año 2014, canalizó recursos cercanos al 0.55% (Banco Mundial,2014)Por su parte, el marco regulatorio, representa por otra parte un factor fundamental para fomento, desarrollo, crecimiento y expansión no sólo de la industria como la farmacéutica y la biofarmacéutica, por ser un conjunto de ramas económicas que son una referencia para esta investigación, sino por el

en los siguientes instrumentos

legales:

Por su parte, el marco regulatorio, representa por otra parte un factor fundamental para fomento, desarrollo, crecimiento y expansión no sólo de la industria como la farmacéutica y la biofarmacéutica, por ser un conjunto de ramas económicas que son una referencia para esta investigación, sino por el efecto que se decanta sobre otras ramas económicas.

En México, el marco regulatorio que rige a la IF y a la SBF está fundamentado en los siguientes instrumentos legales:

- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos
- Ley General de Salud (modificación DOF 11 junio 2009)
- Reglamento de la Ley General de Salud en diversas materias: publicidad para la salud, investigación para la salud, prestación de servicios de salud, en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos.
- Ley de Propiedad Industrial
- Reglamentos aplicables para el marco jurídico de medicamentos y biofármacos
- Normas Oficiales Mexicanas aplicables para medicamentos y biofármacos
- El Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018
- Plan Nacional de Salud 2013-2018

Lo anterior, se refiere a la actividad y operación en México de las referidas industrias, por lo que respecta a la normatividad que regula los medicamentos y biofármacos la base legal se compone de reglamentos como los que se observan en la Tabla 9.

Los reglamentos en materia de salud representan un elemento fundamental en el marco sanitario nacional, ya que establecen las pautas reglamentarias de los contenidos de los insumos (químicos, biotecnológicos o herbolarios), de igual manera, reglamentan las condiciones donde se asientan los establecimientos que expenden o proveen este tipo de insumos.

Tabla 9. Reglamentos que rigen los medicamentos y biofármacos en México.

Reglamento	Objetivo
Reglamento de Insumos para la Salud (RIS).	Reglamenta el control sanitario de los insumos y de los remedios herbolarios, así como el de los establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos.
Reglamento de la COFEPRIS	Establece los lineamientos generales que son función de COFEPRIS, entre los que destacan la regulación de medicamentos.
Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.	Proveer el entorno administrativo para el cumplimiento de la Ley General de Salud en lo referente a la investigación para la salud en los sectores público, social y privado.
Reglamento de la Ley de la propiedad industrial.	Reglamenta la Ley de la Propiedad Industrial y su aplicación e interpretación, para efectos administrativos, corresponde al Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.
Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas ¹⁶ .	Establecer el funcionamiento del Comité de Moléculas Nuevas, como un órgano auxiliar de consulta y opinión previa a las solicitudes de registros de medicamentos y demás insumos para la salud.

Fuente: Adaptación propia a partir de Ortiz (2016).

¹⁶ El Comité de Moléculas Nuevas es una instancia de consulta y opinión sobre la información de seguridad, calidad y eficacia de diferentes insumos para la salud, que, por sus requerimientos ser evaluados por grupos de especialistas (COFEPRIS). La UDIBI forma parte de este comité y establece opiniones y propuestas para la regulación de moléculas nuevas en nuestro país, aunque también, ha llegado a participar como parte de otros Comités a nivel internacional.

A lo anterior se agrega que los alcances de la reglamentación sanitaria tienen un amplio alcance de reglamentación al instaurar las condiciones para el cumplimiento de la Ley General de Salud en sus distintas líneas como son la investigación para la salud en los sectores público, social y privado.

Por otra parte, se agrega al marco legal sanitario mexicano el conjunto de Normas Oficiales Mexicanas relacionadas a los fármacos y biofármacos (ver Tabla 10).

Tabla 10. Normas Oficiales mexicanas aplicadas a la industria farmacéutica y biofarmacéutica.

Norma	Objetivo
NOM-001-SSA1-1993	Determina el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la Farmacopea en México.
NOM-220-SSA1-2012	Norma la instalación y operación de la farmacovigilancia.
NOM-059-SSA1-2013	Establece los requisitos para las Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos para uso humano comercializados en el país.
NOM-073-SSA1-2005	Delimita los lineamientos para los estudios de estabilidad de medicamentos y productos biológicos de uso humanos.
NOM-164-SSA1-2013	Determina los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los fármacos o principios activos comercializados en el país o para fármacos en desarrollo para uso en investigación clínica.
NOM-177-SSA1-2013	Puntualiza los criterios de realización de las pruebas para demostrar la biocomparabilidad de los medicamentos biotecnológicos, así como los requisitos a que deberán sujetarse los LTA y demás actores que realicen dichas pruebas.
NOM-257-SSA1-2014	Establece las directrices generales de operación para la evaluación de la información técnica y científica presentada durante el proceso de la solicitud de registro de medicamentos biotecnológicos.

Fuente: Adaptación propia a partir de Ortiz (2016).

La línea de actuación de las NOM's en la rama farmacéutica y biofarmacéutica tiene extensiones de aplicación amplias toda vez que instaura buenas prácticas de fabricación de medicamentos (químicos, biotecnológicos o herbolarios), determina las pautas para la farmacovigilancia y biofarmacovigilancia, determina las pautas y criterios en protocolos para las distintas pruebas que se efectúan en biofármacos, determina las bases para la operación de los LTA, etcétera.

La importancia de contar con reglamentos y las NOM's aplicadas a la industria y sector en estudio, estriba en que, de no existir, México presentaría aún en mayor medida, potenciales condiciones de vulnerabilidad y riesgos sanitarios que podrían en vilo la economía e incluso la seguridad nacional.

El contenido de este capítulo no sólo brinda el contexto actual de la industria farmacéutica a nivel mundial y la transición que ésta ha adoptado hacia estadios innovadores a partir del empleo de disciplinas científicas y nuevas tecnologías como es la biotecnología, la genómica, la nanotecnología, etcétera, cuyo fin es crear nuevos medicamentos biotecnológicos y/o potenciar el fin terapéutico de los ya existentes.

De igual forma, el cúmulo de esta información permite reafirmar la reflexión de que la industria farmacéutica es un sector industrial cuyo dinamismo y capacidad de adaptación le permite diseñar e implementar estrategias científicas, tecnológicas y comerciales, que no van más allá de adaptarse a los cambios que imprime la sociedad, sino también a ofrecer sus propias necesidades.

De igual forma se observa que la dinámica del cambio tecnológico es promovida por las empresas *big pharma* desde sus países de origen, en donde, los sistemas nacionales y sectoriales de innovación establecen el entorno propicio para que los engranajes industriales y la interacción industria-gobierno-academia y sociedad, funcionen eficientemente, tal efecto, ha generado que estas grandes corporaciones cuenten con una fortísima presencia en la industria farmacéutica a nivel global.

Por otra parte, no debe soslayarse el efecto *pharmerging*, evento que tiene al día hoy a China e India –seguidos en una menor dimensión por Brasil, Rusia y Sudáfrica- como los principales mercados del mundo, desplazando a las potencias tradicionales del ramo como Estados Unidos, Reino Unido, Francia, Suiza y Japón.

Se puede apreciar que el actual crecimiento de la industria farmacéutica y biofarmacéutica de estos países se fortaleció a partir del resurgimiento económico, científico y tecnológico, pero también, robustecido por políticas públicas que, entre otras cosas:

i) Los gobiernos han provisto de fuertes estímulos y subsidios la industria farmacéutica en sus respectivos países

- ii) Ha sido determinado como un “sector prioritario” por los respectivos gobiernos a la farmacéutica, lo que provee un marco de desarrollo más favorable
- iii) Se han unificado sistemas de salud a nivel nacional
- iv) Han sido respetadas las tradiciones herbolarias que, por milenios, han acompañado a estas culturas y se han determinado líneas de apoyo para potenciar dichas capacidades a partir del empleo de nuevas tecnologías,
- v) Se han redefinido las políticas públicas hacia el desarrollo de medicamentos biosimilares,
- vi) Se han conformación de parques tecnológicos, centros de investigación especializados y fomento a las redes de colaboración inter-organizacional empresa-academia.

En contraste, en todo este escenario está México, se caracteriza no sólo por tener un sistema nacional (OCDE,2009) – y se incluye el sectorial- de innovación débil, sino también, políticas industriales (orientada a la farmacéutica) inciertas, generando que ambos escenarios, sólo por no establezcan las condiciones para que los actores - industria, academia y gobierno- articulen acciones eficientes y eficaces; sino por la inexistencia de una ruta para solventar problemas estructurales como son: i) una desequilibrada relación entre el poder adquisitivo y la adquisición de medicamentos de la población, ii) una lenta y corruptible gestión de instancias gubernamentales, iii) disminución de programas de fomento a la I&D nacional y capacidad exportadora; iv) falta de iniciativa tecnológica, escasa inversión en I&D por parte de empresas de capital nacional; v) la integración vertical y colaboración entre actores y la vinculación aún incipiente con la academia; v) limitada capacidad de inventiva que derive en patentes, alta dependencia hacia las *big pharma*, escasa transferencia de tecnología y elevado licenciamiento de tecnología extranjera; vi) elevadas importaciones de materias primas y participación prácticamente absoluta en el mercado de grandes empresas farmacéuticas.

Si bien, México ha desarrollado una industria farmacéutica capaz de clasificarse en un estadio II, éste, no está alineado, ni con el tamaño de la economía, ni con las necesidades de la población; y esto puede considerarse, por sólo señalar un aspecto, que se ha comportado como una industria estacionada en un esquema seguidor y no

disruptivo a nivel innovaciones -con escasas excepciones – y basado en la producción y/o maquila de medicamento que no ofrece un valor agregado.

Sin embargo, ante un escenario tan complejo, existen mecanismos de solución que pueden representar una ventana de oportunidad, y el impulso a la biofarmacéutica puede ser uno de éstos.

Bajo este orden, primeramente, se requiere una política pública industrial orientada a la farmacéutica con estrategias 1) inter-sexenales –es decir a largo plazo-,2) asequibles, 3) alineadas a las necesidades sanitarias del país, 4) claras, lejanas de ambigüedad, 5) próximas tanto capacidades de la industria local y encausarlas a la demanda y tendencias del mercado y, 6) aquellas que potencien el desarrollo de la industria farmacéutica de capital nacional en toda la fase de la cadena de valor mercado.

Por lo pronto en este estudio se establecen algunas propuestas para esta política relacionadas con el ámbito empresarial.

Una de estas estrategias podría ser la de dar continuidad –en la actualidad con riesgo a desaparecer- a aquellos programas de apoyo y fomento a la generación de I&D y vinculación con la academia integración a la industria de egresados de maestría y doctorados, la conformación de redes inter-organizacionales con empresas medianas, grandes e internacionales para el desarrollo de proyectos de I&D de alto valor agregado y estén dirigidos a aquellas empresas con probada limitada participación en el mercado para poder contar con recursos para la conformación de laboratorios de investigación y desarrollo, proyectos de I&D en alianzas, generación de materias primas para la industria, biomedicamentos, plataformas científicas para efectuar pruebas de biocomparabilidad, etc.

De igual modo, se requiere incrementar la base de empresas *spin-off* derivadas de proyectos universidades contando no sólo con facilidades y estímulos fiscales para el desarrollo de sus primeros tres años, y en contraprestación, estas firmas integren a estudiantes de posgrado para la elaboración de sus investigaciones con miras a hacer carrera en esa organización o crear su propia firma contando con la colaboración de la empresa huésped. Otra opción, para dinamizar la industria es el diseñar e implementar programas educativos basadas en I&D intensiva capaces de ejecutarse

en un 70% dentro de las industrias, y el resto en las aulas educativas, tal y como lo practican países como Francia, Alemania, Holanda y otros más. Este tipo de programas han resultado sumamente positivos en estos países porque los estudiantes, reorientan su aprendizaje a partir de la operación y problemática real surgida en la industria.

CAPÍTULO V. UNIDAD DE DESARROLLO E INVESTIGACIÓN EN BIOPROCESOS (UDIBI)

El presente capítulo categoriza a la Unidad de Desarrollo e Investigación en Bioprocesos (UDIBI), unidad objeto de análisis de esta investigación. De forma inicial, se expone el contexto institucional en el que ésta se desarrolla, partiendo, del Instituto Politécnico Nacional, y posteriormente, de la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas. Bajo este antecedente, se narra el surgimiento de la UDIBI, el proceso evolutivo observado desde su creación a la fecha; de igual modo, se presentan los elementos de su operación, administración, marco regulatorio, y finalmente, son destallados los servicios que ofrece al sector privado.

V.1 Instituto Politécnico Nacional

Los efectos generados por la Segunda Guerra Mundial constituyeron un importante motor para que nuestro país experimentara la transición de un modelo económico sustentado en el sector primario, hacia otro, basado en la integración de nuevas industrias (Lerner, 1976); lo que derivó que se crearan de forma paralela organizaciones políticas y sindicales, así como también instituciones educativas. Bajo este escenario, por decreto presidencial emitido en 1936, es creado el IPN con el objetivo de ser una institución educativa que fuera el motor de la industrialización en México.

En el Diario Oficial de la Federación (DOF) de 1981, fue emitida la Ley Orgánica del Instituto Politécnico Nacional, donde se establece que el IPN es una institución educativa del Estado creada para consolidar, a través de la educación, la independencia no sólo económica, sino científica, tecnológica, cultural y política el progreso social de la nación. Actualmente el IPN, se constituye como un órgano desconcentrado de la Secretaría de Educación Pública (SEP), cuya regulación y gestión general corresponde al Estado y su estructura está compuesta por escuelas, centros y unidades de enseñanza y de investigación (Diario Oficial de la Federación, 1981).

El IPN, como una institución educativa de nivel superior mantiene múltiples objetivos. Siendo algunos de ellos (DOF, 1981):

- Formar profesionales e investigadores en los diversos campos de la ciencia y la tecnología, de acuerdo con los requerimientos del desarrollo económico, político y social del país,
- Prestar servicios de asesoría a los sectores público, social y privado [...] y, brindar solución a problemas específicos relacionados con los mismos y a los problemas concretos de la actividad tecnológica en lo general.

Por otra parte, el patrimonio del IPN se conforma de la siguiente manera (DOF, 1981):

- Los bienes que actualmente posee y los que se destinen a su servicio;
- Las asignaciones y demás recursos que se establezcan en el presupuesto anual de egresos de la Federación;
- Los ingresos que obtenga por los servicios que preste y, finalmente
- Las donaciones, siempre y cuando éstas no desvirtúen los objetivos del instituto.

Ahora bien, bajo el entorno que imprime la dinámica del cambio tecnológico, las IES aún de carácter público como el IPN, obligan a convertirse en un engrane fundamental en el ecosistema de innovación en México; es así, que esta institución politécnica ha ampliado, bajo los alcances de su marco regulatorio, las líneas en la obtención de recursos a partir del establecimiento de mecanismos para fomentar la relación del Instituto con los sectores productivos del país, y hacer extensiva la participación de la comunidad politécnica en actividades de vinculación¹⁷.

Marco Legal

El extenso marco regulatorio que rige al IPN integra todas sus actividades académicas, administrativas y de gestión pública, por tratarse de una entidad desconcentrada del gobierno federal, y de forma particular de la Secretaría de Educación Pública (Diario Oficial de la Federación, 1981).

Considerando este antecedente, para efectos de esta tesis, serán mencionadas las líneas jurídicas y reglamentarias -federales e institucionales-, que, se relacionan

¹⁷ Esta información fue obtenida en el Reglamento Interno del Instituto Politécnico Nacional, el cual puede ser consultado en <http://www.aplicaciones.abogadogeneral.ipn.mx/reglamentos/reglamento-interno.pdf>

directamente con los objetivos y actividad de la UDIBI, es decir, desarrollar ciencia alrededor de la salud y la biofarmacéutica.

Tabla 11. Marco Legal y Reglamentario Federal e Institucional del Instituto Politécnico Nacional relacionado con el sector salud

Marco Federal	Marco Institucional
<ul style="list-style-type: none"> • Ley General de Salud • Ley de Propiedad Intelectual, • Ley de Derechos de Autor, • Ley Orgánica de la Administración Pública, • Códigos Civil y Penal de la Federación • Ley de Ingresos de la Federación • Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria • Ley de Ciencia y Tecnología • Presupuestos de Egresos de la Federación 	<ul style="list-style-type: none"> • Ley Orgánica del IPN • Reglamento Interno del IPN • Reglamento Orgánico del IPN • Reglas de Operación del Fondo de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico del IPN • Lineamientos que regulan los recursos autogenerados • Lineamiento interno para el manejo de recursos financieros, materiales y servicios del ejercicio fiscal correspondiente, • Catálogo de Productos por concepto de bienes y servicios.

Fuente: Elaboración propia adaptado de Ortiz (2015).

Como puede observarse, el marco regulatorio es sumamente amplio, ya que el entorno de aplicación no sólo se ejecuta en el ámbito de la salud, sino se extiende a todos aquellos procedimientos legales en donde pueda estar involucrado el otorgamiento del derecho al uso o explotación de una tecnología; sino que se extienden a la aplicación legal de algún hecho que incurra en un acto que vaya en contra de la Institución (ej. Código Penal Federal).

Este marco jurídico también integra todas aquellas reglamentaciones, lineamientos que permiten ejecutar la operación del IPN y de sus múltiples dependencias académicas y científicas.

Autogeneración de recursos

El Instituto Politécnico Nacional cuenta con un instrumento que establece los lineamientos a los que deben sujetarse todas aquellas dependencias politécnicas para la programación, captación, ejercicio, registro y reporte de los recursos autogenerados.

Este instrumento se denomina Lineamientos que Regulan la Programación, Captación, Ejercicio, Registro y Reporte de los Recursos Autogenerados que Ingresan al Presupuesto Federal o al Fondo de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico del Instituto Politécnico Nacional¹⁸.

De forma inicial, este conjunto de lineamientos establece tres clasificaciones de servicios (IPN):

1. **Servicios de vinculación.** Servicios orientados a fomentar y eslabonar al IPN con sectores productivos y solucionar problemas nacionales o extranjeros a partir de actividades de investigación aplicada y desarrollo tecnológico y problemas estratégicos y/o prioritarios.

Los servicios de vinculación son esencialmente la prestación de servicios y la realización de proyectos de investigación, estudios técnicos, asesoría, normalización y certificación de calidad, así como la transferencia de tecnología y otros servicios que favorezcan la competitividad de las empresas y las organizaciones públicas y privadas.

Su formalización se establece a partir de un convenio o contrato.

2. **Servicios externos.** Este tipo de servicios se refiere a aquellas actividades que se realizan de manera recurrente como pueden ser: análisis químicos, físicos y biológicos, ensayos de normalización, metrología y control de calidad, asesorías y consultorías.

Su formalización se establece a partir de un contrato de adhesión u orden de servicio.

Los servicios externos pueden convertirse en servicios vinculados si los primeros, son requeridos con características particulares y de acuerdo con necesidades específicas del usuario; y como tal, deben formalizarse con un contrato que enuncie que son vinculados.

3. **Servicios educativos.** Este tipo de servicios son todas actividades como deportivas, culturales, servicios bibliotecarios, obras editoriales, educación a

¹⁸ Para efectos de esta investigación a este instrumento se le denominará "Lineamientos para la Regulación de Recursos Autogenerados"

distancia, educación continua, diplomados, educación virtual, enseñanza de idiomas, seminarios, de difusión de la ciencia, etc.

Tal y como sucede con los servicios externos, los servicios educativos pueden convertirse a vinculados, bajo los mismos fundamentos.

De acuerdo a las bases que expone estos lineamientos, las dependencias del IPN pueden generar recursos por conceptos de derechos¹⁹, aprovechamientos ²⁰ y productos, siendo de estos últimos, los que se expondrá mayor detalle.

El IPN señala que, para las dependencias, los *productos* son todos aquellos recursos generados por la prestación de bienes y servicios, de acuerdo al Catálogo de Productos por concepto de bienes y servicios autorizados por la SHCP (IPN).

Las dependencias politécnicas que captan y ejercen recursos autogenerados por servicios ya sean de vinculación, externos o educativos, podrán optar por una de las dos vías para el ingreso de los recursos autogenerados, sean éstas:

- a) El Presupuesto Federal.
- b) El Fondo de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico del IPN (Fondo)

Cada uno de estos mecanismos despliega un conjunto de procedimientos con la finalidad de programar, captar, ejercer, registrar y reportar los ingresos que se ingresan ya sea al presupuesto federal; o bien, para el Fondo.

Los procedimientos para el ejercicio de los recursos que autogeneran dependencias académicas del Politécnico, independientemente de la vía por la cual dichos ingresos sean invertidos, incluyen un gran número de etapas y actores, haciendo sumamente extenso y muchas veces tardía la liberación de los recursos para la adquisición de equipos, insumos, pago por servicios especializados, etcétera.

Estructura orgánica

¹⁹ Los derechos son las contribuciones establecidas en ley por el uso o aprovechamiento de los bienes de dominio público de la nación, así como por recibir servicios que presta el Estado en sus funciones de derecho público. Los derechos que las dependencias generen serán cobrados de acuerdo con la Ley Federal de Derechos (Art. 186).

²⁰ Los aprovechamientos son los ingresos que recibe el Estado por funciones de derecho público distintos de las contribuciones, de los ingresos derivados de financiamiento y los que obtengan los organismos descentralizados y las empresas de participación estatal.

La existencia de una estructura orgánica en una institución u organización, permite conocer de sus unidades administrativas las atribuciones y funciones, niveles jerárquicos, grados de autoridad y responsabilidad, canales de comunicación y la coordinación entre éstas y su mando directivo.

Para efectos de esta investigación, el conocer cómo está definida la estructura del IPN es de gran relevancia, dado que, al exponerse las líneas de autoridad, funciones y responsabilidades, se logra comprender en importante medida, la forma en cómo la UDIBI gestiona y administra su operación y las estrategias que sigue para ello.

La máxima autoridad del IPN la representa el Director General, cargo que es designado por el Presidente de la República. Seguido de esta oficina, se desprenden distintas líneas de acción de forma directa y de Staff, encontrándose dependencias como Secretarías, Direcciones, Coordinaciones, distintos Consejos, así como Centros y Unidades Académicas.

V.2 Escuela Nacional de Ciencias Biológicas

La Escuela Nacional de Ciencias Biológicas (ENCB), como dependencia, hospeda a la UDIBI.

La ENCB es identificada como una de las escuelas del IPN con mayor prestigio a nivel nacional, e incluso, a nivel internacional. La relevancia que guarda esta escuela es que estableció las bases para la conformación de los primeros grupos de investigación en disciplinas como alimentos, biotecnología, bioquímica, inmuoquímica del DNA, microbiología y biología aplicada al estudio del impacto ambiental; los cuales, al día de hoy, en conjunto, establecen pautas científicas a la comunidad científica a partir de sus desarrollos científicos y tecnológicos.

A lo largo de su desarrollo, esta dependencia académica, ha sido galardonada con trece Premios de “Ciencias y Artes²¹. Adicional a esto, sus programas educativos son

²¹ Los científicos de la ENCB han sido galardonados en trece ocasiones por el Premio Nacional de Ciencias y Artes, la más alta distinción nacional a científicos y artistas en el país. De igual manera, la ENCB se consolida como una de las mejores instituciones educativas del país y América Latina, al contar con la certificación externa de todas sus carreras y el reconocimiento del CONACYT de todos sus programas de posgrado. Información disponible en <http://noticias.universia.net.mx/ciencia-nt/noticia/2009/02/03/17514/conmemora-ipn-ixxv-aniversario-escuela-nacional-ciencias-biologicas.html>

reconocidos por el CONACYT y es la cuna de formación de capital humano altamente especializado en ciencias biológicas y sus aplicaciones.

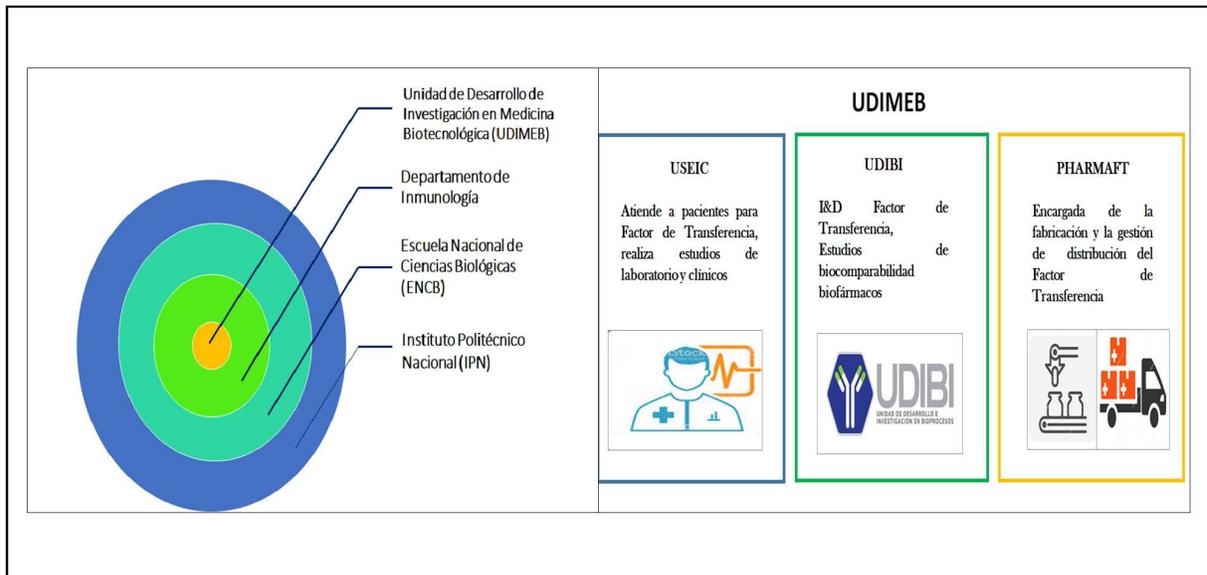
Esta entidad académica, cuenta con una Dirección, tres subdirecciones de la cual se decantan el área académica y sus diferentes departamentos, como son el de biofísica, bioquímica, farmacia, fisiología, botánica, ingeniería bioquímica, morfología, parasitología, Inmunología, entre otros. De este último departamento, sobresalen proyectos científicos que, dado su componente innovador, se han convertido en productos comercializables e integrados a distintos sectores industriales –ej. químico-, e institucionales como es el de la salud y organismos públicos – Instituto Nacional Electoral, INE- como es el caso de la tinta indeleble, Transferon®.

V.3 Unidad de Investigación, Desarrollo e Innovación Médica y Biotecnológica

Con base en lo anterior, el Departamento de Inmunología de la ENCB ha habilitado a la Unidad de Investigación, Desarrollo e Innovación Médica y Biotecnológica (UDIMEB) para desarrollar todas aquellas actividades relacionadas con el ciclo producción del Transferon® partiendo desde la I&D, la fabricación y la comercialización; por lo que, para estos efectos, dentro de esta última están integradas otras instancias que apoyan todas estas funciones como lo son: la UDIBI, generadora de la I&D; USEIC, unidad clínica que provee atención médica a pacientes consumidores de este biofármaco; y PHARMAT, encargada de la fabricación, gestión de distribución y comercialización. La Ilustración 16, expone, por un lado, el entorno institucional de donde se deriva la UDIMEB, y, por el otro, las funciones de todas unidades de apoyo incorporadas a ésta última.

El hecho de que la UDIMEB sea una unidad de investigación incorporada al Departamento de Inmunología de la ENCB, la hace no sólo apearse al marco legal, regulatorio, de operación y administrativo del IPN, sino que también, se mantiene sujeta a los distintos reglamentos y base operativa de la mencionada Escuela.

Ilustración 16. Entorno institucional de la UDIMEB y sus funciones para el factor de Transferencia-Transferón®



Fuente: Elaboración propia

V.4 Unidad de Desarrollo e Investigación en Bioprocesos

La Unidad de Desarrollo e Investigación en Bioprocesos (UDIBI) nació en el año 2009 a partir de la necesidad de contar con un laboratorio de I&D dedicado al proyecto denominado “factor de transferencia” o, bien, del biofármaco Transferon® generado por la Unidad de Investigación, Desarrollo e Innovación Médica y Biotecnológica (UDIMEB) del IPN.

Puede señalarse que la UDIBI, tal y cual se le conoce actualmente, se constituyó en diversas fases.

La primera fase se caracterizó por todos aquellos mecanismos que le dieron forma y estructura, tal y como lo fue la participación y la obtención de recursos económicos del Programa “Redes Temáticas” del CONACYT.

Los recursos obtenidos contribuyeron en una importante medida para la construcción de una plataforma en la que se logró constituir al personal científico, el equipamiento inicial y la infraestructura requerida. Tras este hecho, y ante el inicio de su operación científica, se dio paso a definir protocolos y procedimientos científicos, que, requirieron a la postre, la definición, implantación e implementación de un sistema gestión de calidad interno, que permitiera asentar sus procesos y procedimientos y mantenerlos

bajo determinados cánones de calidad y normativa regulatoria; y tras ello, obtener la certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio.

También fueron formulados la misión y objetivos de la UDIBI. De acuerdo a información oficial, la misión de este laboratorio es (UDIBI, s.f.):

“[...] generar servicios de calidad certificados y autorizados por instancias regulatorias, enfocados a contribuir a la solución de diversos problemas de salud y mejorar la calidad de vida de nuestra sociedad”.

Por lo que respecta a sus objetivos, estos están alineados con los principios centrales del IPN, que son la generación de ciencia y la formación de estudiantes, sin embargo, se observa que los definidos por la propia UDIBI, están perfilados hacia un mayor sentido comercial al integrar frases relacionadas con la satisfacción de los clientes (ver Tabla 12).

Tabla 12. Objetivos de la UDIBI

Objetivos	
Alcance Institucional	Alcance Comercial
<ul style="list-style-type: none"> • Ser una de las instituciones educativas líderes en América latina y el resto del mundo. • Generando conocimientos de calidad. • Manteniendo los procesos de gestión de calidad transparentes y eficientes. • Contribuyendo al desarrollo nacional y difusión de conocimiento científico y tecnológico. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ser un laboratorio innovador centrado en la investigación, desarrollo, aplicación y transferencia de tecnología dentro y fuera del IPN, con reconocimiento nacional e internacional por instancias acreditadas, gracias a la implementación de sistemas de gestión de la calidad y de mejora continua. • Generar conocimiento médico-científico que permita solucionar efectivamente los problemas de salud que con mayor frecuencia aquejan a la población mexicana. • Generar servicios farmacéuticos y clínicos con impacto social que contribuyan a elevar la calidad de los sistemas de salud de nuestro país. • Ser un LTA líder a nivel nacional, ofreciendo servicios de calidad en pruebas preclínicas, de Biocomparabilidad en Medicamentos Biotecnológicos, clínicas, de diagnóstico, y para la industria alimenticia. • Favorecer la generación empresas líderes en el ramo farmacéutico, biotecnológico, alimentario autosuficientes y autosustentables. • Cubrir las expectativas de calidad y servicio de nuestros clientes, identificando las oportunidades de mejora al interior y al exterior del IPN.

Fuente: UDIBI (información disponible en <http://www.udibi.ipn.mx/>)

Hasta ese momento, la recién formada UDIBI, sostenía su operación en un conjunto de capacidades tecnológicas, soportadas, entre otros aspectos, en personal altamente calificado, infraestructura –aún en crecimiento–, un sistema de calidad y una operación basada en buenas prácticas de laboratorio, etcétera; propició que, este laboratorio podía abrir una línea de servicios útiles y de alta demanda en la industria farmacéutica nacional y su sector biofarmacéutico.

Este nuevo enfoque hizo a la UDIBI orientar nuevos esfuerzos para obtener la acreditación de LTA, otorgado por la máxima autoridad sanitaria en México que es la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) para realizar estudios de biocomparabilidad a medicamentos biosimilares; más tarde, ésta obtuvo la certificación NOM-EM-001-SSA1-177, la cual establece, entre diversos puntos, los criterios para la regulación y tratamiento de los medicamentos biotecnológicos, así como los procedimientos que deben cumplirse en los protocolos y ensayos clínicos para los biofármacos a los que deben sujetarse los LTA.

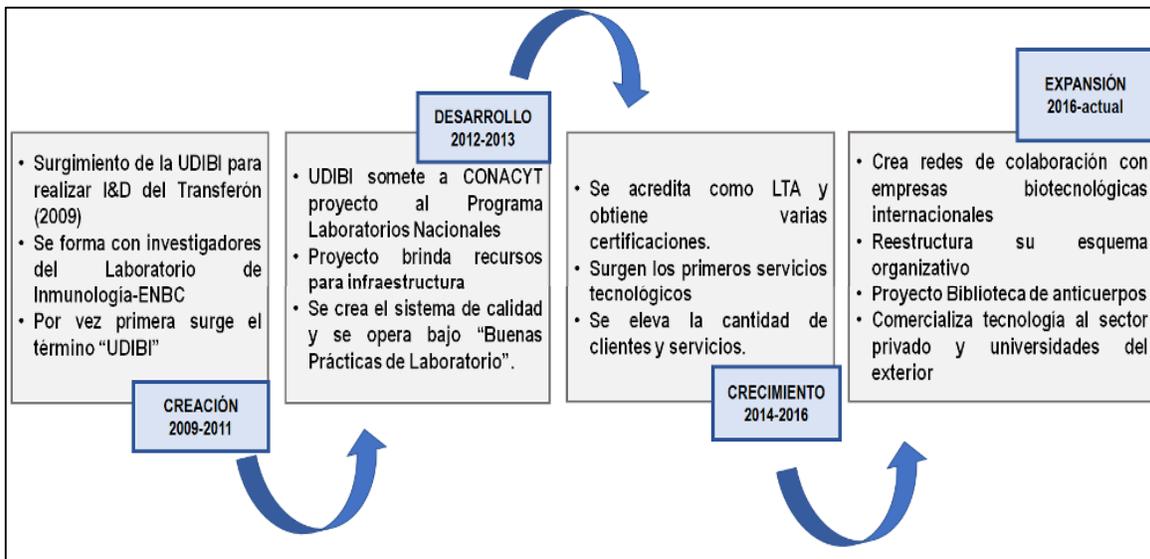
En conjunto estos hechos, favorecieron en importante la nueva fase en la evolución de la UDIBI, al abrir la línea de servicios tecnológicos hacia el exterior.

Hasta aquí el proceso de evolución de UDIBI describe sus fases de creación, desarrollo y crecimiento, pero existe otra, que contempla el actual estado, que es la de la expansión, misma que comprende la creación de redes de colaboración con empresas biotecnológicas internacionales, la reestructura del esquema organizativo y la apertura de nuevas áreas de investigación, el desarrollo de proyectos de alto calado científico para este laboratorio y la comercialización de la tecnología de este proyecto al sector privado y universidades del exterior.

La Ilustración 17 resume, bajo un esquema, las etapas de la trayectoria de la UDIBI aquí descritas.

Bajo las pautas de crecimiento observadas, podría presumirse que la siguiente etapa, sería el sostenimiento de la expansión, desarrollando, por un lado, proyectos con ciencia y tecnología generada in situ, y abriendo, por el otro, un mayor número de servicios tecnológicos; marcando así, el paso de la ciencia aplicada a la biofarmacéutica en México.

Ilustración 17. Proceso evolutivo de la UDIBI



Fuente: Elaboración propia y Ortiz (2016).

V.4.1 Estructura organizacional

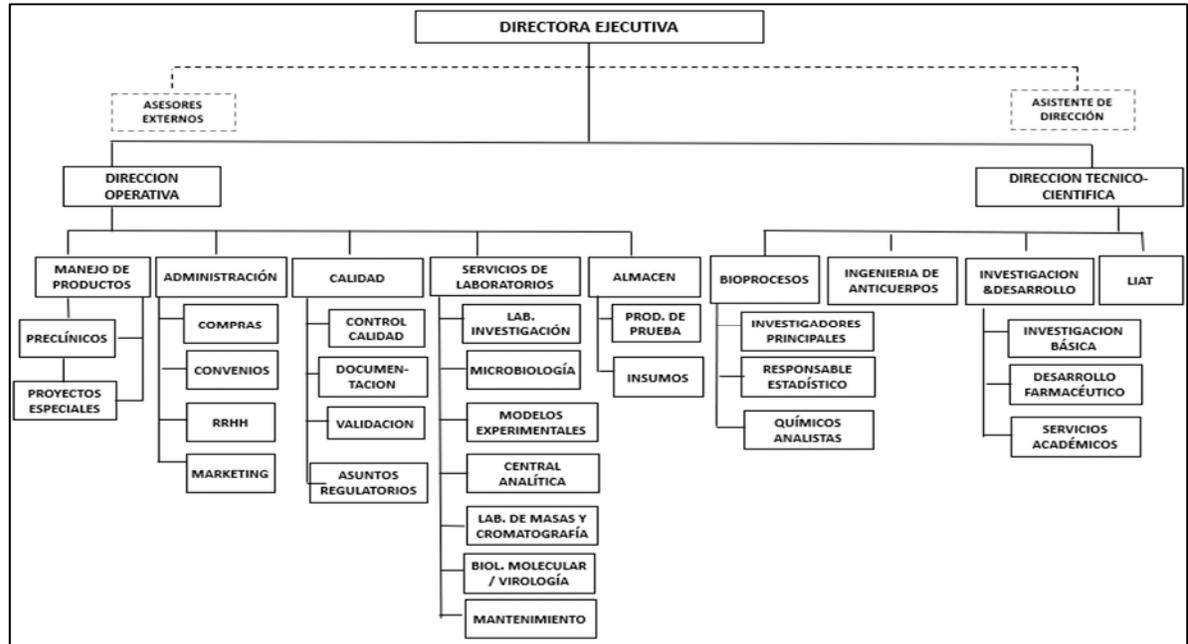
Durante el período 2016-2018, el laboratorio científico estudiado, llevó a cabo una reestructura organizativa con la finalidad de hacer más eficaz y eficiente la operación y su gestión.

Tras el nuevo planteamiento organizacional, fue creada una nueva área (Ingeniería de Anticuerpos), un conjunto de nuevos puestos, así como también, fueron definidas líneas de mando y de responsabilidades con el fin de que éstas adoptaran y tomaran decisiones operativas, teniendo como resultado, un nuevo esquema organizativo (ver Ilustración 18).

De esta forma, los cambios efectuados permitieron liberar algunas de las actividades que se ejercía la dirección ejecutiva, para dar paso a desarrollar funciones orientadas a definición y ejecución de estrategias que conduzca a la UDIBI a la consecución de sus objetivos. Algunas de estas funciones son:

- Representar ante las instancias académicas y el sector privado (nacional e internacional) a la UDIBI.
- Ser la línea directa entre la UDIBI y la industria privada con el fin de promover sus servicios

Ilustración 18. Organigrama UDIBI



Fuente: Elaboración propia con datos de UDIMEB

- Buscar y respaldar las actividades destinadas a la obtención de fuentes de financiamiento sean públicas o privadas, y sostener así su operación.
- Definir e implantar toda aquella estrategia que conduzca a la UDIBI al logro de sus metas y potencie la participación en el mercado.
- Representar a la UDIBI en la Comisión de Moléculas Nuevas de COFEPRIS, así como en las distintas cámaras y asociaciones de la industria farmacéutica y su sector biofarmacéutico, tales como la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria de la Industria de Insumos para la Salud (AMEPRES).

Siguiendo la ruta del nuevo organigrama y por ordenamiento legal, la UDIBI cuenta con un grupo de asesores científicos especializados en materia de inmunología y farmacología reconocidos por su trayectoria científica a nivel nacional e internacional. Este grupo funge como un órgano consultor, cuya finalidad es ofrecer una potencial solución a una problemática dada. La participación de este grupo de especialistas es de suma importancia para el desarrollo de este laboratorio politécnico, toda vez que, semanalmente revisan, junto con los diferentes grupos de trabajo del área de investigación, la definición y estructura de protocolos, avances en proyectos y el

establecimiento de mecanismos de solución a problemáticas surgidos de la propia operación.

Otra línea de *staff* que se ubica dentro de la estructura orgánica de la UDIBI es el área de Asistencia a la Dirección Ejecutiva, cuya actividad preponderante es gestionar la agenda de la dirección, ser la liga de enlace de la UDIBI con las diversas unidades académicas del IPN.

Las siguientes líneas de mando corresponden a la Dirección Operativa-Responsable Sanitario, puesto que tiene la función de actuar como un administrador de proyectos; es decir, mantiene una estrecha relación en todo el ciclo de vida de un proyecto científico, en gran medida, los que son desarrollados para alguna empresa integrante de la industria farmacéutica y/o biofarmacéutica. De igual modo, otras funciones de esta dirección son:

- a) Coordinar la logística para proveer los recursos y/o insumos necesarios a dichos proyectos.
- b) Elaborar las propuestas técnico-económicas en función del tipo del servicio y los recursos requeridos—humano, insumos, materiales, equipo, etc.-
- c) Coordinar con el área de aseguramiento de calidad que los procesos técnico-científicos de los proyectos estén alineados a las buenas prácticas clínicas, en este caso con los manuales de Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) ^{22,23}.

La relevancia de esta nueva área radica, entre otros aspectos en i) mantener estrecha relación con áreas operativas de la UDIBI, ii) gestionar el abastecimiento de insumos y recursos con proveedores y manejo el financiero de los proyectos, iii) entablar trato directo con empresas farmacéuticas, biofarmacéuticas, al igual que con los diversos comités de COFEPRIS, iv) mantener estrecha relación con las otras áreas operativas de la UDIMEB –área clínica y fabricación del Transferón®, v) coordinar, junto con otras

²² Ídem

²³ Los manuales PNO son los protocolos científicos que determinan la operación específica para realizar un procedimiento científico-técnicos en la UDIBI

áreas, que los procedimientos realizados al interior se desarrollen en apego a las normativas y a las Buenas Prácticas de Laboratorio.

La línea de mando derivada de la dirección operativa recae en áreas como:

- 1) Manejo de proyectos
- 2) Área administrativa
- 3) Aseguramiento de calidad
- 4) Servicios de laboratorio
- 5) Almacén

La segunda línea de dirección es la Técnico-Científica tiene como propósito coordinar el trabajo de todas las áreas relacionadas con los proyectos científicos, sean de carácter interno –Factor de Transferencia- o bien, con los que se ofrecen a la IF o el SBF. Estas áreas son:

1. Bioprocesos
2. Ingeniería de Anticuerpos
3. Investigación y Desarrollo
4. Laboratorio de Investigación Análisis (LIAT)

Una vez mencionadas las distintas áreas de investigación en la UDIBI, cabe señalar que también al interior de éstas, también hubo cambios, toda vez que , se abrió una nueva figura denominada “investigador principal”, puesto, al que le es encomendado dirigir y ejecutar todos aquellos mecanismos para la gestión de un proyecto desde el inicio hasta el final y todo lo que ello demande – diseño de protocolo de investigación, gestión de recursos e insumos, reuniones con clientes, supervisión del trabajo de cada colaborador, reportes, etcétera. Este nuevo mecanismo organizativo contribuye a hacer más eficientes los tiempos en el curso de un proyecto, ya que, en un rango determinado de acciones, faculta al líder la toma decisiones de operación, sin tener que recurrir a mandos superiores.

Otra de las medidas adoptadas, fue ampliar el alcance de la participación de asistentes y estudiantes en el desarrollo de varios proyectos, lo que permite, no sólo contar con más recursos humanos y acelerar los tiempos de ejecución; sino, que, también,

permite formar capital humano especializado y recibir conocimiento y habilidades nuevas.

Hasta aquí, se ha descrito los cambios organizativos a nivel puestos, sin embargo, una modificación de trascendencia es la creación del área de ingeniería de anticuerpos.

La necesidad de conformar esta área tiene como antecedente la colaboración entre una empresa de biotecnología en Estados Unidos y la UDIBI para desarrollar de forma conjunta una Biblioteca de Fagos (*Phage Display* en inglés), o de anticuerpos, de la cual se pretende, mediante I&D, encontrar los cuerpos moleculares idóneos y convertirlos en potenciales candidatos médicos para tratamientos terapéuticos de distintas enfermedades.

De acuerdo con el líder de este proyecto, los alcances de la biblioteca de anticuerpos desarrollada en la UDIBI, no sólo tiene alcances científicos, sino comerciales, dado que, el desarrollo científico es comercializado, bajo determinadas especificaciones a farmacéuticas e instituciones educativas y de investigación a nivel internacional.

De acuerdo a información del líder de este proyecto, la UDIBI participa en esta alianza de colaboración como un proveedor de servicios, toda vez, que la empresa estadounidense, a partir de la licencia de tecnología, derivada de su patente, establece los objetivos e inclusive la técnica; mientras el laboratorio científico estudiado, diseña e implementa los métodos para la conformación de esta biblioteca; significando todo esto, la reconfiguración y la generación de nuevo conocimiento, protocolos y métodos, lo que representa nuevo conocimiento para la unidad de estudio observada en esta investigación.

La creación de un área y la habilitación de un espacio físico dentro de la UDIBI, no sólo dota a este tipo de proyectos el personal especializado e infraestructura necesarios, sino que, permite sentar las bases para la conformación de una de una plataforma científica y tecnológica que genere más proyectos de esta naturaleza. Un punto importante a destacar, es que el director de la compañía de biotecnología antes referida, inventor y poseedor de varias patentes relacionadas con *Phage Display*, está

a la cabeza del área de ingeniería de anticuerpos, lo que representa una fuente importante y directa de conocimientos para el personal de la UDIBI.

La gran suma de estas acciones, permiten considerar que, la composición de la estructura organizativa de la UDIBI se asemeja a una organización privada, ya que, en contraste con el rígido y burocrático entorno institucional en el que se encuentra integrada, en su interior, pueden identificarse líneas de decisión y de responsabilidad que le brindan flexibilidad operativa y capacidad de reacción para dar solución a determinadas problemáticas.

V.4.2 Operación Financiera

Para conocer la operación financiera de la UDIBI, durante la primera fase de trabajo de campo de esta investigación (junio, 2016) fueron entrevistadas la directora ejecutiva de la UDIBI²⁴ y la responsable del área administrativa.

Derivado de ambos encuentros, ambas, bajo distintas bases argumentativas, señalaron que la unidad científica analizada no depende del presupuesto federal del gobierno federal asignado al IPN, sino que la operación se sostiene, prácticamente en su totalidad, con los recursos obtenidos tanto por los servicios tecnológicos brindados al sector privado, como por el financiamiento de proyectos con recursos públicos en convocatorias públicas, si llega a presentarse el caso. Los ingresos recibidos contribuyen a cubrir el pago de honorarios del personal, insumos, material diverso, equipo y otros gastos de tipo corriente surgidos de la operación.

Es aquí, donde se establece que los recursos autogenerados por la UDIBI, son regulados por la normativa del IPN. En este caso, los Lineamientos para la Autogeneración de Recursos (en adelante Lineamientos), establecen los procesos de captación, ejercicio y fiscalización, de todos aquellos ingresos recibidos por proyectos

²⁴ El único costo que no es financiado por la UDIBI es el sueldo de la directora ejecutiva de la UDIBI, el cual es absorbido por el IPN, lo que la convierte en funcionaria pública. Información recabada en entrevista realizada a la Dra. Sonia Mayra Pérez Tapia en junio de 2016, como parte de la primera fase de estudio de campo de esta investigación.

vinculados, de proyectos de servicios externos y educativos, así como proyectos empresariales, y de otros, que realicen las dependencias politécnicas (IPN, 2018).

El IPN determina que cada dependencia tendrá la opción de elegir el mecanismo de inversión de los recursos autogenerados ya sea, a través del Fondo de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico (en lo sucesivo, Fondo)²⁵ o bien, al presupuesto federal. En este caso, la UDIBI, los canaliza a través del fondo.

De acuerdo al marco de estos Lineamientos, los recursos autogenerados permitirán financiar o complementar proyectos específicos de investigación, proyectos que generen patentes y desarrollos tecnológicos, la creación y mantenimiento de instalaciones de investigación, su equipamiento, el suministro de materiales, el otorgamiento de becas y apoyos para la formación de recursos humanos especializados, el otorgamiento de incentivos extraordinarios al personal que participe en los proyectos, y otros propósitos que directamente o indirectamente estén vinculados con las actividades científicas o tecnológicas que se aprueben.

El manejo de los recursos autogenerados destinados al Fondo opera de una forma sistemática a partir de siete procesos, mismos que se inscriben en los Lineamientos (ver Ilustración 19) (IPN, 2008)²⁶. Cada uno de estos procesos se explican a continuación:

1. **Captación.** Recepción de los recursos provenientes de personas físicas o morales, públicas o privadas que hayan requerido de las dependencias politécnicas sus servicios (sean estos de vinculación, externos o educativos) que ingresen al Fondo empleando una serie de formatos establecidos previamente.

²⁵ El Fondo de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico, se constituye con base en el artículo 27° de la Ley de Ciencia y Tecnología, donde se señala que “los órganos desconcentrados, las IES reconocidas como tales por SEP, que no gocen de autonomía y que efectúen investigación científica o presten servicios de desarrollo tecnológico o innovación pueden constituir fondos de investigación científica y desarrollo tecnológico en los términos de lo dispuesto por su artículo 50, que señala las normas de operación de dicho fondo. De esta forma, el fondo tiene como objetivo financiar o complementar el financiamiento de proyectos específicos de investigación, la creación y mantenimiento de instalaciones de investigación, su equipamiento, el suministro de materiales, el otorgamiento de becas y la formación de recursos humanos especializados, el otorgamiento de incentivos extraordinarios a los investigadores que participen en los proyectos y otros propósitos directamente vinculados para proyectos científicos o tecnológicos.

²⁶ Esta información puede ser consultada en los diferentes documentos integrados en la página de la UPDCE empleando el link <http://www.updce.ipn.mx/vinculacion/Documents/Lineamientos-del-Fondo.pdf>.

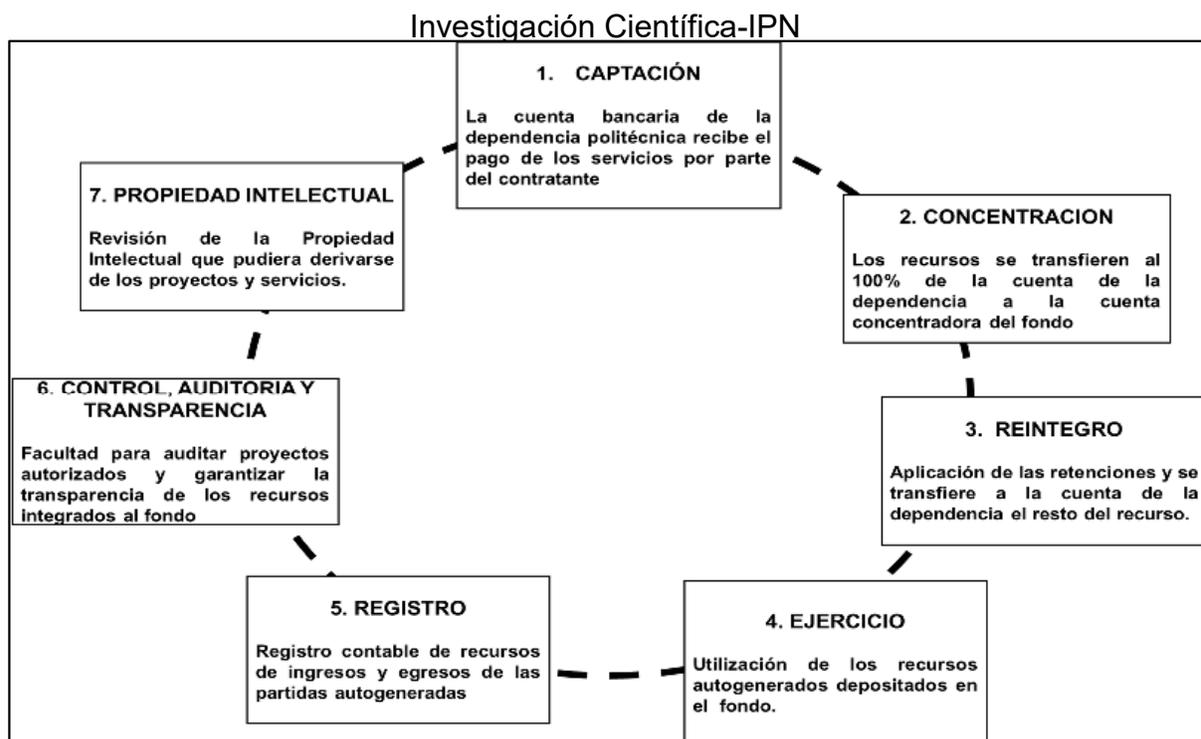
Las dependencias politécnicas deberán contar con una cuenta bancaria específica del Fondo, en la que se integrará la totalidad de los recursos provenientes por los servicios brindados. El Fondo es el único ente facultado para emitir facturas, recibos u órdenes de servicios que se expidan a nombre de proveedores, prestadores y solicitantes de servicios.

2. Concentración. Dentro de la concentración se transfieren los recursos captados a la cuenta del Fondo de la dependencia politécnica a la cuenta concentradora del Fondo, siendo éstos el 100% de los recursos autogenerados. En ningún caso, las dependencias politécnicas podrán retener ningún porcentaje de dichos recursos con destino al Fondo.

3. Reintegro. El integro de los recursos autogenerados se refiere a los que fueron previamente depositados en la cuenta concentradora del Fondo.

En este proceso, se efectúa en una primera instancia la retención del 15% de los recursos autogenerados que formarán parte del patrimonio del Fondo.

Ilustración 19. Procesos para la integración de recursos autogenerados al Fondo de



Fuente: Elaboración propia con datos de IPN (2008)

Por otra parte, también es retenido como monto mínimo, un 10% sobre la base de los mismos recursos autogenerados, para la dependencia politécnica (en este caso la ENCB) y se le reintegraran en su cuenta específica del Fondo. Sólo se reintegrarán

los recursos si los proyectos que generaron el recurso cuentan con el dictamen del Subcomité correspondiente y la aprobación del Comité.

Aquí es importante señalar que, el porcentaje de retención, puede superar al antes citado, pero nunca podrá ser menor al 10%, salvo que el Comité autorice un porcentaje distinto (IPN,2018).

4. Ejercicio. Se refiere a las aplicaciones que realizan las dependencias politécnicas de los recursos autogenerados depositados en el Fondo. En el marco de los Lineamientos son descritos los procedimientos y formatos que debe seguir dichas dependencias para la adquisición de materiales, suministros, servicios especiales, así como la compra de bienes y servicios, pagos a estímulos a trabajadores, entre otros conceptos más.

5. Registro: El registro consiste en anotar la totalidad de los movimientos de ingresos y egresos en registros pormenorizados. Cada dependencia politécnica debe registrar sus operaciones y elaborarán los estados financieros de los recursos autogenerados y la situación financiera y resultados de los mismos, resguardando todos los elementos probatorios que respaldan estos documentos contables. Dentro de los Lineamientos se exponen una mayor cantidad de especificaciones que deben ser cumplidas para este procedimiento.

6. Control, Auditoria y Transparencia: Los responsables del Fondo, podrán solicitar al Administrador de la dependencia politécnica la documentación que considere pertinente respecto de aquellos proyectos autorizados, así como la situación financiera y contable que asegure la transparencia en el manejo de los recursos.

7. Propiedad intelectual. La Propiedad intelectual que pudiera derivarse de los proyectos vinculados y los servicios externos y los servicios educativos estará definida en el Reglamento de Integración Social del IPN y será pactada en los instrumentos jurídicos que, para tal efecto, autorice la Oficina del Abogado General.

En materia de ingresos, la UDIBI, por lo general genera dos tipos: los derivados de convenios por servicios externos, es decir, los servicios que brinda a la industria farmacéutica y el sector biofarmacéutico, y cuando es el caso, por proyectos financiados por entidades públicas. De acuerdo con información recabada en entrevistas, al cierre del año 2017, los ingresos recaudados por estas dos líneas de

ingreso fueron: por proyectos provenientes de CONACYT 4 millones de pesos; mientras que, por convenios, la UDIBI recibió 7 millones de pesos por convenios, estos últimos sujetos al proceso de reintegro.

Antes de citar cómo se lleva a cabo el proceso de reintegro al fondo en la unidad de estudio de esta investigación, es importante, volver a considerar que la UDIBI, al mantener sus funciones dentro de la estructura de la UDIMEB, es ésta última, la que concentra los recursos autogenerados y la que los reporta hacia el fondo, por tal motivo, se empleará en las siguientes líneas esta figura.

De acuerdo a lo citado en los Lineamientos para los recursos Autogenerados, así como de las Reglas de Operación del Fondo de Investigación Científica, la UDIMEB capta, concentra y reintegra los recursos obtenidos al fondo, y éste retiene el 15% para los fines para lo cual fue creado; mientras que, por lo que respecta a la ENBC, dependencia a la cual está adscrito, retiene a estos ingresos el 10%.

V.4.3 Oferta de servicios tecnológicos

El rol que mantiene la UDIBI dentro de la cadena de valor de la industria farmacéutica o bien, de la biofarmacéutica, puede ser asumido como el de una organización intermedia (OI), toda vez que está insertada dentro de la cadena del desarrollo y evaluación de productos biofarmacéuticos. Asimismo, como lo manifiesta Pérez (2014), ésta funge como un puente que sirve, entre otros aspectos, para alinear los productos realizados por la industria farmacéutica en relación con las especificaciones que establece el marco legal y efectuar evaluaciones de estos antes de ser comercializados.

De acuerdo Ortiz (2016), los servicios, sean para fines internos, es decir, del Factor de Transferencia, como los ofrecidos al sector privado, están asentados en diferentes niveles tecnológicos, pero, todos ellos emplean técnicas biotecnológicas de última generación bajo diferentes procesos y protocolos científicos.

Con base en lo anterior, la base de la oferta comercial de la UDIBI está centrada en la investigación y desarrollo, la biocomparabilidad de biofármacos, la categorización biológica y la consultoría especializada, y a últimas fechas, en el descubrimiento de anticuerpos.

En adición a los servicios mostrados, dentro de las diferentes entrevistas se encontró que la UDIBI también realiza otros, como:

- Caracterización fisicoquímica
- Impurezas del producto y de proceso
- Estudios de consistencia entre lotes
- Estudios preclínicos de fisicoquímica farmacodinamia *in vitro*
- Estudios preclínicos de farmacodinamia *in vivo*
- Análisis de potencia
- Caracterización fisicoquímica y funcional de anticuerpos
- Determinación de anticuerpos antifármaco
- Análisis inmunológico generado en diferentes especies

Todos estos servicios, como lo señala Ortiz (2016) se despliegan en diversos niveles tecnológicos de alta frontera que, para brindarlos requiere contar con una plataforma de capacidades de infraestructura, tecnológica, instalaciones que contemplen los máximos estándares de control de calidad,

La UDIBI cuenta con áreas de análisis como: inmunología, cultivo celular, cromatografía y modelos experimentales mismos que utilizan técnicas de vanguardia en biología molecular y de ingeniería genética, así como el manejo de líneas celulares, tecnologías que, entre otros aspectos requieren insumos de elevado costo, equipos de laboratorio de alta especialidad y precisión, y por supuesto, personal altamente calificado (Ortiz, 2016).

V.4.4 Competidores

La UDIBI es un importante vínculo entre los desarrollos terapéuticos de la industria IF y el SBF y una IES dedicada a la generación de ciencia, mantiene una relación constante y sistemática con múltiples actores para efectuar servicios tecnológicos; por tanto, al estar integrada a una cadena de valor industrial, puede encontrarse con potenciales competidores.

En palabras de la directora ejecutiva de la UDIBI, en los últimos años, el mercado de los estudios de biocomparabilidad se ha venido abriendo a un número mayor de proveedores de servicios de estudios de biocomparabilidad, quienes, tienen diferentes

competencias, nivel de calidad, e inclusive, prestigio –a favor o en contra- en el mercado.

Lo manifestado anteriormente puede corroborarse consultando el Padrón de Registros de LTA's autorizado por COFEPRIS para brindar, entre otros, servicios de biocomparabilidad y bioequivalencia a fármacos, biofármacos e inclusive dispositivos médicos. Este padrón está integrado por 65 registros correspondientes a instituciones públicas y/o organizaciones privadas, las cuales, a partir de instancias como unidades clínicas, unidades analíticas; o bien, unidades preclínicas, se proporcionen servicios como (COFEPRIS):

- 1) Estudios de Bioequivalencia y biocomparabilidad de medicamentos
- 2) Estudios de Biodisponibilidad y/o bioequivalencia para demostrar la intercambiabilidad de medicamentos
- 3) Estudios de disolución para la intercambiabilidad de medicamentos
- 4) Pruebas de Biocomparabilidad en medicamentos biotecnológicos
- 5) Estudios preclínicos para realizar pruebas de Biocomparabilidad en Medicamentos Biotecnológicos.

Para el caso particular de la UDIBI, ésta tiene un registro para llevar a cabo estudios preclínicos capaces de realizar pruebas de Biocomparabilidad en Medicamentos Biotecnológicos. Lo mismo sucede con su más próximo competidor, que es la Unidad de Investigación Preclínica (UNIPREC) de la Facultad de Química de la Universidad Nacional Autónoma De México (UNAM), unidad preclínica, que guarda similares competencias con la UDIBI y mantiene una oferta de servicios muy cercana al laboratorio científico sometido a estudio.

De acuerdo con información en su página de internet, la UNIPREC ofrece a la industria y a los investigadores, tanto con pruebas de seguridad y eficacia para fármacos y medicamentos, como con pruebas de biocompatibilidad de dispositivos médicos y biocomparabilidad para productos biotecnológicos. Toda esta oferta de servicios está respaldada por un robusto paquete tecnológico²⁷, un sistema de gestión de calidad y una operación basada en normativas y “Buenas Prácticas de Laboratorio”.

²⁷ Para esta investigación se empleará la definición de Solleiro y Castañon (2006) para definir un paquete tecnológico como el conjunto de elementos que constituyen el *know how* tecnológico de un desarrollo innovador de procesos, producto, servicio que es factible integrar al mercado y cuya

La UNIPREC considera que tiene las facultades para diseñar pruebas preclínicas cuyos resultados, ofrecen alternativas de decisión para continuar o interrumpir de manera oportuna el desarrollo de un fármaco, antes de que las empresas inviertan grandes sumas de recursos. Esta Unidad de Investigación, cuenta con 14 tipos de servicios, siendo algunos los siguientes (Facultad de Química- UNAM, s.f.):

- Determinación de la citotoxicidad de un compuesto sobre una línea celular o sobre un cultivo primario por triplicado
- Evaluación de dispositivos médicos. Determinación de la biocompatibilidad de dispositivos médicos
- Diseño de protocolos preclínicos. Diseño de los servicios de análisis preclínicos para la evaluación de farmoquímicos, medicamentos biotecnológicos
- Pruebas inmunológicas

A la fecha, aun con las competencias desarrolladas tanto por la UNIPREC como por la UDIBI, estos dos laboratorios de tercería no podrían efectuar todos los servicios tecnológicos requeridos por la industria farmacéutica y biofarmacéutica, ya que, para llevarlos a cabo, se requeriría de una robusta infraestructura (equipos especializados, numeroso personal científico y técnico altamente especializado, fuertes inversiones financieras y amplias instalaciones físicas). Por tanto, si el caso lo amerita -como fue señalado por la directora ejecutiva de la UDIBI- estos dos actores llegan a establecer lazos de colaboración para compartir proyectos o un servicio específico en conjunto, dependiendo de sus capacidades y la infraestructura con la que cuenten cada uno, transformando la relación de competidor a colaborador estratégico.

En otra rama de servicios, como es el desarrollo y estudio de moléculas, otra importante que figura como competidor es el Laboratorio Nacional para la Producción y Análisis de Moléculas y Medicamentos Biotecnológicos (LAMMB) integrado al Instituto de Biotecnología de la UNAM.

De acuerdo a información encontrada en su página de internet, la UNIPREC trabaja con varias compañías farmacéuticas nacionales para la caracterización de sus

utilización proporciona ventajas económicas a su usuario y a los diferentes participantes involucrados en su negociación.

productos y la comparabilidad con otros productos existentes en el mercado. El principal objetivo del LAMMB es apoyar al desarrollo de nuevas moléculas biotecnológicas dentro del país, efectuando una serie de procesos biotecnológicos hacia la evaluación clínica y su eventual llegada a los pacientes (Instituto de Biotecnología - UNAM, s.f.).

Lo descrito sobre la UNIPREC, proporciona información sobre el entorno de competencia más directo para la UDIBI en un contexto nacional; en un plano internacional, puede citarse sólo como un marco de referencia y no como un competidor directo a Dr. Reedy's²⁸.

La importancia de esta empresa hindú radica en que tiene presencia en toda la cadena de suministro dentro de su país, es decir, su actividad comprende desde la producción de los ingredientes activos hasta el desarrollo de formulaciones y su distribución, hecho que le permite contar con ventajas competitivas distintivas incluyendo, la facilidad de brindar precios bajos a la población de ese país, la cual, también tiene porciones de pobreza considerables. Por otra parte, esta organización tiene presencia en cerca de 15 países con importantes mercados que son íconos en la industria farmacéutica como Estados Unidos, Reino Unido, Alemania; y otros países que representan un efecto de carácter emergente para esta industria como China, Brasil, Sudáfrica y Rusia.

Sobre el alcance de su producción, Dr. Reedy's ofrece más de 200 versiones genéricas – farmoquímicos como biotecnológicos- de alta calidad de costosos medicamentos innovadores, en las principales áreas terapéuticas de enfermedades gastrointestinales, cardiovasculares, manejo del dolor, oncología, anti-infecciosos, pediatría y dermatología. Dicha organización argumenta contar con medicamentos asequibles a la población, ya que están presentes en toda la cadena de valor,

Actualmente, este laboratorio hindú tiene el objetivo de entrar al mercado mexicano, para tal efecto, bajo diversos convenios de servicios de tercería, la UDIBI brinda consultoría en materia regulatoria y de registro para la comercialización de sus productos en nuestro país.

²⁸ Mayor información sobre esta compañía farmacéutica puede ser encontrada en <https://www.drreddys.com>

V.4.5 Ventaja competitiva

Las ventajas competitivas observadas al interior de la UDIBI son diversas y con diferente alcance, pero, para los fines de este trabajo, la que representa mayor interés es la que tiene relación directa con la explotación, producción de productos y servicios de I&D y comercialización de éstos.

Podría señalarse que una de las más importantes ventajas competitivas de la UDIBI es la base de conocimiento generada por el personal que integra no sólo las áreas de I&D, ingeniería molecular y laboratorios, sino también, lo que constituye el cuerpo directivo, los departamentos de apoyo y el cuerpo de asesores externos, el cual interviene en el desarrollo científico y productivo de ésta.

También, un punto a destacar es la visión científica-comercial de la directora ejecutiva de este laboratorio, lo que ha facultado la construcción de un modelo de negocio orientado a auto-sustentar la operación de este laboratorio politécnico sin depender del presupuesto federal. Por otra parte, otro factor que abona al funcionamiento de dicho modelo, es el capital relacional de la directora ejecutiva, sea el mantiene en el ámbito académico como en el sector privado, representando con ello un canal que abre las puertas para establecer un mayor número de colaboraciones, servicios y, por tanto, potenciales ingresos.

Otra ventaja competitiva que se suma, la representa la confianza que tiene la industria hacia la UDIBI, debido, en gran medida al sello que imprime el IPN, pero más importante aún, en las elevadas competencias y capacidades que hereda la ENBC a sus egresados. Asimismo, no debe soslayarse la participación que tiene el IPN, como integrante de la Comisión de Moléculas Nuevas de COFEPRIS, en la conformación de la política pública y el esquema regulatorio en cuestión farmacéutica.

A este conjunto, habría que añadir, el desarrollo de proyectos que van más allá de la oferta tecnológica de este laboratorio científico, no sólo frente a los demás LTA's en México, sino también, con el resto de los actores de la cadena de valor que realizan en algún sentido, actividades de ciencia y desarrollos tecnológicos.

Por otra parte, este conjunto de ventajas demanda establecerse y sostenerse bajo estrategias, que le permitan no sólo mantener y robustecer las existentes, sino

también, diseñar e implementar aquellas que, de forma paulatina, integren a la actual base de conocimiento, aquellas competencias capaces de conformar, bajo recursos propios, desarrollos científico-tecnológicos potencialmente comercializables útiles para otros cuerpos científicos y la misma industria.

CAPÍTULO VI. RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN

El presente capítulo tiene como objetivo exponer los resultados de esta investigación. Primeramente, se muestran algunos elementos que brindan al lector un mayor marco de comprensión sobre el modelo de capacidades de absorción identificado en la UDIBI. El primero de estos elementos representan al conjunto de fuentes de conocimiento externo que confluyen hacia ésta, lo que representa, como fue señalado en la base teórica abordada en el Capítulo Tres, el insumo esencial para el desarrollo de las capacidades de absorción. Seguido a esto, se presenta un análisis de las Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas (FODA) del laboratorio científico estudiado, herramienta que permite asociar aspectos internos y externos que hacen comprender su entorno; y finalmente, con apoyado de diversos modelos teóricos, se detalla el modelo de CA para la UDIBI, mostrando, sus rutinas, los factores que las fomentan u obstaculizan, así como las estrategias que giran en torno a ellas.

VI.1 Fuentes de conocimiento externas

El actual desarrollo de la UDIBI y la alta tasa de crecimiento alcanzada desde su creación, no sólo son un producto del conjunto de recursos con los que cuenta y de su actividad científica y tecnológica; sino en igual medida representan el resultado del conocimiento que se genera a partir de las diferentes fuentes de conocimiento que provenientes de mecanismos o actores externos a esta unidad científica del IPN.

Este conocimiento puede provenir tanto del entorno académico (incluyendo al propio IPN y sus dependencias y/o unidades científicas), empresas científicas y expertos, como también, de otros actores como fruto de la interrelación de la UDIBI con la IF y el SBF (esto es proveedores, clientes, e incluso, los propios competidores).

Es preciso mencionar que durante la realización de las entrevistas efectuadas en la primera fase del estudio, pudo observarse que, gran parte de la conversación de los entrevistados versaba en la interrelación con agentes externos que proveían alguna clase de conocimiento; y no fue, hasta el análisis de esta de la información recopilada en campo, que fueron identificadas múltiples y diversas fuentes externas allegadas a la UDIBI, que proveen de acuerdo a sus características; pero también, conforme a las

necesidades de esta última, conocimiento de diferente alcance, mismas que se resumen en la siguiente Tabla.

Tabla 13. Fuentes de conocimiento externas de la UDIBI

Fuente de conocimiento	Impacto
Socios estratégicos	Brinda conocimiento sobre el diseño y optimización de anticuerpos monoclonales quiméricos humanizados, proteínas y vacunas.
	Ejecuta de forma conjunta ensayos para determinadas pruebas, comparte y retroalimenta conocimiento sobre procesos y reglamentación local.
Competidores	Conocimiento sobre procesos científicos y protocolos de servicios que la UDIBI no realiza.
Licenciamiento de tecnología	La UDIBI recibe criterios científicos específicos a través del licenciamiento de tecnología para la realización de un proyecto de alta relevancia.
Capacitación	Capacitación en protocolos científicos y técnicas en procedimientos de última frontera
Bases de datos	Recopilaciones de publicaciones de contenido científico-técnico, como artículos de revistas, libros, tesis, congresos, etc., de contenido temático, que tienen como objetivo reunir toda la producción bibliográfica posible sobre un área de conocimiento.
IES externas al IPN	Acceso a conocimiento, facilidad y enseñanza para el uso de equipo y/o infraestructura para el desarrollo de determinados proyectos.
Comités Institucionales	Acceso a información de vanguardia relacionada con tendencias y avances tecnológicos mundiales en biofarmacéutica, inmunología, etc.
Clientes	Conjunto de firmas que recibe servicios por parte de la UDIBI, quienes, pueden brindar conocimiento al personal de la UDIBI con el fin de identificar una potencial solución a una problemática dada.
Proveedores	Se genera conocimiento nuevo o incrementa el acumulado para el uso de equipo nuevo, insumos y/o materiales.
Asesores especializados	Brindan conocimiento para la aplicación técnicas, metodologías y/o procedimientos científicos, asimismo, proporcionan alternativas científicas para solución de problemáticas específicas.

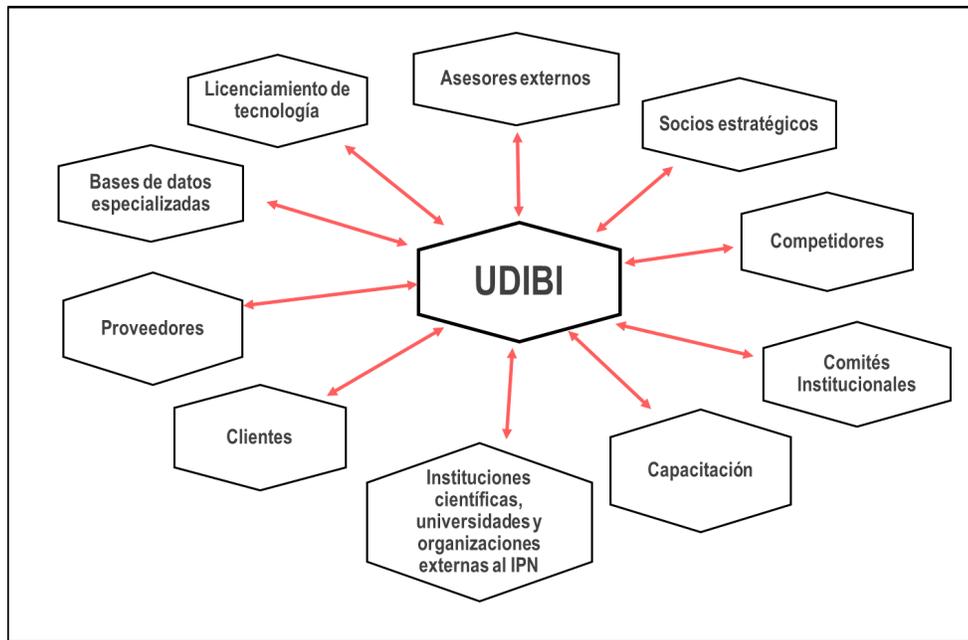
Fuente: Elaboración propia.

Sin embargo, debe destacarse que, en el transcurso de todas estas conversaciones, la narrativa de los entrevistados estaba orientada a señalar que la UDIBI no sólo era receptora de conocimiento proveniente de fuentes externas, sino que, ésta potencialmente retroalimentaba a cualquiera de estas fuentes en alguna medida, lo

que hizo apreciar que el flujo de conocimiento en no sólo era direccional, sino bidireccional.

Bajo este esquema, este doble sentido del conocimiento, señalaba que no sólo en la UDIBI se integraba conocimiento nuevo y externo a su proceso de absorción, sino que, ésta también se convertía en un mecanismo de conocimiento externo para su contraparte.

Ilustración 20. Flujo unidireccional y bidireccional del conocimiento externo UDIBI



Fuente: Elaboración propia

En relación a lo señalado anteriormente, pueden mencionar algunos ejemplos como:

Bases de datos especializadas. Las bases de datos especializadas, si bien son un elemento esencial para la operación de la UDIBI y significan la principal fuente de consulta, las primeras reciben de esta última, conocimiento de frontera compilado en artículos científicos.

Licenciamiento de tecnología. Para determinados proyectos científicos, la UDIBI, emplea tecnología desarrollada por otros actores a partir del uso de licencias de tecnológicas. El empleo de esta licencia establece al licenciante (para el caso la UDIBI) métodos específicos a seguir, sin embargo, la UDIBI al llevar a cabo el desarrollo y la implementación, puede identificar y sugerir al licenciataro áreas de oportunidad que traigan mejoras para los procesos o bien, para los productos.

Asesores externos: La bidireccionalidad de conocimiento también tiene alcances en el cuerpo asesor externo a la UDIBI. La relevancia que guarda ésta para uno de los asesores especializados²⁹, se manifiesta como sigue:

“...Mi contribución en la UDIBI es ofrecer soluciones a problemáticas específicas, y dado que, esta Unidad cuenta con un personal altamente capacitado, encuentro interesante retroalimentación semana con semana, que me obliga a buscar documentación ya probada, reconocida a nivel internacional, asimilar el conocimiento y aplicarlo”.

VI.2 FODA- UDIBI

El conocimiento externo constituye el motor para el desarrollo de las capacidades de absorción en la organización estudiada; empero, aspectos como el entorno organizacional, institucional, e industrial no pueden ser desasociados con la forma en cómo las CA se conforman al interior de la misma. Por tanto, es de suma importancia tener conocimiento de todos aquellos aspectos que la caracterizan y al interior y la ubican en un plano exterior.

De esta manera, se aplicó el análisis FODA (fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas), el cual permitió conocer, bajo dimensión, aspectos relacionados con las distintas capacidades, ventajas naturales, infraestructura, recursos, etcétera; pero al mismo tiempo, limitantes, resistencias al cambio, escasez de recursos; por la segunda dimensión, está orientada a aspectos externos, como son el estado de los competidores, posicionamiento de la organización, acceso a nuevas tecnologías, perspectivas de crecimiento, o bien, riesgos y cambios en el entorno.

La Tabla 14 expone cada una de las ventanas del FODA identificado para la UDIBI, donde en una primera instancia son mostrados un conjunto amplio y diverso de atributos, traducidos en fortalezas, seguido de ello, se enumeran potenciales oportunidades que pueden verse en corto y mediano plazo como beneficios para este laboratorio científico.

²⁹ Entrevista realizada el octubre del año 2016. El entrevistado es miembro fundador de Sociedad Mexicana de Neuroendocrino Inmunología (SMNIE), miembro de la Sociedad Mexicana de Inmunología (SMI) y de la *Society for Neuroscience* y actualmente es editor de la revista *Journal of Immunology*.

pueden verse en corto y mediano plazo como beneficios para este laboratorio científico.

Tabla 14. FODA-UDIBI

Fortalezas	Oportunidades
<ul style="list-style-type: none"> • Personal con altas competencias científicas y técnicas • Calidad de servicios tecnológicos • Confianza y reconocimiento de la industria biofarmacéutica nacional e internacional • Claro entendimiento de las necesidades de la industria. • Lenguaje claro con actores de la industria • Autogenera sus ingresos sin depender de presupuesto del IPN. • La directiva cuenta con liderazgo emprendedor y visión comercial • Gestión flexible al interior similar a empresa privada y visión de mercado. • Gestión estratégica orientada hacia un entorno de innovación. • Permanente colaboración con universidades y centros de investigación nacionales e internacionales. • Mantiene alianzas de colaboración con empresas • Desarrollo de desarrollos tecnológicos que derivan innovaciones incrementales • Integración de jóvenes investigadores a su plantilla productiva. • Alto capital relacional por parte de la directiva. • La directiva forma parte de comité sanitarios en México y en otros países de Latinoamérica. • Constante capacitación de personal a través de congreso nacionales e internacionales. • Producción constante de artículos científicos. • Prestigio científico del IPN 	<ul style="list-style-type: none"> • Perspectiva de transición de laboratorio científico institucional a una <i>spin-off</i> con personalidad jurídica independiente. • Extensión y diversificación de su cartera de servicios a partir del marco de competencia nacional e internacional • Potencial expansión a partir de colaboraciones y alianzas con empresas biofarmacéuticas internacionales. • Incremento de colaboraciones con academia nacional e internacional. • Descentralización de funciones

Fuente: Elaboración propia

FODA - UDIBI (continuación)

Debilidades	Amenazas
<ul style="list-style-type: none"> • Integrada a un marco legal e institucional rígido y burocrático. • Alto desconocimiento por parte del personal de los objetivos y metas de la UDIBI • Limitada identificación del personal con la organización • Clima laboral tenso • Escaso sentido de arraigo por parte del personal hacia la UDIBI • Existencia de grupos sociales antagónicos en el interior • El personal no observa a la autoridad principal como una líder; al contrario, éste aduce recibir <i>mobbing</i> (*) • Condiciones económicas y contractuales laborales desfavorables para el personal • Alta rotación de personal • Inexistencia de un plan de retención para personal, en particular el considerado clave. • Personal insuficiente vs volumen de trabajo • Limitado espacio físico e infraestructura que limitan desarrollo de mayores proyectos • Burocracia de IPN retarda operación y cumplimiento de servicios al cliente • Limitado acceso a bases de datos de mayor alcance científico • Inexistencia de un plan de continuidad ante ausencia de la actual dirección ejecutiva. 	<ul style="list-style-type: none"> • Poder adquisitivo limitado en la mayoría de la población para adquirir medicamentos biotecnológicos. • Entrada al mercado de mayores proveedores de servicios de pruebas de biocomparabilidad. • Vertiginosos cambios tecnológicos en la IF y SBF • Problemática de salud humana cada vez más compleja. • Débil política pública en salud no promueve desarrollo de firmas farmacéuticas y científicas nacionales • Empresas biofarmacéuticas chinas ofrecen servicios biotecnológicos de mala calidad a bajo costo (**).

Fuente: Elaboración propia con información obtenida en entrevistas³⁰ y Ohba y Figuereido (2007).

(*) Término recientemente empleado en el estudio del comportamiento de los individuos en las organizaciones que refiere que entre éstos se encuentran situaciones maltrato o acoso laboral; (**) Representa la opinión de la directora ejecutiva.

³⁰ Las entrevistas fueron realizadas en dos etapas. En la etapa uno, fueron realizadas por Ana Lilia Sánchez Regla y Alexandra I. Ortiz Guzmán, durante el mes de junio de 2019; mientras que, en la segunda, sólo fueron llevadas a cabo por la primera durante el período noviembre de 2017- enero 2018.

Desde la perspectiva de las capacidades de absorción, se aprecia que cada uno de los elementos integrados en el cuadro de fortalezas de la UDIBI, constituye, *per sé*, una pieza clave en la conformación de su actual desempeño científico y tecnológico; pero en conjunto, se constituyen como un marco de oportunidades que la lleven a extender nuevos y mayores alcances en materia de desarrollo científico y desarrollos tecnológicos proclives a generar potenciales innovaciones en la rama biofarmacéutica.

Por otra parte, la UDIBI enfrenta importantes retos en el sentido de que estos pueden frenar o limitar el flujo de conocimiento externo derivado de la interacción con otros actores, sino que, también, contravienen la creación o la extensión de experiencias, aptitudes y competencias individuales y organizacionales, que alimentan la plataforma de conocimiento propio. Ahora bien, puede considerarse que, en la medida en que estos aspectos sean solventados, pueden convertirse en un factor que reduzca el impacto que trae consigo tanto las deficiencias del mercado y el entorno desfavorable a nivel nacional e internacional.

VI. 3 Modelo de capacidades de absorción de la UDIBI

Para abordar y desarrollar este subapartado, se retoma la problemática de esta investigación siendo la siguiente:

“[...] la UDIBI, no cuenta con una evidencia empírica, que permita de manera formal identificar, describir, detallar, documentar y difundir la forma en cómo es desarrollado dicho proceso al interior de este laboratorio científico politécnico, esto a nivel interno; pero también, no ha habido una iniciativa institucional e incluso presupuesto para investigarlo”.

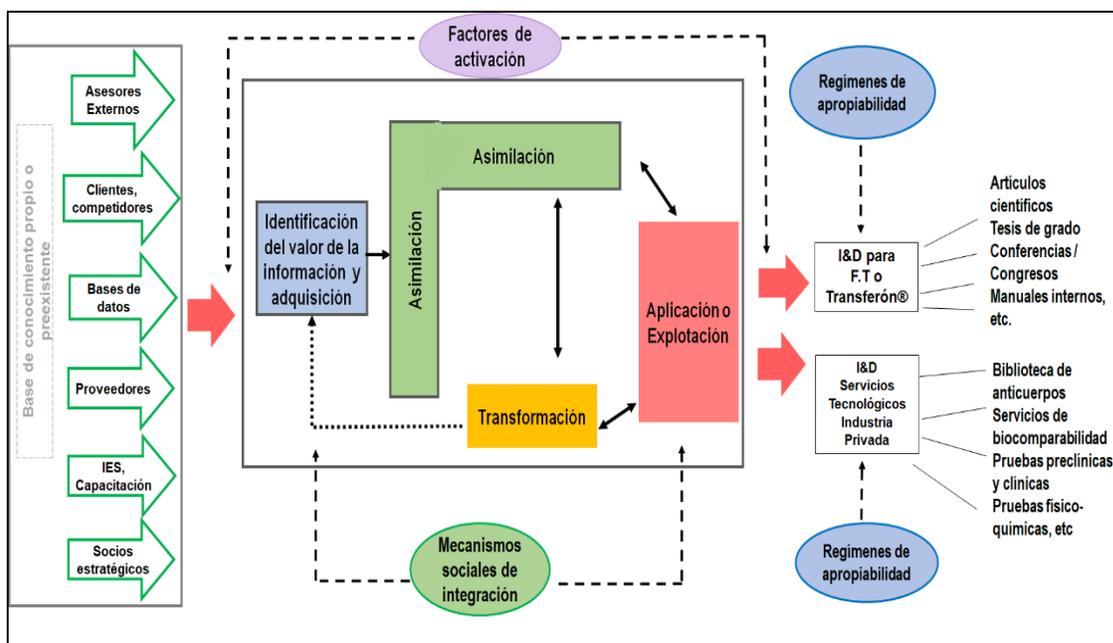
Bajo este antecedente, lo único que se conoce en la UDIBI es que el conocimiento externo es un vital insumo, que junto con el conocimiento propio, capaz de generar productos científicos y servicios tecnológicos de elevada competencia científica y tecnológica; que, en conjunto, le permiten ser un referente científico tanto en el ámbito académico, como en el privado al ser un

competitivo proveedor de servicios que satisfacen una importante necesidad en la industria farmacéutica y su sector biofarmacéutico nacional e internacional.

Teniendo en consideración esta problemática, más la suma de todos los elementos incorporados en esta tesis, es decir, marco teórico, la exploración de campo y los hallazgos, puede reconocerse que, al interior de la UDIBI se desarrollan de forma sistemática acciones que favorecen la absorción del conocimiento proveniente de las distintas fuentes externas citadas anteriormente.

Dicha sistematización, permite aseverar que se trata de la acción de un conjunto de rutinas que integran acciones definidas para tal efecto; también, al interior y exterior se encuentran actores o factores que de un modo u otro fomentan o limitan la absorción de conocimiento. Lo anterior permite exponer el modelo de capacidades de absorción identificado y que se desarrolla al interior de la UDIBI a partir de sus propias características y atributos, mostrándose éste en la Ilustración 21.

Ilustración 21. Modelo de capacidades de absorción en la UDIBI



Fuente: Elaboración propia.

En el modelo de CA- UDIBI pueden identificarse rutinas y factores que se ubican dentro de los modelos propuestos por Cohen y Levinthal (1990), Zahra y George (2002), Todorova y Durisin (2007) y finalmente de Patterson y Ambrosini (2015); sin embargo, como es señalado por Barney (1991), por los recursos propios y característicos de esta unidad científica politécnica, el modelo identificado, mantiene características propias que lo hacen endémico a la UDIBI.

Lo anterior se argumenta de esta forma porque los componentes de éste conservan una temporalidad y secuencias diferentes, asimismo, este modelo cuenta con rutinas propias para identificar el valor de la información externa, adquirirla, asimilarla, transformarla y finalmente explotar conocimiento; mientras que, de forma paralela, coexisten: i) diferentes factores que, de forma directa o indirecta impactan en este proceso, de manera paralela, al ritmo de la actuación factores que lo rodean y, ii) estrategias que son diseñadas y conducidas para su logros.

Asimismo, el modelo aquí identificado y analizado genera nuevas capacidades que le permiten generar productos científicos como es el Factor de Transferencia o Transferón® y como fue detallado en el capítulo anterior, servicios tecnológicos al sector industrial.

VI.3.1 Rutinas del modelo CA- UDIBI

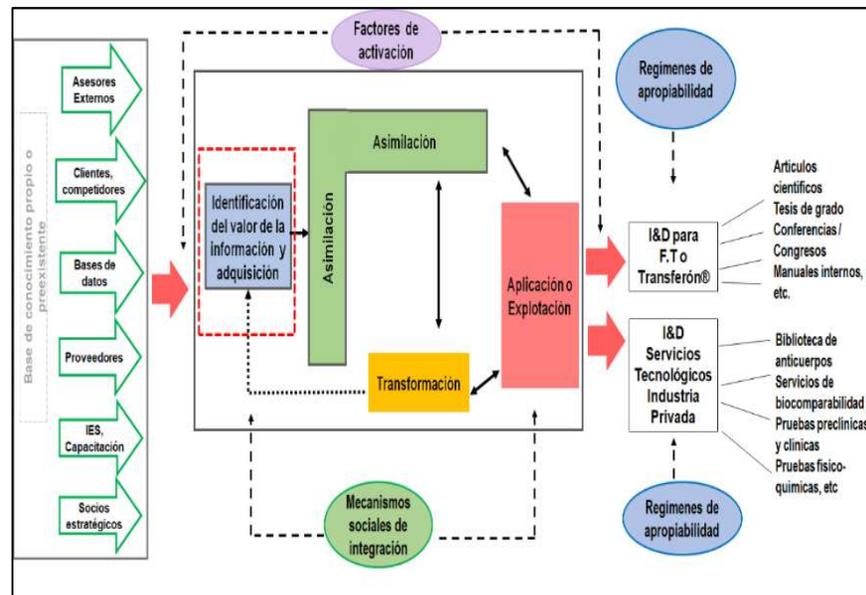
La absorción del conocimiento externo se desarrolla bajo la acción clara de diversas rutinas, todas ellas encaminadas integrar al conocimiento propio, a partir del conocimiento externo. Estas rutinas son:

1. Identificación de la utilidad o el valor de la información externa y su adquisición,
2. Asimilación

3. Transformación
4. Aplicación o Explotación

Identificación del valor y adquisición de la información

Para la UDIBI y el desarrollo de sus proyectos de I&D y servicios tecnológicos, la identificación del valor de la información externa representa uno de las más importantes



Fuente: Elaboración propia

acciones para incrementar el proceso de aprendizaje interno.

La determinación del alcance de esta rutina está en función esencialmente de la existencia de una problemática y/o necesidad específica, que permita establecer, con bases científicas, el marco de soluciones potenciales; independientemente, si las primeras, provienen del interior de esta unidad científica (Transferón®), o bien, de la industria; o bien, de ambos.

Tomando en consideración lo anterior, y dependiendo, equipo de trabajo al que sea asignado el proyecto, (investigación básica, ingeniería de anticuerpos y bioprocesos), sus responsables, señalan que la identificación del valor de la

información está precedida por una serie de acciones que delimitan su propio alcance.

- ***Establecimiento de criterios***

Primeramente, analizan si, alineada a la nueva problemática, se cuenta con experiencia previa en la solución de casos similares, y en su caso, se revisa bajo qué protocolos, procedimientos métodos y recursos fueron estas solventadas.

En caso de no contar con esa experiencia; se establece una serie de criterios para conocer trabajos empíricos que hayan partido de similares objetivos o bien, problemática.

El establecimiento de criterios científicos contribuye a determinar la ruta crítica que seguirá el proyecto, pero, primeramente, debe buscarse información lo suficientemente útil empleada para dar una solución a casos reales similares.

Un punto interesante a resaltar en esta rutina, es lo manifestado por una de las investigadoras líderes, quien señaló que en la UDIBI “no se casan con el empleo de una sola técnica”, sino que, de forma constante están en búsqueda de aquellas más novedosas e innovadoras, que haga a el equipo de investigación a realizar una “mejor ciencia”; lo que los hace estar en constante búsqueda de información de última frontera tecnológica.

- ***Búsqueda y categorización de la información***

Conociendo la problemática, el equipo de investigación procede a buscar el soporte científico que sea útil a la conformación del proyecto a realizar, siendo las bases de datos científicas, el mecanismo más empleado por la totalidad de los investigadores entrevistados para llevar a cabo esta tarea.

La búsqueda, de acuerdo a uno de los entrevistados, la realizan de manera diaria, particularmente cuando deben construir la base de información científica para un proyecto, siendo la base PUBMED, de la *US National Library of Medicine* del *National Institutes of Health* y la revistas *Science*, las fuentes más

consultadas, sin descartar otras revistas integradas al repositorio hemerográfico digital del IPN.

Para el caso de aquella información regulatoria establecida en normas médicas, las fuentes, a las que recurren los entrevistados son las farmacopeas emitidas por la Unión Europea, Estados Unidos³¹, así como también, la emitida por nuestro país.

Es importante señalar que dentro de la búsqueda e identificación del valor de la información, no toda la información que se busca es la que se requiere para dar solución a una problemática y alcanzar los objetivos de un proyecto determinado, sean para el Factor de Transferencia, o bien, para servicios a la industria; sino que en este proceso interviene la necesidad de reconocer y discernir si la información no sólo es interesante por su calidad y valor científico, sino, determinar la utilidad de la misma para el beneficio del proyecto.

La relevancia de esta rutina dentro de las capacidades de absorción identificadas en la UDIBI es que ésta, permite el establecimiento de tres aspectos críticos como son:

- i. Determina la ruta de investigación para resolver aquella (s) ‘pregunta (s)’ o ‘hipótesis’ que gira (n) en torno a la solución de la problemática o bien a la necesidad identificada.
- ii. Permite definir los protocolos, procedimientos científicos, técnicas, pruebas / ensayos aplicados con anterioridad a problemáticas reales y alineados con a la situación dada.
- iii. Contribuye a definir la capacidad tanto instalada, recursos y el *know-how* necesarios para ejecutar el proyecto o servicio tecnológico³².

Ahora bien, cuando fue formulado a los investigadores sobre el tiempo en que la identificación del valor de la información es efectuada en un proyecto,

³¹ Las Normas que fueron referidas por parte de algunos de los entrevistados son: Norma Europea (conocida por sus siglas como EMA), o bien, la Norma de Estados Unidos o “americana” o (FDA, *Food and Drugs Administration*).

³² Esto se refiere a que, en el caso de que la UDIBI no cuente con los recursos y condiciones para la realización de un proyecto (I&D interna o servicio tecnológico) se establecen una serie de alternativas para poder ejecutarlo a partir del uso de equipos en otras unidades científicas

algunos de los entrevistados coincidieron que, en general, esta rutina está presente al principio de un proyecto; en cambio, otros, refirieron que se trata de una acción cuyo alcance puede extenderse hasta la parte intermedia del mismo, ya que, al manejar elementos vivos –ej. banco de células, moléculas, animales, etc.- “nada está escrito”, lo que obliga, en dado caso de no alcanzar los objetivos, revisar nuevamente literatura para conocer más alternativas de solución a la problemática dada.

- ***Adquisición de la información***

En cuanto a la adquisición de la información, los entrevistados no observan esta rutina como una actividad separada; sino que, la asocian al ejercicio de identificación del valor de la misma.

Como se apreció en el numeral VI.1 de este Capítulo, las fuentes de adquisición de conocimiento y/o información en la UDIBI son múltiples, sin embargo, el empleo de éstas, está en función tanto del valor de su contenido y su aplicación en el desarrollo de los proyectos ahí realizados.

Teniendo estos antecedentes en consideración, y el fin de conocer la relevancia del contenido de la información provista por las diversas fuentes, se formularon a los entrevistados una serie de preguntas apoyándose de una escala de tipo *Likert*, para saber de manera más concreta el grado de importancia que éstos le brindan a la información aportada por dichas fuentes. Esta escala establecía los siguientes parámetros: 1 (uno) representaba nada relevante; 2 (dos), poco relevante; 3 (tres), medianamente relevante; 4 (cuatro) relevante, y 5 (cinco), muy relevante.

En una escala de 5, los entrevistados señalaron a las publicaciones científicas como la base esencial de adquisición de conocimiento, antes que otro medio. La vía más asequible de obtención son las bases de datos adquiridas por el IPN; o bien, en dado caso de no encontrar información científica con un grado más específico, se recurre a contactos (otros científicos) integrados a otras IES (ej. UNAM, CINVESTAV, UAM, etc.) e incluso, se ha logrado adquirir este tipo

del mismo IPN, o bien, de otras IES (ej. UNAM, CINVESTAV); y ya en última instancia, la tercerización de servicios.

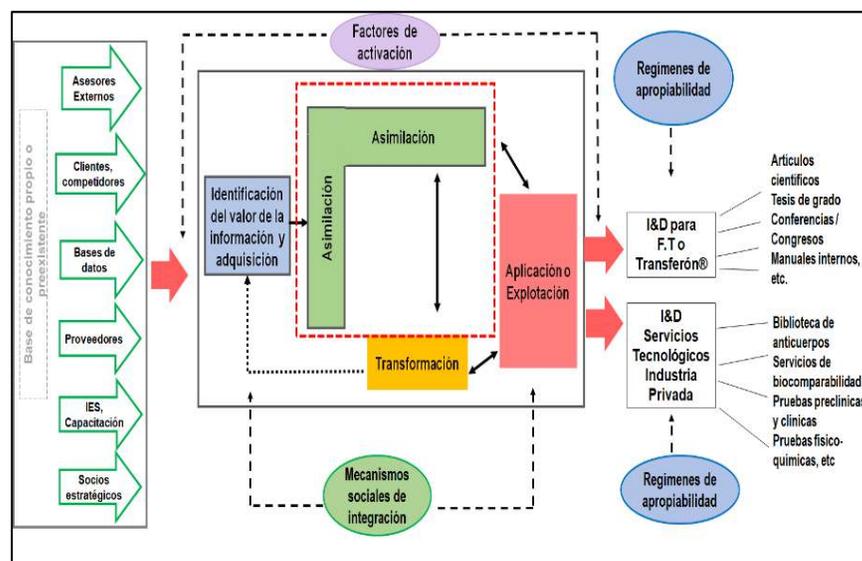
de información a través de grupos científicos organizados en redes sociales de *Facebook*.

Siguiendo con los mecanismos que contribuyen a adquirir conocimiento, en una escala de 3, los entrevistados ubicaron a los foros académicos, o Congresos especializados. La razón de ubicar esta vía de adquisición de conocimiento, es que, en estos foros se pueden proporcionar técnicas determinadas y de alto componente científico o técnico; sin embargo, muchas veces no pueden ser reproducibles para la solución de problemáticas con las que se enfrenta la UDIBI.

Por lo que respecta a los proveedores y clientes, la gran parte de los entrevistados, se les cataloga como una fuente de conocimiento limitada en una escala de 1 sobre 5. El principal motivo para justificar este nivel, es que los primeros, ya sea por secrecía, por desconocimiento de los elementos teóricos; o bien, por ignorar en gran medida sus propias necesidades, no brindan conocimiento suficiente a la UDIBI³³.

Asimilación

La asimilación de conocimiento está asociada con procesos cognitivos como la comprensión, síntesis, interpretación y el análisis de información



Fuente: Elaboración propia

³³ Es importante destacar que todos los entrevistados respondieron bajo los criterios extremo y medio de la escala proporcionada, es decir, las respuestas se concentraron en muy relevante (5), relevante (3) y nada relevante (1), sin considerar los puntos 4 y 2, que representaban un valor “relevante” y “poco relevante”.

nueva que se incorpora con el conocimiento existente (Cohen y Levinthal 1990, Zahra y George, 2002; Lane y Lubatkin, 1998); pero por otra parte, también se relaciona no sólo con los mecanismos de asimilación e internalización de la información que se comunica, se transmite y se comparte, ya sea de manera tácita o explícita; sino también, con la creación de valor y la construcción de ventajas competitivas sólidas (Landaeta, 2003).

De acuerdo al grupo de entrevistados, dentro de la UDIBI, el proceso de asimilación del conocimiento, representa la fase más crítica dentro del ciclo de vida de un desarrollo científico, ya que, se aplica en el área de laboratorio el cúmulo de conocimientos adquiridos a nivel gabinete, ya sea desde la identificación de la información como en la serie de juntas para establecer la base de criterios.

De igual manera, y de acuerdo a la información obtenida por entrevistas, se puede interpretar que la asimilación es la puesta en práctica del conocimiento, experiencia, técnicas y habilidades de cada individuo, pero al mismo tiempo de los conocimientos compartidos y transferidos al interior de la UDIBI.

- ***Interacción con otras rutinas***

Esta rutina, mantiene una dinámica actividad en este laboratorio politécnico, y establece una relación iterativa con las rutinas que comprenden el modelo de CA, tanto con las que le anteceden; tal es el caso de la identificación del valor y adquisición de la información; como la que le precede, o sea, la transformación. Con las primeras, el proceso de iteración, se efectúa al momento de aplicar el conocimiento explícito en la definición de un protocolo, realización de un ensayo y/o prueba.

- ***Mecanismos de asimilación***

El proceso de asimilación dentro de la UDIBI puede fortalecerse por múltiples vías, como lo es la aplicación del análisis de bibliografía en la ejecución de ensayos y/o pruebas, la revisión y contrastación de resultados, etcétera; sin embargo, durante la exploración en campo, se observaron por lo menos dos formas de asimilar el conocimiento. La primera de estas formas es la que se desarrolla de forma explícita y formal, como son las revisiones y seguimiento

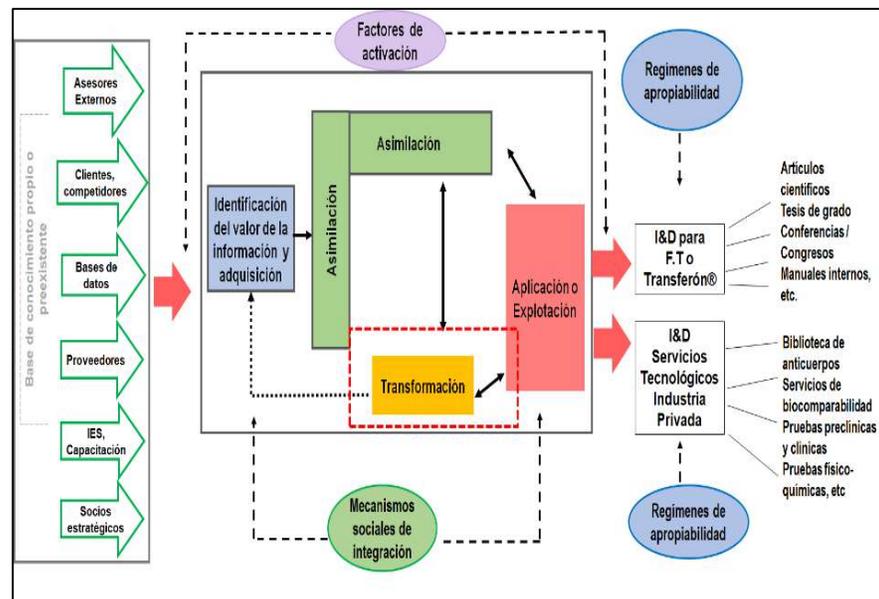
de los proyectos con entre los distintos grupos de trabajo, ya sea, a partir de las reuniones internas o bien, las que se crean a partir de las sesiones de trabajo con el cuadro de los asesores externos especializados o, en su caso con clientes.

La segunda vía identificada es la transferencia de conocimiento que se origina de manera informal a partir de la interacción del personal. Lo anterior fue dado a conocer por los diferentes entrevistados, quienes, señalaron que, sea en espacios laborales o de recreación, se entre los grupos de investigación existe un fuerte sentido de solidaridad, colaboración para compartir no sólo conocimiento, experiencias y *know-how*.

El proceso de asimilación como lo es para Zahra y George (2002), simbolizan, a partir del conocimiento previo, la comprensión, interpretación y análisis de la información considerada como útil y de valor, así como la adquirida; empero, no representan la potencial transformación y/o conversión en algún producto o servicio, sino, son factor importante para incremental la base de conocimiento para conducirlo a un nivel de desempeño superior.

Transformación

Zahra y George (2002), apuntan que la transformación tiene la capacidad de influir en el conocimiento adquirido, a partir de modificar los esquemas cognitivos generando valor para la organización.



Fuente: Elaboración propia

Lo señalado por estos autores puede alinearse con los procesos de transformación observados en la UDIBI; pero en especial con la interacción que esta última hace con la rutina de “*asimilación*”, ya que, no encontrarse con los resultados esperados en el planteamiento inicial del proyecto, el protocolo que fue formulado de manera previa, es revisado por el equipo de investigación a partir de la reunión de los grupos de investigación y el comité científico de esta misma.

- ***Reuniones científicas***

La primera de estas líneas puede ser llevada a cabo a partir del intercambio de opiniones y criterios técnico-científicos (comunicación informal) entre el grupo líder del proyecto y otros grupos de investigación de la misma UDIBI; y la segunda, es la exposición de los resultados preliminares del proyecto al comité científico (comunicación formal) de esta misma, donde están integrados los asesores especializados.

- ***Revisión de bibliográfica***

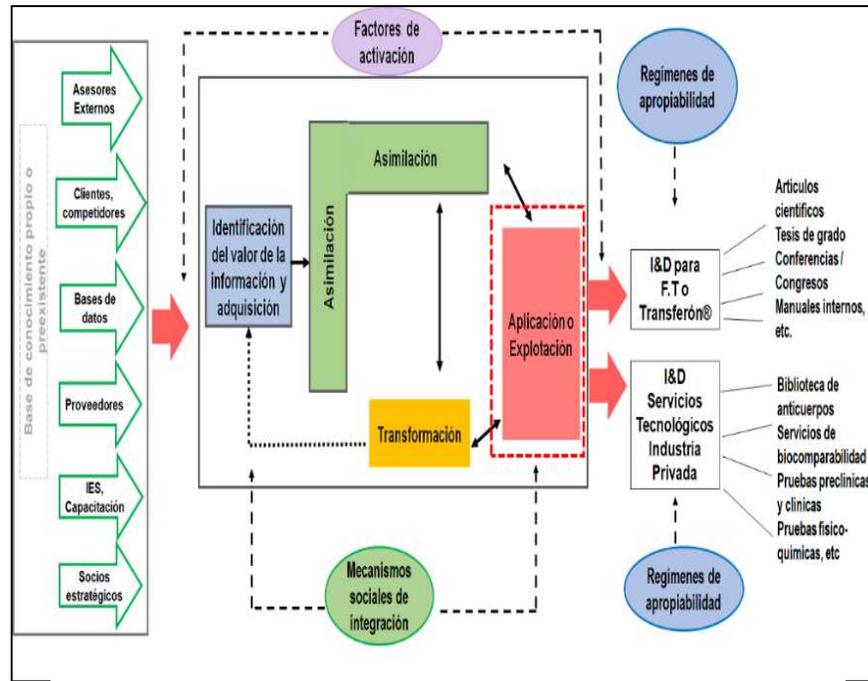
Por lo general, de acuerdo con los entrevistados, la retroalimentación de estas reuniones está orientada a realizar una nueva revisión de estudios con procedimientos diferentes de acuerdo a temáticas similares.

Bajo este contexto el equipo a cargo del proyecto retoma estas recomendaciones, pero, esta vez, con una base de conocimiento avanzada, estableciendo la búsqueda con objetivos de investigación más específicos y definidos, lo que acota esta actividad, para volver a poner en marcha la aplicación de este nuevo conocimiento (*asimilación*).

En conjunto, todos estos participantes señalaron que, al igual que la *asimilación*, puede tener tiempos indefinidos.

Explotación

La explotación del conocimiento representa la consumación de la absorción del conocimiento externo convertido en aprendizaje capaz de generar nuevas capacidades en la



Fuente: Elaboración propia

organización, y tienen como fruto productos científicos relevantes para el ámbito académico, y por el otro lado, servicios tecnológicos de interés para la industria.

- **Productos científicos**

Los productos científicos generados en la UDIBI se pueden identificar de dos maneras: desarrollos científico-tecnológicos y artículos de investigación.

Al momento de realizar esta investigación, los desarrollos científico-tecnológicos la UDIBI era amplia y variada, ya que, por una parte, mantenía proyectos de carácter interno – Factor de Transferencia-; y por otra, los servicios externos, al mantener, en análisis algunas moléculas propiedad de algunas empresas farmacéuticas.

Empero a lo anterior, la UDIBI, derivado de colaboraciones externas, se encontraba desarrollando, algunos otros proyectos científicos, como el que sostiene con el CIVAC- IPN, proyecto científico cuyo objetivo es la obtención de un prebiótico a partir del agave.

Otro proyecto llevado a cabo en este período, es la conformación de una biblioteca de anticuerpos o Fados en donde interactúa una empresa de biotecnología de Estados Unidos con la UDIBI bajo una alianza de colaboración inter-organizacional.

La biblioteca de anticuerpos, representa para el laboratorio en estudio, un relevante hito de conocimiento y aprendizaje. En palabras de la directora ejecutiva y del investigador encargado del proyecto, se trata de un reto de gran calado, ya que se trata de un desarrollo científico -por lo pronto- único en el país, y por tanto, la UDIBI ha tenido que conformar una base de conocimiento nueva para ejecutar los métodos determinados en la licencia de tecnología empleada para realizar este proyecto.

En este sentido, la investigación que se ha efectuado al interior de esta unidad científica politécnica para desarrollar este proyecto, ha permitido abrir una nueva línea en el conocimiento propio, capaz de sugerir planteamientos teóricos-tecnológicos al propietario de la tecnología.

- ***Productos científicos***

La actividad científica, específicamente, lleva a generar el Factor de Transferencia o Transferón.

La investigación científica que rodea a este biofármaco, se traduce en productos científicos como son artículos científicos, tesis de posgrado, ponencias en congresos, participación de trabajos de investigación en libros, etc.

Con base en lo anterior, el mecanismo de difusión de conocimiento de mayor recurrencia son los artículos científicos, mismos que se publican tanto en revistas nacionales e internacionales relacionadas con inmunología, patología, farmacología, etcétera. Algunos de los temas que han sido publicados, han sido los siguientes: inhibición de la actividad celular de determinadas enfermedades como el cáncer o la tuberculosis, la sistematización de métodos para identificar las propiedades fisicoquímicas del Transferón® ; o bien, la acción de este último en el retraimiento del crecimiento de tumores y su metástasis en diferentes cánceres (ej. próstata), por citar algunos ejemplos.

Para mostrar un ejemplo de la elevada actividad científica en la UDIBI, a continuación, se enlistan los últimos estudios empíricos efectuados recientemente (ISI Web of Science, s.f.):

- Martínez-García, S., Ortiz-García, C. I., Cruz-Aguilar, M., Zenteno, J. C., Murrieta-Coxca, J. M., Pérez-Tapia, S. M., ... & Cancino-Diaz, J. C. (2019). Competition/antagonism associations of biofilm formation among *Staphylococcus epidermidis* Agr groups I, II, and III. *Journal of Microbiology*, 57(2), 143-153.
- Nieto-Patlán, E., Serafín-López, J., Wong-Baeza, I., Pérez-Tapia, S. M., Cobos-Marín, L., Estrada-Parra, S., ... & Chacón-Salinas, R. (2019). Valproic acid promotes a decrease in mycobacterial survival by enhancing nitric oxide production in macrophages stimulated with IFN- γ . *Tuberculosis*, 114, 123-126.
- Martínez-García, C., Medina-Flores, Y., de la Rosa-Vázquez, J. M., Soriano-Pérez, E. E., Villalobos-Hernández, J. R., & Ramón-Gallegos, E. (2018). Theranostic-PDT with the antibody anti isoform 4 SOD mitochondrial labeled with PpIX in the lung cancer cell line A-549. *Photodiagnosis and photodynamic therapy*, 22, 197-204.
- Campillo-Navarro, M., Leyva-Paredes, K., Donis-Maturano, L., Rodríguez-López, G. M., Soria-Castro, R., García-Pérez, B. E., ... & Sumano-López, H. (2018). Mycobacterium tuberculosis catalase inhibits the Formation of Mast cell extracellular Traps. *Frontiers in Immunology*, 9.
- Hernández-Esquivel, M. A., Pérez-Torres, A., Romero-Romero, L., Reyes-Matute, A., Loaiza, B., Mellado-Sánchez, G., ... & Velasco-Velázquez, M. A. (2018). The dialyzable leukocyte extract Transferon TM inhibits tumor growth and brain metastasis in a murine model of prostate cancer. *Biomedicine & Pharmacotherapy*, 101, 938-944.
- Extracellular Vesicles Released from Mycobacterium tuberculosis-Infected Neutrophils Promote Macrophage Autophagy and Decrease Intracellular Mycobacterial Survival.
- Mora-García, M. L., Ávila-Ibarra, L. R., García-Rocha, R., Weiss-Steider, B., Hernández-Montes, J., Don-López, C. A., ... & Jave-Suárez, L. F.

(2017). Cervical cancer cells suppress effector functions of cytotoxic T cells through the adenosinergic pathway. *Cellular immunology*, 320, 46-55.

- Velasco-Velazquez, M. A., Salinas-Jazmin, N., Hisaki-Itaya, E., Cobos-Puc, L., Xolalpa, W., Gonzalez, G., ... & Medina-Rivero, E. (2017). Extensive preclinical evaluation of an infliximab biosimilar candidate. *European Journal of Pharmaceutical Sciences*, 102, 35-45.
- Velasco-Velazquez, M. A., Salinas-Jazmin, N., Hisaki-Itaya, E., Cobos-Puc, L., Xolalpa, W., Gonzalez, G., ... & Medina-Rivero, E. (2017). Extensive preclinical evaluation of an infliximab biosimilar candidate. *European Journal of Pharmaceutical Sciences*, 102, 35-45.
- Medina-Rivero, E., Merchand-Reyes, G., Pavón, L., Vázquez-Leyva, S., Pérez-Sánchez, G., Salinas-Jazmín, N., ... & Pérez-Tapia, S. M. (2014). Batch-to-batch reproducibility of Transferon™. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*, 88, 289-294.

VI.3.2 Factores de influencia en el modelo CA-UDIBI

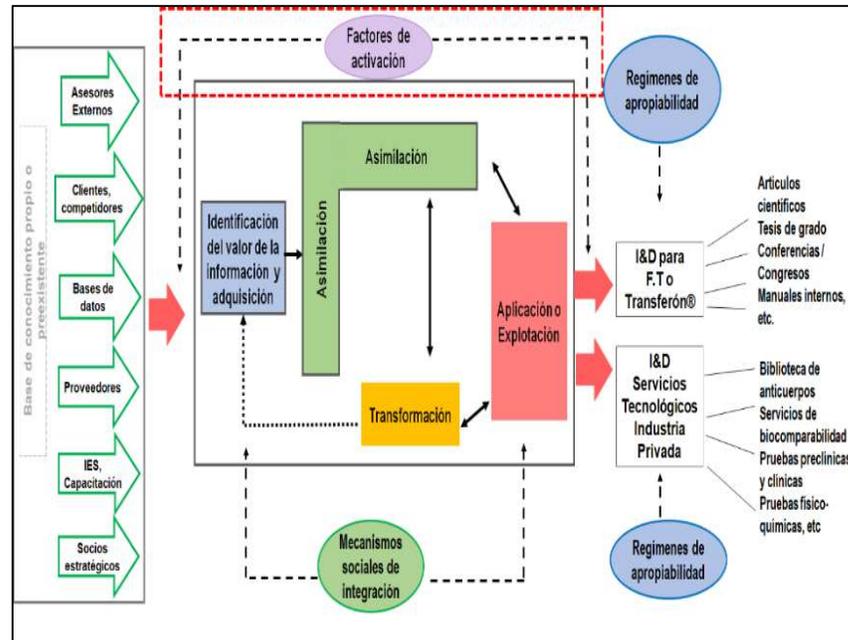
Retomando algunos de los elementos teóricos, el desarrollo de las capacidades de absorción en las organizaciones, puede verse moderado tras recibir la influencia de factores ocurridos al interior, o bien, en el exterior. Estos, de acuerdo a su naturaleza y efecto, pueden, multiplicar el impacto para aprender nuevas habilidades y desarrollar nuevos conocimientos que aumenten las capacidades de absorción, o bien, limitarlas u obstaculizarlas (Zahra y George, 2002).

Durante el desarrollo de esta investigación, pudo identificarse que, dentro del modelo de CA-UDIBI, en su entorno interno y externo, coexisten una serie de factores que; por un lado, pueden impulsar el curso del proceso de absorción de conocimiento externo, o bien, por el otro, contravenirlo.

Los distintos factores localizados en la UDIBI fueron categorizados de acuerdo a lo propuesto por Zahra y George (2002), siendo estos: los de activación, de apropiabilidad y los de carácter social.

Factores de activación

Los factores de activación, son aquellos que fomentan el conocimiento y la experiencia dentro del proceso de las capacidades de absorción (Zahra y George, 2002), toda vez que estos pueden



Fuente: Elaboración propia

derivarse da alguna circunstancia hecho o acontecimiento en surgidos al interior del entorno institucional o bien el sector industrial en el que está integrada la organización.

Como se observa en la figura, la influencia de estos factores en el modelo de CA- UDIBI comprende desde el inicio del proceso de absorción hasta el proceso final de la explotación del conocimiento.

Existen algunos factores que limitan el potencial de los elementos del modelo de CA de la UDIBI. Uno de estos factores, lo representa el mismo Politécnico.

El IPN está catalogado como una de las más importantes instituciones de educación superior pública en México y Latinoamérica, en razón de su labor científica, los desarrollos tecnológicos ahí generados y la calidad de sus cuerpos de investigación, académico y estudiantil.

El aparato institucional del IPN se rige por un marco legal, operativo y administrativo rígido, cuya burocracia limita de manera relevante el flujo de acciones integradas en el proceso de absorción de conocimiento, citándose a continuación algunos ejemplos:

El acceso a plataformas de información especializada limita el acceso al conocimiento de frontera a los diferentes grupos de investigación de la UDIBI. Es decir, el IPN cuenta con una gama de bases de datos, que si bien, son útiles, éstas resultan insuficientes para el tipo de desarrollos científicos que se realiza al interior. Lo anterior afecta o detiene el curso de una manera directa de procesos como la identificación del valor de la información, asimilación y transformación del conocimiento.

En relación a las compras y adquisiciones, el IPN, por tratarse de un ente desconcentrado del gobierno federal, está sujeto a toda la normativa y regulación pública federal. Para el caso que nos ocupa, las adquisiciones, arrendamientos de bienes muebles y prestación de servicios de cualquier naturaleza están sujetos a la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

Bajo esta circunstancia, los requisitos y pasos para la autorización de compras y adquisición de bienes o servicios, considera tiempos que contrastan con los que la UDIBI requiere y establece con cada uno de sus clientes para la entrega de resultados. Sobre este tema, entrevistados señalaron que, en promedio transcurren 3 o 4 meses, para recibir por parte de los proveedores materiales y reactivos indispensables para la realización de su quehacer científico; esto, sin contar con los productos que provienen de importación como animales y equipos de laboratorio especializados.

En algunos casos, dado que no puede detenerse la operación de la UDIBI, y con el fin amortizar el impacto de este retraso y contar con los instrumentos o requisiciones de material, la directora ha establecido acuerdos con los distintos proveedores para apalancar el pago y recibir la mercancía o equipos postergando la fecha de pago.

Otro ejemplo ocurre con los convenios de colaboración que celebra este laboratorio con otros actores externos al IPN, ya que el contenido y especificaciones deben ser revisados por la Oficina del Abogado General. A partir de este dato, y de acuerdo con la responsable de los convenios en UDIBI, el retraso en la liberación y autorización de convenios tarda entre 2 y 3 meses.

Presumiblemente podría considerarse que esta serie de retrasos se deben al gran cúmulo de documentos sujetos a revisión y/o los escasos recursos humanos por parte de esta Oficina, sin embargo, este hecho repercute una importante medida en la interacción y el curso y desarrollo de proyectos entre los clientes y la unidad objeto de estudio.

Los hallazgos recopilados y descritos en esta sección, representan una novedad para este estudio y una aportación para la literatura relacionada con las capacidades de absorción, sin embargo, no son nuevos para la directiva de esta unidad científica politécnica. Al término de la realización del trabajo de campo, se encontró que un grupo de consultores realizaban una serie de análisis diversos –de capacidad productiva, costos de producción y análisis financieros, legales, etc.- con la finalidad de proporcionar bases de información suficiente para la evaluación, en un mediano plazo, de la potencial operación fuera de la circunscripción del IPN.

Regímenes de apropiabilidad

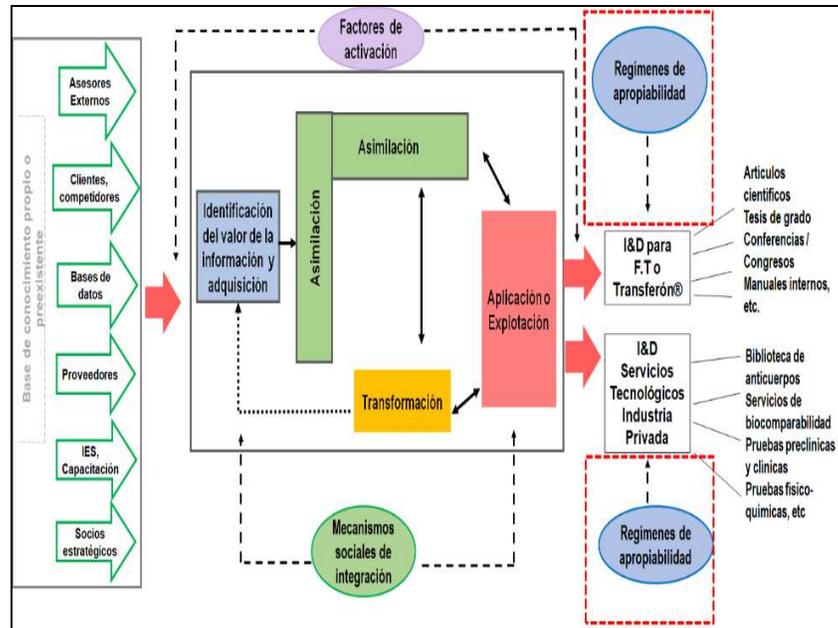
El régimen de apropiabilidad del conocimiento es el conjunto de condiciones que facilitan la protección de la propiedad intelectual de una invención o innovación que imprime el entorno (Teece, Pisano y Shuen, 1997).

El factor de apropiabilidad identificado en el modelo de CA-UDIBI está comprendido en el proceso de explotación y tiene impacto directo en los productos científicos y los servicios tecnológicos.

El marco legal en donde se desarrolla el régimen de apropiabilidad de la UDIBI, está determinado por el Reglamento de Integración Social (RIS) del IPN, donde se establecen las pautas relacionadas con la obra editorial y la propiedad intelectual (IPN, 2008).

Para la primera se establece que son propiedad del Instituto todas aquellas publicaciones, promociones y obras que difunda la obra de los integrantes de la comunidad politécnica. Se establece una propiedad al 100% cuando dicha se produce a partir del apoyo y facilidades que brinda este instituto (becas, infraestructura,

equipos, etc.); mientras que, la propiedad intelectual, se establece bajo convenio, cuando interviene un tercero en su realización (IPN,2008).



Fuente: Elaboración propia

Para efectos de la propiedad

intelectual, este Reglamento establece diversos puntos: primeramente, señala que, cuando el personal genere productos susceptibles de protección, la propiedad corresponde al IPN, tras haber sido respaldados por recursos, apoyos, facilidades o infraestructura politécnica. También, dicho Reglamento expone que, la propiedad de los derechos de autor y la determinación de la propiedad intelectual, tiene alcance en figuras como las patentes, marcas, modelos de utilidad y secretos industriales, inclusive los mecanismos para la transferencia de tecnología (IPN,2008).

Tomando estos puntos en consideración, las tesis o libros, producto de las investigaciones que hacen los estudiantes que se integran a la UDIBI pertenecen al Instituto. Para el caso de la propiedad intelectual, y cuando se trate de un producto que pueda ser registrado bajo una de las figuras anteriormente referidas, la UDIBI, hace notar al IPN la participación del

investigador (que no es funcionario del IPN) para que éste le asigne los créditos correspondientes³⁴ (IPN,2008).

Lo anterior se refiere al conocimiento generado al interior, por la parte que se genera a través de los servicios tecnológicos, la unidad en estudio tiene un estricto control de la gestión de la propiedad intelectual, que se especifica, dentro de los convenios respectivos. Los alcances son distintos de acuerdo al tipo de servicio que se requiera por parte del cliente considerando, en un inicio que toda la información que se genere será propiedad de este último.

Otro importante elemento que debe considerarse dentro del factor de apropiabilidad son las recientes disposiciones emitidas por el IPN sobre la transferencia de conocimiento.

Se trata del nuevo Reglamento para la Transferencia de Conocimiento (RTC), emitido en marzo de 2018, este Reglamento es de aplicación obligatoria y observancia general en el IPN y tiene como finalidad, establecer requisitos y procedimientos para la conformación de asociaciones estratégicas, alianzas tecnológicas, consorcios, unidades de vinculación y transferencia de conocimiento, nuevas empresas de base tecnológica y redes regionales de innovación, así como *Spin off* y *Spin out*.

De acuerdo a esto, las reglas emitidas en este nuevo ordenamiento, podrían ser aplicadas, atendiendo a la consideración que la UDIBI, mantiene una forma de operación abierta a la interacción con otros actores externos al IPN; contemplando, por supuesto, la forma de interacción, que se determine en el contrato o convenio.

En este sentido, en el RTC, señala que, en asociaciones estratégicas, alianzas tecnológicas, consorcios, unidades de vinculación y transferencia de conocimiento, nuevas empresas de base tecnológica y redes regionales de innovación y Spin off, el IPN, podrá tener participación o aportación accionaria, misma que no podrá rebasar el 49%; y que, los ingresos que reciba como resultado de estas asociaciones estratégicas, alianzas tecnológicas o

³⁴ Información integrada en el Artículo 62 del Reglamento de Integración Social -IPN

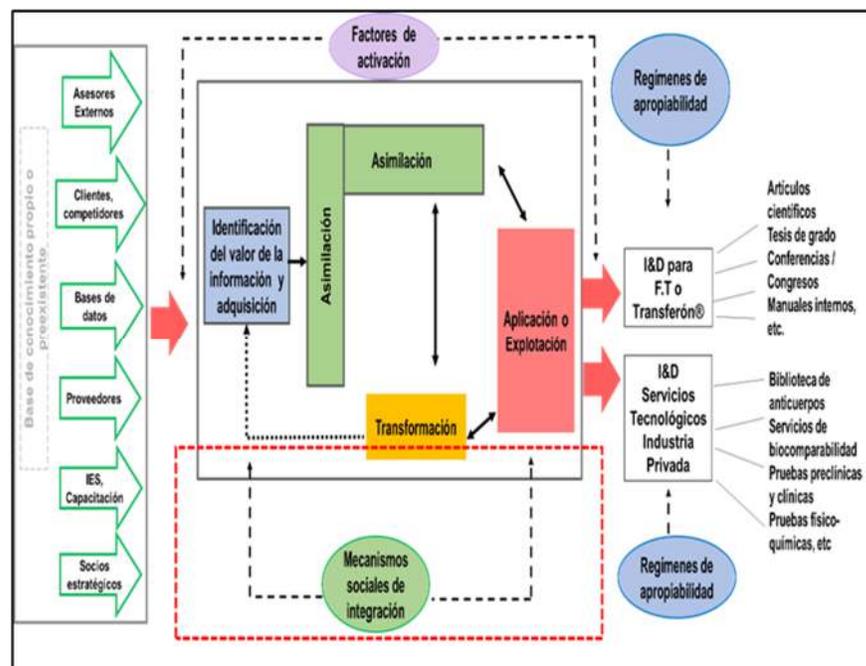
consorcios, serán canalizados al Fondo de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico del Instituto (IPN,2018).

Con respecto a la creación de empresas *Spin off*, este Reglamento determina que son unidades productivas incubadas en el Instituto utilizando los desarrollos tecnológicos, la innovación o la propiedad intelectual del mismo, en las que tendrá participación accionaria.

Un punto que se destaca de lo anterior, es que el personal académico, el personal de apoyo y asistencia a la educación y los alumnos podrán tener participación accionaria en estas empresas, lo que significa, un factor determinante para motivar en los colaboradores y estudiantes, la creación de empresas científicas derivadas del IPN, y que puedan brindar servicio, inclusive a la UDIBI.

Mecanismos sociales de integración

Para Todorova y Durisin (2007) estos mecanismos representan aquellos factores que, de manera formal o informal intervienen en el intercambio de información a lo largo de la firma y con quien la provee, para que eventualmente esta sea explotada.



Fuente: Elaboración propia

Para el caso de la UDIBI, con base en la información arrojada en las distintas entrevistas, se presume que son, en una u otra medida aquellos mecanismos

de transferencia de tecnología que facilitan el intercambio o retroalimentación de la información. Estos pueden ser tanto por los grupos formales e informales tanto al exterior como al interior de la misma, y de forma particular, en ésta última, en sentido vertical u horizontal.

Sin embargo, se apreció que existen otros aspectos que pueden representar una condicionante que, en alguna medida, limite el potencial de las capacidades de absorción de la organización en estudio, siendo algunos de ellos:

- a) *Cultura organizacional.* De acuerdo con información obtenida en entrevista, la Directora Ejecutiva, es quién señala que, este importante aspecto afecta la interacción y dinámica de colaboración con socios estratégicos -en especial, si éstos son extranjeros. De forma más específica, de acuerdo con esta entrevistada, estos últimos han expuesto que el personal de la UDIBI en ocasiones no se alinea con los niveles de exigencia y dinámica de trabajo con el que se desenvuelven las organizaciones en Estados Unidos, lo que provoca retrasos e inconsistencias en el proceso del desarrollo de los proyectos.

El anterior punto afecta a las CA de la UDIBI, en la medida que los procesos de retroalimentación, no fluyen de una manera eficiente, desacelerando el proceso de aprendizaje entre los equipos de trabajo.

- b) *Condiciones laborales.* Otro punto observado, son, en conjunto las condiciones laborales que ofrece la UDIBI a sus colaboradores, ya que, independientemente de que éstos laboren para esta unidad científica, no están contratados bajo régimen institucional del IPN, sino, lo están bajo un contrato de honorarios lo que les impide contar con las prestaciones que brinda esta institución educativa, y por ende, el Estado mexicano.

Lo expuesto, trae como fruto, que personal no sienta arraigo o sentido de pertenencia a la organización, y, sólo observa a la UDIBI como un excelente lugar de aprendizaje; y al cabo, de un determinado tiempo (sean meses o años), si así conviene a sus intereses, decide partir.

Esto sin contar con la percepción de la mayoría, no sólo de los entrevistados, sino de los colaboradores en general del laboratorio,

quienes consideran que, si bien, conocen del estrés que imprime *per sé* el desarrollo de proyectos con clientes y las largas horas de trabajo que ello implica, se encuentran con un ambiente desfavorable promovido por el mal manejo de las dificultades y estrés por parte de su cabeza central.

La suma de estos factores desencadena una serie de efectos como una alta rotación de personal (incluido el considerado clave), cargas de trabajo exacerbadas, escaso sentido de arraigo, pasión y entrega del personal y una importante carga de estrés extra laboral; pero lo más importante, simboliza una relevante fuga de conocimiento, la cual puede considerarse una pérdida tanto económica como del saber para la UDIBI.

Para tratar de reducir el impacto de estos hechos, en el tiempo de la realización de la segunda fase del estudio de campo, y, en voz de Directora Ejecutiva, la UDIBI, está acordando con el IPN el establecimiento de la mejora en las condiciones laborales de sus colaboradores, esperando reducir sus efectos.

VI 3.3 Estrategias del modelo CA-UDIBI

Al interior de la UDIBI no existe de manera formal un plan estratégico, en el cual de manera programada y sistematizada se llevan a cabo todas las acciones que potencien el desarrollo y crecimiento de la organización estudiada y con él sus capacidades de absorción, sino todo lo contrario; la información recuperada en las entrevistas, permitió conocer que estas acciones, son llevadas a cabo de forma recurrente, pero, bajo un carácter informal y no cuentan con una programación específica.

Una de estas estrategias es la de integrar de forma recurrente a estudiantes, para que, además de efectuar sus investigaciones, sean elementos de apoyo a los diferentes proyectos que ahí se efectúan. La contribución de éstos a las capacidades de absorción de esta organización es que, derivado de su proceso de formación, potencialmente, pueden contar con conocimientos y técnicas novedosas y estos sean transferidos al personal de base de este laboratorio científico.

Otra línea de estrategia es la capacitación. En este sentido, la directiva impulsa de manera recurrente la formación científica y técnica de su personal al proporcionarles cursos o congresos especializados en México y/o en el extranjero. Algunos de los entrevistados señalaron que, por lo menos cada año acuden a un evento de esta naturaleza; incluso, han señalado que, en ocasiones, han asistido hasta a dos foros académicos en el transcurso de un año.

Así mismo, la UDIBI ha participado en distintas ferias de las industrias farmacéutica y biofarmacéutica, donde expone su oferta comercial. Este hecho, sin duda, constituye una fuente de conocimiento, ya que, se recibe por parte de éstas, necesidades específicas y tendencias científicas y tecnológicas.

Por otra parte, en representación del IPN, la UDIBI participa de forma continua y activa en el Comité de Moléculas Nuevas de COFEPRIS, apreciando que este hecho *per sé* es relevante, sino lo destacado de esta participación, es que este representa una fuente de conocimiento ya que, a partir de ahí, se conoce sobre las tendencias y avances tecnológicos de vanguardia en materias como inmunología, farmacología, biomedicina, biología molecular, etcétera.

Los hallazgos presentados en este apartado, permiten observar la relevancia que tiene el conocimiento externo en una organización generadora de ciencia e innovaciones como lo es la UDIBI. El conocimiento aportado por cada una de sus fuentes, al someterse a un proceso de absorción, brinda al conocimiento propio, un grado de valor superior e incremental.

Hasta aquí, los distintos elementos en este análisis, contribuyen a sentar las bases del entorno para el desarrollo, desenvolvimiento de las rutinas de las capacidades de absorción en esta unidad objeto de análisis; pero también, por otra parte, muestran aquellos factores que las circunscriben tanto a nivel institucional, dado el régimen legal, administrativo y de procedimiento en el que ésta se encuentra; como la parte interna, al no contar con una base de personal afectada, esencialmente por las condiciones laborales.

CAPÍTULO VII. CONCLUSIONES

El presente capítulo tiene como objetivo exponer las conclusiones de esta investigación doctoral. En un primer apartado, y para efectos de dar cumplimiento a objetivos e hipótesis, se exponen, los argumentos que dan respuesta a cada uno de estos aspectos. Por otra parte, a este capítulo, se suma una revisión que muestra las principales similitudes y contrastes del modelo identificado, con otro modelo de CA ubicado en el sector industrial analizado en este trabajo de investigación; y finalmente, son expuestas algunas de las aportaciones de esta tesis.

Lo anterior contribuyó en una primera instancia a cumplir el objetivo central de esta tesis, el cual fue establecido de la siguiente manera:

Identificar y analizar la estructura o el modelo donde se integran todas aquellas rutinas o acciones que permite la capacidad de absorber conocimiento proveniente del exterior en la UDIBI, así como aquellos actores y/o factores que fomentan o limitan este proceso, y de igual manera, las estrategias internas que establecen el entorno para su desarrollo; para que, este conocimiento ya integrado al propio, permita generar ciencia básica aplicada a productos científicos de uso industrial y brindar servicios de elevada especialidad y calidad útil a industrias de alta intensidad tecnológica.

De esta forma, así como este objetivo fue cumplido, los múltiples elementos expuestos en esta investigación permitieron dar respuesta a las hipótesis planteadas, describiéndose esto como sigue:

Hipótesis central: *De manera tácita, la capacidad absorción de conocimiento en la UDIBI se efectúa bajo un estructura o modelo endógeno que integra un conjunto de rutinas que se desarrollan bajo una determinada secuencia y temporalidad, donde su desenvolvimiento y desarrollo se ve, ya sea favorecido o limitado por diversos actores y/o factores internos y externos; pero también, por una serie de estrategias organizacionales orientadas a generar productos científicos de alta frontera científica y de uso industrial, así como, proveer*

servicios tecnológicos requeridos por la industria farmacéutica y a su sector biofarmacéutico a nivel nacional e internacional.

A la fecha, el proceso de absorción de conocimiento en la UDIBI no está descrito ni documentado, éste se conduce bajo una forma tácita, cuyo alcance es tan amplio, que los propios investigadores, sin percatarse de ello, la efectúan forma una manera sistemática y podría considerarse “natural”, es decir, el integrar conocimiento externo al propio, es una acción estrechamente vinculada con la forma de “hacer ciencia”, sin reparar, inclusive en fraccionar este proceso para ser analizado.

Aún bajo este estadio, existen un conjunto de rutinas relacionadas con la capacidad de absorción de conocimiento que se encuentran constituidas bajo una estructura, que, para desarrollarse, el laboratorio estudiado, integra recursos (Wernerfelt, 1984) y/o competencias internas, que en conjunto las hacen desarrollarse bajo características propias y de difícil imitación (Teece *et al* 1997); y que, en alguna medida, forman parte de su ventaja competitiva (Barney,1991).

El estudio realizado en la UDIBI permite identificar y analizar un modelo por el cual ésta absorbe el conocimiento del exterior, complementando y robusteciendo de forma crítica tanto la base del conocimiento propio (Grant,1996; Cohen y Levinthal,1990) como su proceso innovador (Cohen y Levinthal,1990), aunque las innovaciones realizadas sean de carácter incremental.

En este sentido, el modelo de CA-UDIBI, constituye un factor de suma relevancia no sólo porque contribuye a la conformación de un entorno dinámico sustentado por rutinas sistemáticas (Winter, 2003) sino, también, por la suma de competencias que respaldan de manera indivisible del desarrollo, crecimiento y expansión de este laboratorio, observados desde dos aristas.

La primera de estas aristas, se ve reflejada en la intensa actividad científica y desarrollos tecnológicos que hace al interior del IPN, particularmente, en torno al Transferón®. Dicha actividad, coloca a la UDIBI como un importante referente en la comunidad científica y académica nacional e internacional, ya que se ha

convertido en un importante mecanismo de difusión nacional e internacional de hallazgos y resultados relacionados con tratamientos terapéuticos –entre otros aspectos-, a partir del uso de este biofármaco.

Por lo que se refiere a la segunda línea, ésta se ha abonado al crecimiento y expansión de la UDIBI, es la participación en el mercado farmacéutico y biofarmacéutico tanto a nivel nacional como internacional, ya que, lo que esto demanda, no sólo ha venido a replantear el objetivo principal que creó a la UDIBI, sino que, la misma exigencia de cubrir servicios tecnológicos con problemáticas científicas distintas en cada servicio –llamado también proyecto-, se abre la necesidad de contar con un mayor y diverso tipo de conocimientos proveniente de fuentes externas.

Por otra parte, el acelerado dinamismo tecnológico que imprime la industria a la cual atiende la UDIBI, ha provocado que el personal; ante un proyecto nuevo o bien, de mayor exigencia científica, busque las alternativas y técnicas científicas más innovadoras con el fin de contar con las mejores y mayores herramientas para llevarlo a cabo. En algunos de los proyectos, estas acciones, representan innovaciones de tipo incremental, ya que, a partir del uso de licencias tecnológica han permitido en el curso de los mismos, establecer mejoras a métodos y procedimientos científicos, teniendo resultados benéficos, como es el proyecto de la biblioteca de anticuerpos.

En suma, el conjunto de todos estos elementos, han sido la base, para que la UDIBI haya adoptado la capacidad para absorber y explotar el conocimiento de fuentes externas, sino que, también ha desarrollado las habilidades para abrirse al conocimiento que generan otras organizaciones (Lane y Lubatkin, 1998), a través del establecimiento de redes de colaboración con otros actores integrantes de la cadena de valor de la IF y el SBF nacional e internacional.

La UDIBI con el objetivo de potenciar su propia expansión, apoyándose en las capacidades construidas a partir de la absorción de conocimiento, así como de sus competencias, liderazgo y visión, requiere determinar a un mediano y largo plazo las líneas y mecanismos que le hagan transitar hacia un estadio capaz

de generar nuevos desarrollos científicos tecnológicos propios y comercializables hacia la industria.

De la misma manera en que fue respondida la hipótesis central, las conclusiones obtenidas en esta investigación, permiten dar respuesta a lo planteado en las hipótesis particulares.

Hipótesis particular uno. *Las rutinas que están integradas en este modelo se desenvuelven acorde a un marco de acciones con naturaleza y características, que siguen una secuencia e interacción endógena a la UDIBI, la cual, que le ha permitido asimilar, transformar y explotar el conocimiento externo e integrarlo al conocimiento propio.*

La identificación del valor de la información y su adquisición, la asimilación del conocimiento nuevo y externo, la transformación y la explotación de éste, son rutinas encontradas en el modelo de capacidades de absorción de la UDIBI; mismas que se desarrollan bajo un entorno con características endógenas y de difícil imitación.

Para afirmar este hecho, se menciona que cada, en una de estas rutinas, transcurren cuatro distintas fases para la conversión del conocimiento, es decir, tácito-tácito, tácito-explicito, explícito-explícito y explícito-tácito, como los definidos por Nonaka y Takeuchi (1995); asumiendo que, este efecto tiene como resultado la internalización del conocimiento externo al propio, generándose, primeramente, a nivel individual, y posteriormente escala a un nivel organizacional.

El modelo de CA- UBIDI puede señalarse que es eficiente en el sentido que acompaña las acciones que enmarcan los proyectos de investigación, estén relacionados con la I&D que respalda al Transferón[®], o bien, con los servicios al cliente.

Lo anterior si se observa que la producción científica generada dentro de la UDIBI es copiosa y es publicada en revistas internacionales de mediano impacto; o bien, si se considera, por el lado del servicio al cliente, de acuerdo con el responsable de la operación de la UDIBI, de los contratos vigentes y los

que terminaron hace un año, no cuentan con alguna inconformidad de parte de algún cliente.

Sin embargo, no se descarta que los actores o factores, moderen en algún aspecto la efectividad de las acciones que se ejecutan en cada una de las rutinas de absorción de conocimiento, y para el análisis de tal circunstancia, requeriría plantearse –para estudios posteriores- un esquema cuantitativo que determine este efecto.

Hipótesis particular dos. *Dentro y fuera de la UDIBI, confluyen e interactúan actores y/o factores, cuya acción fomenta o limita la generación y desarrollo de las rutinas de CA integradas al modelo y con, ello la búsqueda e identificación del valor de la información y adquisición, su asimilación, transformación y explotación del conocimiento externo.*

Dentro del modelo de capacidades de absorción identificado en la UDIBI, se encontró que, tanto de manera externa como interna, existen algunos actores y/o factores que, por un lado, pueden representar un motor que fomente, desarrolle y consolide la capacidad de absorción identificada; como también, en contraste, éstos signifiquen en un contrapeso que contravenga el curso de las rutinas de CA.

Por citar un ejemplo que fomenta las CA, es el hecho que la UDIBI está dirigida bajo la perspectiva de una universidad abierta, basada esencialmente en la noción de la triple hélice, ya que rebasa el rol tradicional, que es el generar ciencia y formar capital humano, a partir de la generación de ciencia básica para aplicarla a desarrollos biofarmacéuticos y servicios tecnológicos comercializables en México.

El entorno abierto que se procura para la UDIBI coadyuba a que al modelo y sus rutinas confluyan flujos de conocimiento que le son críticos para ejecutarse, siendo algunos de estos los asesores externos, la capacitación a partir de la asistencia a congresos y cursos en el extranjero, la participación en ferias, la permanencia ante comités de expertos sanitarios a nivel nacional, entre otros aspectos.

En contraste, un factor que representa una limitante al desarrollo de las CA son las condiciones laborales identificadas – limitado paquete de beneficios laborales, alta rotación de personal, fuga de conocimiento, etc.- en la UDIBI. A la fecha, éstas constituyen un costo tanto económico como de oportunidad, pero, en un corto o mediano plazo, pueden significar un potencial freno al crecimiento y expansión de la UDIBI.

Por otra parte, otro factor crítico, es el propio Instituto Politécnico Nacional y en específico, el marco institucional que lo rige y su burocrático mecanismo operativo, lo que genera que éste de pasos más pausados hacia el modelo de exploración-explotación de una universidad con características ambidiestras, como lo procura dar en una manera más acelerada la UDIBI; significando con ello, una colusión de perspectivas de desarrollo y crecimiento a futuro.

Derivado de esta discordancia de visiones, al término de esta investigación, la UDIBI estudiaba la factibilidad de un cambio en su operación en un futuro mediano al interior de esta institución educativa; y es aquí, donde este laboratorio deberá observar la forma de sostener de forma independiente, su modelo operativo, de negocio, y al mismo tiempo, acrecentar su oferta tecnológica, no sólo a partir de la realización de servicios tecnológicos, sino como se expuso anteriormente, transitar hacia la conformación de desarrollos científico-tecnológicos propios explotando sus capacidades de innovación, no sólo las tecnológicas.

Pero, independientemente de este potencial escenario, la UDIBI debe mantener en el presente, pero en particular, en un futuro, un entorno para que su propio modelo de capacidades de absorción sea más eficiente, eficaz y que aporte un mayor valor agregado a su operación científica y comercial; y al mismo tiempo, sustente la habilidad que le permita reconocer el valor de la información nueva y externa, asimilarla y explotarla con fines comerciales críticos para sus capacidades de innovación y generar valor agregado a sus operaciones, tal y como lo subrayan tanto Cohen y Levinthal (1990) como Zahra y George (2002).

En este sentido el potenciar las rutinas hacia un estadio más eficiente y eficaz tendría que tener algunas de las siguientes acciones:

a) Identificación del valor y adquisición de la información

Una de las acciones que potenciaría esta rutina es contar con el acceso a aquellas bases de datos de alta especialización biomédica, que, potencien el alcance de las plataformas de información científica del IPN -canalizadas por el CONRICYT-CONACYT- que se emplean actualmente dentro de la UDIBI.

En voz de los entrevistados, en estas bases de datos se encuentran los estudios empíricos no sólo los más actuales, sino los más innovadores en las líneas de investigación que se desarrollan en el interior de este laboratorio.

Se conoce que el costo de estas bases es sumamente elevado, pero, en el caso de que la UDIBI pudiera contar con estos sistemas de información, se reduciría el tiempo de búsqueda y adquisición de este tipo de investigaciones, lo que evitaría distraer los tiempos y esfuerzos del personal, al tratar de obtenerla por medios alternativos como son los pares científicos o académicos y/o redes sociales; pero por otra parte, podría incurrirse en un costo de oportunidad al no ser considerado un proyecto por no contar con los elementos científico y técnicos de mayor avance a nivel global. Mejorar

b) Asimilación y Transformación

Si bien se conoce que la dirección de la UDIBI busca mejorar las condiciones laborales de los colaboradores en este laboratorio que provoque una alta rotación de personal; y que, por otro lado, exista una mayor y mejor planeación de los recursos -humanos y no humanos- por parte de la directora ejecutiva, que evite la saturación de trabajo del personal, la capacidad de comprensión, análisis, interpretación y aplicación del conocimiento nuevo y externo, podrá incrementar en eficiencia y eficacia.

En este apartado se asocia a la rutina de asimilación la rutina de transformación, en el sentido de que, lo antes expresado, podrá en alguna medida, evitar distracciones o errores que generen alguna desviación inherente al trabajo del personal, y por supuesto, repercuta en la secuencia de objetivos programada para cada proyecto, sea de orden interno (Factor de Transferencia

o Transferón) o bien, un servicio brindado a alguna empresa farmacéutica o biofarmacéutica.

c) *Explotación*

Esencialmente, la explotación es el repositorio de las nuevas capacidades tras la absorción de conocimiento, la potencial solución de las áreas de oportunidad en las rutinas antes expuestas, se observaría una mayor calidad y valor agregado en los productos científicos y servicios generados / ofrecidos por la UDIBI.

Hipótesis particular tres. La UDIBI desde su creación, ha estado orientada por un conjunto de estrategias de tipo científicas, tecnológicas, organizacionales y comerciales, que le han permitido potenciar sus capacidades de absorción; y generar a partir de ahí, productos científicos y servicios tecnológicos de alta especialidad biofarmacéutica.

Dentro del proceso de elaboración de esta tesis, dentro de la UDIBI no se encontró como evidencia un plan estratégico formal y documentado que establezca la ruta estratégica de sus acciones para alcanzar sus objetivos. En contraste, se pudo identificar que las estrategias que actualmente mueven a este laboratorio científico, se fundamentan, por lo pronto en una visión basada en la comercialización de la tecnología generada a su interior.

Todas las acciones que fueron narradas a lo largo de esta investigación pueden estar categorizadas de acuerdo a su carácter, es decir, científicas, tecnológicas, comerciales y organizacionales.

Las de corte científico, están orientadas hacia el crear ciencia cuya trascendencia provea una mejora en calidad de vida de las personas que consumen Transferón; lo que implica, tanto estar a la vanguardia científico-tecnológica en todo lo concerniente a la biofarmacéutica, como delinear la constante búsqueda de mejoras a la acción y efectos de este biofármaco. Esta estrategia se acompaña –por citar algunos ejemplos- con el programa de capacitación de alto nivel de especialización que brinda la UDIBI a su personal y la participación continua en el “Comité de Nuevas Moléculas” de la COFEPRIS.

La actual estrategia tecnológica, está alineada con el actual modelo de la industria farmacéutica y biofarmacéutica en el sentido de que, en la actualidad no es posible desarrollar proyectos de investigación por cuenta propia (Patterson y Ambrosini, 2015; Camisón y Forés, 2010; Mowery *et al*, 2006; Powell *et al*, 1996), sino a través de la conformación de redes de colaboración que le permitan, por una parte, recibir tecnología, y por el otro, al transformarla en otros productos científicos, ser un ente que transfiere conocimiento y comercializa tecnología a otras instituciones o agentes en la cadena de valor nacional e internacional.

Por otra parte, como producto de una estrategia organizacional, la UDIBI, ha desarrollado un marco organizacional que procura tener una gestión ágil capaz de operar bajo procedimientos sistematizados y apegados a la regulación y normativa, pero al mismo tiempo, dicha estrategia ha implementado mecanismos internos que ha contribuido resolver problemáticas específicas de una forma más rápida y eficiente.

La relevancia de esta estrategia es que contrasta fuertemente con la dinámica institucional del IPN, caracterizada por la lentitud de su operación y alta burocracia, sin embargo, el reto que tiene la dirección de esta unidad científica es la de generar las condiciones para crear un entorno laboral que atraiga y retenga a su personal.

La actividad comercial de la UDIBI ha ido incrementándose en el transcurso de los últimos años. En una importante medida, el capital relacional de la directora ejecutiva, ha contribuido a que cada vez, una mayor cantidad de empresas de la IF y SBF nacional acudan a ella para recibir algún tipo de servicio, incluso, de forma directa o indirecta, laboratorios de biocomparabilidad de gran importancia internacional.

Considerando esto último, y a pesar de que en México la política pública de salud está sumamente desarticulada, la UDIBI cuenta con el capital humano, un liderazgo distintivo y una visión científica -comercial que la debe reforzar sus competencias, de por sí únicas y de difícil imitación para perfilarse a ser un laboratorio científico de alto espectro a nivel Latinoamérica, con capacidad no sólo ofrecer la actual base de servicios tecnológicos y desarrollar tecnológicos

a partir de licencias otorgadas; sino generar un efecto inverso, es decir, construir una plataforma científica capaz de transferir tecnología propia.

VI.1 Contrastes con otros modelos de CA

El modelo de capacidades de absorción identificado y analizado en esta investigación fue conformado tomando en cuenta elementos teóricos planteados en otros estudios empíricos sobre CA, en los cuales, también fueron sugeridos sus propios modelos. Los estudios a los que se hace referencia fueron los realizados por Zahra y George (2002), Todorova y Durisin (2007) y Patterson y Ambrosini (2015).

Para efectos de este trabajo, de los modelos de Zahra y George (2002) y Patterson y Ambrosini (2015) fueron solamente consideradas la denominación y conceptualización de las rutinas ahí estructuradas; mientras que, por parte de los factores de convergencia, fueron tomados en consideración los planteados por Zahra y George (2002), Todorova y Durisin (2007), dado que, en el modelo de Patterson y Ambrosini (2015), estos son inexistentes.

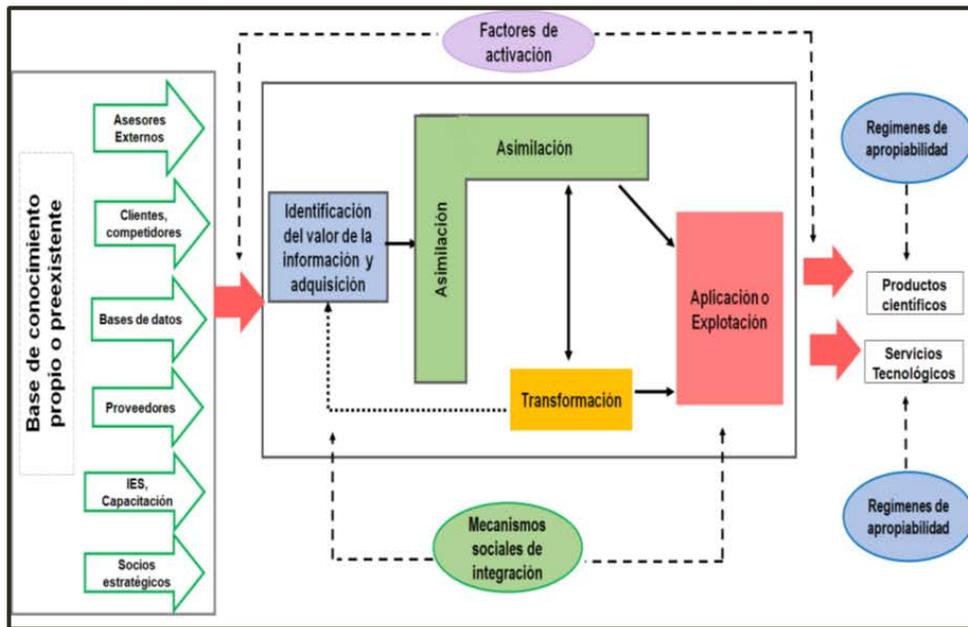
Lo enunciado aquí, contribuyó a la estructura del modelo CA-UDIBI, sin embargo, para efecto de esta tesis, fue considerado como más próximo, el estudio elaborado por Patterson y Ambrosini (2015), dado que éste se desarrolla en el sector biofarmacéutico, lo que favorece, que, bajo un entorno similar, en ambos modelos puedan encontrarse mayores condiciones para efectuar un comparativo; aunque, habrá que considerarse que dichos trabajos tienen diferentes alcances de estudio.

Una vez considerado este aspecto, y para iniciar un análisis sobre las coincidencias y contrastes entre estos modelos, se aprecia conveniente exponer una perspectiva gráfica de éstos, con el objetivo de facilitar la comprensión de la composición, la secuencia e influencia de sus elementos (ver Ilustración 22).

El análisis de las similitudes y contrastes tiene alcance esencialmente en las rutinas, sin considerar los factores de contingencia, ya que éstos sólo son desarrollados en el modelo identificado para la UDIBI.

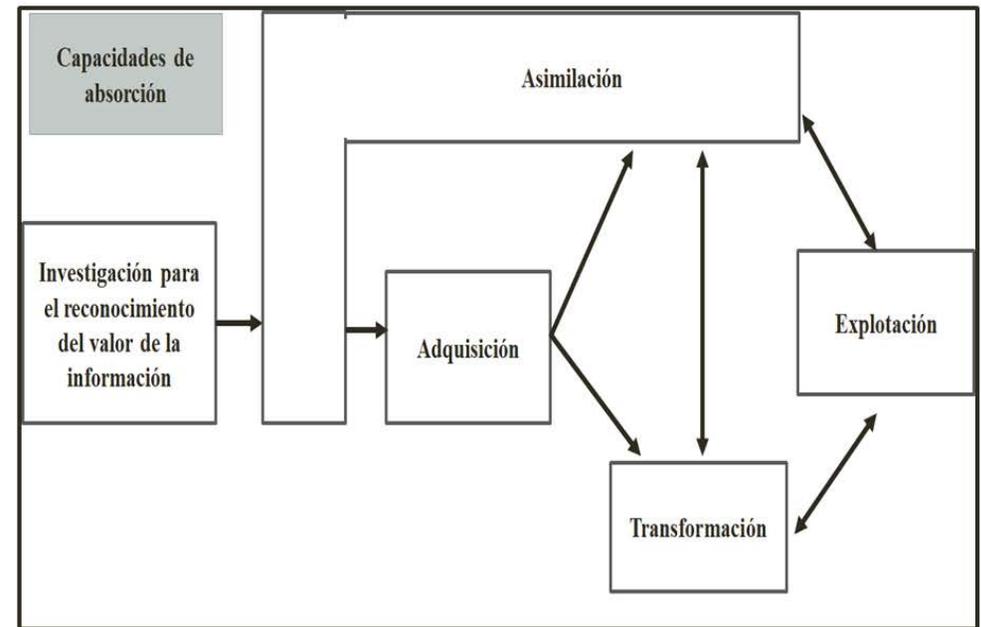
Ilustración 22. Comparativo con modelo de capacidades absorción Patterson y AmbrosiniGraci

Modelo CA-UDIBI



Fuente: Elaboración propia

Modelo Patterson and Ambrosini (2015)



Fuente: Patterson and Ambrosini (2015)

En una primera instancia, los dos modelos expuestos adoptan las mismas rutinas, bajo una misma denominación; pero, haciendo un análisis por rutina, cada una de éstas, tiene una secuencia y acción diferentes, tal y como se manifiesta a continuación:

VI.1.1 Identificación del valor de la información

Inicialmente, Patterson y Ambrosini (2015) observan a esta rutina como un componente de la “adquisición” de la información; mientras que, en la UDIBI, se observó que, primeramente, se efectúa un reconocimiento de la información requerida, y en su caso de ser útil a los proyectos se adquiere, por distintas vías, sin desembolsar necesariamente un económico.

En ambos modelos, el reconocimiento del valor de la información es un proceso vital que establece las estrategias de los proyectos. En este sentido, la línea empírica de Patterson y Ambrosini señalan que, la información puede buscarse a través de dos vías: la “activa” y la pasiva, donde, la primera -coincidente con la UDIBI- se refiere a saber de antemano lo que está buscando la empresa y tratar de encontrarlo en fuentes como: congresos o conferencias especializados, bases de datos de propiedad intelectual para evitar infringir en algún derecho otorgado a desarrolladores de moléculas, redes científicas, etc.

Por lo que se refiere a la búsqueda “pasiva”, a diferencia de la UDIBI, las empresas estudiadas por Patterson y Ambrosini (2015) cuentan con contactos “*ad hoc*” de otras firmas para comprar o licenciar IPR, o bien, adquirir servicios de búsqueda de información especializada.

En cuanto al tiempo de actuación de esta rutina al interior de los respectivos modelos, en el referido estudio de Patterson y Ambrosini, la identificación del valor de la información la presencia de esta rutina se genera en la fase inicial del análisis de propiedad intelectual. Por lo que respecta a la UDIBI, esta rutina se presenta en el inicio no sólo para determinar la ruta científica del proyecto, sino también, puede ser observada en la asimilación hasta en su parte intermedia, con el motivo de la potencial consulta que podrían realizar los investigadores; inclusive, también actúa en la rutina de “transformación”,

cuando se requiere el soporte científico para la reformulación o replanteamiento de las bases científico de un proyecto.

Como puede observarse, esta rutina es de esencial relevancia en ambos modelos, ya que se determina la ruta de acción a seguir durante el desarrollo de proyectos, o bien, como fue expresado en el capítulo Resultados, en la UDIBI esta rutina, representa el punto decisivo de desarrollar o no un proyecto dada la habilitación de los recursos.

VI.1.2 Adquisición de la información

La rutina de adquisición de la información entre los dos modelos referidos, tiene en su actuación, algunas acciones semejantes, y en otras, claras diferencias.

Es preciso recordar que la conformación de los modelos de Patterson y Ambrosini (2015) está asentado en el proceso de la generación de patentes. Derivado de esto, la *adquisición* en este modelo, tiene un desarrollo muy particular al que se gesta en la UDIBI.

En este sentido, en una primera instancia tiene una matizada presencia en la identificación del valor de la información, ejerciendo una función de revisión, o bien, un “filtro” en dónde se eliminan alternativas de información a través de la selección. Posteriormente, una segunda acción de la *adquisición*, parte de reconocer que los derechos de propiedad intelectual de una patente son potencialmente valiosos durante el proceso de búsqueda, entonces se lleva a cabo un examen preliminar de los derechos de propiedad intelectual para validar el valor potencial; en cambio, si la patente, sigue pareciendo interesante, entonces, se firma un acuerdo de confidencialidad y se produce un intercambio de datos confidenciales (Patterson y Ambrosini, 2015:83).

Por lo que respecta a la UBIDI, ésta se efectúa en una sola rutina, tal cual en la fase preliminar del modelo anterior, ya que ésta sólo funge también como un filtro de selección, que precede a la asimilación de conocimiento.

VI.1.3 Asimilación

Dentro de los modelos estudiados, la *asimilación* es la rutina que guarda una mayor similitud.

Primeramente, puede manifestarse que dicha la rutina es la que tiene una mayor presencia en el desarrollo de un proyecto , o bien, en la estrategia de propiedad intelectual.

La asimilación puede observarse en ambos modelos posterior a la identificación de la información.

Por la presencia de esta rutina en dichos esquemas, podría decirse que la primera puede presentar sus primeros visos de acción desde la ejecución de la segunda, ya que, en la identificación del valor de la información, con el fin de ir perfilando las potenciales procedimientos científicos y técnicas aplicables a un determinado proyecto, se van generando procesos cognitivos, como son la comprensión, análisis, interpretación y síntesis.

Una vez que se cuenta con el grueso de la información útil, en la asimilación son ejecutados todos aquellas prácticas, procedimientos y técnicas científicas que conforman un proyecto científico.

VI.1.4 Transformación

Dentro de los modelos comparados, en la *transformación* pueden encontrarse semejanzas y también algunos contrastes.

La principal similitud es que, en ambos esquemas, esta rutina tiene una condición dinámica para cumplir sus funciones. De forma específica, en el estudio de Patterson y Ambrosini (2015), la *transformación* mantiene una línea interactiva con otras rutinas como lo es la asimilación y con la explotación; y si bien, para el modelo de la UDIBI se observa el mismo fenómeno, se agrega otro ámbito de interacción, siendo este, la identificación del valor de la información.

Para observar esta razón en cada uno de los modelos, primeramente, se toma los planteamientos de Patterson y Ambrosini (2015), al considerar que para las empresas biofarmacéuticas, la transformación del conocimiento externo se produce cuando una empresa de biotecnología, farmacéutica o biofarmacéutica, ya sea sola o con una empresa asociada, descubre, desarrolla o comercializa derechos de propiedad intelectual con o sin licencia. De esta

manera, puntualizan los autores, que la firma agrega valor a los desarrollos que integran la licencia o a la comercialización completa de la patente.

Otra línea de análisis que abordan estos referidos autores, es que en el desarrollo de un medicamento mediante la colaboración o alianzas, la asimilación del conocimiento se genera a través de la transformación, considerando que las firmas requieren de capacidades adicionales para alcanzar resultados exitosos.

Para la UDIBI, algo de lo expuesto, guarda mucha coincidencia.

El laboratorio estudiado, de acuerdo a lo manifestado por los entrevistados, ha requerido desarrollar o elevar sus competencias para obtener el nivel de conocimiento y alcanzar objetivos que exige un determinado proyecto efectuado en colaboración con entidades académicas del IPN, laboratorios o centros de investigación, universidades externas a éste, o bien, mediante alianzas, con otras empresas biotecnológicas.

A nivel proyecto, la transformación se gesta, cuando el desarrollo del primero presenta desviaciones conforme el protocolo inicial y los objetivos esperados; por lo que, se requieren hacer revisiones teóricas y técnicas sobre los planteamientos iniciales, y revisar literatura -en esta ocasión de manera más acotada-, efectuar reuniones técnicas con la directiva, el grupo de investigación, el comité científico el cual incluye a los asesores especializados.

De esta manera la rutina de *transformación* en la UDIBI, mantiene una línea de interacción con la asimilación, la explotación del conocimiento y, en su caso con la identificación del valor y adquisición de la información.

VI.1.5 Explotación

En relación con la *explotación*, los resultados de Patterson y Ambrosini (2015) sobre esta rutina, destacan que, ésta desarrolla un comportamiento iterativo con la asimilación, así como con la transformación.

Patterson y Ambrosini (2015) retoman a Barney (1991), en el sentido de manifestar que las organizaciones explotan el conocimiento exterior a partir del

desarrollo de nuevas capacidades para incrementar y mejorar las propias, así como, del uso de los recursos con los que estas cuentan.

Para estos autores, una firma biofarmacéutica de tamaño pequeño construye sus capacidades a partir del aprendizaje de las grandes empresas con el fin de mejorar e incrementar la base propia. Tales autores agregan que el aprendizaje y el empleo de capacidades está asentado en el co-desarrollo de experiencias en el desenvolvimiento presente de su proceso productivo.

Otro punto relevante es la duración de la explotación en las organizaciones estudiadas por Patterson y Ambrosini (2015), quienes observaron que esta fase puede alcanzar periodos de seis meses hasta un número no especificado de años para su desarrollo, refinamiento, extensión y hacer uso de las capacidades adquiridas.

En conjunto, la base de la *explotación* en la UDIBI tiene amplias coincidencias con Patterson y Ambrosini (2015) en el sentido de que la *explotación* es una rutina que mantiene relación constante con la asimilación y la transformación de conocimiento, ya que, aquí también se conforman nuevas capacidades que robustecen la base de conocimiento existente.

La base de construcción de las capacidades de absorción de la UDIBI parte de la interacción tanto con actores propios del IPN como con empresas integradas a la cadena de valor y socios estratégicos; pero, también, por supuesto de la base de conocimiento propio.

En la UDIBI, la *explotación* permite generar productos científicos capaces de difundir bajo distintos mecanismos, conocimientos de múltiples disciplinas de la biofarmacéutica; pero, generar la base de conocimiento que permita brindar servicios tecnológicos que satisfacen una necesidad sanitaria en la industria farmacéutica y su sector biofarmacéutico.

A diferencia de la *explotación* en el modelo antes observado, el lapso de su duración es sumamente relativo, toda vez que puede comprender desde proyectos de investigación cuyo producto sea una tesis de posgrado, o bien un artículo científico, hasta el desarrollo de un proyecto con objetivos y alcances más extensos -ej. Biblioteca de anticuerpos, estudios de biocomparabilidad-, efectuados años atrás.

APORTACIONES DE LA INVESTIGACIÓN

La elaboración de esta tesis, permitió apreciar que las capacidades de absorción representan un constructo teórico, cuya flexibilidad permite ser analizado desde distintos enfoques en los estudios de las organizaciones y aplicadas a diferentes ámbitos de estudio como lo son las industrias de alta intensidad tecnológica, lo cual le brinda un carácter de inagotable.

Sin embargo, a pesar de encontrar una importante cantidad de estudios sobre este tipo de industrias, no fue posible, identificar alguna evidencia empírica que se alineara con los objetivos de esta tesis doctoral. Por tanto, la investigación presentada representa un estudio novedoso en dos líneas, una teórica y la otra metodológica.

Aportación Teórica

La revisión del estado del arte permitió observar que existe un relevante abanico de estudios empíricos sobre capacidades de absorción, lo que contribuyó a conformar el marco teórico- conceptual expuesto en el capítulo tres de esta tesis.

Dentro del gran tejido de bibliografía de las CA, fueron identificándose aquellos trabajos relacionados con las industrias tecnológicas de alta intensidad en I&D, sin embargo, en la medida en que este estudio perfilaba su enfoque al sector biofarmacéutico se fueron agotando las alternativas teóricas; encontrándose un importante vacío relacionado con éste tipo de tecnologías y el cómo se observan y explican las capacidades de absorción desde la perspectiva de una institución científica que tiene una intensa y sistemática interrelación con actores de la industria farmacéutica y el sector biofarmacéutico.

En México existen trabajos empíricos realizados entorno a la materia en estudio que abordan las capacidades de absorción en organizaciones de diversas industrias, y en particular en empresas PYMEs,; otros grupos de académicos las observan como derramas de conocimiento abordando la absorción de conocimiento como un efecto a esto, sin embargo, a pesar de estos esfuerzos

se requiere mayor peso a la literatura de capacidades de absorción de conocimiento como tal en México.

A partir de este antecedente, el estudio que aquí se presenta abre una nueva ventana teórica a la literatura de las CA, al observar y analizar las formas de absorber conocimiento nuevo y externo de un laboratorio científico institucional, integrado a una institución de educación superior, con fuertes vínculos con el sector biofarmacéutico nacional e internacional.

Los hallazgos encontrados no sólo esperan ser parte de los estudios sobre capacidades de absorción a nivel global, sino, acrecentar la base de literatura de esta temática en México, la cual, a la fecha, guarda un desarrollo incipiente.

Aportación metodológica

Como fue expuesto, esta tesis fue conformada con bases teóricas que contribuyeron no sólo a la conformación teórica conceptual, sino también, mostraron los diferentes modelos de CA, donde se permitió revisar el análisis de las rutinas de absorción que integran estos modelos en diferentes organizaciones, como aquel, que muestra las de un grupo de empresas biofarmacéuticas.

Lo anterior, sentó una importante guía metodológica tanto para el diseño de los cuestionarios empleados en las diferentes entrevistas, tanto para conducir estos encuentros como para profundizar y obtener mayores detalles sobre el proceso de absorción ocurrido en la UDIBI así como sus secuencias, tiempos, los factores que las fomentan o las limitan y aquellas estrategias que les dan soporte.

El conjunto de todos estos elementos, pueden apreciarse como una muestra metodológica que puede replicarse, salvo sus respectivas diferencias, en estudios no sólo con objetos de estudio orientados a la generación de I&D básica aplicada a la biofarmacéutica, sino, también para otras organizaciones que generan I&D.

Por lo pronto para el caso mexicano, la mecánica para aplicar un “zoom” para favorecer la observación, análisis y descripción de cada una de las rutinas de absorción de conocimiento, representa un mecanismo metodológico novedoso, hasta ahora no realizado ni difundido en México ni en la literatura integrada en el estudio del arte efectuado en esta investigación.

Al igual que el mecanismo diseñado (ver Anexo II) por esta autora, con el fin de apreciar de una manera gráfica, cómo el personal de las distintas áreas del departamento de investigación, consideraba la actuación de cada una de las rutinas de absorción de conocimiento externo, así como la forma en como inciden e influyen este proceso los distintos actores o factores que rodean a la UDIBI

El material didáctico proporcionados por cada investigador fue conjuntado en una sola visión, lo que sentó las bases para la construcción del modelo de CA en la UDIBI.

LIMITANTES DE LA INVESTIGACIÓN

El desarrollo de esta tesis se encontró con algunas limitaciones que, en una menor o mayor medida, propiciaron que parte de sus objetivos o perspectiva fueran modificados o, en su caso, descartados; cambiando, los planes de acción y los resultados esperados.

Una de estas limitantes fue, la de no encontrar dentro las instalaciones de la UDIBI el suficiente espacio físico para poder realizar una estancia de mayor tiempo y llevar a cabo realización de un estudio etnográfico de mayor profundidad.

Otro de estos aspectos fue el tiempo y la apretada agenda de alguno de los entrevistados. Si bien, fue importante las aportaciones que hicieron a este trabajo a través de sus entrevistas, se considera que pudo haber existido una mayor riqueza de contenido habiéndose extendido el tiempo en este ejercicio.

En este sentido y con el propósito de contar con información que brindara información nueva y de contraste a lo expuesto en esta tesis, se apreció realizar entrevistas cara a cara en dependencias del propio IPN, como son la Oficina del Abogado General del IPN, así como la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF) y la UNIPREC, sin lograr, por lo pronto, el éxito y objetivos esperados.

En este sentido, los funcionarios a entrevistar en ambas dependencias argumentaron encontrarse en compromisos institucionales, que imposibilitaban algún encuentro; sin embargo, es conveniente señalar que, prácticamente al final de este trabajo de investigación, fue posible contactar a personal de la UPDCE, quienes, vía telefónica y correo electrónico, explicaron y brindaron información de gran utilidad, la cual contribuyó a triangular información proporcionada por la UDIBI de manera previa.

Por lo que respecta a la AMIIF, no se encontró interés para ofrecer la entrevista; en contraste, la UNIPREC, ofreció atender la entrevista solicitada en abril próximo.

FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

La presente tesis doctoral pretende expandir y/o abrir nuevas líneas de investigación en relación a las capacidades de absorción que se generan en industrias, particularmente las de alta intensidad tecnológica y de manera especial, en todas aquellas instituciones u organizaciones generadoras de ciencia, ya que como se apreció en este trabajo, al vincularse con organizaciones productivas, las primeras también desarrollan aprendizaje tras la explotación de conocimiento externo.

Por otra parte, también se tiene como aspiración, que, la temática abordada en esta investigación motive al desarrollo y crecimiento en su análisis en México, dado que se cuenta con un marco de diversas y variadas instituciones científicas, universidades y/o centros de investigación que, paulatinamente, van incrementando cada vez más su quehacer científico y tecnológico con el sector productivo basado en la ciencia. Ahora bien, esta tesis también invita a que se construyan análisis sobre estas organizaciones.

Como potencial continuación, este estudio tiene la intención de contrastarse con otros modelos de CA identificados en laboratorios y centros de investigación similares a la UDIBI –en especial los de tipo híbrido- relacionados con la biofarmacéutica, ya sea en México o en otros países. Sin embargo, y siguiendo este patrón de análisis, no se cierra la posibilidad de orientar los estudios de esta naturaleza hacia otras industrias de base tecnológica.

En otro orden de ideas y si bien, esta investigación está sustentada bajo un caso de estudio cualitativo, no se conoce el impacto aproximado que pudiera causar la influencia de los actores y/o factores sobre las acciones que componen cada una de las rutinas integradas al proceso de absorción de conocimiento y de ahí, determinar el grado de su eficiencia; por lo que, en futuras investigaciones podrían establecerse los planteamientos cuantitativos para contar con una aproximación de esta circunstancia.

REFERENCIAS

- Agrawal, M. (2000). *Global Competitiveness in the pharmaceutical industry. The effect of national regulatory, economy and market factors*. Nueva York: Pharmaceutical Products Press.
- Apriliyanti, I., & Alon, I. p. (2017). Bibliometric analysis of absorptive capacity. *Internacional Business Review*. doi:<http://dx.doi.org/10.1016/j.ibusrev.2017.02.007>
- Argyris, C. y. (1996). *Organizational learning II*. Addison Wesley. Addison Wesley
- Arrow, K. (1962). Economic welfare and the allocation of resources for invention. In R. Nelson, *The rate and direction of inventive activity: Economic and social factors* (pp. pp. 609-626). Princeton: Princeton University Press.
- Audretsch, D. (2001). The role of small firms in U.S. biotechnology cluster. *Small Business Economics*, 17(1/2, Special Issue: Biotechnology in Comparative Perspective - Regional Concentration and Industry Dynamics (Aug-Sep.,2001)), 3-15.
- Banco Mundial. (2014). Retrieved 2017, from <http://datos.bancomundial.org/indicador/GB.XPD.RSDV.GD.ZS?view=chart>
- Barney, J. (1991). Firm resources and sustained competitive advantage. *Journal of management*, 17(1), 99-120.
- Caloughirou, Y., Kastelli, I., & Tsakanikas, A. (2004). Internal capabilities and external knowledge sources: Complements or substitutes for innovative performance? *Technovation*, 24(1), 29-39.
- Camisón, C., & Forés, B. (2010). Knowledge absorptive capacity: New insights for its conceptualization and measurement. *Journal of Business Research*, 63(7), Journal of Business Research.
- Canal Once-IPN. (2015, mayo 12). "Diálogos en Confianza / Salud / Factor de Transferencia" . (Youtube, Compiler) México. Retrieved from https://www.google.com/search?q=dialogos+en+confianza+salud+factor+de+transferencia&rlz=1C1CHBF_esMX806MX806&oq=dia
- CANIFARMA. (2011). *I CENSO DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA*. Retrieved 2016, from www.canifarma.org.mx/censof_01.html
- CANIFARMA. (n.d.). *Investigación y Desarrollo (I&D)*. Retrieved 2018, from <http://www.canifarma.org.mx/investigacionydesarrollo.html>

- Chen, Y., Lin, M., & Chang, C. (2009). The positive effects of relationship learning and absorptive capacity on innovation performance and competitive advantage in industrial markets. *Industrial Marketing Management*, 38(2), 152-158.
- Cockburn, I., & Henderson, R. (1998). Absorptive capacity, coauthoring behavior, and the organization of research in drug discovery. *The Journal of Industrial Economics*, 46(2), 157-182.
- COFEPRIS. (n.d.). *Acciones y Programas /Comité de Moléculas Nuevas*. Retrieved 2017, from www.gob.mx/cofepris/accion
- COFEPRIS. (n.d.). *Relación de Unidades Clínicas, Analíticas y Preclínicas Terceros Autorizados para realizar estudios de Intercambiabilidad de medicamentos y estudios de Biocomparabilidad de medicamentos biotecnológicos*. Retrieved from https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/422282/UNIDADES_DE_INTERCAMBIABILIDAD__BC__y_Precl_BC_2018-12-19.pdf
- Cohen, W., & Levinthal, D. (1990). Absorptive capacity: A new perspective on learning and innovation. *Administrative science quarterly*, 35(1, Special Issue: Technology, Organization, and Innovation (Mar., 1990)), 128-152.
- Cohen, W., & Levinthal, D. (1989). Innovation and Learning : The Two Faces of R & D. *The Economic Journal*(99 (September 1989)), 569-596.
- CONACYT. (2016). *Informe General del Estado de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación en México*. Retrieved 2018, from <http://www.siicyt.gob.mx/index.php/transparencia/informes-conacyt/informe-general-del-estado-de-la-ciencia-tecnologia-e-innovacion/informe-general-2016/3835-informe-general-2016/file>
- Corona, L. (. (1997). *Cien empresas innovadoras en México* . Ciudad de México: UNAM - Porrúa .
- COTEC. (1999). *Pautas metodológicas en gestión de la tecnología y de la innovación para empresas*. TEMAGUIDE. Madrid: COTEC.
- Crow, M., & Bozeman, B. (1998). *Limited by Design. R&D Laboratories in the U.S. National Innovation System*. New York: Columbia University Press.
- Cruz-Castro, L., & Sanz-Menéndez, L. (2007). New legitimation models and the transformation of the public research organizational field. *International Studies of Management & Organization*, 37(1), 27-52.
- Curado, C. (2006). *The Knowledge Based View of the Firm: From Theoretical origins to Future Implications*. Working Paper 1/2006, ISEG-Universidade Técnica de Lisboa / Department of Management .
- Dasgupta, J., & D'Souza, D. (2013). Understanding the multi-dimensional nature of absorptive capacity. *Journal of Managerial Issues*, 299-316.

- David, P., & Foray, D. (2002). An introduction to the economy of the knowledge society. . *International social science journal*, 171, 9-23.
- Diario Oficial de la Federación . (2014, 03 10). *Reglamento de la Ley Orgánica del Instituto Politécnico Nacional* . Retrieved from <http://www.ipn.mx/defensoria/Documents/Normatividad/Normatividad-Interna/Reglamento-Organico-del-IPN.pdf>
- Diario Oficial de la Federación. (1981). *Ley Orgánica del Instituto Politécnico Nacional* . Retrieved from <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/171.pdf>
- Díaz , U., Ferreiro, R., & y Olivia, A. (2016). Aplicaciones de la biotecnología en el desarrollo de la medicina personalizada. *Medisan*, 20(5), 678-687.
- Eisenhardt, K., & Graebner, M. (2007). Theory Building from Cases: Opportunities and challenges. *Academy of Management Journal*, 50(1), 25-32.
- Eisenhardt, K., & Martin, J. (2000). Dynamic Capabilities: What are they? *Strategic Management Journal*, 1105-1121.
- Eisenhardt, K., & Martin, J. (2000). Dynamic Capabilities: What Are They? *Strategic Management Journal*, 2111(10), 1105–1121.
- Escuela Nacional de Ciencias Biológicas . (2017). *Reglamento Interno de la ENBC*. Retrieved from https://www.enbc.ipn.mx/acercaDe/documentos/ReglamentoInterno_ENCB.pdf
- Evaluate Group. (2015, Junio). *Evaluate Pharma*. Retrieved 2016 Octubre , from <http://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/wp15.pdf>
- Facultad de Química- UNAM. (n.d.). *UNIPREC*. Retrieved from <https://quimica.unam.mx/investigacion/servicios-para-la-investigacion/uniprec/>
- Fagerberg, J. (2005). *The Oxford handbook of innovation*. . Londres: Oxford University Press.
- FDA. (n.d.). Retrieved from <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/GenericDrugs/UCM605157.pdf>
- Flatten, T., Engelen, A., Zahra, S., & Brettel, M. (2011). A measure of absorptive capacity: Scale development and validation. *European Management Journal*, 29(2), 98-116.
- Flores, M., & Espósito De D., C. (2014). *Fundamentos básicos de la gestión de la tecnología: teoría y práctica* (Primera ed.). Universidad del Zulia. Maracaibo, Venezuela.

- Freeman, C. (1987). *Technology policy and economic change*. Gran Bretaña : Pinter Publisher.
- Freeman, C., & Soete, L. (1997). *The economics of industrial innovation*. Psychology Press.
- Gambardella, A. (1992). Competitive advantages from in-house scientific research: The US pharmaceutical industry in the 1980s. *Research Policy*, 21(5), 391-407.
- Gibbons, M., Limoges, C., Nowotny, H., Schwartzman, S., Scott, P., & Trow, M. (1994). *The new production of Knowledge. The dynamics of science and research in contemporary societies*. Londres: SAGE.
- Gibson, J., Ivancevich, J., Donnelly Jr., J., & Konopaske, R. (2006). *Organizaciones. Comportamiento, estructura, procesos*. México: McGraw-Hill Interamericana .
- Global Data. (2015). *Top 25 pharma companies by global sales*. Retrieved Octubre 2016
- Grant, R. (1996). Prospering in Dynamically-Competitive Environments: Organizational Capability as Knowledge Integration. *Organization Science*, 7(4), 375-387. doi:<http://dx.doi.org/10.1287/orsc.7.4.375>
- Gutiérrez, E., Jiménez, M. J., & Mascareñas, J. (2006). Strategic Alliances as a mechanism for wealth creation in the biopharmaceutical industry: An empirical analysis of the Spanish case. *Journal of Commercial Biotechnology*, 12(3), 229-236.
- Gutman, G., & Lavarello, P. (2016). *Política industrial en el sector biofarmacéutico en la Argentina durante los años 2000*. CEPAL.
- Guzmán, A. (2005). Naturaleza de la I+D y las patentes en la industria farmacéutica en México. In A. Guzmán, & G. Viniegra, *Industria farmacéutica y propiedad intelectual* (pp. 267-318). México: UAM-Iztapalapa / Miguel Ángel Porrúa .
- Guzmán, A. (2014). *Propiedad intelectual y capacidades de innovación en la industria farmacéutica de Argentina, Brasil y México* . México: UAM - Gedisa Editorial .
- Guzmán, A., & Brown, F. (2004). Diseminación tecnológica en la industria farmacéutica mexicana. *Comercio Exterior*, 54(11), 976-987.
- Guzmán, A., & Guzmán, M. (2009). ¿Poseen capacidades de innovación las empresas farmacéuticas de América Latina?: La evidencia de Argentina, Brasil, Cuba y México. *Economía y Práctica*. , (SPE1), 131-173.
- Guzmán, C. (1998). Las características de los centros de investigación educativa en México: una mirada hacia fuera. *Revista mexicana de investigación educativa*, 6.

- Guzmán,, A., & Zúñiga, M. (2004). Patentes en la industria farmacéutica de México: los efectos en la investigación, el desarrollo y en la innovación. *Comercio Exterior*, 54(12).
- Hernández, R., Fernández-C., C., & Baptista, P. (2006). *Metodología de la Investigación* (4a. ed.). México: McGraw-Hill.
- Hidalgo, A., León, G., & Pavón, J. (2002). *La gestión de la innovación y la tecnología en las organizaciones*. Madrid: Pirámide.
- Ince, H., Zeki, S., & Turkcan, H. (2016). The effect of technological innovation capabilities and absorptive capacity of firms innovativeness: a conceptual framework. *12th International Strategic Management Conferences, ISMC 2016, 28-30 October 2016*, (pp. 764-770). Antalya, Turkey.
- INEGI. (20013). *Encuesta de Investigación y Desarrollo ESIDET. Resultados 2010*. México: INEGI.
- INEGI. (2005). *Encuesta Nacional de Empleo, Salarios, Tecnología y Capacitación en el Sector Manufacturero* . México: INEGI.
- INEGI. (2013). *Encuesta de Investigación y Desarrollo ESIDET. Resultados 2010*. México: INEGI.
- INEGI. (2014). "Cuéntame". Retrieved Octubre 2016, from <http://cuentame.inegi.org.mx/Poblacion/default.aspx?tema=P>
- INEGI. (2014). *Censos Económicos 2014. Industria Farmacéutica*. Retrieved from https://www.inegi.org.mx/contenidos/programas/ce/2014/doc/minimono grafias/indfar_ce14.pdf
- INEGI. (2015). *Población*. Retrieved from <http://www.beta.inegi.org.mx/temas/estructural/>
- INEGI-CONACYT. (2012). *Encuesta sobre Investigación y Desarrollo Tecnológico y Módulo sobre Actividades de Biotecnología y Nanotecnología (ESIDET-MBN)*. Ciudad de México : INEGI-CONACYT.
- Instituto de Biotecnología - UNAM. (n.d.). *Laboratorio Nacional para la Producción y Análisis de Moléculas y Medicamentos Biotecnológicos (Lammb)*. Retrieved from [http://www.ibt.unam.mx/server/PRG.base?tipo:doc,dir:PRG.unis,par:Up a,tit:_Laboratorio_Nacional_para_la_Producci%F3n_y_An%E1lisis_de_Mol%E9culas_y_Medicamentos_Biotecnol%F3gicos_\(LAMMB\)](http://www.ibt.unam.mx/server/PRG.base?tipo:doc,dir:PRG.unis,par:Up a,tit:_Laboratorio_Nacional_para_la_Producci%F3n_y_An%E1lisis_de_Mol%E9culas_y_Medicamentos_Biotecnol%F3gicos_(LAMMB))
- IPN . (n.d.). *Secretaría de Administración* . Retrieved from Fideicomiso : <http://www.secadministracion.ipn.mx/fideicomiso/Paginas/Fideicomiso.aspx>

- IPN. (2008). *Unidad Politécnica para el Desarrollo y la Competitividad Empresarial (UPDCE)*. Retrieved from <http://www.updce.ipn.mx/vinculacion/Documents/Lineamientos-del-Fondo.pdf>
- IPN. (2008, Mayo). *UPDCE, Vinculación*. Retrieved from <http://www.updce.ipn.mx/vinculacion/Documents/Reglamento-Integracion-Social.pdf>
- IPN. (2018, Marzo 14). *Gaceta Politécnica*. Retrieved from <https://www.repositoriodigital.ipn.mx/bitstream/123456789/241113/1/G-extra1402.pdf>
- IPN. (n.d.). *Linamientos*. Retrieved 09 2017, from http://www.aplicaciones.abogadogeneral.ipn.mx/PDFS/Lin_260808.pdf
- IPN. (n.d.). *Reglamento Interno*. Retrieved from <http://www.aplicaciones.abogadogeneral.ipn.mx/reglamentos/reglamento-interno.pdf>
- IVQUIA Institute. (2019, Enero). *The global use of medicine 2019 and outlook to 2023*. Retrieved from https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/the-global-use-of-medicine-in-2019-and-outlook-to-2023.pdf?_=1549206700677
- Jansen, J. J. (2005). Exploratory innovation, exploitative innovation, and performance: Effects of organizational antecedents and environmental moderators. *Management science*, 52(11), 1661-1674.
- Khoja, F., & Maranville, S. (2010). How Do Firms Nurture Absorptive Capacity? *Journal of Managerial Strategic*, 22(2 (Summer 2010)), 262-278.
- Kim, L. (1998). Crisis construction and organizational learning: capability building in catching-up at Hyundai Motor. *Organization Science*, 9(4), 506-521.
- Koza, M., & Lewin, A. (1998). The co-evolution of strategic alliances. *Organization Science*, 9(3), 255-264.
- Lall, S. (1992). Technological capabilities and industrialization. *World Development*, 165-186.
- Landaeta, R. (2003). *Gestión del Conocimiento: Una visión integradora del aprendizaje organizacional*. Retrieved from https://www.researchgate.net/profile/Jesus_Tejedor/publication/28063582_Comparacion_de_los_sistemas_de_ciencia_y_tecnologia_existentes_en_Espana/links/552690e10cf2628d5afedabb/Comparacion-de-los-sistemas-de-ciencia-y-tecnologia-existentes-en-Espana.pdf#pa
- Lane, P. J., Koka, B. R., & Pathak, S. (2006). The reification of absorptive capacity: A critical review and rejuvenation of the construct. *Academy of Management Review*, 31(4), 833-863.

- Lane, P., & Lubatkin, M. (1998). Relative absorptive capacity and interorganizational learning. *Strategic Management Journal*, 461-477.
- Leiponen, A., & Helfat, C. (2011). Location, decentralization, and knowledge sources for innovation. *Organization Science*, 22(3), 641-658.
- Leonard-Barton, D. (1992). Core capabilities and core rigidities: A paradox in managing new product development. *Strategic management journal*, 13(S 1), 111-125.
- Lerner, V. (1976). El Reformismo de la década de 1930 en México. *Historia Mexicana*, 188-215. Retrieved from file:///C:/Users/Ana/Downloads/2824-2640-1-PB.pdf
- Lewin, A. Y., Massini, S., & Peeters, C. (2011). Microfoundations of Internal and External Absorptive Capacity Routines. *Organizations Science*, 22(1 (January - February 2011)), 81-98.
- Liao, J., Welsch, H., & Stoica, M. (2003). Organizational absorptive capacity and responsiveness: An empirical investigation of growth-oriented SME's. *Entrepreneurship Theory and Practice*, 28(1), 63-85.
- Martínez, P. (2006). El método de estudio de caso: Estrategia metodológica de la investigación científica. *Pensamiento y Gestión*, 20(Julio 2006), 165-193.
- McEvily, S., & Chakravarthy, B. (2002). The persistence of knowledge-based advantage: an empirical test for product performance and technological knowledge. *Strategic management journal*, 23(4), 285-305.
- Minbaeva, D., Pedersen, T., Björkman, I., & Fey, C. (2013). A retrospective on: MNC knowledge transfer, subsidiary absorptive capacity, and HRM. *Journal of International Business Studies*, 45(1), 52-62.
- Minbaeva, D., Pedersen, T., Björkman, I., & Fey, C. (2014). A retrospective on: MNC knowledge transfer, subsidiary absorptive capacity, and HRM. *Journal of International Business Studies*, 45(1), 52-62.
- Morange, M. (2003). *Histoire de la biologie moléculaire*. París: La Découverte.
- Moreno, M. (2016). *Optimización y mejora en la evaluación y análisis de los estudios de bioequivalencia*. Trabajo presentado para optar al Título de Doctor por la Universidad Autónoma de Madrid. Retrieved from https://repositorio.uam.es/bitstream/handle/10486/674830/moreno_arza_maria_isabel.pdf?sequence=1
- Mowery, D., Oxley, J., & Silverman, B. (1996). Strategic alliances and interfirm knowledge transfer. *Strategic management journal*, 17(S2), 77-91.
- MSD-Salud. (n.d.). Proceso de investigación, desarrollo y aprobación de un fármaco. Retrieved from

https://www.msdsalud.es/Assets/docs/dossier_msd/proceso-aprobacion-farmaco.pdf

- Nelson, R. (1959). The simple economics of basic scientific research. *Journal of political economy*, 67(3), 297-306.
- Nelson, R. (1991). The Role of Firm Differences in an Evolutionary Theory of Technical Advance". *Science and Public Policy* , 347-352.
- Nelson, R. (1993). *National Innovation Systems: A Comparative Analysis*. New York: Oxford University Press .
- Nelson, R., & Winter, S. (1982). *An evolutionary theory of economic change*. Cambridge, MA.: Harvard University Press.
- Nonaka, I. (1991). The knowledge-creating company. *Noviembre- Diciembre*, 96-104.
- Nonaka, I., & Takeuchi, H. (1995). *The Knowledge-Creating Company: How Japanese Companies Create the Dynamics of Innovation*. New York: Oxford University Press.
- Nonaka, I., & Van de Krogh, G. (2009). Tacit knowledge and knowledge conversion: Controversy and advancement in organizational knowledge creation theory [in]. *Organization Science*, 20(3 (May - Jun., 2009)), 635-652.
- Nooteboom, B. (2000). *Learning and Innovation in Organizations and Economies*. New York: Oxford University Press.
- Novartis. (n.d.). *Proceso de desarrollo de fármacos*. Retrieved 2018, from <https://www.novartis.es/nuestro-trabajo/innovacion/proceso-de-desarrollo-de-farmacos>
- OCDE. (1995). *Manual de Oslo*. París: OCDE.
- OCDE. (2005). *Oslo Manual: Guidelines for Collecting and Interpreting Innovation* (Vol. 3rd Edition). Londres.
- OCDE. (2009). *Estudios de la OCDE sobre Políticas de Innovación: México*. Retrieved from https://read.oecd-ilibrary.org/science-and-technology/oecd-reviews-of-innovation-policy-mexico-2009_9789264075993
- OCDE. (2011a). *Actor Brief On Public Research Organisations (PROs)*. Retrieved from <http://www.oecd.org/innovation/policyplatform/48136051.pdf>
- OCDE. (2013). Retrieved Octubre 2016, from <http://www.oecd.org/economy/surveys/Mexico-Overview-2015%20Spanish.pdf>

- OCDE. (2013). *Biotechnology Key Indicators*. Retrieved Octubre 2016, from <http://www.oecd.org/sti/inno/keybiotechnologyindicators.htm>
- OCDE. (2015). *Main Science and Technology Indicators, Volume 2015 Part 1*. París: OCDE.
- OCDE. (s.f). *Data*. Retrieved 2019, from <https://data.oecd.org/mexico.htm>
- Ohba, M., & Figueredo , P. (2007). Innovative capabilities and strategic alliances: who is gaining what in pharmaceutical industry? *Journal of comercial biotechnology*, 13(4), 273-282.
- Organización Mundial de la Salud. (n.d.). Retrieved Octubre 2016, from <http://www.who.int/mediacentre/es/>
- Organización Mundial de la Salud. (2016). *The 10 leading causes of death by country income group (2012)*. Retrieved Octubre 2016, from <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs310/en/index1.html>
- Organización para el Desarrollo y Crecimiento Económico. (2009). *Estudios de la OCDE sobre Políticas de Innovación: México*. París: OCDE.
- Ortiz, A. (2016). *Capacidades Tecnológicas y de Vinculación. Estudio de Caso Unidad de Desarrollo e Investigación en Bioprocesos (UDIBI) Servicios para la Industria Biofarmacéutica*. México: Centro de Investigaciones Económicas, Administrativas y Sociales CIECAS - IPN Tesis de Maestría.
- Patterson, W., & Ambrosini, V. (2015). Configuring absorptive capacity as a key process for research intensive firms. *Technovation*, 36(37), 77-89.
- Pavitt, K. (1984). Patterns of technical change: towards a taxonomy and theory". *Research Policy*, 343-373.
- Penrose, E. (1959). *The theory of the growth of the firm*. Londres: Oxford University Press.
- Pérez, M. (2014). *Organizaciones intermedias en la actividad innovadora: el caso de México*. México: Secretaría de Educación Pública e Instituto Politécnico Nacional.
- Peteraf , M. (1993). The cornerstones of competitive advantage: a resource-based view. *Strategic management journal*. *Strategic management journal*, 14(3), 179-191.
- Pharma. (2015). *2015 Profile. Biopharmaceutical Industry*. Retrieved Octubre 8, 2016, from www.phrma.org/sites/default/files/pdf/2015_phrma_profile.pdf
- Pisano, G. (2006). *Science Business: The promise, the reality and the future of biotech* . Boston, M.A.: Harvard Business School Press.

- Powell, W. W., Koput, K. W., & Smith-Doerr, L. (1996). Interorganizational collaboration and the locus of innovation: Networks of learning in biotechnology. *Administrative science quarterly*, 116-145.
- Prahalad, C., & Hamel, G. (2006). The core competence of the corporation. In *Strategische unternehmungsplanung—strategische unternehmensführung*, 275-292.
- Premio Nacional de Tecnología. (2016). *Ganadoras de la Edición XVI Premio Nacional de Tecnología*. Retrieved from <http://pnt.org.mx/ganadorasxviopcion/avimex/>
- Premio Nacional de Tecnología e Innovación. (n.d.). *Casos de éxito / Club de empresas ganadoras*. Retrieved 2017, from <http://pnt.org.mx/club-de-ganadoras/>
- Premio Nacional de Tecnología e Innovación. (n.d.). *Empresas ganadoras*. Retrieved 2016, from <http://pnt.org.mx/listado-por-edicion/>
- Premio Nacional de Tecnología e Innovación. (n.d.). *Modelo Nacional de Tecnología e Innovación*. Retrieved 2016, from <http://pnt.org.mx/modelo-nacional/>
- PROMEXICO. (2012). *Estudio Sectorial: Farmacéutico*. Retrieved from <https://www.promexico.gob.mx/documentos/diagnosticos-sectoriales/farmaceutico.pdf>
- PROMÉXICO. (n.d.). *Diagnóstico Sectorial: Farmacéutico*. Retrieved from <http://www.promexico.gob.mx/documentos/diagnosticos-sectoriales/farmaceutico.pdf>
- Protogerou, A., Caloghirou, Y., & Lioukas, S. (2012). Dynamic capabilities and their indirect impact on firm performance. *Industrial and Corporate Change*, 21(3), 615-647. doi:<https://doi.org/10.1093/icc/dtr049>
- PWC. (n.d.). *Pharma 2020: The Vision. Which path will you take?* Price Waterhouse Coopers. Retrieved Octubre 2016
- PWC. (n.d.). *Reinventar la biotecnología: ¿Hacia dónde vamos?* Retrieved agosto 2016, from <https://www.pwc.com/gx/en/pharma-life-sciences/pharma-2020/assets/pwc-biotech-reinvetned-spanish.pdf>
- Schumpeter, A. (1942). *Capitalismo, Socialismo y Democracia*. Nueva York: Harper.
- Schumpeter, J. (1934). *The theory of economic development: An inquiry into profits, capital, credit, interest, and the business cycle* (Vol. 55). London: Transaction publishers.
- Secretaría de Salud . (2005). *Hacia una política farmacéutica integral en México*. Retrieved from <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19898es/s19898es.pdf>

- Shin, K., Kim, S., & Park, G. (2016). How does the partner type in R&D alliances impact technological innovation performance?. A study of the Korean biotechnology industry. *Asia Pacific Journal of Management*, 33(1), 141-164.
- Simon, H. (1972). *El comportamiento administrativo. Estudio de los procesos de adopción de decisiones en la organización administrativa*. Argentina: Aguilar.
- Simon, H. (1979). Rational decision making in business organizations. *American Economic Review*, 493-513 .
- Soete, L., & Weel, B. (1999). *Schumpeter and the knowledge-based economy: On technology and competition policy*. MERIT, Maastricht Economic Research Institute on Innovation and Technology.
- Solleiro, J., & Terán, A. (2014). Caracterización del sector farmacéutico. In J. (. Solleiro, *La competitividad de la industria farmacéutica en el Estado de México* (p. 348). México: CambioTec.
- Solleiro, J., & Castellón, R. (2008). *Gestión Tecnológica: Conceptos y prácticas*. México : Plaza y Valdés.
- Solleiro, J., & Terán, A. (2014). La industria farmacéutica en México. In J. (. Solleiro, *La competitividad de la industria farmacéutica en el Estado de México*. México: CambioTec.
- Solleiro, J., López, R., Sánchez, G., Inurreta, Y., Sánchez, A., Terán, A., & Castillo, J. (2010). Estrategias de innovación de las empresas farmacéuticas mexicanas . *CENIC*.
- Statista. (n.d.). *Key figures on established biotechnology centers worldwide from 2012 to 2016**. Retrieved 2018, from <https://www.statista.com/statistics/215185/growth-in-established-biotechnology-centers-worldwide-since-2009/>
- Statistics. (2011).
- Szulanski, G. (1996). Exploring internal stickiness: Impediments to the transfer of best practice within the firm.,. *Strategic management journal*, 17(S2), 27-43.
- Teece, D. (1997). Dynamic Capabilities: Routines versus Entrepreneurial Action . *Journal of Management Studies*, 1396-1491.
- Teece, D. (2007). Explicating dynamic capabilities: the nature and microfoundations of (sustainable) enterprise performance. *Strategic Management Journal*, 28(13), 1319-1350.
- Teece, D. (2010). Technological innovation and theory of the firm: the role of enterprise-level knowledge, complementarities, and (dynamic)

- capabilities;. In N. Rosenberg, & B. Hall, *Handbook of the Economics of Innovation* (Vol. Vol.1, pp. 679-730). Amsterdam: North - Holland.
- Teece, D. (2012). Dynamic Capabilities: Routines versus Entrepreneurial Action. *Journal of Management Studies* 49:8 December 2012, 49(8).
- Teece, D., & Pisano, G. (1994). The dynamic capabilities of firms: an introduction. *Industrial Corporate Change*, 3(3), 537-556.
- Teece, D., Pisano, G., & Shuen, A. (1997). Dynamic Capabilities and Strategic Management. *Strategic Management Journal* , 509-533.
- Terán, B. (2012). *Estrategias, capacidades y competencias organizacionales y su impacto en la innovación: "El caso de una empresa de Biotecnología Farmacéutica en México"*. . México : Tesis Doctorado Facultad de Contaduría y Administración - UNAM .
- Todorova, G., & Durisin, B. (2007). Absorptive capacity: Valuing a reconceptualization. *Academy of management review*, 32(3), 774-786.
- Trejo, S. (2010). *Situación de la Biotecnología en México y su Factibilidad de Desarrollo. Resumen Ejecutivo*. . Tlaxcala, México: Centro de Investigación en Biotecnología Aplicada-IPN Unidad Tlaxcala.
- UDIBI. (n.d.). Retrieved 2016, from <http://www.udibi.ipn.mx/>
- UDIBI. (2017). *UDIBI / Servicios*. Retrieved Octubre 2017 , from <http://udibi.com.mx/index.php#servicios>
- UNIPREC. (n.d.). 2016. Retrieved 2016, from http://www.quimica.unam.mx/cont_espe2.php?id_rubrique=82&id_articulo=3780&color=992113&rub2=767
- Van de Krogh, F., Volverda, H., & De Boer, M. (1999). Coevolution of firm absorptive capacity and knowledge environment: organizational forms and combinative capabilities. *Organization Science*, 10(5), 551-568.
- Villareal, O., & Landeta, R. (2010). El estudio de casos como metodología de Investigación científica en dirección y economía de la empresa. Una aplicación a la internacionalización. *Investigaciones Europeas de Dirección y Economía de la Empresa*, 16(3), 31-52.
- Volberda, H., Foss , N., & Lyles, M. (2010). Henk W. Volberda, Nicolai J. Foss and Marjorie A. Lyles. *Organization Science*, 21(4 (July-August 2010)), 931-951.
- Volberda, H., Foss,N. J., & y Lyles, M. (2010). Absorbing the concept of absorptive capacity: How to realize its potential in the organization field. *Organization science*, 21(4), 931-951.
- Wernerfelt, B. (1984). A resource-based view of the firm. *Strategic management journal*, 5(2), 171-180.

- Wernerfelt, B. (1995). The resource-based view of the firm: Ten years after. *Strategic management journal*, 16(3), 171-174.
- Winter, S. (2003). Understanding Dynamic Capabilities. *Strategic Management Journal* , 991-993.
- Yin, R. (1994). Case Study Research – Design and Methods, . *Applied Social Research Methods*.
- Yoo, S., Sawyerr, O., & Tan , W. (2015). The impact of exogenous and endogenous factors on external knowledge sourcing for innovation: The dual effects of the external environment. *The Journal of High Technology Management Research*, 26(1), 14-26.
- Zack, M. (2003). Rethinking the knowledge-based organization. *Sloan Management Review*, 44(4), 67-71.
- Zahra, S., & George, G. (2002). Absorptive capacity: A review, reconceptualization and extension. *Academy of Management Review*, 27(2), 185-203.

ANEXO I. CUESTIONARIOS EMPLEADOS

A. Cuestionario Fase I: Aplicación general

Ámbito	Aspectos a conocer:
Ambiente corporativo /organizacional	<ul style="list-style-type: none">• Objetivos de la organización, su visión, misión.• Actividades esenciales• Fortalezas y debilidades• Líneas de decisión y de comunicación• Procedimientos de gestión interna de proyectos• Potencial incremento de servicios• Formas de capacitación• Nivel de aprendizaje de la organización• Participación del equipo en la toma de decisiones• Flujo de comunicación dentro de la misma
Categorización Tecnológica	<ul style="list-style-type: none">• Certificaciones• Infraestructura• Equipos y las herramientas tecnológicas de las áreas de servicio
Mercado y competidores.	<ul style="list-style-type: none">• Posición de la UDIBI en el mercado• Competidores y sus servicios
Proceso de innovación	<ul style="list-style-type: none">• Proceso de generación de ideas, las organizaciones y otros actores que cooperan con la UDIBI.
Funciones de valor agregado	<ul style="list-style-type: none">• Alineación de los proyectos con la estrategia y misión de la organización

Fuente: Elaboración propia con base en Ortiz (2016).

B. Cuestionario Fase II. Área Investigación

Capacidades de absorción en la industria biofarmacéutica mexicana: El caso de UDIBI-IPN

Guía de preguntas

Área: Investigación

Nombre del entrevistado (a):

Puesto:

Perfil profesional:

Funciones en la UDIBI

Fecha:

Objetivo:

Identificar el modelo de capacidades de absorción integrado por aquellas rutinas y actividades transformadas en procesos, por los cuales, la UDIBI desarrolla la capacidad de aprendizaje del conocimiento proveniente de fuentes externas.

1. Experiencia

¿En qué aspectos profesionales considera que tiene altas capacidades?

¿Éstas en qué han favorecido a la UDIBI?

¿La UDIBI en qué ha contribuido para acrecentar su experiencia?

2. Capacidades de absorción

A) Identificación del valor de la información

1. ¿Qué hecho (s) demanda (n) a la UDIBI la necesidad de contar con conocimiento nuevo que provenga exclusivamente del exterior?

2. Para efectos del desarrollo de sus actividades científicas: ¿Qué importancia tiene para usted el identificar el valor de la información que es provista por cualquier fuente externa para ser aplicada en los desarrollos de la UDIBI?

3. ¿Qué otras acciones a nivel individual o bien, colectivas efectúa?

4. Reconociendo que cada proyecto es distinto y con necesidades específicas, ¿qué criterios emplea para efectuar esta identificación en la mayor parte de las veces? ¿Qué factores evalúa para discernir?
5. ¿Se evalúa el factor costo – beneficio? ¿En qué sentido esto es observado?
6. ¿Qué condición de temporalidad podría asignarle a este proceso durante desarrollo promedio del ciclo de su (s) proyecto (s)?
7. ¿Considera a este proceso de las capacidades de absorción un conjunto de actividades que lleva un solo flujo o secuencia, o bien, éstas son interactivas e iterativas?

B) Adquisición.

1. Una vez que el conocimiento ha sido analizado como útil y de valor para los proyectos ¿Qué criterio se emplea para adquirirla (o)?
2. En caso contrario, ¿qué criterio es aplicado para descartar el uso de conocimiento externo?
3. ¿Qué factor juega su experiencia en este proceso para este análisis?
4. Conociendo que los proyectos son heterogéneos, durante el último año ¿qué fuentes de información y/o conocimiento identifica que fueron empleados para el desarrollo de los proyectos en la UDIBI en el último año?
5. A partir de una escala del uno al cinco, donde: 1 poco frecuentada; 2 escasamente frecuentada; 3 medianamente frecuentada ; 4 relevante en frecuencia , y 5 sumamente frecuentada, ¿Cuál es fuente (s) de conocimiento externa por la que usted adquiere conocimiento con mayor frecuencia? y por qué?

	1	2	3	4	5
Clientes					
Artículos científicos					
Proveedores					
Capacitación (Congresos)					
Competidores					
Otras unidades científicas IPN					
Universidades / Centros de Investigación externos a IPN					
(Otro)					

6. ¿Qué factores representan una limitante para la adquisición de conocimiento dentro de la UDIBI?
7. Durante del ciclo de desarrollo de los proyectos (en un contexto general), ¿existen casos en donde la adquisición de la información, o conocimiento (incluso capacitación de proveedores) es condicionada bajo alguna circunstancia? ¿Cuál (es)?
8. Basado en la necesidad de adquirir información o conocimiento de una fuente, ¿Conversa o somete a evaluación con sus compañeros los criterios para la adquisición de conocimiento nuevo?
9. ¿Quién toma la decisión final para la adquisición de conocimiento?
10. El proceso de adquisición de conocimiento en la UDIBI, ¿tiene un período de temporalidad durante el ciclo promedio de sus proyectos científicos?
11. En UDIBI existe la postura de “No Invented Here”³⁵
12. ¿Considera a este proceso de las capacidades de absorción un conjunto de actividades que lleva un solo flujo o secuencia, o bien, éstas son interactivas e iterativas?

C) Asimilación.

1. Durante el ciclo de desarrollo de los proyectos en UDIBI, ¿especifique qué rutinas o actividades ejecuta usted para analizar, interpretar y comprender el conocimiento proveniente del exterior?

³⁵ Es una postura adoptada por las culturas sociales, corporativas o institucionales que evitan el uso o la compra de productos, investigaciones, estándares o conocimientos ya existentes debido a sus orígenes y costos externos, como las regalías.

2. ¿De qué forma integra el conocimiento externo con su experiencia y el know-how de UDIBI para llevar a cabo los proyectos que desarrolla dentro de la UDIBI??
3. ¿Cómo contribuyen otros actores externos (ya sea los que proveen el conocimiento en proceso de asimilación) en la asimilación de conocimiento?
4. ¿Qué factores podría indicar como limitantes en la asimilación de conocimiento en los proyectos que desarrolla dentro de la UDIBI? ¿Cuál considera el más relevante y por qué?
5. ¿La asimilación del conocimiento externo tiene alguna temporalidad durante el ciclo del desarrollo de sus proyectos al interior de la UDIBI?
6. ¿Considera a este proceso de las capacidades de absorción un conjunto de actividades que lleva un solo flujo o secuencia, o bien, éstas son interactivas e iterativas?

D) Transformación

1. ¿Durante los proyectos que desarrolla en la UDIBI, en qué consiste el proceso de transformación del conocimiento?
2. Durante del ciclo de desarrollo de los proyectos, ¿qué actividades ejecuta usted para transformar el conocimiento nuevo adquirido o asimilado dentro de las operaciones que usted efectúa en la UDIBI?
3. ¿La asimilación tendría alguna temporalidad durante el ciclo del desarrollo de sus proyectos?
4. ¿Cuánto tiempo en promedio, efectúa en un proyecto científico (servicio tecnológico) procesos de transformación?
5. ¿Considera a este proceso de las capacidades de absorción un conjunto de actividades que lleva un solo flujo o secuencia, o bien, éstas son interactivas e iterativas?
6. ¿Con qué actividades se interrelaciona el proceso de transformación?

E) Aplicación.

1. A partir de una escala del uno al cinco, donde: 1 es nada; 2 es escasamente; 3 es medianamente; 4 relevante, y 5 sumamente

relevante, ¿en qué medida el conocimiento externo ha contribuido a la conformación de innovaciones en la UDIBI?

	1	2	3	4	5
Productos					
Procesos					
Servicios					
Estrategia comercial					
Estrategia organizacional					
(Otro)					
(Otro)					

¿Bajo un valor del uno al cinco donde: 1, es nada; 2, escasamente; 3, medianamente; 4, relevante y 5, sumamente relevante, el conocimiento externo ha contribuido a la conformación de mejoras en la UDIBI?

	1	2	3	4	5
Productos					
Procesos					
Servicios					
Estrategia comercial					
Estrategia organizacional					
(Otro)					
(Otro)					

Sobre el conocimiento proveniente de fuentes externas: ¿en qué puede observarse que haya generado nuevo conocimiento en la UDIBI?

¿Qué problemáticas le ha permitido solucionar la integración de conocimiento externo, que no hubiera podido solventar con el conocimiento propio de la UDIBI y la experiencia de sus científicos? ¿Podría exponer al menos dos casos?

¿Considera que el conocimiento externo ha potenciado las competencias de la UDIBI? ¿Sí?, ¿no?, en qué sentido?

En particular, ¿usted ha observado que sus propias competencias se han potencializado con esta dimensión de conocimiento?

C) Factores Contingentes

C. Eventos de activación.

Son aquellos eventos que fuerzan o incentivan a la organización a responder de forma específica ante un estímulo interno o externo (Industria, innovaciones radicales, cambios tecnológicos, Instituciones Pública, políticas públicas; internas: respuesta a determinadas crisis) ...etc.

C.1.1 ¿Qué elementos y/o factores de carácter externo han sido propicios o han limitado la capacidad de absorber de conocimiento proveniente del exterior en la UDIBI?

C.1.2 ¿En qué aspecto limita o fomenta a los procesos de capacidades de absorción vistos en la parte B?

C.1.3 ¿Qué eventos de carácter externo han marcado una influencia no sólo en la industria, sino también tienen un impacto implícito en la UDIBI?

C.2 Mecanismos sociales de integración

La integración social contribuye a la asimilación de conocimiento y ocurre de forma informal y formal

¿Qué vías formales se emplean en UDIBI para compartir conocimiento?

¿Cuáles identifica como informales?

¿Qué elementos dentro de la organización fomentan el flujo del conocimiento en las vías formales, y en las informales?

¿Qué barreras dentro de la organización limitan el flujo del conocimiento en las vías formales, y en las informales?

¿En un sentido vertical, cómo aprecia usted la comunicación entre los distintos cargos de la UDIBI?

¿Existen dentro de la UDIBI diferencias entre las áreas que dificulten la comunicación, el trabajo en equipo y la interacción entre el personal?

C3. Regímenes de apropiabilidad.

Los regímenes de apropiabilidad se refieren a las dinámicas institucionales e industriales que afectan la habilidad de la organización para proteger las ventajas de los nuevos productos y/o procesos.

¿Conoce usted los procedimientos relacionados con la protección de la información externa que se emplea en la UDIBI?

¿Los procedimientos institucionales para este efecto, limitan o han limitado el empleo de información proveniente?

C. Cuestionario Fase II. Área Dirección

Capacidades de absorción en la industria biofarmacéutica mexicana: El caso de UDIBI-IPN

Guía de preguntas

Área: Dirección

Entrevistada (o): Dra. Mayra Pérez Tapia

Puesto: Directora Ejecutiva UDIBI

Fecha:

Descripción de actividades:

Experiencia:

¿En qué aspectos profesionales considera que tiene altas capacidades?

¿Éstas en qué han favorecido a la UDIBI?

¿La UDIBI en qué ha contribuido para acrecentar su experiencia?

Bloque 1: Validación información Fase uno de estudio de campo

1. En el examen de Alexandra Ortíz comentó que la UDIBI no era parte de la estructura del IPN ¿Se refiere esto a que esta última está definida dentro de la estructura de la UDIMEB?
2. De acuerdo con la Responsable Administrativa, la actual estructura de la UDIMEB contribuye a perfilar a la UDIBI a una paulatina separación y convertirse en una start-up. ¿Cómo se está preparando la UDIBI para

operar por sí sola? ¿Qué “pros y contras” se han sometido a evaluación?
¿Cuáles serían estos? ¿Bajo qué forma jurídica sería esta nueva organización?

3. En la entrevista anterior, cuando se refería a que en materia de innovación abierta “*la industria debe hacer su labor, y la academia del mismo modo*”, específicamente: ¿Qué tendría que hacer la UDIBI al formar parte de una institución educativa; pero también, ¿al ser un actor de la cadena de valor de la industria biofarmacéutica?
4. En la entrevista pasada, señaló que “una vez que se dejara de regular sobre moléculas y se requería dar paso a la innovación en éstas [...]”, era necesario generar un “*nuevo ecosistema de innovación*” ¿A qué se refería esto y bajo qué forma se incorporaría la UDIBI?
5. Usted mencionó que la UDIBI tiene un alcance comercial muy amplio, pero que, éste no podía ser explotado tal y como usted lo considera por falta de espacio.
De contarse con éste, ¿qué servicios tecnológicos podrían ser ofrecidos?
¿Esto conllevaría la contratación de más personal?, y al mismo tiempo ¿la adquisición de infraestructura? ¿qué otro (s) elemento (s) necesitaría para atender la expansión de su oferta comercial?
6. ¿Qué servicios o estudios ha realizado la UDIBI para otros países?
7. ¿De junio de 2016 para acá, han tenido avances en la certificación internacional (OCD¿?) por la que estaban trabajando?

Bloque 2: Capacidades de Absorción en la UDIBI

1. ¿Qué acciones específicas efectúa la directiva de la UDIBI para promover, fomentar, la interacción del personal con conocimiento externo?
2. ¿Existen clientes, proveedores y/o aliados estratégicos que formen parte de un “top 5” esencialmente clasificados por el conocimiento que

proveen? Nota: “se pide que no se requiere los nombres, sino en dado caso mencionar “empresa farmacéutica mexicana especializada en ...)”

3. ¿Podría decirse que existe alguno de estos actores que brinde un mayor cúmulo de conocimientos a la UDIBI, si, es así, ¿en razón de qué es esto?
4. ¿Qué conocimientos ha provisto a la UDIBI la alianza, que ésta ha tenido con la UNIPREC y con otros CI o unidades científicas del IPN? Además de colaboración en materia del uso de equipos, instalaciones, inclusive academia ¿ha habido otra línea de interacción que genere conocimiento y sea empleado en la UDIBI?
5. ¿El marco legal e institucional del IPN, representa un motivo que fomenta u obstaculiza los flujos de conocimiento a la UDIBI?
6. De forma reciente usted que en determinados laboratorios existe equipo que, para su uso, la UDIBI paga mantenimientos, el técnico, etc., ¿esto es producto del overhead ?

Bloque 3. Entorno interno y comunicación

1. ¿Cómo puede caracterizar el entorno organizacional (comportamiento, comunicación, relaciones interpersonales, etc.) que existe dentro de la UDIBI?
2. ¿Qué aspectos positivos observa usted de este entorno? ¿De qué manera éstos contribuyen a robustecer las bases y la intensidad de conocimiento que se UDIBI?
3. ¿Qué aspectos observa usted como áreas de oportunidad que afectan o pueden afectar el desarrollo de la UDIBI?
4. En una escala del 1 al 5 donde 1 es lo más bajo, 3 un intermedio y 5 lo más alto, por favor califique:
 - La capacidad para comunicar sus planteamientos teóricos y experiencias profesionales, sin temor a que estas sean cuestionadas o tal vez rechazadas .
 - La capacidad de comunicar sus opiniones a la directiva sobre decisiones y/o, asignación de responsabilidades, y/o cargas de trabajo, etc.

- La capacidad que tiene el personal para asumir retos nuevos
- La capacidad de compromiso hacia el trabajo y las exigencias que una actividad como la UDIBI implican.
- El grado de motivación para el desarrollo de sus labores
- El grado de motivación para el desarrollo de un nuevo proyecto.

Bloque 4. Alianzas estratégicas.

1. ¿La UDIBI actualmente mantiene alianzas estratégicas? ¿Se puede mencionar qué tipo de organizaciones son?
2. ¿Qué beneficios recibe la UDIBI y qué la contraparte?
3. ¿Cuántos clientes tiene la UDIBI actualmente? ¿Cuál es la perspectiva de incrementar esta base para los próximos 2, 5 años?
4. ¿Se han generado productos científicos de estas alianzas ¿Cuántos?
5. ¿Qué perspectiva de alianzas nuevas está trabajando la UDIBI?

D. Cuestionario Fase II. Área Administración

Capacidades de absorción en la industria biofarmacéutica mexicana: El caso de UDIBI-IPN

Guía de preguntas

Área: Administración

Nombre del entrevistado (a):

Puesto:

Perfil profesional:

Fecha:

I. Aspecto comercial:

1. Los servicios que enuncia la UDIBI en su página de internet³⁶ son los que se brindan bajo el carácter de externos?

³⁶ Servicios Tecnológicos: Desarrollo de anticuerpos, terapéuticos, desarrollo de estrategias preclínicas para productos biotecnológicos, estudios de comparabilidad para productos biotecnológicos biocomparables, pruebas de actividad biológica para una gran variedad de

2. ¿Qué servicios se proporcionan a de forma interna, además de los que la UDIBI presta a la UDIMEB?
3. ¿En qué proporción la UDIBI brinda servicios tecnológicos internos y externos?
4. ¿Cuál es el monto aproximado de recursos autogenerados de la UDIBI el año 2016? ¿Esta cifra ha ido en aumento en los últimos años? ¿bajo qué tasa de crecimiento promedio anual?
5. De acuerdo con la respuesta anterior: De los servicios externos que brinda la UDIBI, Por favor, mencione cuáles son los cinco servicios principales partiendo de la mayor demanda. ¿Existe algún comportamiento de éste fenómeno durante los últimos totales durante los últimos 3 años?
6. En conjunto, ¿qué proporción guarda el monto de recursos autogenerados con total del año 2016? ¿Existe algún comportamiento de éste fenómeno durante los últimos totales durante los últimos 3 años?

E. Guía de preguntas aplicable área Legal

Capacidades de absorción en la industria biofarmacéutica mexicana: El caso de UDIBI-IPN

Guía de preguntas

Área: Legal

Nombre del entrevistado (a):

Puesto:

Perfil profesional:

Fecha:

Área Legal

¿Actualmente qué estatus tiene la UDIBI ante COFEPRIS?

productos biofarmacéuticos, desarrollo de métodos de farmacodinamia in vitro e in vivo, validación de métodos y pruebas de rutina de caracterización de biotecnológicos, entre otras.

En las entrevistas pasadas, la UDIBI estaba en proceso para obtener la certificación de este Organo Gubernamental, ¿actualmente ya lo tienen? Si, sí, ¿Cuándo lo obtuvieron? ; sino, ¿qué falta?

Para colaborar con la industria privada, la Doctora Pérez-Tapia señaló que los contratos de confidencialidad se hacen en un principio entre “*personas*”...: podría explicar cómo se realiza esto?

¿Hasta qué momento se hacen los cambios en los convenios con el IPN?

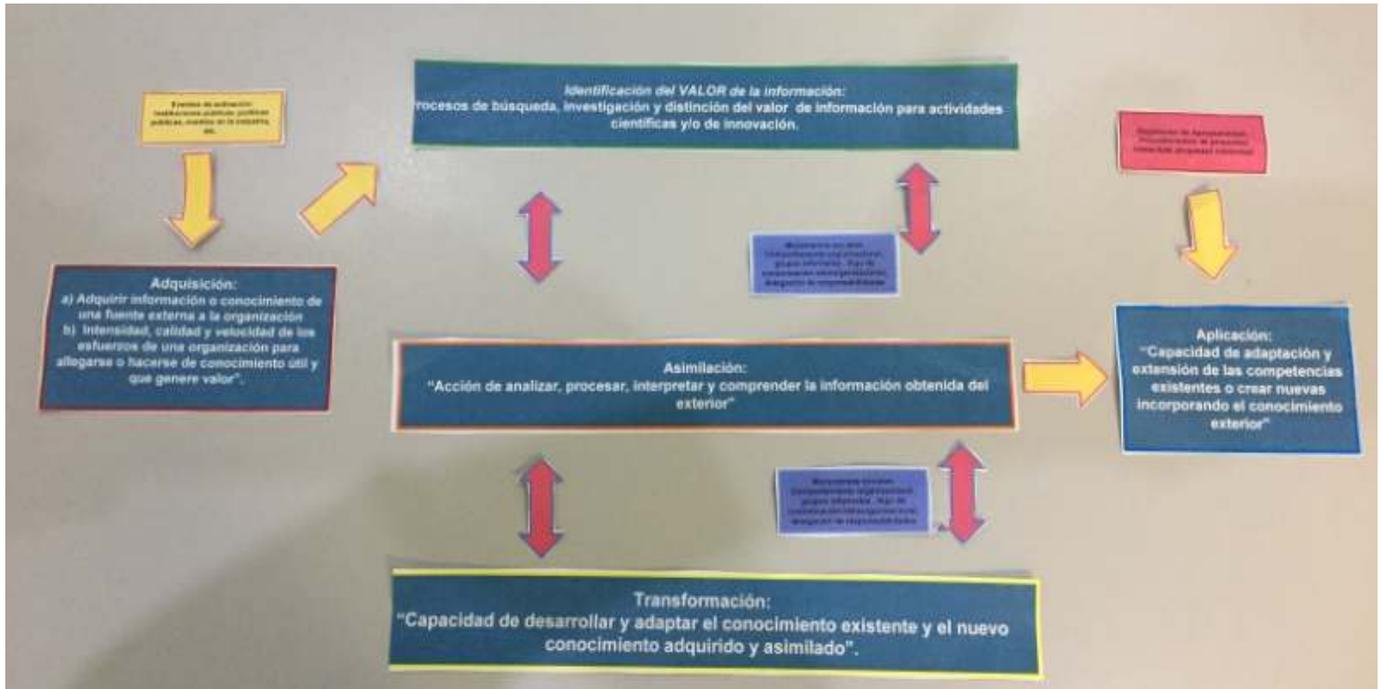
En promedio ¿cuánto tarda el departamento jurídico en concluir todo el proceso de revisión y entrega de un contrato de confidencialidad, manejo de moléculas, etc.?

F. Proyecto Repositorio de anticuerpos UDIBI

1. ¿Qué motivo a la UDIBI generar este proyecto?
2. ¿Qué significa este proyecto a nivel interno, institucional y nacional?
3. ¿Qué actores intervienen en este proyecto?
4. ¿Por qué se les reunió específicamente a ellos?
5. ¿Cuál es la participación de cada uno de ellos?
6. ¿Quién o quiénes financian este proyecto?
7. ¿Existió alguna alianza para la creación de este proyecto?
8. ¿En qué fase está actualmente? Este proyecto es nuevo para la UDIBI, ¿qué genera en su desarrollo (nuevos procesos, nuevos productos, nuevos servicios)?
9. ¿Qué significa que la UDIBI esté formulando este proyecto, único a nivel nacional?
10. ¿Cómo se planea explotar los resultados de este proyecto al mercado?
11. ¿Este proyecto tiene un impacto en el modelo de negocio proyectado para la UDIBI?

ANEXO II. RECURSOS METODOLÓGICOS EMPLEADOS

Este anexo presenta un ejemplo del ejercicio metodológico aplicados a los entrevistados



ANEXO III. RECOMENDACIONES A LA ORGANIZACIÓN ESTUDIADA

El proceso que llevó la realización de este trabajo de investigación, y puntualmente, el que se efectuó a través de las entrevistas propició que el conocimiento sobre la UDIBI fuera más extenso al final de dicha investigación que, al que se contaba en un inicio.

Atendiendo a esto, se pudo observar, que, al interior, otras temáticas representan también, áreas de oportunidad, que pueden potenciar la operación e impulsar los proyectos científicos y tecnológicos de la UDIBI, se trata de gestionar la tecnología, partiendo a ella como es la determinación del grado de madurez tecnológico, la valuación de la tecnología, así como establecer las bases para diseñar un sistema de gestión de tecnología. En este sentido se exponen de forma sucinta estas sugerencias.

1. Clasificación de proyectos a partir del grado de madurez tecnológica

Se aprecia pertinente que la UDIBI cuente con una clasificación de proyectos de acuerdo a su grado de avance tecnológico.

Existen distintas metodologías para evaluar el grado de avance o ciclo de vida tecnológico, tal es el caso de la Curva “S” de Foster implementada por Morgan (2016) y la *Technology Readiness Level* (TRL) empleada desde el año 1970 por la Agencia Espacial Aeronáutica de Estados Unidos (NASA, por sus siglas en inglés).

Empero, para este fin, se recomienda el empleo de la metodología TRL, no sólo porque es una herramienta que goza de un amplio reconocimiento y aceptación por múltiples instancias (ej. la Unión Europea); sino porque brinda un nivel de detalle y explicación, que facilita su aplicación por cualquier usuario.

Las ventajas de aplicar esta herramienta en la UDIBI, es que permitiría, no sólo conocer el grado de madurez de proyectos en cartera, sino también: i) definir y/o mejorar estrategias científico-tecnológicas y comerciales para cada nivel de

desarrollo, ii) detonar nuevos proyectos y, iii) integrar otros actores al curso de su dinámica innovadora.

2. Implementación de un sistema de gestión de tecnología.

De acuerdo con COTEC (1999), gestionar la tecnología implica conocer el mercado, las tendencias tecnológicas y la capacidad de los competidores; adquirir, favorablemente las tecnologías convenientes a desarrollar de forma interna así como las que se contraten del exterior, garantizando su financiamiento; supervisar adecuadamente su desarrollo y reaccionar ante imprevistos; evaluar sus resultados y proteger debidamente la tecnología generada y obtener los mayores rendimientos de su explotación; conseguir la optimización de los procesos productivos.

El trabajo de campo en la UDIBI, permitió observar que, esta unidad científica, no cuenta con plan de acciones sistematizadas orientadas a vigilar, habilitar, planear, proteger e implantar todas aquellos recursos y tecnologías que permitan generar nuevos (o mejoras) procesos, productos y servicios tecnológicos que representen innovaciones, que se traduzcan en múltiples beneficios.

3. Reconfiguración del sentido organizacional

Revisar, definir e implementar aquellas estrategias organizacionales, para que, de forma compartida –es decir, directiva y colaboradores-, se conforme un entorno laboral orientado a ser “el mejor lugar para trabajar”.

Por un lado, la UDIBI precisa, entre otros puntos, contar con planes laborales que no sólo le permitan atraer, sino, retener personal altamente capacitado, mismo que sólo representa una importante inversión, sino que, constituye un importante banco de conocimiento benéfico para sus fines.

Pero, al mismo tiempo, sería sumamente positivo que, la unidad en estudio, transitara hacia un modelo de dirección tipo “coaching”; mientras que, los colaboradores, requieren reconfigurar la concepción de su labor bajo un enfoque de “ganar-ganar”, donde sea comprendido que el esfuerzo y beneficio individual, trascendería hacia el organizacional.