

MICROFICHERD

ARCSER

2-P-91-0172



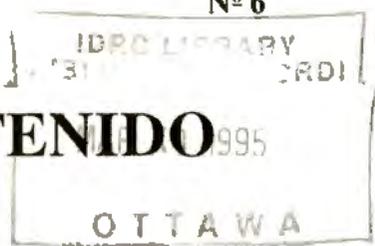
225877

Publicación Trimestral

Año 2

Nº 6

Septiembre 1993



# CONTENIDO 1995

## Editorial

2

## Artículos

- ESTADO DE AVANCE DEL PROYECTO. José Luis Solleiro 3
- ENFOQUES DE LA BIOTECNOLOGIA. El Nuevo Paradigma de la Biotecnología en América Latina Rodolfo Quintero 5
- PLANEACION ESTRATEGICA Y BIOTECNOLOGIA. Los problemas de difusión biotecnológica en los NICs Silvia Almanza Márquez 9
- DIFUSION DE LA BIOTECNOLOGIA. Los elementos para el desarrollo y difusión de la Biotecnología en México: un análisis comparativo Argelia Lorence Rosa Luz González José Luis Solleiro 12
- PERFIL DEL EMPRESARIO BIOTECNOLOGICO. Dr. Kris Venkat, Director de Phytton Catalytic Inc. Rosa luz González Miranda González 17

## Espacio de Colaboradores

- BIOTECNOLOGÍA Y PROPIEDAD INTELECTUAL. Seminario "Biodiversidad, Biotecnología y Propiedad Intelectual; nuevas alternativas" Sonia Zamudio Alonso Alma Rocha Lackiz 19

## Próximos Eventos en el Campo de la Biotecnología

- Internacionales 27
- Nacionales 28

## Noticias

29

BIOCIT SIGLO XXI: Boletín Informativo del Proyecto de Biotecnología que se desarrolla en el Centro para la Innovación Tecnológica con apoyo financiero del International Development Research Centre (IDRC) de Canadá y la Dirección General de Asuntos del Personal Académico (DGAPA) de la UNAM a través del Programa de Apoyo a Proyectos de Investigación y de Innovación Docente (PAPIID). □ Editores: José Luis Solleiro R. y Arturo Talavera R. Responsable de la publicación: Patricia Agundis. □ Diseño y asesoría editorial: Roberto López. Las opiniones expresadas son responsabilidad exclusiva de los autores. □ CIT-UNAM Circuito de la Investigación Científica, Ciudad Universitaria. Apartado Postal 20-103, 01000 México, DF tel: 548 8983

# BIOCIT SIGLO XXI

BOLETIN INFORMATIVO DEL PROYECTO DETERMINACION DE PRIORIDADES DE I&D Y MECANISMOS DE FOMENTO EN BIOTECNOLOGIA

## EDITORIAL

*Recientemente, hemos realizado una síntesis de la información disponible sobre la situación de la biotecnología en México, observando aspectos cuantitativos y cualitativos dentro del contexto internacional. Hay razones para ser optimistas, ya que esta disciplina ha recibido un apoyo creciente por parte de órganos gubernamentales; pero también encontramos aspectos preocupantes: no hay dirección definida en los esfuerzos, el sector privado no se involucra en la investigación, desarrollo y transferencia de biotecnologías y no hay estudios que analicen la evolución esperada, las técnicas emergentes y las variables portadoras de futuro.*

*No podemos permitirnos continuar con una actitud de contemplación. Hay quienes piensan que debemos esperar para ver qué sucede, deseando que los inversionistas extranjeros traigan la tecnología y las soluciones a nuestros problemas. Otros creen que basta con hacer buena ciencia. Se tiene que entender que la revolución biotecnológica trae la necesidad urgente de actuar ahora antes de que crezcan los riesgos y desaparezcan las oportunidades. También debemos comprender el alcance de un paquete biotecnológico y su objetivo: producir y comercializar bienes y servicios. Recordemos que las barreras de entrada a la industria biotecnológica son muy altas, por lo que no es fácil acceder a este mercado que está hoy en evolución y tiene muchas promesas que brindar. No es suficiente, definitivamente, contar con algunos grupos de investigación con nivel de excelencia. Requerimos una estrategia de innovación tecnológica guiada por el sector productivo y con una perspectiva primordialmente económica. Mencionamos esto porque, a pesar de que México ha hecho avances en la definición de instrumentos jurídicos de regulación de la biotecnología, éstos no transformarán la estructura productiva sin la participación de las empresas movidas por la oportunidad de negocio.*

*Finalmente, no nos cansaremos de afirmar que el lugar común de cualquier propuesta de política que hagamos será que necesitamos formar más y mejorar recursos humanos, fortalecer la infraestructura, tener mayor visión de futuro y aumentar nuestro nivel de compromiso.*

# ESTADO DE AVANCE DEL PROYECTO

José Luis Solleiro

Podemos considerar que el proyecto, a pesar de una serie de problemas que mencionaremos más adelante, ha evolucionado adecuadamente y está a punto de rendir los resultados que se planearon desde su comienzo. De hecho, se está procesando ya la información para la definición de prioridades en agrobiotecnología, contamos ya con el esquema metodológico para dicho efecto, hemos iniciado nuestro trabajo para tener el taller de prospectiva en biotecnología para la salud durante la segunda quincena de octubre o la primera de noviembre y hemos avanzado en la conceptualización del marco de política y sus instrumentos para el desarrollo de la biotecnología en México. A continuación, se presenta una síntesis de los avances en los diferentes subproyectos.

## DIAGNOSTICO DE LA BIOTECNOLOGIA EN MEXICO

En esta parte del proyecto se han hecho avances importantes:

- Se obtuvo abundante información sobre la biotecnología en diversos países, tanto industrializados, como con grado de desarrollo similar al de México. Entre ellos destacan Corea del Sur, Japón, España, Hungría, Canadá, Taiwan y los Estados Unidos. El análisis de estos países nos ha permitido posicionar la biotecnología mexicana en el contexto internacional, ubicando sus fortalezas y debilidades, en el marco conceptual desarrollado por la Office of Technology Assessment del Congreso de los Estados Unidos.
- También hemos dimensionado el sector biotecnológico mexicano y hoy conocemos el número de investigadores activos, los programas de formación de recursos humanos, el número de empresas biotecnológicas, algunas empresas usuarias de biotecnologías, y los principales sectores de incidencia.
- Realizamos estudios de caso de proyectos de desarrollo biotecnológico, con el objeto de conocer sus características y las principales dificultades que encuentran para la integración del paquete tecnológico. Así, tipificamos un patrón de investigación que presenta las siguientes deficiencias: es

Cuando se tiene la idea de elaborar los lineamientos básicos para la estructuración de una política de innovación tecnológica, es importante reconocer cuáles son los factores que frenan el proceso innovador. En el caso de la biotecnología para la agroindustria, sin ser exhaustivos, podemos distinguir los siguientes:

#### **Limitaciones en la base del conocimiento:**

Existen aun importantes brechas en la base de conocimientos. Particularmente, en ciencias vegetales los expertos consideran que se requiere profundizar en el conocimiento de los mecanismos de patogenicidad y resistencia. Los principales cuellos de botella en esta área son:

- estructura y función de proteínas
- ingeniería de proteínas
- el papel de las modificaciones químicas naturales de las proteínas para su estabilidad y funcionamiento.
- producción de genes.
- traslocación.
- transcripción genética.
- promotores genéticos.
- regulación y desarrollo genético en cultivo de tejidos.
- inducción genética.

Además de estas limitaciones generales, en países como México hay serias deficiencias en cuanto al conocimiento de los recursos naturales propios y búsqueda de nuevas aplicaciones de los ya existentes que, basándose en los nuevos avances de la ciencia y tecnología, podrían agregarles valor. Asimismo, la ingeniería de bioprocesos necesita superar diversos problemas técnicos, como control fino de temperatura, etc.

#### **Problemas políticos:**

Ausencia de factibilidad política. En México, a diferencia de otros países de desarrollo similar y de otros NICs, y de los países más avanzados, no existe el concepto de investigación estratégica a nivel gubernamental y privado. Esta limitación está en la base de muchos de los problemas que frenan nuestra capacidad de utilización efectiva del conocimiento. Prácticamente no existe un marco legal apropiado, que permita definir políticas, estructurar planes con objetivos y prioridades, e implementar programas y proyectos de innovación tecnológica integrados a un programa económico - industrial más amplio, en forma coherente y

continúa. Como consecuencia de esta situación, surgen los siguientes problemas:

- Clima de incertidumbre sexenal, que afecta directamente al presupuesto para la investigación y la educación.
- Insuficiente apoyo público, sobre todo en financiamiento para la investigación pública (que, por otro parte, es casi la única que se hace en México).
- El capital de riesgo, público y privado, es prácticamente inexistente.
- Los proyectos de investigación y desarrollo tienen que someterse a una larga cadena de trámites burocráticos, y no se cuenta con un sistema imparcial y calificado de evaluación de los mismos.
- La inversión en capital intelectual -personal calificado-, no se hace en función de objetivos determinados o de una posible explotación de los resultados de las investigaciones. Así, muchos de los científicos catalogados como biotecnólogos, en realidad son sólo expertos en ciertas áreas de las ciencias biológicas, pero no están interesados en la parte propiamente tecnológica, y menos en la comercial o social de la biotecnología, porque no fueron formados con esta idea, ni la de vincularse con quienes sí pueden hacerlo. Aquí es importante señalar que el fomento de las ciencias básicas es fundamental para la biotecnología, pero hay que formar también personal capacitado para actuar como puente entre la investigación básica y aplicada y el desarrollo de tecnología, propiamente.
- Las estructuras institucionales para la innovación son, en general, ineficientes e insuficientes. Por ejemplo, las instituciones educativas tienen formas de organizar la educación superior y la investigación sin ninguna coordinación; la oferta de conocimientos a menudo no corresponde a la demanda de los diferentes sectores económicos. La presentación de la oferta del conocimiento universitaria no está estructurada en el lenguaje que entiende el empresario. Las habilidades requeridas para hacer biotecnología a menudo están ausentes o incompletas en los currícula universitarios. Particularmente -cuando menos en México-, las áreas de ingeniería y de gestión tecnológica no reciben la debida importancia.

- No existe una cultura universitaria que premie los intentos de comercialización de sus resultados de investigación.
- Tampoco existe habilidad para manejar proyectos multidisciplinarios de I&D, que pudiera generar sinergias que faciliten la explotación del conocimiento. La investigación, en general es dispersa y, a menudo, repetitiva.
- Las grandes investigaciones biotecnológicas surgen, en general, en los países avanzados, y se orientan por lo tanto, a resolver problemas que no necesariamente corresponden con los de los países en desarrollo. Muchos de nuestros investigadores, que hacen estancias en el extranjero, sin embargo, transfieren acá sus líneas de investigación sin buscar adaptarlas a las necesidades locales, pero que sí benefician a esos países. En este sentido, aunque estén ya físicamente en su país de origen son, de facto -aunque más sutiles-, cerebros fugados. En este sentido, falta crear conciencia social entre la clase intelectual.
- Hay poco apoyo a las capacidades complementarias, como disponibilidad y acceso a la información, acceso expedito a materias primas, reactivos y equipo para I&D, subestimación por el personal de apoyo (técnico, asistentes, personal académico de nivel medio, etc.).
- No se hacen estudios de mercado para la oferta de conocimientos incorporados y desincorporados. Con frecuencia hay desconocimiento tanto del mercado interno como del externo.

Desde el punto de vista de la demanda, hay que mencionar primero que en México no existen -salvo una que otra excepción-, nuevas empresas de biotecnología. Por la posición de México, existen algunas empresas usuarias de biotecnología, y muchísimas PYMES tradicionales que, potencialmente, podrían incorporar estas nuevas tecnologías para su reestructuración y modernización industrial. En este sentido, encontramos los siguientes problemas:

- Las PYMES del sector agroindustrial, por lo general, no realizan actividades de planeación estratégica ni de I&D. Los empresarios son poco afectos a la aventura innovadora. Hace falta promover un cambio de actitud y fomentar la cultura empresarial.
- El apoyo público a las PYMES es insuficiente e inadecuado. El acceso al capital es difícil,

sobre todo cuando se trata de inversiones de alto riesgo. Los servicios de extensión y demostración no corresponden a las potencialidades que ofrece la nueva biotecnología. Tanto en las instituciones financieras, como en las de extensión, no existe personal calificado para entender lo que son las nuevas biotecnologías desde el punto de vista de los retornos económicos que pueden ofrecer.

- El personal calificado para adaptar y escalar la tecnología es insuficiente e inadecuado. O es muy sofisticado y no hay empresas que paguen por ellos, o es muy obsoleta y no corresponde a las necesidades particulares de las PYMES.
- El acceso a la información para las PYMES es pobre. No hay un sistema de alerta y monitoreo que informe sobre las tendencias tecnológicas internacionales, ni sobre las tendencias del comercio exterior que permita alertar sobre las futuras inversiones.
- Dado que la innovación es una actividad que busca la rentabilidad, la incertidumbre sobre los retornos esperados es un factor limitante en el uso de las nuevas biotecnologías.
- Existe en México una resistencia secular al cambio interno de las empresas.
- Los costos de escalamiento de la tecnología son, con frecuencia, más altos de lo esperado. Esto refleja, entre otras cosas, un cierto improvisamiento y falta de planeación estratégica, así como una falta de servicios de consultoría.

#### **Problemas de vinculación:**

- Los servicios de transferencia de tecnología son ineficientes o inexistentes, y con frecuencia no corresponden ya a la nueva situación internacional o nacional.
- Hay una desvinculación entre las inversiones para la formación de recursos humanos e infraestructuras y las necesidades esenciales del país, incluyendo las actividades consideradas como corrientes. Los sectores más antiguos se pueden revitalizar en forma profunda con nuevos procedimientos o sustituciones tecnológicas, que permitan repositionarse dentro de la competencia.
- Es fundamental relacionar la dinámica competitiva a nivel microeconómico y las apuestas nacionales e internacionales a nivel macroeconómico. En este sentido, el nuevo papel del Estado es indispensable, como

concertador entre las diferentes dimensiones, y debe tener claro que muchas de las actividades innovadoras que quedan fuera de la esfera empresarial no se pueden quedar en el aire. La transferencia de tecnología es una

de ellas, incluyendo una nueva concepción de la cooperación internacional (científica, tecnológica, económica, académica, etc.), que deberá ser cuidadosamente selectiva en función del proyecto de desarrollo nacional.

## DIFUSION DE LA BIOTECNOLOGIA

# Los elementos básicos para el desarrollo y difusión de la biotecnología en México: un análisis comparativo\*

Argelia Lorence,  
Rosa Luz González y  
José Luis Solleiro

### Introducción

Actualmente, México está buscando un sitio nuevo y diferente en la economía mundial. En este proceso, la biotecnología puede jugar un papel importante en la revitalización de sectores primarios, en el desarrollo de nuevos insumos, productos y procesos con aplicación en la industria manufacturera, en sistemas de atención a la salud, en el combate a la contaminación, etc. Por ello, no parece exagerado afirmar que parte importante del futuro del país depende de su habilidad para seleccionar, adquirir, adaptar, desarrollar y difundir innovaciones de productos y procesos basadas en tecnologías biológicas.

Por lo anterior, una tarea prioritaria es alcanzar un mayor dominio sobre las biotecnologías existentes e incorporarse al desarrollo y aplicación de las que están emergiendo. Esto no depende solamente de la capacidad científica y tecnológica en esta área, sino también de los mecanismos empresariales que permitan su desarrollo y difusión.

El presente trabajo muestra un análisis de las condiciones de México para el desarrollo y difusión de las biotecnologías. Este diagnóstico no se da contemplando al país aisladamente, sino dentro de un contexto de economía global, por lo que se adoptó también un enfoque comparativo frente a la situación de este sector en países avanzados y algunos con grado de desarrollo similar.

Con este diagnóstico se pretende hacer un aporte para la definición de futuras líneas de investigación, así como para el establecimiento de políticas y mecanismos de promoción de la biotecnología en este país

\*Trabajo presentado en el V Congreso Nacional de Biotecnología y Bioingeniería.

## Metodología

Este trabajo se basa en el posicionamiento de la biotecnología mexicana en el contexto internacional, de acuerdo con una serie de variables que han sido reconocidas como críticas para la competitividad en este sector. Nos hemos apegado al sistema propuesto por la OTA (Office of Technology Assessment): el primer paso es considerar el nivel de la actividad industrial y el número y tipo de empresas que comercializan biotecnologías. El segundo paso es proveer un cuadro general de la competitividad, a partir de la evaluación de 10 factores que determinan la posición futura de un país para comercializar biotecnologías. Estos factores son:

- Financiamiento gubernamental para la investigación básica y aplicada
- Disponibilidad y capacitación de personal
- Financiamiento e incentivos fiscales para empresas
- Regulaciones ambientales, de salud y seguridad
- Protección de la propiedad intelectual
- Relaciones universidad-industria
- Políticas biotecnológicas
- Flujo internacional de tecnología, inversión y comercio
- Ley antimonopolios
- Percepción pública

Adicionalmente se recomienda hacer algunas consideraciones sobre patrones históricos de comercialización en la industria, disponibilidad de recursos naturales y la propensión al riesgo para el emprendimiento de actividades empresariales (OTA, 1991).

Con este marco, se combinaron los resultados de diversas encuestas, seminarios de discusión, consulta a estadísticas, bases de datos y estudios de caso sobre empresas, centros de investigación y desarrollo (IyD) y proyectos concretos, en los que han participado los autores.

## Resultados

Con respecto a la actividad empresarial en biotecnología en México, puede comentarse que la industria biotecnológica de primera generación constituye la categoría más importante en términos de su participación en el mercado. En el caso de biotecnologías de segunda generación, existen algunas empresas que producen antibióticos,

aminoácidos, ácidos orgánicos y biofertilizantes. Para el caso de la nueva biotecnología, las empresas trabajando en esta área son excepcionales. Más aún, en una encuesta reciente promovida por el IICA, se encontró que el número de empresas con cierta actividad en el campo de la biotecnología es apenas de 34 (IICA, 1992). La mayor parte de ellas fueron fundadas durante los últimos 25 años, lo cual da cuenta de su juventud. Son principalmente empresas medianas; el nivel de sus ventas anuales se ubica entre los 50,000 y los 20 millones de dólares. Otro punto relevante es que entre las 500 empresas más importantes de México sólo 8 utilizan biotecnologías, aunque no las de tercera generación. En relación con la capacidad de las empresas nacionales para realizar nuevos desarrollos, encontramos que ésta es limitada, pues un número muy reducido (aproximadamente 27) podría invertir una cantidad más o menos significativa en proyectos de IyD (a partir de una consulta a expertos, se encontró que la suma mínima aceptable es de 2 millones de dólares por año). Más allá de estas cuestiones cuantitativas, el estudio de 6 casos de empresas biotecnológicas innovadoras (Solleiro et al, 1992) nos muestra que se trata de empresas con una estrategia tecnológica de seguidor a distancia, pues fue notable su falta de anticipación de los cambios en el entorno y su reacción un tanto tardía. En esta situación, es difícil participar en los ciclos de vida de las tecnologías actuales. Por otro lado, hemos observado que, salvo excepciones, nuestras empresas se muestran introvertidas ante la posibilidad de establecer alianzas y proyectos cooperativos. De hecho, 75% de las empresas que fueron encuestadas en el estudio del IICA tiene capital 100% de origen mexicano.

En contraste, en Estados Unidos -líder mundial en biotecnología- se generan en promedio 75 empresas de nueva biotecnología al año. Actualmente hay alrededor de 1,100 empresas de este tipo. Además, más de 70 grandes corporaciones han comenzado a invertir cantidades significativas en biotecnología. Las ventas han comenzado a crecer y los generadores de valor se han comenzado a transformar. De hecho, la IyD ya no es el motor fundamental del desarrollo de la industria biotecnológica, pues ha pasado a ser sólo un factor más. La calidad en la gerencia, la gestión de la aprobación de los nuevos productos y el establecimiento de alianzas estratégicas son elementos que igualan en importancia a la capacidad de IyD, ésto nos muestra que la industria de nueva biotecnología ya

ha saltado a la siguiente fase de su ciclo de vida (Burrill y Lee Jr., 1991).

Obviamente sería muy injusto dejar nuestro análisis comparativo sólo en la mención del líder. Países como Brasil, Corea del Sur y Hungría están también luchando por consolidar una planta biotecnológica industrial. En Brasil existen alrededor de 60 compañías trabajando en áreas como cultivo de tejidos vegetales, bioquímica farmacológica, sistemas de diagnóstico, transplante de números y tratamiento de desechos urbanos. El número de empresas brasileñas que usan nueva biotecnología está creciendo y ya son 36 los miembros de la Asociación Brasileña de Empresas Biotecnológicas (OTA, 1991).

En el caso de Corea del Sur, puede mencionarse que la mayor parte de la IyD se realiza en la industria. En 1988, de los 46 millones de dólares invertidos, 39 provinieron de la iniciativa privada. El control del sector está en manos de 19 grandes empresas que constituyen la Asociación Coreana de Investigación Genética (KOGERA). La principal área de aplicación en el mercado es la farmacéutica, con productos como antibióticos, interferón, anticancerígenos y sistemas de diagnóstico (Lee, 1993).

En Hungría la IyD es financiada principalmente por el gobierno, concentrando sus actividades en los sectores agrícola y de salud. Las actividades de IyD del naciente sector privado son incipientes. 4 compañías desarrollan productos utilizando técnicas de ADN recombinante y el desarrollo en agrobiotecnología se hace en centros públicos. Es notable que la apertura húngara en estas áreas se expresa en la formación de una fundación para la cooperación científica y tecnológica con los Estados Unidos, con un fondo inicial de 30 millones de dólares (Wagner y Groo, 1992).

Siguiendo con nuestra metodología, a continuación se presentan comentarios sobre la situación actual de cada uno de los 10 factores mencionados para el caso de México. Por razones de espacio no podemos profundizar en cada uno de ellos.

- **Financiamiento gubernamental a la IyD**

En los últimos años se ha dado un apoyo preferencial a la biotecnología. A pesar de esto, el nivel de financiamiento es todavía muy bajo. Por ejemplo, en 1991, CONACyT aportó poco más de 2 millones de dólares a proyectos de biotecnología de 33 instituciones

(CONACyT, 1991). Esto da cuenta de la fragmentación del presupuesto y de la cantidad tan baja que se canaliza a cada proyecto. Por otro lado, sin duda, la investigación básica recibe mucha más atención que la aplicada. Esto responde al objetivo que se trazó el gobierno federal de trasladar la responsabilidad sobre este tipo de investigación a la industria. Sin embargo, los proyectos del sector privado son muy pocos y aún menos son los que han obtenido apoyo de los fondos gubernamentales establecidos para cooperación con la industria.

- **Disponibilidad y capacitación de personal**

A pesar de que algunos analistas afirman lo contrario, pensamos que el desarrollo de biotecnologías es todavía muy escaso. En 1992 el Sistema Nacional de Investigadores (SNI), en conjunto, contaba con apenas poco más de 6500 miembros. En las áreas relacionadas con biotecnología (agronomía, biología, ciencias de la salud, farmacia, ingeniería industrial, ingeniería química, medicina, medicina veterinaria, química y zootecnia) hay poco más de 2500 investigadores. Sin embargo, a pesar de no tener estadísticas precisas, podemos afirmar que es una proporción pequeña de estos investigadores la que se dedica a biotecnología. Basta mencionar el caso del INIFAP, donde sólo mencionan 14 investigadores en todo el país desarrollan biotecnología, y el caso de los investigadores en medicina y ciencias de la salud, que se concentran principalmente en el desarrollo de especialidades médicas. En cuanto a la formación de recursos humanos, podemos mencionar que, a nivel de posgrado casi el 40% de los estudiantes realiza especialidades médicas. Gran parte de los estudiantes de posgrado se concentra en los niveles de especialización y maestría. En 1991 egresaron 4525 especialistas, 5091 maestros y sólo 269 doctores comprendiendo todas las áreas del conocimiento. A esto hay que agregar la enorme concentración geográfica de investigadores y estudiantes de posgrado (Reyes-García, 1992). Pero aparentemente lo más grave es que los recursos humanos calificados en áreas afines a la biotecnología tienen pocas opciones de trabajo; la industria, con sus limitaciones difícilmente podrá absorberlos. Los centros de investigación públicos siguen una consigna de no crecimiento. En estas condiciones equipos de

trabajo de buen nivel y con la masa crítica para hacer aportaciones de alta relevancia seguirán siendo mucho más la excepción que la regla.

- **Financiamiento e incentivos fiscales para empresas**

En el México actual, el financiamiento para la industria de cualquier tipo es escaso y caro. La tasa de interés del crédito industrial es entre 5 y 6 veces más alta que la de países industrializados, en términos reales. No hay esquemas específicos para financiar empresas o proyectos biotecnológicos. Tampoco existen mecanismos de capital de riesgo ni estímulos fiscales. Sólo para ilustrar el contraste, mencionaremos que Taiwán decidió que la biotecnología fuera una de sus cuatro industrias estratégicas y se trazó la meta de alcanzar el 2% del mercado mundial en el año 2000. Para eso creó un sistema de capital de riesgo para financiar nuevas compañías, con el liderazgo de bancos gubernamentales. También estableció exenciones fiscales especiales. Así, de 1986 a 1990 se establecieron 13 compañías de capital de riesgo. El número de empresas continúa creciendo.

- **Regulaciones ambientales, de salud y de seguridad**

México ha hecho importantes esfuerzos para establecer un marco regulatorio propio. Por ejemplo, se tienen ya modernas leyes de control de la contaminación, de regulación sanitaria, de regulación de la investigación en salud, certificación de semillas, y sobre liberación de organismos modificados genéticamente al ambiente. Esto refleja un avance notable, pero aún hay que trabajar mucho en la instrumentación e implantación de estos dispositivos legales. Todavía hay muy poca conciencia de su existencia y no hay suficiente personal capacitado en los órganos públicos responsables para vigilar la observancia de la ley. Esta situación puede representar una limitante importante para captar capitales y tecnología para nuevas empresas y alianzas internacionales en biotecnología. Simplemente, hace algunas semanas los mexicanos volcaron su atención sobre el poder que puede tener una objeción sobre la legislación ambiental del país.

- **Protección de la propiedad intelectual**

En junio de 1991, México expidió una nueva ley para la protección de la propiedad industrial que abrió la posibilidad de patentar

la mayoría de las invenciones relacionadas con la biotecnología. Esto ciertamente trajo cierta tranquilidad a quienes presionaron para este cambio, y que afirmaban categóricamente que la patentabilidad es un prerequisite para el flujo de la tecnología y la inversión en estas áreas. Sin embargo, dos años después, la incertidumbre se ha vuelto a hacer presente puesto que aún no existe el reglamento para la implantación de la ley. Todavía hay muchos puntos de gran confusión; de cualquier forma estamos convencidos de que el marco legal para proteger la biotecnología estará completo en breve. Lo que seguramente permanecerá, será el raquitismo del sistema de patentes y de apoyo a la innovación tecnológica local, lo que asegura que la protección beneficiará preponderantemente a empresas extranjeras, que no necesariamente están interesadas en fabricar productos biotecnológicos, sino más bien en comercializarlos en el país en condiciones monopólicas. Una revisión de las gacetas de invenciones y marcas de los últimos dos años permite fácilmente demostrar esto último.

- **Relaciones universidad-industria**

La cooperación empresa-universidad en biotecnología en México está en su primera infancia. Existen ya algunos casos de proyectos en los que laboratorios universitarios han desarrollado alguna técnica para empresas. Pero son muy pocos los que han logrado generar un producto o proceso que llega hasta el nivel de explotación comercial. Esto contribuye a que continúe el excepticismo y la desconfianza mutua. Además, la política científica y tecnológica del país otorga un incentivo mucho mayor a la investigación básica, lo cual "empuja" al investigador mucho más hacia la generación de resultados científicos tradicionales y no a la colaboración con empresas. En este punto hay todavía mucho por hacer.

- **Políticas biotecnológicas**

Desde principios de los ochentas, México ha coqueteado con la idea de establecer un Plan de Biotecnología. Han pasado más de 10 años y el país no tiene una política específica en la materia. En los hechos, sí observamos que la investigación biotecnológica recibe más recursos que la de otras áreas, pero no existe una dirección. Basta presentar un proyecto a nivel de excelencia para que los recursos correspondientes sean aprobados, lo cual conduce a que se generen publicaciones

científicas en las más diversas áreas de impacto, pero muy pocos impactos tecnológicos reales. Como lo hemos mencionado, otros países si han hecho un esfuerzo por guiar su trabajo hacia objetivos en los que consideran que podrán generar ventajas competitivas. Si México continúa dentro de este modelo, es muy probable que el patrón de selección de programas y líneas de investigación de la gran mayoría de los investigadores siga siendo imitativo, sin responder a señales de mercado y llegando tarde al ciclo de vida de las biotecnologías. El efecto práctico de esto es que muy pocas empresas se interesarán en los resultados de estas investigaciones (Solleiro et al, 1992).

- **Flujo internacional de tecnología, inversión y comercio**

Ya hemos mencionado que, si bien ha habido un incremento importante de las inversiones extranjeras en México, éste se ha concentrado principalmente en circuitos comerciales y especulativos. La atractividad de las empresas mexicanas para recibir inversiones y biotecnologías parece ser todavía muy marginal, a pesar de que el mercado interno no es del todo despreciable. Factores como la excelencia técnica, el conocimiento del mercado, el acceso a canales de comercialización internacionales y la solidez financiera interna son aspectos que tienen que desarrollarse a la brevedad, en las propias empresas mexicanas, para poder fomentar un flujo más intenso y canalizado a proyectos productivos.

- **Ley antimonopolios**

Los productos de la biotecnología pueden tener implicaciones significativas en el bienestar social de la población. Esto, aunado al hecho de que la industria biotecnológica de países avanzados tiende a crecer en base a alianzas interempresariales, ha preocupado a los gobiernos para contar con efectivas leyes antimonopolio que pongan reglas claras para el desarrollo de las empresas, sin lesionar a la población. Dentro de esta corriente, durante los últimos años, México ha avanzado en cuanto a la definición de una ley antimonopolios, aunque su implantación en la práctica requiere todavía de ajustes que surgirán con la experiencia.

- **La percepción pública.**

La actitud de la población en general hacia la biotecnología puede promover o inhibir su

desarrollo. En países como Alemania, la posición contraria de grupos importantes como los ecologistas, ha generado costos adicionales para la IyD que han frenado la competitividad de este país a pesar de su excelencia en investigación.

En México no ha habido una preocupación por sondear la opinión pública sobre lo que la biotecnología puede aportar o quitar a la sociedad. Parece ser que la popularización de esta disciplina no ha sido una preocupación prioritaria de los académicos ni de funcionarios públicos y legisladores. No tenemos una posición clara al respecto, pero ciertamente la ignorancia es un arma de dos filos.

### **Conclusiones**

Del análisis presentado en una forma muy sintética en las líneas anteriores podemos concluir que el nivel de competitividad de la biotecnología mexicana es inclusive menor que el de otros países de nueva industrialización.

Se tienen fortalezas como la existencia de algunas instituciones de IyD con grupos y líneas de trabajo bien consolidadas que podrían servir de base para el crecimiento del sistema. También se han hecho avances importantes en la expedición de un marco legal moderno. Desafortunadamente las nuevas leyes no han sido acompañadas por instrumentos de promoción específicos para la biotecnología.

También puede mencionarse como una fortaleza la imagen internacional del país como una economía abierta y relativamente estable para recibir inversiones y tecnologías.

Muy a nuestro pesar, observamos debilidades importantes: no existe una estrategia para el desarrollo de la biotecnología; no se cuenta con una industria biotecnológica pujante, capaz de dinamizar el sector desde dentro; la base de investigación es pequeña, fragmentada, y en general, desligada de las aplicaciones a nivel comercial; la formación de personal altamente calificado es escasa y los incentivos para hacer una carrera de investigación son francamente pobres. Los mecanismos de financiamiento, si bien existen, son débiles y altamente orientados hacia la investigación básica. La capacidad gerencial para conducir empresas de nueva biotecnología es muy escasa. Una última debilidad digna de mención que puede ser juzgada como una observación subjetiva es que la comunidad biotecnológica integrada por académicos, empresarios,

funcionarios públicos y usuarios de la biotecnología, tiene una muy baja cultura de la colaboración; la gente tiende a trabajar individualmente y eso limita importantemente sus alcances.

Ante este cuadro, pensamos que a mediano plazo la mejor posición que puede alcanzar México es la de llegar a ser un buen seguidor en biotecnología. Esto significa primero que nada dar un viraje hacia las aplicaciones. Hay que tener muy buen acceso a la información, desarrollar servicios de inteligencia competitiva que permitan selectivamente identificar oportunidades para, partiendo de conocimiento genérico existente, desarrollar rápidamente aplicaciones que atiendan demandas internas y nichos de mercado internacional. Obviamente, el motor de esta estrategia no puede ser el centro público de investigación, es el sector privado el encargado de imprimir esta dinámica. Podría juzgarse que estamos proponiendo un papel subordinado de la investigación, pero la experiencia de países como Japón, Corea del Sur y Taiwán, nos muestra que el hacer ciencia de calidad no está peleado con ser un buen seguidor.

#### AGRADECIMIENTOS

Los autores hacemos patente nuestro agradecimiento a la Dirección General de Asuntos del Personal Académico (DGAPA) de la UNAM, y al Centro Internacional de Investigaciones para el Desarrollo (IDRC) por el apoyo económico para esta investigación.

#### REFERENCIAS

- Burrill G.S. and K.B. Lee Jr., 1991. *Biotech'92: Promise to Reality an Industry Annual Report*. Ed. Ernst and Young, USA.
- CONACyT. 1991. *Asignación de Recursos a la Ciencia, 1991*.
- Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA), 1992. *Directorio Latinoamericano de la Industria Biotecnológica*. México. 1991. Programa II. Generación y Transferencia de Tecnología. San José. Costa Rica.
- Lee Duck-Rog. 1993. *Biotechnology R&D in Korea*. International Intellectual Property Training Institute. Republic of Korea.
- Office of Technology Assessment (OTA). Congress of the United States. 1991. *Biotechnology in a Global Economy*, OTA-BA-494. Washington, D.C., USA.
- Reyes-García J.I. y J. Reyes-García. 1992. *Diagnóstico del Posgrado: Un Requisito para su Fortalecimiento*. VII Congreso Nacional de Estudios de Posgrado. OMNIA, No. especial. UNAM, p. 214-231.
- Solleiro J.L., R.L. González, A. Lorence y G. Gómez, 1992 a *Biotechnology for the Development of Mexico*. The Ninth International Biotechnology Symposium. August 16-21, 1992. Crystal City, Virginia, USA.
- Solleiro J.L., S. Almanza y R.L. González. 1992 b. *Determinantes de la Competitividad de Empresas de Base Tecnológica en Países en Desarrollo*. En *Gestión de la Innovación Tecnológica*. Sbragia y Marcovitch (coord.), Sao Paulo, Brasil.
- Wagner C.K. and D. Groo. 1992. *Approaching Hungarian Biotechnology*. BIOTECHNOLOGY 10: 1429-1432.

## PERFIL DEL EMPRESARIO BIOTECNOLOGICO Dr. Kris Venkat, Director de Phyton Catalytic Inc.

Rosa Luz González  
Miranda González

**LA EMPRESA:** Es quizá la primera de las nuevas empresas biotecnológicas americanas en reconocer la emergencia y oportunidad que representan los fitoterapéuticos: un nuevo grupo de compuestos farmacéuticos bioactivos derivados de plantas.

Phyton Catalytic Inc. fue establecida hace unos cuantos años en Estados Unidos, su misión: ser la primera en identificación, desarrollo y comercialización de compuestos de alto valor derivados de plantas.

El principal objetivo de esta empresa en la actualidad es el Taxol, un producto natural que se

deriva del árbol conocido como Tejo del Pacífico (Pacific Yew), el cual tiene una importante actividad anticancerígena contra varios tipos de cánceres (ovario, pulmón y mama).

El único problema relacionado con la obtención de este compuesto era su proceso de extracción, ya que el Taxol debe de ser extraído de la corteza de tejos entre sesenta y cien años de edad y se encuentra en cantidades tan pequeñas, que si se talaran todos los Tejos del Pacífico existentes en el mundo, sólo se podría curar a mil pacientes.

El mejor entendimiento de las rutas metabólicas en plantas, de los métodos para regular el crecimiento vegetal y de las técnicas para cultivo de células de plantas de gran escala ha hecho posible la producción de taxol *in vitro*, cuyas ventas, una vez aprobado, podrían llegar a alcanzar los 500 millones de dólares.

Este temprano éxito de Phyton los ha llevado a una situación privilegiada que les permitirá ser uno de los jugadores clave en el amplio espectro de oportunidades que ofrecen los compuestos fitoterapéuticos. En lo relacionado con Taxol, Phyton tiene un acuerdo de colaboración para investigación y desarrollo con Bristol Myers y Squibb.

Actualmente Phyton emplea treinta y cinco personas de tiempo completo, nueve de las cuales tienen doctorado. La empresa se localiza en Ithaca, en el Parque de Tecnología y Negocios de la Universidad de Cornell, el cual cuenta con capacidades para cultivo de células completas, para fermentación y análisis, así como un conveniente acceso a una sustantiva comunidad académica y a instalaciones altamente especializadas de esta universidad. Phyton arrienda 6500 ft<sup>2</sup> de laboratorios y espacios para oficinas en este parque.

**EL EMPRESARIO:** Hace tres años que descubrí que tenía espíritu empresarial y decidí dedicarme a crear empresas.

El Dr. Venkat nació en la India, país en donde realizó sus estudios de licenciatura y maestría en ingeniería química, habiendo destacado como uno de los estudiantes más brillantes de ese país. Por tal motivo, obtuvo una beca para realizar sus estudios de doctorado en la Universidad de Rutgers en Estados Unidos, en donde fue nombrado profesor al mismo tiempo que se doctoraba. En diez y siete años de experiencia el

Dr. Venkat ha obtenido gran reconocimiento en investigación en biotecnología, ha publicado más de cien artículos científicos y editado cinco libros técnicos en este tema, pero la investigación en la academia es solo una de las facetas de esta extraordinaria persona.

Otra faceta muy interesante es su experiencia empresarial, que abarca desde grandes corporaciones como Merk & Company and H.J. Heinz Company hasta en múltiples nuevas empresas biotecnológicas. En Heinz dirigió las actividades de investigación a nivel mundial y tuvo a su cargo varias alianzas estratégicas con otras empresas e instituciones incluyendo las relacionadas con biotecnología.

Asimismo, el Dr. Venkat ha sido cofundador y/o ha participado en el arranque de varias empresas de alta tecnología incluyendo: Verax Corporation, Suprex Corporation, Sepragen Corporation, Rasa Technologies Inc. (una empresa asociada a Xerox Corporation), Visual Symphony Inc., Carotech Ltda (en Chile), Nijjer Agrofoods, Gossecross Cellars Inc. (una vinatería de Napa Valley) y JML Medical. Verax Corporation es líder en cultivos de células animales y se fundó partiendo de una tecnología desarrollada por el Dr. Venkat.

Por su experiencia y logros en ciencia y negocios ha recibido un gran número de distinciones, siendo una de las más recientes un doctorado *Honoris Causa* que le otorgó la Universidad de Galway en Irlanda.

En el pasado mes de junio el Dr. Venkat vino a México invitado por la Academia de Ingeniería, durante su estancia impartió una serie de conferencias acerca de su experiencia en la creación de empresas de alta tecnología. Una de ellas, realizada en las instalaciones del Centro para la Innovación Tecnológica de la UNAM, se tituló: *From Romance to Realism: Biotechnology comes to age*.

Para el Dr. Venkat la industria de la nueva biotecnología es "unique" por su origen, juventud, su intensidad en I y D, su gran multidisciplinariedad, alto riesgo y gran mercado potencial.

A lo largo de su trayectoria ha sido fundamental el hecho de saber utilizar aquellos resultados obtenidos mediante investigaciones realizadas en algunas universidades, a fin de poder aplicarlas en

la industria, *previo a la creación de una empresa la agenda de trabajo es similar a un sueño, ya que no todas las expectativas creadas por el equipo de trabajo se realizan en su totalidad.* Según el Dr. Venkat, si se fracasa al emprender un proyecto, el fracaso no debe significar una derrota, sino un elemento más a capitalizar para consolidar una empresa mejor. *Uno de los requisitos para crear una compañía, es tener una actitud positiva y progresista.*

Para el Dr. Venkat uno de los aspectos de mayor relevancia en la creación de empresas de alta tecnología *es visualizar lo que realmente se quiere hacer, lo anterior no significa que la tecnología no sea importante, ya que sin tecnología en la actualidad no estaríamos aquí pero el saber lo que se quiere hacer es lo fundamental.*

Una vez logrado lo anterior *se requiere de gran visión para saber que es lo que está demandando el mercado y ajustar constantemente los productos a esos requerimientos.* Lo anterior sólo es posible mediante un proceso adecuado de comunicación productor-consumidor y de la capacidad para disponer de la tecnología idónea que resista las presiones del mercado.

De ahí la importancia para este tipo de empresas de estar alerta, *ya que se requiere dar respuestas rápidas a los cambios en el mercado o en la tecnología, lo que implica acercamientos regulares con la realidad, es decir, estar bien informado en todos los aspectos.*

*Es importante tener un fuerte liderazgo: para poder ser líder se debe sobresalir en áreas diversas que van desde las necesidades de los consumidores, hasta los aspectos regulatorios. Hay que tener una cartera balanceada de productos y procesos y establecer nuevas relaciones con otras compañías. Asimismo, es importante conceptualizar que las prioridades y las estrategias están entrelazadas.*

La creación de una empresa de alta tecnología que llegue a ser líder, no puede llevarse a cabo por una sola persona. *No se puede ser líder si no existe una fuerte colaboración entre el equipo de trabajo.* Dicha colaboración debe ser creativa. En algunos casos para poder obtener los mejores resultados, es indispensable compartir algunas ideas con otras compañías y trabajar muy duro, *en la creación de una empresa, se requiere un 1% de inspiración y 99% de transpiración.*

## ESPACIO DE COLABORADORES

### BIOTECNOLOGIA Y PROPIEDAD INTELECTUAL Seminario "Biodiversidad, Biotecnología y Propiedad Intelectual; Nuevas Alternativas"

**Sonia Zamudio Alonso**  
**Alma Rocha Lackiz**

El Centro para la Innovación Tecnológica y el Centro para el Estudio y Difusión de la Propiedad Intelectual, A.C. coordinaron el Seminario de actualización " **Biodiversidad, Biotecnología y Propiedad Intelectual; Nuevas Alternativas**" los días 3 y 4 de mayo pasado.

**El objetivo de este seminario fue actualizar los conocimientos referentes a las estrategias de protección de la propiedad intelectual de la biodiversidad y de la biotecnología**

La conferencia inaugural fue impartida por el **Dr. Enrique Galindo**, investigador del Instituto de

Biología de la UNAM; El Dr. Galindo definió a la Biotecnología como la ciencia que utiliza a los seres vivos o a sus partes para la producción de bienes y servicios. El Dr. enfatizó que es un error considerar que la biotecnología es sinónimo de ingeniería genética, ésta es solo una herramienta técnica que ha dado origen a la denominada biotecnología de tercera generación y no hay que olvidar que la industria biotecnológica más importante a nivel mundial sigue siendo la que utiliza procesos de la biotecnología tradicional.

Muchos descubrimientos de diversos tipos, han hecho posible la evolución de la biotecnología a lo largo del tiempo: la posibilidad de hacer fermentación sumergida que permitiera la adecuada transferencia de oxígeno, alrededor de 1940; la posibilidad de usar enzimas inmovilizadas y después los descubrimientos de Watson y Crick.

La ingeniería genética ha permitido que bacterias que se encuentran normalmente en el intestino del ser humano, como la *Escherichia coli*, produzcan proteínas de interés como la insulina. En plantas, esta técnica ha presentado un desarrollo interesante en los últimos años.

Otra de las técnicas importantes en biotecnología es la *fusión de protoplastos* (células vegetales sin pared celular) con la que es posible lograr el intercambio de material genético sin necesidad de que éste se realice por vía sexual.

La técnica más exitosa a nivel comercial es la *fusión de células animales*. Unos investigadores lograron fusionar linfocitos y células cancerosas, obteniéndose así hibridomas capaces de producir anticuerpos altamente específicos por tiempo indefinido (anticuerpos monoclonales), de esta manera, es posible producir en elevadas cantidades un anticuerpo idéntico y destinado casi exclusivamente a un determinado antígeno. La tecnología está disponible y su principal aplicación es la fabricación de kits de diagnóstico de enfermedades animales, vegetales y humanas. Pero aún más interesante es lo que se espera de los anticuerpos como vehículos para dirigir drogas a órganos específicos durante los tratamientos médicos.

La mayor aplicación de la biotecnología será sin duda alguna en la agricultura. Con las nuevas técnicas de ingeniería genética, el campo se parecerá más a una fábrica donde se requerirá del uso intensivo de agroquímicos, semillas mejoradas,

irrigación y todo lo que haga posible alcanzar altos rendimientos.

Por otro lado, otra de las aplicaciones importantes de la biotecnología, brinda la posibilidad de producir una gran variedad de sustancias por medio de cultivo de células vegetales en suspensión.

Es fácil observar en base a lo antes expuesto, que la biotecnología hará casi cualquier cosa, pero puede dar lugar al abuso de agroquímicos, provocando el origen de plagas resistentes a herbicidas y a aumentar la erosión genética, ya que cada vez usamos menos material genético en la agricultura. La biotecnología ha abatido los precios de productos agrícolas y ha sustituido materias primas, principalmente de países en vías de desarrollo. Con el cultivo de células vegetales se puede cultivar cualquier planta en un fermentador. Sin embargo, la biotecnología está hecha por empresas más que por universidades, por lo que si nos quedamos fuera seremos dependientes de semilla mejorada resistente a cierto herbicida que la misma compañía proveerá. La concentración del conocimiento fundamental y del potencial económico está en las grandes corporaciones, la biotecnología es un área de oportunidades, pero en nichos bien definidos.

En la mesa redonda "El marco jurídico de la Propiedad Intelectual en Biotecnología", El Lic. Mauricio Jalife Dahes, Director del Centro para el Estudio y Difusión de la Propiedad Intelectual, A.C., desarrolló el tema "Aspectos jurídicos e importancia de la Propiedad Intelectual en Biotecnología".

El Lic. Jalife comentó que, en 1991, llamó la atención el hecho de que el tema de la propiedad intelectual se encontrara como uno de los seis puntos de discusión, en la primera agenda de negociaciones para el Tratado de Libre Comercio (TLC). La importancia del tema puede explicarse porque se trata de un sistema que permite convertir las innovaciones en tecnología propia y excluyente, siendo así una forma de obtener ventajas competitivas en los mercados, ya que quien ostenta un derecho de propiedad intelectual tiene una posibilidad de explotación en exclusiva.

La propiedad intelectual debe ser entendida como una plataforma para la consecución de nuevos logros para las empresas, como la posibilidad de conquistar y mantener el liderazgo en los mercados, como lo han hecho algunas empresas.

Una patente es una valiosa fuente de información tecnológica. Las patentes publicadas constituyen el camino más corto para conocer tecnología de vanguardia. La información vertida en las patentes es una extensa base para saber en que punto de avance tecnológico se está o bien para explotar lo que ya es de dominio público.

En México se expidió el 27 de junio de 1991 la *Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial*, que sustituye a la *Ley de Invenciones y Marcas de 1976*. La nueva Ley reconoce en la propiedad industrial el derecho de propiedad absoluta; en patentes se introducen cambios significativos que representan ventajas importantes para los usuarios del sistema; se abren áreas de patentamiento como los productos y procesos biotecnológicos; se amplían los términos de vigencia de 14 a 20 años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud; se introduce la figura de período de gracia para poder presentar una solicitud de patente y el nuevo régimen de secreto industrial.

Asimismo en materia de procedimientos se han reforzado algunas instituciones. Se ha ampliado la base de participación de la Procuraduría General de la República (PGR) para intervenir en los delitos de propiedad industrial, con el fin de abolir la creencia de que al momento de reclamar una invasión de los derechos que confiere la patente el delito quedará impune.

En esta misma mesa participó el **Fis. Manuel Gómez- Maqueo** del Bufete Sepúlveda, S.C desarrollando dos temas:

**1. "Aspectos regulatorios que contempla la Ley de Fomento y Protección a la Propiedad Industrial en relación a la biodiversidad y la biotecnología"**

**2. "Impacto del TLC en la ejecución de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial".**

En el primer tema, el Fis. Gómez-Maqueo mencionó que: una patente es el privilegio legal que concede el Estado a una persona física o moral, durante un plazo determinado, para producir o utilizar en exclusiva, o a través de un tercero bajo su licencia, un producto o un procedimiento que haya resultado de la actividad inventiva.

Los requisitos generales para obtener una patente son tres:

- Invención

- Novedad.
- Aplicación Industrial

La biotecnología es el único caso donde existe una reglamentación especial adicional, y en el *artículo 20* de la Ley, es donde se establece que las invenciones que se refieren a materia viva, sin perjuicio de lo que disponga en otros ordenamientos legales, se registrarán por lo establecido en este artículo para definir lo que sí es patentable y lo que no es.

En casos de productos biotecnológicos, la solicitud debe ir acompañada de una constancia de depósito de dicho material en una institución reconocida por SECOFI, según lo establece el artículo 47 de la Ley. Las instituciones autorizadas deben aparecer en el todavía inexistente reglamento. Sin embargo, es posible invocar el Tratado de Budapest, que indica que es suficiente hacer un depósito en alguna institución autorizada de algún país donde se haya solicitado patente para cubrir este requisito. México no está adscrito al Tratado de Budapest pero se gestiona en estos momentos su entrada.

Como asistente a este Seminario, el **Dr. Carlos M. Correa**, Director de la revista argentina "Derecho Industrial", mencionó que en Estados Unidos hay una vieja tradición en el campo de la química que permite patentar una sustancia que haya sido aislada y purificada, ya que esta forma no se encuentra en la naturaleza. En EE.UU y Europa se puede patentar un microorganismo que haya sido aislado o bien purificado. La directiva de la oficina de patentes europeas permite patentar cualquier sustancia existente en la naturaleza, en la medida que esta sustancia sea caracterizada, se determinen sus funciones y que sea objeto de un proceso de purificación.

**Impacto del TLC en la Ejecución de la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial**

Este tema fue desarrollado por el **Fis. Manuel Gómez-Maqueo**. En él mencionó que el artículo 1709 del TLC las tres partes firmantes del tratado tienen la facultad de excluir de su legislación nacional de propiedad industrial los siguientes tipos de materias como objetos patentables.

- Los métodos médicos aplicables a seres humanos o animales. Plantas y animales, excepto microorganismos.
- Los procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales, a excepción

de que sean distintos de los biológicos y microbiológicos.

Como salvedad a las consideraciones anteriores, existe el compromiso de cada una de las partes de otorgar protección a las variedades de plantas en el seno del esquema de patentes o mediante un esquema *sui generis* que no es otro que el UPOV.

Al respecto el Dr. Correa comentó que el capítulo de la propiedad intelectual del TLC es una copia del capítulo de TRIPS en el ámbito del GATT con pocas modificaciones. Esto significa que en la medida en que el TLC sea aprobado y que la Ronda de Uruguay culmine exitosamente, la legislación de México va a ser prácticamente universal.

#### **Durante el Segundo Día del Seminario:**

En la mesa redonda "Protección de la Biodiversidad" moderada por el Dr. Octavio Rivero Serrano, Director del Programa Universitario del Medio Ambiente, el Dr. Soberón, Secretario Ejecutivo de la Comisión Nacional de Biodiversidad desarrolló el tema "El objeto de estudio de la Biodiversidad". El Dr. Soberón inició su charla aclarando que México ha sido clasificado por los especialistas en la problemática de la Biodiversidad, como un país de megadiversidad. Esto es que en el mundo existen 5 países que cuentan cada uno, con el 50% de las especies descritas (sic) sobre la tierra, y México es uno de esos países, nuestro país ocupa el cuarto lugar en el mundo en riqueza de especies de plantas; somos el primer lugar mundial en lo que a reptiles se refiere y el segundo lugar mundial en especies de mamíferos.

Por otro lado, señaló que dos de los objetivos de la Comisión de la Biodiversidad que instaló el Presidente de la República es: *inventariar la Biodiversidad del país y promover el uso de la Biodiversidad Nacional*.

Finalmente acotó que existen tres grupos de razones fundamentales que explican la importancia y utilidad de la Biodiversidad:

- El primer grupo se refiere a los servicios ambientales que proporciona la Biodiversidad, por ejemplo la composición gaseosa de la tierra y la temperatura de la tierra.
- El segundo grupo es el que se refiere al factor monetario de la Biodiversidad, por ejemplo, la utilización de las mismas; el control de las plagas que afectan las cosechas; el mercado

legal e ilegal de las especies animales y vegetales.

- El tercer grupo se relaciona con el factor mundial y ético de la biodiversidad: es la respuesta e introducción de la sociedad para presenciar la biodiversidad, por ejemplo: el grupo ecologista GREEN PEACE.

En esta misma mesa la Dra. Amanda Gálvez explicó "la importancia de la Bioseguridad en los proyectos biotecnológicos". La Dra. Gálvez comentó que uno de los objetivos que se persiguen al introducir genomas manipulados a organismos silvestres o cultivos silvestres es incrementar la resistencia a plagas y/o a virus, a hongos, a herbicidas, etc; por lo que es fundamental el conocer los aspectos relacionados a la bioseguridad en cada caso específico.

Los investigadores o expertos en cada materia deben indicar los puntos de mayor riesgo en el área experimental y la mejor manera de conservar la seguridad de los mismos para poder ser utilizados por humanos o animales sin correr riesgo mínimo para su salud y sin afectar la biodiversidad y ambiente del país.

Se deben tener cuidados muy específicos y estrictos cuando se manipulan los genomas y cuando el resultado de esta operación persigue que el producto será cultivado por el ser humano y liberado al ambiente. A manera de ejemplo citó algunas precauciones básicas: seleccionar muy bien el microorganismo que va a recibir la información genética; estudiar muy bien las características de biología molecular de los microorganismos; conocer la ecología y ecofisiología de los microorganismos que van a tramitar, conocer bien la del gen con el que se va a trabajar; cuáles son las ventajas del gen, etc.

En la mesa redonda "Estrategias de protección en Biotecnología". El Dr. Rodolfo Quintero, investigador del Instituto de Biotecnología desarrolló el tema "microorganismos manipulados genéticamente". El Dr. Quintero inició su conferencia resaltando que: el área de protección intelectual relacionada con los seres vivos: la Biodiversidad y la Bioseguridad debe ser vista como un sólo paquete, deben ser consideradas globalmente, es decir, el área de patentes está sumamente ligada con el área de Biodiversidad y Bioseguridad. A manera de ejemplo citó la necesidad de que existan leyes supranacionales sobre lo anterior. Son leyes supranacionales debido a que los seres vivos no reconocen

fronteras; toda vez que cuando se genera un ser vivo, con una nueva propiedad o una nueva característica, ya sea una bacteria, una planta o un animal, este ser se puede reproducir y entonces surge el interés principalmente en los países industrializados de proteger lo que ellos generaron. Esta necesidad de proteger el *pull* genético con lleva la necesidad de delimitar responsabilidades, es decir, quien sera responsable de la seguridad, de los problemas que se puedan presentar y de los conflictos que puedan surgir por la utilización del microorganismo creado.

Existe un cambio muy importante a nivel mundial referente a que : hoy día, la mayor parte de las tecnologías del mundo, se generan a partir del conocimiento científico. Es decir hasta hace algunos años, primero se sabía hacer "algo", y después se entendía el porqué. Hoy en día se entiende primero el "meollo" del problema, y después se piensa en como aplicarlo. Esto ha generado que la materia de la Propiedad Intelectual crezca, toda vez que el conocimiento humano es el que está generando la tecnología y por lo tanto nuevas formas de Producción.

En esta misma mesa redonda, la **M en C. Beatriz Coutiño**, miembro de la Dirección General de Desarrollo Tecnológico de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial y profesora de la Facultad de Ciencias de la UNAM, expresó:

Tradicionalmente, los materiales biológicos han sido excluidos del patentamiento por diversas razones. Sin embargo, en la actualidad, se considera el desarrollo de productos biotecnológicos, incluyendo a los productos agrícolas y hortícolas, como análogo a otros avances industriales. De ahí que a nivel mundial, la legislación sobre propiedad intelectual contemple de alguna manera, este tipo de materiales.

Actualmente, la competencia del comercio internacional ha condicionado la obtención de variedades vegetales con características mejoradas que incrementen su demanda. Sin embargo, los procesos de fitomejoramiento por ser prolongados y costosos, requieren de incentivos que los hagan económicamente atractivos; entre estos, se encuentra la protección de los derechos de la propiedad intelectual de sus ostentores o causahabientes, ya sea, mediante patentes o por certificados. Durante casi dos décadas, en foros internacionales, los expertos han analizado las controversias sobre el patentamiento de la materia viva; sin que hasta la fecha, a pesar de los

esfuerzos, se haya obtenido un consenso definitivo para resolverlas. No obstante, la amplitud de las discusiones, ha logrado definir con cierta claridad, el origen y la dimensión de la problemática; además de haber contribuido al establecimiento de diversos instrumentos jurídicos internacionales, que son administrados por la Organización Mundial de la Protección Intelectual (OMPI). Desde hace varios años, el sistema tradicional de patentes parece no satisfacer plenamente, los intereses de algunos sectores en el ámbito de la biotecnología. Las razones, van desde los principios fundamentales que rigen la protección de los conocimientos productivos, hasta la imposibilidad de esas "invenciones" para cumplir con los criterios clásicos de la patentabilidad. De modo que fue necesario, en algunos casos, la creación de sistemas similares de protección, entre los cuales destaca la Unión para la Protección de Obtenciones Vegetales (UPOV).

Las distintas organizaciones internacionales, continúan sus esfuerzos por reforzar la protección jurídica de invenciones de material biológico. Por ejemplo, en octubre de 1991, presentó su dictamen ante el Parlamento, la Directiva Especial del Consejo de la Comisión de las Comunidades Europeas, referente a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. Entre los aspectos tratados, destacan:

- Las ventajas de aproximar las legislaciones nacionales a los avances internacionales en el campo de la protección jurídica de los productos de la biotecnología y de la ingeniería genética;
- Eliminar las disparidades legales sobre patentes que obstaculizan el desarrollo del comercio de mercancías y servicios biotecnológicos, dentro del Mercado Común.
- Revisar algunos convenios internacionales sobre patentes y variedades, respecto a la posibilidad de proteger invenciones biotecnológicas relacionadas con materia vegetal y microbiológica;
- Analizar la dimensión ética de las invenciones biotecnológicas y complementar la legislación con directrices más específicas para orientar a las oficinas de patentes y a los tribunales nacionales.

El esquema actual para patentar animales mejorados de manera clásica, enfrenta grandes dificultades, tanto por sus implicaciones éticas,

como por los obstáculos inherentes al cumplimiento de los requisitos del patentamiento.

Los abogados de patentes argumentan que los animales resultantes de programas sofisticados de mejoramiento, deben ser considerados "productos de la habilidad humana", y por tanto, patentables.

Numerosos científicos dudan que los animales transgénicos de granja, vayan a ser importantes en un futuro próximo, desde el punto de vista comercial. Ya que, los métodos clásicos de hibridación, continuarán siendo los predominantes para la creación de ganado mejorado.

Finalmente, se puede establecer que en el sistema de patentes que incluye a los animales vigente en algunos países, parece adecuado para los animales transgénicos. Sin embargo, los avances científicos en la materia, continuarán impulsando los ajustes legislativos.

**En la última sesión del Seminario El Dr. Carlos Correa,** Director de la Maestría de Política y Gestión de la Ciencia y Tecnología, Universidad de Buenos Aires y Editor de la Revista Derecho Industrial hizo un resumen de los temas tratados en los dos días de trabajo del Seminario:

#### **La Biotecnología desde el Punto de Vista Económico.**

Existe una divergencia notable en la forma como los científicos y los economistas ven a la biotecnología. Los primeros ven todo el potencial y las innumerables aplicaciones de esta disciplina. En cambio los economistas llegan a la conclusión de que el impacto de la biotecnología es todavía muy modesto. La biotecnología es hasta ahora más promesa que realidad, desde el punto de vista económico.

El sector donde tiene un impacto más significativo es el farmacéutico, donde el mercado global de productos farmacéuticos de base biotecnológica alcanzaba los 4000 millones de USD en 1991, 2000 millones de USD si sólo se consideran las proteínas. Esto constituye aproximadamente el 1% del mercado global de la industria farmacéutica, que facturó en ese año alrededor de 170,000 millones de USD.

Sin embargo, sí hay un espacio de la industria farmacéutica donde la biotecnología ha tenido un impacto decisivo, y es en el paradigma de investigación de la misma. La industria farmacéutica ha realizado sus investigaciones sobre

la base del screening de moléculas que puedan tener propiedades terapéuticas. Con la biotecnología se produce una transformación dramática, pues se hace posible el diseño racional de las drogas. La biotecnología permite identificar sustancias faltantes en el cuerpo humano que generan enfermedades y producir drogas que van a un target específico. Esto ha permitido avanzar hacia las "superdrugs", que son drogas diseñadas de manera racional con base en la biotecnología, pero producidas por métodos tradicionales de síntesis química.

Si en el sector farmacéutico el impacto es importante pero todavía modesto, en el sector agropecuario el impacto es muy poco significativo.

El segundo tema interesante desde el punto de vista económico es **qué oportunidades tienen los países en desarrollo, como México y Argentina, de incursionar en el mundo de la biotecnología.** Cuba ha apostado fuertemente para convertirse en un país productor de biotecnología pero, ¿cuáles son las barreras al ingreso?, ¿qué posibilidades tenemos?.

Una segunda barrera es la comercialización. Posiblemente se pueda obtener un buen producto, pero comercializarlo significa un salto demasiado grande. La historia de las industrias especializadas en biotecnología (start ups) en Estados Unidos, que terminaron siendo absorbidas o compradas, es la historia de las empresas que fueron capaces de desarrollar productos pero que no tenían capacidades financieras o de comercialización para ponerlos en el mercado. Pocas empresas sobrevivieron, como AMGEN o GENENTECH, esta última adquirida finalmente por ROCHE que compró el 61% de su paquete accionario. Esta es una barrera importante, sobre todo para productos biotecnológicos aplicables al área farmacéutica.

La tercera limitación tiene que ver con la disponibilidad de recursos humanos. Tenemos buena gente en América Latina, pero no la que necesitamos. En Latinoamérica existe una fuerte deficiencia en microbiología industrial y capacidades técnicas para el escalamiento, aunque en investigación básica hay algunas capacidades.

En cuarto lugar se encuentran los problemas de falta de capital, financiamiento, capital de riesgo, etc.

La industria biotecnológica o polo transectorial biotecnológico está dominado por las grandes

empresas que tienen gran capacidad para hacer I+D, para hacer frente a actividades de comercialización y que llevan una enorme ventaja con respecto a las pequeñas empresas y a los países en desarrollo.

### **Política Científica y Tecnológica en Biotecnología**

Existen dos tendencias internacionales:

- Privatización del conocimiento científico lo que se manifiesta en diversos aspectos como son:
  - Una caída importante de las publicaciones
  - Discriminación a estudiantes e investigadores extranjeros para su participación en programas e alta tecnología.
  - Uso de la propiedad intelectual. La frontera entre científicos y tecnólogos es tan tenue en biotecnología, y las políticas de patentamiento comienzan a ser tan generosas en E.U.A., que se está llegando al patentamiento del conocimiento científico.
- Un fuerte bilateralismo y regionalismo en la cooperación científica.

La segunda gran pregunta en las Políticas sobre Biotecnología es dónde registrar la patente, ya que el sistema de patentes es un sistema territorial. Si se tiene una gran invención que puede tener acceso a mercados internacionales y se quiere proteger, debe registrarse la patente en México, Estados Unidos, Francia y Japón. Patentar fuera de nuestro país significa invertir en la obtención de la patente y saber que se va a tener que pagar durante todos los años una fuerte suma por su mantenimiento.

Se debe tener conciencia de que de nada sirve una patente si no se tiene el "enforcement" de aplicarla efectivamente, la capacidad de perseguir a los infractores, si no se tienen medios para detectar a los infractores y hacer una persecución, la patente puede ser un símbolo, aditamento de un curriculum vitae pero no un instrumento comercial.

### **Problemas de la Legislación Mexicana Latinoamericana.**

Una declaración oficial de la oficina de patentes norteamericana menciona que en principio sí es posible patentar tejidos humanos, lo que implica entonces que es posible patentar al ser humano con la única salvedad de que la enmienda constitucional que prohíbe la esclavitud podría tener implicaciones sobre la constitucionalidad de

tales patentes. Es posible que estas patentes sean concedidas en apelación, pero en todo caso creo que plantea problemas éticos fundamentales que merecen ser atendidos.

El caso del maíz perenne que fué descubierto en México en 1977. Muchos autores ponen este caso como el ejemplo de qué pasaría si los rasgos que le dan esta característica son patentados y cuanto debería pagar México para tener acceso a un recurso genético del cual es centro de origen.

Una de las preguntas más importantes es qué margen tiene México para maniobrar en el contexto del Tratado de Libre Comercio y en el caso de que el convenio de TRIPS sea aprobado finalmente, para poder establecer una demarcatoria que diga: "un microorganismo modificado es patentable, pero un microorganismo que existe en la naturaleza no es patentable".

El Dr. comentó al respecto: Existe un margen de maniobra para que una decisión de este tipo sea adoptada. Si analizan a fondo el TLC y TRIPS advertirán que lo único que regulan estos acuerdos son las materias no patentables y el concepto de invención. La ley mexicana en el artículo 19 define qué es una invención y que no lo es, y en el artículo 20 dice que habiendo una invención, no son patentables ciertas categorías de objetos. Ni el TLC ni TRIPS definen qué es una invención, por lo que yo sostengo que existe toda la posibilidad en la legislación nacional para definir que no es invención, por ejemplo, una sustancia que exista en la naturaleza, un software o un programa de computación como lo hace hoy la Comisión de Patentes Europeas.

El segundo tema que merece atención es el tema de la revelación. La revelación ha sido hasta ahora uno de los pilares del sistema de patentes. Cuando se patenta un microorganismo modificado, la información está en la materia viva, por lo que se han establecido dos grandes sistemas con respecto a la revelación basados en el depósito de cepas de microorganismos, por un lado en los Estados Unidos y por otro lado en Europa.

Sin embargo, el depósito de microorganismos no nos asegura la revelación por dos motivos:

- En primer lugar los institutos, aún los reconocidos por Bucarest, no tienen ninguna facultad para asegurar que hay una correspondencia entre lo que se deposita y lo que se reivindica. Por supuesto, si no hay

correspondencia se puede promover un juicio de nulidad, pero este tendrá que ser un proceso posterior porque al principio no es posible realizar ningún análisis.

- Generalmente no se deposita aquella cepa que contiene la información útil completa. Se deposita lo que se llama cepas madres o cepas más genéricas que no dan la pista tecnológica necesaria. Estos depósitos pueden sufrir modificaciones o alteraciones en el tiempo y si se va a pedir el depósito no sirve de nada obtenerlo.

El sistema de patentes debe lograr certidumbre, debe lograr que las preocupaciones sobre lo que es patentable sean aclaradas por la ley. De no ser así, lo que va a pasar es que sean los jueces, que conocen mucho menos de estos temas, los que establezcan la política en materia de patentamiento o no de sustancias que existan en la naturaleza.

Por otra parte, una ausencia de la ley actual tiene que ver con las licencias obligatorias. La licencia obligatoria es una figura bastante tradicional en el derecho de patentes, en virtud de que es posible obtener del Estado la autorización para utilizar una patente aun sin consentimiento del titular, por eso se llama licencia obligatoria, estas licencias están provistas en TRIPS y en el TLC de manera bastante extensa.

La innovación supone cierto grado de competencia, si hay sobreprotección o abuso del poder que dan los derechos exclusivos de propiedad industrial se mata la innovación. Existe un delicado equilibrio entre la protección de la propiedad industrial que genera una situación de monopolio legal y la competencia que debe permitirse para que la innovación pueda progresar. Creo que es necesario establecer ciertos contrapesos a esta exclusividad, de manera que se eviten abusos.

#### **La Apropiación del Germoplasma en la Convención de Biodiversidad.**

Indudablemente el germoplasma tiene un altísimo valor económico. Es claro que los cultivos obtienen vigor por medio de la "inyección" de genes frescos que generalmente son obtenidos de los países del sur. Esto permite mejorar y mantener las variedades.

La pregunta es a quién pertenece el germoplasma y cómo se le da valor.

La posición de los países en vías de desarrollo ha estado en conflicto en este sentido. Lo que quieren los países industrializados, y lo que explica en gran medida el rechazo de los Estados Unidos a la Convención de Biodiversidad son básicamente dos cosas:

- El libre acceso a los recursos genéticos en cualquier parte del mundo.
- Que sea posible patentar o proteger por propiedad intelectual aquellos rasgos o elementos valiosos de los recursos que obtengan.

Lo que han buscado los países en desarrollo, sobre todo en el ámbito de la FAO, donde esta discusión se ha mantenido por varios años es:

- El reconocimiento de los derechos de los Estados o de las comunidades.
- El reconocimiento de cierta participación en los beneficios de explotación.

Entre las soluciones que se han dado a este conflicto tenemos:

- Soluciones contractuales, como en el caso del convenio donde INBIO (entidad privada) recibió 1 millón de USD y 5% de las regalías que eventualmente se generen con Merck. Están prosperando los acuerdos con pago de regalías entre empresas y bancos de genes; hay una tendencia a pagar por los recursos genéticos.
- Algunos países están avanzando en reformas constitucionales.
- El Convenio de Biodiversidad en algunos de sus principios y obligaciones principales:
  - El Convenio reconoce los derechos soberanos de los Estados sobre los recursos genéticos, lo cual es una concesión o un triunfo de los países en desarrollo.
  - La Convención sujeta a los recursos genéticos al consentimiento previo de los países y a la existencia de condiciones mutuamente convenidas para tal acceso.
  - Se obliga a los países a adoptar medidas para compartir en forma justa y equitativa los resultados de las investigaciones y los beneficios de la explotación comercial o de otra índole.
  - En cuanto a la transferencia de tecnología el Convenio tiene varias normas, algunas de ellas imprecisas y que no generan obligaciones muy fuertes. Tal vez la más

importante es aquella que señala que los países deben asegurar el acceso al país donante de los recursos genéticos a la tecnología que utiliza tales recursos.

### Conclusiones

Existe una diferencia importante entre la percepción del científico sobre la biotecnología.

Las barreras al ingreso a la llamada industria biotecnológica son muy altas por lo que no es fácil para las pequeñas firmas y los países en desarrollo acceder a este mercado que está hoy en evolución y tiene muchas promesas que brindar. Hace falta una estrategia de ingreso a ese mercado, si estamos interesados en hacerlo, si simplemente creemos que tenemos recursos humanos capacitados y que la biotecnología es tan flexible que nos dará paso a todos, nos encontraremos en el año 2000 hablando de nuevo del potencial que tiene la biotecnología para países en desarrollo, pero verificando las pocas concreciones que este potencial ha tenido para nuestros países.

Es claro que el desarrollo de la biotecnología requiere de la definición de políticas científicas acerca de cómo se investiga, cómo se regula el conocimiento, cómo se accede al mismo, con quién se coopera, etc.

Respecto a los diferentes problemas de la legislación de patentes en México, que son los problemas comunes a otros países que han modificado su legislación, podemos decir que:

En el caso de México existe margen de maniobra aun con tratados como el TLC y TRIPS para abordar algunos problemas cruciales como el tema de la línea divisoria entre lo patentable y lo no patentable sobre la base de la existencia previa o no en la naturaleza.

La Convención de Biodiversidad establece por primera vez compromisos y obligaciones que son rescatables en cuanto al tema del germoplasma, pero hay pocas posibilidades de que sea revisado y mejorado en el corto plazo.

## PROXIMOS EVENTOS Internacionales

- ISA International Conference and Exhibition on Measurement Control and Automation; que se llevará a cabo del 19-24 de septiembre en Chicago Illinois, USA. Para mayores informes dirigirse a Instrument Society of America, 67 Alexander Drive P.O. Box 12277, Research Triangle Park NC 27709 USA.
- 15th. International Nutrition Congress que se llevará a cabo en Adelaide Australia del 26 de septiembre al 1o. de octubre de 1993. Para mayores informes comunicarse con el Dr. R.M Smith Secretary General c/o CSIRO Division of Human Nutrition Lintore Avenue Adelaide South Australia 5000.
- 14 th. International Conference of the Society for the Advancement of Materials and Process Engineering, que se llevará a cabo del 18-21 de octubre en Birmingham UK. Para mayores informes comunicarse con R MacCarthy Dowty Aerospace, Cheltenham Road Gloucester GL2 9QH UK.
- World Congress on Engineering the Built Environment: CLIMA 2000. Se realizará en Londres, Inglaterra del 1-3 de noviembre de 1993. La información al respecto tendrá que solicitarla en CLIMA 2000 y/o CIBSE 222 Balham High Road London SW12 9BS UK.
- Brighton Crop Protection Conference que se llevará a cabo del 22- 25 de noviembre de 1993 en Brighton UK. Para mayores informes dirigirse a Conference Associates Ltd Congress, House 55 New Conventish Street London W1M 7RE UK.
- Inst. of Food Science & Technology Mtg on Tomota Technology, que se llevará a cabo en Liverpool, United Kingdom el 22 de septiembre de 1993. Para mayores informes dirigirse con Mr. E. T. Best en el Institute of Food Science and Technology (IFST), 5 Cambridge Court, 210 Shepherd's Bush Road, London W67NL, United Kingdom.
- Energy Saving and Alternative Energy Sources organizada por United Nations Economic

Commission for EUR (UNECE) en Bratislava, Czechoslovakia en octubre de 1993. Cualquier información deberá solicitarla en UNECE con el Sr. Frederic Raming, United Nations - Palace des Nations, CH-1211 Geneva 10, Switzerland.

- Energy and Pollution Control Technology (ENKON) organizado por UNECE, se llevará a cabo en Nuremberg, Germany en noviembre de 1993. Cualquier información solicitarla en United Nations Economic Commission for Eur.
- Inst. of Food Science and Technology Mtg on Techniques of Product Development, que se llevará a cabo en Manchester, United Kingdom el 20 de octubre de 1993. La información será proporcionada por Mr. E.T. Best en IFST.
- III Curso Avanzado de Entrenamiento en Técnicas de ADN recombinante curso RFLP. Programa de Biotecnología para América Latina y el Caribe, que se llevará a cabo en la Universidad de Venezuela del 6-17 de septiembre de 1993 en Caracas Venezuela. Para mayores informes contactar con el Dr. Juan Carlos Mendible en la Universidad de las Naciones Unidas, Avenida Principal Quinta la Universidad de las Nac. Unid. Cumbres de Curumo, Caracas 1080, Venezuela. Fax:(58-2) 62-87-46.
- Primer curso International "La Filtración y Centrifugación en la Industria Químico Farmacéutica, que se llevará a cabo en el

Hotel Biocaribe del 18 al 27 de octubre de 1993, en la Habana, Cuba. Evento auspiciado por la OPS, el PNUD y la Industria Médico Farmacéutica de la República de Cuba. Para mayores informes comunicarse con la Ing. María Luisa Cuesta a los Teléfonos: 30- 3344 y 30-1023 o por Fax: (537)-33-25-32 a La Habana, Cuba.

- III Congreso Lationamericano y II Congreso Nacional de Biotecnología, del 16 al 19 de septiembre de 1993 en Valparaiso Chile. Información con Fernando Acevedo en Casilla 4059, Valparaiso Chile.
- Modelling for Improved Bioreactor Performance, Bratislava, Slovakia. del 27 al 29 de septiembre de 1993. Para mayor información escribir al Prof. Vladimir Bales, Department of Chemical and Biochemical Eng, Slovak Technical University, Radlinskeho sir. 9, 81237 Bratislava, Slovakia.
- Third Annual Conference on COMMERCIALIZING BIOMEDICAL TECHNOLOGIES: Effective collaboration between research institutions and industry. Conferencia Internacional que se llevará a cabo del 8 al 11 de noviembre de 1993 en Boston, Massachusetts. Para mayores informes comunicarse a The Harvard School of Public Health, Office of Continuing Education, 677 Huntington Avenue, Il-23, Boston, MA 02115. Tel: (617) 432 11 71 Fax: (617) 432 19 69

## Nacionales

- XVII Congreso Mundial de Anatomía y Patología Clínica, que se llevará a cabo en Acapulco Guerrero, del 5-9 de octubre de 1991. Para mayor información comunicarse con el Profesor Guillermo Santoscoy Gómez en Avenida México 2341, Guadalajara, Jalisco. C.P. 44680, México.
- IV Curso Avanzado sobre Procesos Biotecnológicos. Programa de Biotecnología para América Latina y el Caribe. El evento se llevará a cabo del 4-15 de octubre de 1993 en Cuernavaca, Morelos. Para mayores informes contactar con el Dr. Rodolfo Quintero, en el

Instituto de Biotecnología- UNAM. Apartado Postal 510-3, Cuernavaca, Morelos 62271, México. Fax (52-73) 17-23-88.

- II Reunión Anual del Programa Universitario de Medio Ambiente- UNAM. coordinación de la Investigación Científica C.U. en el Auditorio Alfonso Caro los días 20 y 21 de octubre de 1993. Si desea obtener mayor información relacionada al evento dirigirse al; PUMA; Tel. 622 41 68, 606 10 43, 606 07 93; Fax 550 88 34, 606 17 85

## ESPACIO DE NOTICIAS

### Salud y asistencia médica en los Estados Unidos

Los gastos de atención a la salud en los Estados Unidos crecieron de \$738 billones de dólares en 1991 a \$817 billones en 1992 es decir a un promedio anual del 11%. Se espera que la tasa de crecimiento se mantenga en 12 o 13% durante los siguientes cinco años.

#### *Gastos en atención a la Salud*

Los desembolsos por atención a la salud representan 13% del Producto Nacional Bruto. Los gastos privados en salud representan 58% del total y el sector público el remanente. Los desembolsos por concepto de atención hospitalaria totalizaron en 1991 \$282 billones es decir un avance de 10% respecto al año previo representando 38% del gasto total en salud. Los servicios médicos, segundo rubro en importancia, crecieron 11% situándose en \$140 billones y los gastos en asilos, tercer rubro en importancia, aumentaron 12% llegando a \$59 billones. La atención a la salud domiciliaria es uno de los segmentos de más activo crecimiento mostrando incrementos anuales de 26% partiendo de 1990; en 1991 este segmento accedió a \$9 billones. Los desembolsos por concepto de atención dental, otros servicios profesionales y otros servicios de salud sumaron \$86 billones en 1991.

#### *Empleo*

La ocupación en el sector salud ha venido incrementándose en forma consistente, de 7 millones en 1988 a más de 9 millones en 1991 con un crecimiento promedio anual de 8%. Estas cifras no incluyen empleos en los sectores de aseguramiento médico, equipo médico, materiales de curación, ni industria farmacéutica.

#### *Factores de Elevación de Costos*

Varios factores han contribuido al alza de costos de la atención a la salud, incluyendo lo que se denomina medicina preventiva; creciente dependencia en equipo sofisticado y costoso; tratamientos innovativos de padecimientos cardíacos, renales, SIDA y cáncer; y proporción creciente de la población de la tercera edad que aumenta los desembolsos de Medicare y Medicaid.

Otro factor detrás del alza de costos ha sido el crecimiento desmesurado del número de litigios promovidos por malas prácticas y negligencia. Según La American Medical Association (AMA),

8 de cada 100 demandas por mala práctica se resolvieron a favor del demandante en 1989, observándose una reducción de casi un tercio respecto a los años pico de mediados de los ochentas.

El incremento en juicios y demandas promovidas por mal práctica ha provocado creciente dependencia en medicina preventiva como: pruebas y diagnósticos por duplicado; empleo de terceros consultores; mayores períodos de hospitalización y documentación extensiva de casos. La AMA estima que la práctica de la medicina preventiva incrementa en \$15 billones el desembolso anual en gastos de atención a la salud.

#### *Desembolsos por Medicare*

Medicare es el programa federal de asistencia a la salud para pacientes mayores de 65 años o minusválidos. Más de 35 millones de personas están enroladas en Medicare, de las cuales 32 millones son mayores y 3 millones minusválidos. El desembolso de este programa ascendió a \$108 billones en 1990, 8% de aumento respecto al año previo en tanto que el número de beneficiarios sólo aumentó 2%. El aseguramiento hospitalario cubierto por Medicare es fondeado con recursos de las deducciones en nóminas. Consiste de dos programas fundamentales: seguro de hospitalización y seguro médico suplementario.

#### *Márgenes de utilidad.*

De acuerdo con una estimación, los márgenes de utilidad de los hospitales con fines lucrativos, declinaron durante los primeros cuatro años de haber entrado en vigor el sistema prospectivo de pagos. Según este sistema, los honorarios pagados por servicios prestados son reemplazados por una escala de pagos, los márgenes de utilidad cayeron de 7.3% en 1984 a 3.5% en 1988. Desde entonces, los márgenes casi no se han modificado situándose en 3.8% en 1990.

#### *Atención Domiciliaria*

Una de las maneras de controlar el alza de los servicios a la salud, que está teniendo éxito, es atender a los pacientes a domicilio. Más de cinco millones de personas en los Estados Unidos reciben atención domiciliaria ya que es más barata que la institucional y con frecuencia menos traumática.

Durante 1990, había alrededor de 11 prestadores de servicios a domicilio de los cuales 5,700 estaban certificados por Medicare. Desde el inicio del sistema prospectivo de pagos, al que ya se hizo alusión, el número de hospitales que prestan estos servicios han aumentado de 1,167 en 1984 a 1,784 en 1990.

El desembolso por concepto de servicios de atención domiciliaria ascendió a U\$S 7 billones en 1990, sin incluir medicinas ni materiales de curación. Medicare cubrió U\$S 4 billones de esta cifra, observándose un incremento de 24% respecto a 1989. Aunque aún se trata de una modesta proporción del desembolso total de gastos de salud lo interesante es que esta viene creciendo a una tasa promedio anual de 20% durante los últimos años que evidencia el número creciente de estadounidenses de la tercera edad.

#### *Reformas al Sistema de Salud*

Se están analizando distintas opciones para controlar la espiral de costos de atención a la salud como parte de un paquete de reformas. Entre las reformas más frecuentemente sugeridas destacan el seguro universal a la salud y la reestructuración de Medicare.

El ejecutivo ha propuesto una legislación orientada, entre otros aspectos, a mejorar la calidad de los servicios a la salud y dar un mayor acceso a servicios de calidad a costo razonable, disminuyendo los costos de seguros por mala práctica e incrementando la calidad de la atención.

#### *Prespectivas Internacionales*

El clima internacional es favorable para los prestadores de servicios a la salud estadounidenses. Las perspectivas en Europa Occidental, México, Japón, Kuwait, los países integrantes de la ex Unión Soviética, Polonia y Hungría son particularmente promisorios.

FUENTE: Lozano, A. *Industria Farmacéutica*. CANIFARMA, año 7, No. 37, enero-febrero 1993, pp. 35-39

#### **El Cultivo de Tejidos Vegetales, Nueva Opción para Preservar la Agricultura.**

El Instituto de Biología (IB) organizó el Segundo Taller básico sobre "los principios básicos del cultivo de tejidos vegetales".

La bióloga Luz María Rangel, del área de Difusión y Educación del Jardín Botánico, definió que el cultivo de tejidos vegetales es el crecimiento o

mantenimiento de células vegetales, órganos o plantas completas in vitro.

Entre las ventajas de las técnicas de cultivo de tejidos vegetales están: iniciar con partes pequeñas de las plantas; la propagación se realiza en condiciones asépticas (sin patógenos); se pueden obtener plantas libres de enfermedades (plagas); el control de los nutrimentos, la luz, y la temperatura; hace posible una propagación rápida y obtener en corto tiempo un mayor número de variedades.

Las técnicas que se aplican en el cultivo de tejidos, han demostrado ser un importante procedimiento en la multiplicación, mejoramiento y conservación de las especies vegetales, incluso en aquellas que se encuentran en peligro de extinción.

Dentro de la agricultura, el cultivo de tejidos es muy importante en tres aspectos: la micropropagación de plantas de cultivo, la preservación del germoplasma agronómico y silvestre, y el mejoramiento genético.

FUENTE: Rangel, Luz María. GACETA UNAM, no. 2, 748, 3 de junio de 1993.

#### **Ratones transgénicos obtenidos en el IIB, para el estudio de la cisticercosis.**

A fin de modificar la transmisión de la cisticercosis- parasitosis que afecta la salud humana y la economía de la porcicultura- un grupo de investigadores del Instituto de Investigaciones Biomédicas (IIB) de la UNAM, encabezado por la Dra. Edda Siutto, trabajan sobre los factores que aumentan la susceptibilidad a la cisticercosis, con el objeto de detectar si está genéticamente determinada y conocer los genes asociados a la resistencia.

El grupo de investigadores trabaja desde hace varios años en la modificación de especies, particularmente en la producción de especies, y especialmente en la producción de ratones transgénicos, experimento logrado por el IIB por primera vez en México y en Latinoamérica, lo cual resulta de gran relevancia, pues la metodología contribuirá a realizar estudios sobre otras enfermedades.

"Así, el IIB cuenta con los tres primeros ratones transgénicos del país. El uso de este modelo experimental "múrido" de cisticercosis ha sido de gran importancia, porque el ciclo de vida y las características antigénicas del cisticerco que afecta

al hombre es muy similar al que ataca a los ratones".

FUENTE: Gaceta UNAM, no. 2.748, 3 de junio de 1993.

### Regalías de patentes biotecnológicas

El licenciamiento de productos biotecnológicos es una actividad relativamente nueva y las agencias reguladoras de los países en desarrollo no están muy familiarizadas con estas prácticas y mucho menos con el licenciamiento en esta área.

Los datos proporcionados sugieren que los costos por licenciamiento de productos biotecnológicos dependen de ciertos factores: categoría del producto, etapa de desarrollo en el que se encuentre, el medio de uso y de otras circunstancias relacionadas con la negociación entre el licenciataria y el licenciador.

En ciertos casos la licencia puede establecerse en forma de un pago único que cubra el total del costo de la tecnología. En otros casos se realiza un pago de regalías; o el pago involucra una combinación de ambos: un pago por adelantado y pago de regalías.

A continuación se describe el porcentaje de regalías por el licenciamiento de productos biotecnológicos, basadas en una estimación realizada por especialistas en el área:

Producto	%Regalías
Reactivos para investigación	1 - 5
Productos de Diagnóstico	5 - 8
Productos Terapéuticos	5 - 10
Vacunas	5 - 10
Productos farmacéuticos para animales	3 - 6
Productos Agrícolas (Plantas)	3 - 5

Fuente: Woodley, John. Journal of the world Intellectual Property Organization, No. 26, July - December 1989.

Producto	%Regalías
<i>Farmacéutico Recombinante</i>	
Etapas de desarrollo inicial	7 - 10
Aprobado o en aprobación	12 - 15
<i>Anticuerpos Monoclonales</i>	
Uso terapéutico	5 - 7

Para diagnóstico	3 - 4
Componente con alto valor agregado y uso de aparatos	1 - 2
<i>Tecnología Suplementaria</i>	
Métodos de producción	5 - 7
Liberación controlada de fármacos	2 - 3

Fuente: Kiley Thomas, A. Intellectual Property Happenings (IPH) News Brief, April 1990 E.U.A.

### Producción de la Vacuna contra la hepatitis B empleando levaduras.

A pesar de las campañas de vacunación y los programas educativos, la hepatitis sigue siendo una de las enfermedades virales más fuertes en el mundo. La hepatitis B también conocida como hepatitis Serum es altamente contagiosa, esta infección viral llega a provocar graves complicaciones en el hígado que hacen necesaria la hospitalización del paciente. Esta enfermedad puede ser transmitida por transfusiones sanguíneas, jeringas hipodérmicas y por contacto sexual.

Muchos de los brotes infecciosos de la hepatitis B ocurren en zonas que carecen de servicios médicos adecuados, el Centro para el Control de Enfermedades conocido en Estados Unidos con las siglas CDC estima que por lo menos 7.14 de cada 100 000 personas en E.U.A. fueron infectadas con el virus de la hepatitis B en 1991. En el mundo esta enfermedad ha sido la causa de 4 millones de muertos por año y ha afectado alrededor de 300 millones de personas.

Las 2 vacunas licenciadas para usarse en E.U.A. fueron desarrolladas por Smith Kline RIT y Merk & Co. De acuerdo con CDC esta vacuna ha dado buenos resultados en un 80 - 95% de las personas a las cuales fue aplicada. Las vacunas empleadas en el programa de vacunación contra la hepatitis B, en el mundo son producidas sintéticamente usando levaduras o células de mamíferos.

### Expresión de polipéptidos en Levaduras.

La Universidad de Washington (UW) desarrolló la tecnología básica para la producción a gran escala de la vacuna contra la hepatitis B. En un esfuerzo conjunto los Drs. Benjamin Hall y Gustav Ammerer de la UW y los Drs. Ron Hitzemany Frank Hagie de Genentech en San Francisco, desarrollaron y patentaron un método para

transformar la levadura y producir proteína " sin - levaduras, "la cual puede ser usada en el cuerpo humano.

La ingeniería adicional combinada con los procesos y composiciones incluidos en la patente permiten producir grandes cantidades de esta proteína. Por ejemplo, la proteína que cubre el virus de la hepatitis B, conocido también como antígeno superficial probablemente pueda ser producido en células de levaduras a una velocidad alta y usarse en vacunas de hepatitis B.

A la "Washington Research Foundation " (WRF) le fue asignada la tecnología por la UW y se convirtió en copropietaria de las patentes junto con Genentech.

En un acuerdo firmado en 1988 con Genentech se da a la WRF el título de licenciataria exclusiva de esta patente alrededor del mundo. En 1988, la WRF concesionó el uso exclusivo de la licencia a Smith Kline RIT en Bélgica, para obtener el antígeno del virus de la hepatitis B empleando levaduras.

#### *Síntesis del antígeno de hepatitis B con Levadura.*

Otra contribución para el desarrollo de vacunas contra la hepatitis B fue realizada por los Drs. Williams Rutter y Pablo Valenzuela de la Universidad de California, San Francisco. En colaboración con los Drs. Hali y Ammerer, ellos patentaron la síntesis del antígeno de hepatitis B en levaduras (U.S. Patent Nº 4,769,238). Esta patente abarca un método específico para elaborar el antígeno superficial de hepatitis B el cual quizá puede ser usado como vacuna. En 1985 la Universidad de California, en colaboración con la WRF licenció exclusivamente esta tecnología a Merck & Co.

Posteriormente se hizo un licenciamiento conjunto entre Merck y Smith Kline concesionando a ambas compañías los derechos para las 2 tecnologías de expresión de levadura, este acuerdo permite a las 2 compañías proveer al público de una vacuna efectiva contra la hepatitis.

Fuente: WRF. Report. vol. 3. Spring 1993..

#### **Canadá respalda la Industria biotecnológica de URUGUAY**

Keith Bezanson, Presidente del Centro Internacional para el Desarrollo de la

Investigación (IDRC) anunció que se invertirán del orden de \$248,000 en un proyecto de investigación con el cual se apoyará a compañías uruguayas que trabajan en el tema de la biotecnología. Este proyecto ayudará a las empresas a ser más competitivas tanto en el ámbito interno como en los mercados internacionales.

Usando los fondos canadienses, un equipo de investigadores del Centro de Innovación y Desarrollo en Montevideo Uruguay conducirá durante 2 años un estudio sobre los mecanismos para promover la innovación tecnológica en las pequeñas y medianas empresas en los sectores agrario y de alimentos; lo que significará ganancias a los fondos públicos. En cooperación con los negocios pequeños y medianos, dentro del proyecto se llevará a cabo un análisis de necesidades que ayudará al mejoramiento de los servicios de soporte que están disponibles a los empresarios sólo en ciudades industrializadas.

Hoy en día existe un incremento de las tecnologías de punta en el área de biotecnología. "En la medida en que los mercados se globalicen, los pequeños y medianos negocios necesitarán estar más informados, contar con un staff preparado y tener la capacidad necesaria para adaptarse a la nueva realidad".

En Uruguay la industria está formada más o menos por cien compañías pequeñas y medianas, lo cual al parecer detiene el crecimiento potencial del país. Cuando estas compañías tienen acceso a nuevas tecnologías, frecuentemente tienen necesidad de información estratégica sobre los procesos; por ejemplo requieren información de patentes, administración y capacitación de personal. Sin embargo les resulta difícil acceder a esta información y tener apoyo de firmas consultoras y servicios de asistencia técnica. Este proyecto tiene que hacer posible la eliminación del aislamiento de estas empresas infundir nueva energía en este sector.

IDRC es una corporación pública creada por el parlamento de Canadá en 1970, su misión es apoyar el desarrollo de los países, encontrando solución a sus problemas de investigación.

Fuente: Canadian Biotech News, April 30, 1993.

**Sección elaborada por: PATRICIA AGUNDIS**