

La descentralización en la producción del conocimiento biotecnológico en el sector farmacéutico: el papel de los actores locales

Talia Rebeca Haro Barón¹

¹Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Ciencias Políticas y Sociales

*Autor de correspondencia: rebeca.haro@gmail.com

Palabras clave:

centros de investigación, descentralización, producción del conocimiento, sector farmacéutico.

Resumen

En el siglo XXI, la producción en el conocimiento biotecnológico en el sector farmacéutico se ha descentralizado, lo cual ha conferido un papel más relevante a las unidades locales. Dichas unidades locales son un entramado de actores, entre los cuales se incluye la burocracia local, los centros de investigación y las universidades. Este ensayo esboza el papel de dichos actores, así como aquellos mecanismos con los que los centros de investigación cuentan con el fin de producir a gran escala dicho conocimiento.

Introducción

En el último medio siglo, un cambio en la producción del conocimiento biotecnológico en el sector farmacéutico ha ocurrido, en el que la empresa multinacional dejó de ser el actor principal (Block, 2016). Así, ha ocurrido una descentralización en dicha producción, en la cual múltiples actores participan, tal como las universidades, los centros de investigación, los institutos de salud pública y las empresas (Block, 2016). Por un lado, la tercera revolución farmacéutica ocurrió con el nacimiento de la biotecnología en Estados Unidos (EE. UU.) a través de la descentralización de dicha producción. Luego dicha producción se extendió a los países del Sur Global a través de diferentes mecanismos de propiedad, tales como las licencias de uso exclusivo y no exclusivo, la transferencia de tecnología, y los derechos de propiedad intelectual. Este ensayo tiene como objetivo hacer una revisión sobre dicho entramado, lo cual es importante en términos económicos y salud pública. Dicha revisión es de utilidad para analizar las oportunidades de los

Enfoques Transdisciplinarios:
Ciencia y Sociedad, 3(1), 251-259.
ISSN: 3061-709X. <https://doi.org/10.5281/zenodo.14713838>

Recibido: 03 octubre 2024
Revisado: 21 de noviembre 2024
Aceptado: 12 de diciembre 2024
Publicado: 21 de enero 2025



Este artículo es un artículo de acceso abierto distribuido bajo los términos y condiciones de la licencia CC BY-NC-SA 4.0. Para ver una copia de esta licencia visite <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>



centros de investigación en dicha producción, tal como del Centro de Investigación y Asistencia en Tecnología y Diseño del Estado de Jalisco, A.C. (CIATEJ).

La creación de la biotecnología en el sector farmacéutico en Estados Unidos: la descentralización y los actores locales

En la segunda mitad del siglo XX, la administración central en EE. UU. impulsó la tercera revolución en el sector farmacéutico, es decir, la biotecnológica (Mazzucato, 2018). Dicho impulso fue a través de dos elementos: mayor financiamiento, y un marco de gobernanza en términos regulatorios y jurídicos en el ámbito nacional, con el fin de estimular el escalamiento tecnológico. En primer lugar, el sector salud fue el segundo rubro con mayor financiamiento, después del militar, luego de la Segunda Guerra Mundial. En segundo lugar, un marco de gobernanza fue instrumentado en la década de los ochenta, el cual estuvo constituido por: la regulación expedita para que los biotecnológicos accedieran al mercado, mayor protección a los propietarios de los derechos de propiedad intelectual, la obligación de las universidades y los centros de investigación de transferir tecnología a las empresas, entre otros (Mazzucato, 2018). En el ámbito federal, diferentes entidades fueron partícipes de dicho marco, tal como la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés), con el fin de impulsar el escalamiento tecnológico.

Dicho marco de gobernanza definió las normas en torno a la producción, la propiedad y el acceso al conocimiento (Haunss, 2013). Dicho marco ha impulsado la participación de diferentes actores en el ámbito internacional, nacional y subnacional y, por otro lado, conflictos entre diferentes actores derivados de las normas que conforman dicho marco. En primer lugar, dicho marco ha incentivado la participación de los actores en el ámbito subnacional en dicha producción. Así, las universidades y los centros de investigación que están apoyados con recursos federales se han convertido en uno de los elementos esenciales, puesto que están obligados a transferir dicho conocimiento a las empresas para su comercialización (Jeske, 2020). Dicha norma ha promovido la descentralización de la producción del conocimiento. En dicho proceso, los gobiernos locales han sido esenciales para la formación de recursos humanos, así como en la provisión de infraestructura. En segundo lugar, los derechos de propiedad intelectual que es uno de los elementos de dicho marco, ha sido conflictivo en las últimas décadas, lo cual ha sido acentuado por su incorporación a los tratados de libre comercio regionales y multilaterales (Gallagher, 2008; Shadlen, 2008). Dichos conflictos han sido palpables en las campañas de acceso a medicamentos con el fin de liberar patentes, en las cuales ha sido subyacente una solicitud de mecanismos alternativos de propiedad para expandir dicha producción, y por tanto asegurar el acceso.



Dicho marco de gobernanza ha tenido como consecuencia el escalamiento tecnológico, que ha conducido a la producción de medicamentos innovadores, entre los que se encuentran los biológicos y químicos. Dichos medicamentos han sido prescritos para diferentes padecimientos, tales como el VIH, el cáncer y la diabetes. Dicha producción ha estado confrontada ante la necesidad de acceso durante las emergencias sanitarias. La primera emergencia fue la ocurrida durante la epidemia de VIH a finales del siglo XX. En países del Sur Global, tal como Brasil, India y Sudáfrica, dicha epidemia condujo a un conflicto respecto al mecanismo de propiedad subyacente a dicha producción, es decir, a los derechos de propiedad intelectual. Dichos países propugnaron por mecanismos alternativos de propiedad, los cuales estuvieran basados en el acceso democrático al conocimiento. A continuación, se hace una revisión de la expansión de dichos mecanismos en el Sur Global, y cómo los actores locales han participado en dicha producción.

La participación del Sur Global en la producción del conocimiento en el sector biotecnológico en el sector farmacéutico

En el siglo XXI, los gobiernos subnacionales han estado altamente influidos por las influencias transfronterizas (Agranoff, 2022). Los gobiernos subnacionales se refieren a las entidades federativas, las regiones y los municipios (Agranoff, 2022). Por otro lado, dichos gobiernos cuentan con capacidades, las cuales se refieren a “garantizar la seguridad interna y ‘producir’ bienestar, dada la división funcional de la actividad estatal” (Del Tredici et al., 2024, p. 220). Así, dichas capacidades tienen efectos en los indicadores de progreso humano, tales como la educación, la salud o la pobreza. Debe reconocerse que en el siglo XXI el desarrollo ya no sólo está relacionado con las capacidades nacionales, sino con las de las unidades subnacionales.

Debe recordarse las grandes diferencias en el nivel de industrialización entre los estados del norte y los del sur de México. En este sentido, seis estados principalmente ubicados en la frontera norte (Chihuahua, Coahuila, Baja California, Nuevo León, Tamaulipas y Guanajuato) contribuyeron con el 59% al valor total de las exportaciones en el segundo trimestre del 2024 (Zepeda, 2024). En el mismo período, las entidades federativas que contribuyeron con exportaciones de alta tecnología (es decir, equipo de computación, comunicación, medición y de otros equipos, componentes y accesorios electrónicos) fueron: Chihuahua, Baja California, Jalisco, Tamaulipas, y Nuevo León (Zepeda, 2024). Dichas diferencias en la producción no sólo están relacionadas con la posición geográfica de las entidades federativas, sino también con la instrumentación de políticas específicas por parte de las burocracias locales para la inversión en bienes comunes.



De igual importancia es la ideología de las burocracias locales, la cual decide el tipo de bienes comunes provistos, es decir, si son en salud, capital humano, o ciencia y tecnología (Evans, 1995). Así, la inversión específicamente en capital humano y en ciencia y tecnología ha sido un prerrequisito para el escalamiento tecnológico. Como ejemplo encaminado a dicho fin, se encuentra el Programa “De la Ciencia al Mercado” que es instrumentado por el Fondo de Ciencia y Tecnología del estado de Jalisco. Dicho Programa ha buscado vincular proyectos nacidos en los centros de investigación con el mercado. Este es un ejemplo de cómo la burocracia local puede invertir en bienes comunes con el fin de lograr el escalamiento tecnológico.

La labor de la burocracia local cobra especial relevancia en los países bajo un régimen federalista, tal como Estados Unidos, México o Brasil (Bennouna et al., 2021). Un caso paradigmático en el sector farmacéutico fue en Brasil durante la pandemia del SARS-CoV-2. Ante la renuencia del entonces presidente Jair Bolsonaro para el suministro de la vacuna, el gobernador de Sao Paulo, Joao Doria, estableció relaciones diplomáticas con la República Popular de China (RP China). Dicha relación tuvo como resultado la alianza entre el Instituto Butantan, un centro de investigación público localizado en Sao Paulo y la empresa farmacéutica Sinovac de la RP China. Dicha alianza produjo un acuerdo no sólo para el suministro inicial de 43 millones de vacunas al estado de Sao Paulo (Roveri et al., s. f.), sino también para que el Instituto Butantan fabricara dicha vacuna a partir de transferencia de tecnología. Dicha alianza además incluyó que se llevaran a cabo la fase 3 de los ensayos clínicos en Brasil, el registro de la vacuna por parte del Instituto Butantan ante la autoridad regulatoria nacional (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, ANVISA) y el comienzo de la producción (Roveri et al., s. f.). El caso del Instituto Butantan, así como del estado de Sao Paulo en Brasil, son un ejemplo de la labor que puede ser llevada a cabo por las entidades locales —tanto la burocracia local como los centros de investigación—, especialmente durante una emergencia sanitaria.

Lo anterior da pauta para reflexionar el papel en la producción del conocimiento no sólo de las burocracias locales, sino también de las universidades y los institutos de investigación. Durante la pandemia del SARS-CoV-2, numerosos centros de investigación y universidades propusieron distintos mecanismos, con el fin de que se pudieran multiplicar los productores de tecnologías médicas (principalmente vacunas). Dichos mecanismos han incluido los derechos de propiedad intelectual, las licencias de uso exclusivo, las licencias de uso no exclusivo, así como la mentoría activa para transferir tecnología. El uso de dichos mecanismos ha abierto interrogantes no sólo en términos de qué mecanismo es más propicio para promover el escalamiento tecnológico, sino en casos de emergencia sanitaria cuál de ellos es el más eficaz para proteger la salud pública. En el caso de los derechos de propiedad



intelectual, las universidades y los centros de investigación han sido proclives a solicitar patentes sobre las invenciones que realizan. En México, la Universidad Nacional Autónoma de México es la universidad con mayor número de patentes en el ámbito nacional, con 173 patentes obtenidas en los últimos cinco años (Villaseñor, 2024). No obstante, durante emergencias sanitarias, múltiples cuestionamientos han surgido sobre las patentes en tecnologías médicas, debido a sus implicaciones respecto a la salud pública. Dichos cuestionamientos han provenido de organizaciones no gubernamentales y de países del Sur Global, tal como India o Sudáfrica.

Por otro lado, los institutos de investigación y universidades han propuesto otro mecanismo, que son las licencias de uso exclusiva a tecnologías que se encuentran bajo patente. Un ejemplo fue la Escuela de Medicina Icahn en Monte Sinai, en Nueva York, que desarrolló una vacuna basada en la plataforma del vector, la cual fue patentada (Mount Sinai, 2021). México solicitó una licencia de uso exclusivo sobre dicha tecnología, con el fin de que fuera producida por la empresa mexicana Avimex a cambio de regalías modestas. Dicha vacuna fue titulada como “Patria”, la cual recibió el apoyo de diferentes entidades públicas, tal como el Consejo Nacional de Humanidades, Ciencias y Tecnologías (CONAHCYT), la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y la Agencia Mexicana para la Cooperación Internacional para el Desarrollo (AMEXCID). Dichas entidades estuvieron encargadas tanto del financiamiento como de diferentes etapas de la producción, tal como los ensayos clínicos, la autorización sanitaria, así como la producción a gran escala (Covarrubias, 2024; López, 2024). Asimismo, dichas vacunas serán distribuidas por las instituciones sanitarias nacionales, lo que significa que serán adquiridas por parte del gobierno y no tendrán que competir en el libre mercado con otras compañías.

Bajo una visión distinta, durante la pandemia del SARS-CoV-2 ciertas universidades y centros de investigación tuvieron una aproximación de acceso abierto al conocimiento. En otras palabras, sus innovaciones no fueron patentadas, con el fin de que pudieran ser producidas a gran escala por otros actores a cambio de regalías modestas. Uno de dichos casos fue el del Hospital de Niños de Texas y el Colegio Baylor de Medicina, ambos en Texas. Ambas instituciones desarrollaron una vacuna, la cual no fue patentada, por lo que cualquier empresa en el mundo podría producir dicha tecnología (Contreras & Shadlen, 2024). Los científicos que crearon dicha vacuna, Peter Hotez y María Elena Botazzi, fueron nominados al Premio Nobel de la Paz en 2022. Así, fueron producidas 100 millones de dosis de dicha vacuna por empresas en Indonesia e India (Contreras & Shadlen, 2024).

Por otro lado, no sólo es que dicha producción sea licenciada, sino también es necesaria una activa mentoría con el fin de transferir el know-how de la producción,



es decir, se requiere mentoría en la transferencia de tecnología. Uno de los casos exitosos en ello fue la producción a gran escala de la vacuna basada en el vector viral que se creó en la Universidad de Oxford. Dicha Universidad patentó dicha tecnología y ofreció una licencia exclusiva en dicha producción a la empresa farmacéutica AstraZeneca, a cambio del pago de regalías (Contreras & Shadlen, 2024). Esto significó que ninguna otra compañía podría producir dicha tecnología sin la autorización de AstraZeneca. No obstante, la Universidad de Oxford realizó la transferencia de tecnología a AstraZeneca, y a su vez, dicha compañía hizo contactos con 12 empresas, con el fin de manufacturar dicha vacuna. Dicha red de colaboradores se encontraba en Asia (República Popular de China, India,¹ Corea del Sur, Tailandia y Japón), América Latina (Argentina y Brasil), Australia, Bélgica, Holanda y Reino Unido (Contreras & Shadlen, 2024). Adicionalmente, había empresas en otros países que fueron entrenadas para la etapa final del “relleno y terminado”, como México (Contreras & Shadlen, 2024). Dicha red fue exitosa, puesto que alcanzó la producción de 3096 millones de dosis. Así, el éxito en dicha producción requirió una activa mentoría para la transferencia de tecnología por parte de los centros de investigación y las universidades.

En México, diferentes iniciativas han surgido por parte de las universidades y los centros de investigación, con el fin de transferir tecnología a las empresas y viceversa. Por ejemplo, en la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), el Instituto de Biotecnología transfirió a la empresa Liomont el conocimiento en la producción de un biomedicamento prescrito para el asma (Villaseñor, 2024). Por otro lado, en 2023 el Instituto Politécnico Nacional (IPN) y el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición “Salvador Zubirán” acordaron con la empresa india ImmunoAct sobre la transferencia de tecnología en el proceso de implementar terapias de células T con receptores de antígeno quimérico (CAR-T) (Secretaría de Relaciones Exteriores, 2023). Dicho tratamiento está basado en que se colectan las células del paciente y se modifican en el laboratorio para matar selectivamente las células cancerígenas (Chakraborty, 2024). Dichas terapias tienen como objetivo aumentar la efectividad en el tratamiento de distintos tipos de cáncer. Este caso es de especial atención, puesto que la transferencia proviene de una empresa hacia institutos públicos de investigación en México.

Conclusiones

Los casos precedentes demuestran la importancia de las unidades locales en la producción del conocimiento, lo cual incluye tanto a la burocracia local como a los centros de investigación y universidades. Por un lado, la labor de la burocracia es

¹ Entre ellos se encontró el Instituto Serum de India, el cual es el mayor productor de vacunas medido en volumen en el ámbito mundial (Contreras & Shadlen, 2024)



la inversión en bienes comunes, tal como en recursos humanos, infraestructura y salud. Por otro lado, los centros de investigación incentivan la producción a partir de instrumentar ciertos mecanismos, tal como los derechos de propiedad intelectual, las licencias de uso exclusivo y de uso no exclusivo o la transferencia de tecnología. La reflexión en dichos elementos es útil con el fin de contribuir a la labor del Centro de Investigación y Asistencia en Tecnología y Diseño del Estado de Jalisco, A.C. (CIATEJ).

El CIATEJ cuenta con una línea de investigación en Biotecnología Médica y Farmacéutica, por lo que la anterior reflexión plantea pautas para la expansión de su labor. Por un lado, dicho Centro ha desarrollado proyectos relacionados con mejorar las vacunas contra la tuberculosis y la influenza; la evaluación de la seguridad y la eficacia *in vitro* e *in vivo*; así como el desarrollo de terapias celulares para el tratamiento de enfermedades crónico degenerativas (CIATEJ, s. f.). Dicha labor puede ser ampliada a través del uso de la extensa red de colaboradores nacionales e internacionales, tal como la Secretaría de Salud de Jalisco, el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y el Instituto Oswaldo Fiocruz en Brasil.

Por un lado, se debe recordar que el Instituto Fiocruz, parte del Ministerio de Salud, desempeña una labor esencial en el sector farmacéutico en América Latina. Esto es debido a que es un instituto público que produce vacunas (por ejemplo, para la fiebre amarilla, la influenza tipo B, la meningitis A y C, la poliomielitis, y la triple vírica), las cuales son utilizadas en los planes de inmunización del Ministerio de Salud en Brasil y en los programas de precalificación de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Se debe enfatizar que el Instituto Fiocruz pertenece al Ministerio de Salud, y por tanto, su producción está determinada por las necesidades de salud y no económicas. Dicho Instituto propone la colaboración con empresas y universidades en el extranjero a partir de tres mecanismos: los acuerdos de transferencia de tecnología; acuerdos de desarrollo conjunto; y los acuerdos de colaboración para la investigación, el desarrollo, y la innovación.

Dichos mecanismos que son propuestos por Fiocruz, podrían ser aprovechados por el CIATEJ como un área para desarrollar ciertas líneas terapéuticas prioritarias. El establecimiento de dichas prioridades sería a partir de la colaboración con la Secretaría de Salud de Jalisco, con el fin de cubrir las necesidades de la población en Jalisco. La selección de dichas prioridades sentaría las bases para los acuerdos negociados con la Fiocruz. Dicha articulación se encontraría en consonancia con el derecho universal al conocimiento, que es contrario al modelo propuesto por los derechos de propiedad intelectual basado en el mercado.



Referencias

- Agranoff, R. (2022). Globalization and Subnational Governments. En A. Farazmand (ed.), *Global Encyclopedia of Public Administration, Public Policy, and Governance* (pp. 5523-5535). Springer International Publishing. https://doi.org/10.1007/978-3-030-66252-3_1173
- Bennouna, C., Giraudy, A., Moncada, E., Rios, E., Snyder, R., & Testa, P. (2021). Pandemic Policymaking in Presidential Federations: Explaining Subnational Responses to Covid-19 in Brazil, Mexico, and the United States. *Publius: The Journal of Federalism*, 51(4), 570-600. <https://doi.org/10.1093/publius/pjab025>
- Block, F. (2016). Innovation and the Invisible Hand of Government. En *State of Innovation. The US Government's Role in Technology Development* (pp. 1-25). Routledge.
- Chakraborty, R. (2024, febrero 8). 'First' patient free of cancer: Indigenous CAR-T cell therapy brings treatment cost down from Rs 4 crore to Rs 40 lakh. *Indian Express*. <https://indianexpress.com/article/cities/mumbai/indigenous-car-t-cell-therapy-now-available-for-commercial-use-9147148/>
- Centro de Investigación y Asistencia en Tecnología y Diseño del Estado de Jalisco. (s. f.). *Biotecnología Médica y Farmacéutica*. Recuperado 12 de diciembre de 2024, de <https://ciatej.mx/investigacion/biotecnologia-medica>
- Contreras, J. L., & Shadlen, K. C. (2024). Contrasting academic approaches to COVID-19 vaccine production and distribution: What can the Oxford and Texas experiences teach us about pandemic response? *Health Affairs Scholar*, 2(2), qxae012. <https://doi.org/10.1093/haschl/qxae012>
- Covarrubias, S. (2024, junio 7). *Vacuna mexicana Patria es segura y eficaz; cuenta con autorización sanitaria y será producida en planta de clase mundial certificada por Cofepris*. Conahcyt. <https://conahcyt.mx/vacuna-mexicana-patria-es-segura-y-eficaz-cuenta-con-autorizacion-sanitaria-y-sera-producida-en-planta-de-clase-mundial-certificada-por-cofepris/>
- Evans, P. (1995). *Embedded Autonomy. States and Industrial Transformation*. Princeton University Press.
- Gallagher, K. P. (2008). Trading away the ladder? Trade politics and Economic Development in the Americas. *New Political Economy*, 13(1), 37-59. <https://doi.org/10.1080/13563460701859686>
- Haro T. R. (2024, marzo 23). México y la transferencia de tecnologías médicas. *La Silla Rota*. <https://lasillarota.com/opinion/columnas/2024/3/23/mexico-la-transferencia-de-tecnologias-medicas-475055.html>
- Haunss, S. (2013). *Conflicts in the Knowledge Society. The Contentious Politics of Intellectual Property*. Cambridge University Press.



- Jeske, M. (2020). Lessons from Theranos: Changing Narratives of Individual Ethics in Science and Engineering. *Engaging Science, Technology, and Society*, 6, 306-311. <https://doi.org/10.17351/ests2020.411>
- López, A. I. (2024, febrero 15). Lo que hay que saber de Patria, la vacuna mexicana contra covid-19. *El País México*. <https://elpais.com/mexico/2024-02-15/lo-que-hay-que-saber-de-patria-la-vacuna-mexicana-contra-covid-19.html>
- Mazzucato, M. (2018). *The Value of Everything: Making and Taking in the Global Economy*. Allen Lane.
- Mount Sinai. (2021). *Mount Sinai Develops a Safe, Low-Cost COVID-19 Vaccine That Could Help Low- and Middle-Income Countries*. Mount Sinai Health System. <https://www.mountsinai.org/about/newsroom/2021/mount-sinai-develops-a-safe-low-cost-covid19-vaccine-that-could-help-low-and-middle-income-countries>
- Roveri, E., Falcao, M., & Navarrete, A. C. (s. f.). *The experience of Brazilian public laboratories in the development and production of vaccines against Covid-19*. Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor. https://idec.org.br/sites/default/files/innovation_as_a_public_strategy.pdf
- Secretaría de Relaciones Exteriores. (2023, septiembre 1). *Quinto Informe de Labores. Secretaría de Relaciones Exteriores*. https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/852203/5_InformeLabores_Secretari_a_de_Relaciones_Exteriores_Web.pdf
- Shadlen, K. (2008). Globalisation, power and integration: The Political Economy of Regional and Bilateral Trade Agreements in the Americas. *The Journal of Development Studies*, 44(1), 1-20. <https://doi.org/10.1080/13562570701722089>
- Villaseñor, A. (2024, septiembre 30). UNAM obtuvo 173 patentes de tecnología en los últimos cinco años. *La Jornada*. <https://www.jornada.com.mx/noticia/2024/09/30/sociedad/la-unam-obtuvo-173-patentes-de-tecnologia-en-los-ultimos-cinco-anos-3659>
- Zepeda, C. (2024, septiembre 30). Mantienen estados del norte liderazgo en exportaciones. *La Jornada*. <https://www.jornada.com.mx/noticia/2024/09/30/economia/mantienen-estados-del-norte-liderazgo-en-exportaciones-7254>