

# Investigación y producción de vacunas en México



Rubén Oliver Espinoza  
Coordinador



# **Investigación y producción de vacunas en México**

**Rubén Oliver Espinoza**

**Coordinador**

*Dykinson, S.L.*

Este libro ha sido sometido a evaluación por parte de nuestro Consejo Editorial  
Para mayor información, véase [www.dykinson.com/quienes\\_somos](http://www.dykinson.com/quienes_somos)

La obra es resultado del proyecto Democratizar el conocimiento para mejorar la salud mediante el desarrollo de capacidades para la producción de vacunas, Proyecto con clave CF-2023-I-2521, apoyado por el CONACYT en el año 2023, en el marco de la convocatoria Ciencia de Frontera 2023. Cuenta, asimismo, con registro ante la Secretaría de Investigación y Posgrado del IPN (SIP 2023-RE/013).

© Copyright by los autores  
Responsable técnico: Rubén Oliver Espinoza  
E-mail: [roliver@ipn.mx](mailto:roliver@ipn.mx)

Editorial DYKINSON, S.L.  
Meléndez Valdés, 61 - 28015 Madrid  
Teléfono (+34) 915442846 - (+34) 915442869  
e-mail: [info@dykinson.com](mailto:info@dykinson.com)  
<http://www.dykinson.es>  
<http://www.dykinson.com>

ISBN: 979-13-7006-741-0  
DOI: <https://doi.org/10.14679/4511>

## Contenido

<b>Introducción</b> .....	11
<b>Capítulo 1. La vacunación en el contexto del sistema sectorial de salud</b> .....	38
1. <b>Introducción</b> .....	38
2. <b>El sistema sectorial de salud</b> .....	41
3. <b>Política de vacunación</b> .....	48
3.1 <b>Consejo de Salubridad General</b> .....	51
3.2 <b>Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios</b> .....	51
3.3 <b>Comité de Moléculas Nuevas</b> .....	52
4. <b>Oferta de vacunas para la CNS en México</b> .....	53
5. <b>Conclusión</b> .....	60
<b>Referencias</b> .....	61
<b>Capítulo 2. La industria farmacéutica en México</b> .....	67
1. <b>Introducción</b> .....	67
2. <b>Evolución del valor agregado</b> .....	70
3. <b>Estructura productiva</b> .....	72
4. <b>Caracterización tecnológica de la industria farmacéutica local</b> .....	76
4.1 <b>Metodología y resultados</b> .....	76
5. <b>Conclusión</b> .....	85
<b>Referencias</b> .....	86
<b>Capítulo 3. Producción tecnológica y científica sobre vacunas en México</b> .....	95
1. <b>Introducción</b> .....	95
2. <b>Producción tecnológica</b> .....	97
2.1 <b>Metodología</b> .....	97
2.2 <b>Indicadores tecnológicos</b> .....	100
3. <b>Resultados</b> .....	100
4. <b>Producción científica</b> .....	108
4.1 <b>Metodología</b> .....	108
4.2 <b>Resultados de rendimiento</b> .....	109
4.2 <b>Resultados de mapeo</b> .....	112
<b>Referencias</b> .....	114

<b>Capítulo 4. Redes de investigación en vacunas.....</b>	<b>121</b>
1. <b>Introducción .....</b>	<b>121</b>
2. <b>Metodología.....</b>	<b>122</b>
2.1 <b>Información .....</b>	<b>122</b>
2.2 <b>Elaboración de grafos.....</b>	<b>123</b>
2.3 <b>Construcción de Indicadores.....</b>	<b>124</b>
3. <b>Resultados .....</b>	<b>129</b>
3.1 <b>Información general sobre los proyectos.....</b>	<b>129</b>
3.2 <b>Revisión de resultados mediante grafos .....</b>	<b>132</b>
<b>Referencias .....</b>	<b>138</b>
<b>Capítulo 5. Desarrollo de vacunas en México: retos, oportunidades y perspectivas post-pandemia.....</b>	<b>143</b>
1. <b>Introducción .....</b>	<b>143</b>
2. <b>Metodología.....</b>	<b>143</b>
2.1 <b>Identificación de individuos por entrevistar .....</b>	<b>143</b>
2.2 <b>Procesamiento de información .....</b>	<b>144</b>
3. <b>Resultados .....</b>	<b>147</b>
4. <b>Reflexiones finales.....</b>	<b>163</b>
<b>Referencias .....</b>	<b>164</b>
<b>Capítulo 6. Desarrollo de vacunas COVID-19 en México: aprendizajes desde el Consorcio de Científicos Innovadores en Salud .....</b>	<b>170</b>
1. <b>Introducción .....</b>	<b>170</b>
2. <b>Metodología.....</b>	<b>173</b>
3. <b>Percepciones en el Desarrollo de Vacunas en México: Análisis desde las Voces del Consorcio Científico.....</b>	<b>176</b>
3.1 <b>Capacidades productivas e infraestructura instalada .....</b>	<b>179</b>
3.2 <b>Colaboración entre academia, industria y gobierno.....</b>	<b>181</b>
3.3 <b>Adaptabilidad y escalabilidad de vacunas.....</b>	<b>182</b>
3.4 <b>Diversificación tecnológica en plataformas vacunales.....</b>	<b>184</b>
4. <b>Discusión .....</b>	<b>185</b>
4.1 <b>Dimensión política.....</b>	<b>187</b>
4.2 <b>Dimensión económica .....</b>	<b>187</b>
4.3 <b>Dimensión social.....</b>	<b>187</b>

4.4 Dimensión tecnológica .....	188
4.5 Dimensión legal.....	188
Referencias .....	191
<b>Capítulo 7. Trayectoria tecnológica de la vacuna Patria.....</b>	<b>195</b>
1.    Introducción .....	195
2.    Metodología.....	196
3.    La empresa Laboratorio Avi-Mex.....	197
4.    La vacuna Patria como una innovación.....	200
4.1    Origen del antígeno .....	202
4.2    Producción de la vacuna .....	203
4.3    Investigación preclínica y clínica .....	204
4.4    Alianza público-privada para el desarrollo de Patria.....	205
5.    Trayectoria tecnológica .....	205
5.1    Patentes licenciadas a Laboratorio Avi Mex .....	206
5.2    Solicitudes de patente asociadas a la vacuna Patria .....	210
6.    Conclusiones.....	213
Referencias .....	214
<b>Capítulo 8. Transferencia internacional de tecnología para la producción de vacunas en México: los casos de Vaxzevria y Convidecia.....</b>	<b>220</b>
1.    Introducción .....	220
5.1    Metodología: campo, selección de casos, diseño y estrategias de obtención de datos.....	229
5.2    Dos casos de procesos de transferencia tecnológica internacional de vacunas en México durante la pandemia por COVID-19.....	229
6.    Análisis y discusión: Capacidades productivo-tecnológicas de las empresas nacionales en la manufactura de vacunas.....	233
7.    Entorno institucional: política industrial y de ciencia, tecnología e innovación .....	235
8.    Transformaciones regulatorias e institucionales en el contexto de la pandemia.....	236
9.    Conclusiones.....	238
Referencias .....	240
<b>Capítulo 9: Reflexiones sobre una política transformativa para la producción de vacunas en México.....</b>	<b>245</b>
Referencias .....	250
<b>Información de los autores .....</b>	<b>252</b>

## Índice de Gráficas

<b>Gráfica 1. Oferta de vacunas conforme la cartilla de salud .....</b>	<b>55</b>
<b>Gráfica 2. Fabricación de vacunas con registro sanitario .....</b>	<b>56</b>
<b>Gráfica 3. Lugar de acondicionamiento de vacunas con registro sanitario .....</b>	<b>58</b>
<b>Gráfica 4. Participación de las industria de equipo de transporte y farmacéutica en el valor agregado manufacturero .....</b>	<b>71</b>
<b>Gráfica 5. Crecimiento del valor agregado de las industria manufacturera, farmacéutica y equipo de transporte (tasa de crecimiento acumulado) .....</b>	<b>72</b>
<b>Gráfica 6. Comercio exterior farmacéutico en miles de millones de dólares.....</b>	<b>75</b>
<b>Gráfica 7. Personal ocupado en la industria farmacéutica por nivel de escolaridad, 2022 .....</b>	<b>79</b>
<b>Gráfica 8. Análisis de correspondencias múltiples.....</b>	<b>84</b>
<b>Gráfica 9. Registro de patentes sobre vacunas en México por año de publicación ...</b>	<b>100</b>
<b>Gráfica 10. Registro anual de patentes sobre vacunas en México, por año de publicación.....</b>	<b>101</b>
<b>Gráfica 11. Registro de prioridad (y en México) de patentes sobre vacunas en México .....</b>	<b>102</b>
<b>Gráfica 12. Red de clasificadores de patentes de invenciones mexicanas de vacunas</b>	<b>107</b>
<b>Gráfica 13. Producción científica sobre COVID-19.....</b>	<b>110</b>
<b>Gráfica 14. Mapa de co-ocurrencias de palabras clave de publicaciones .....</b>	<b>113</b>
<b>Gráfica 15. Grafos de dos redes hipotéticas.....</b>	<b>124</b>
<b>Gráfica 16. Matriz de adyacencia de la gráfica A.....</b>	<b>125</b>
<b>Gráfica 17. Grafo no dirigido y dirigido.....</b>	<b>126</b>
<b>Gráfica 18. Matriz (no simétrica) de adyacencia de la red C .....</b>	<b>127</b>
<b>Gráfica 19. Grafo InvInst.....</b>	<b>133</b>
<b>Gráfica 20. Grafo InvPro .....</b>	<b>134</b>
<b>Gráfica 21. Grafo InstPro .....</b>	<b>135</b>
<b>Gráfica 22. La investigación básica como eje central en el desarrollo de vacunas ...</b>	<b>148</b>
<b>Gráfica 23. Financiamiento y su relación con los diferentes ejes temáticos .....</b>	<b>153</b>
<b>Gráfica 24. Relaciones asociadas a laboratorios locales.....</b>	<b>157</b>
<b>Gráfica 25. Impacto social y económico .....</b>	<b>161</b>
<b>Gráfica 26. Frecuencia de coocurrencia por sentimiento en rubros estratégicos para el desarrollo de vacunas en México .....</b>	<b>178</b>
<b>Gráfica 27. Oferta del Laboratorio Avi Mex.....</b>	<b>199</b>
<b>Gráfica 28. Mercado destino de la oferta del Laboratorio Avi Mex .....</b>	<b>199</b>
<b>Gráfica 29. Comercio internacional de Productos Farmacéuticos de México, 1993-2023, flujo anual, millones de dólares.....</b>	<b>223</b>

<b>Gráfica 30. Exportaciones e importaciones de principios activos. México 2014-2023, miles de dólares .....</b>	<b>224</b>
--	------------

## Índice de Esquemas

<b>Esquema 1. Interrelaciones en el contexto de sistemas sociotécnicos .....</b>	<b>39</b>
<b>Esquema 2. Componentes de la política de vacunación.....</b>	<b>49</b>
<b>Esquema 3. Formas de Producción y oferta de vacunas en México .....</b>	<b>57</b>
<b>Esquema 4. Elementos clave en el desarrollo de vacunas.....</b>	<b>190</b>
<b>Esquema 5. Proceso de innovación de la vacuna Patria .....</b>	<b>202</b>
<b>Esquema 6. Patentes implicadas en el desarrollo de Patria .....</b>	<b>205</b>

## Índice de tablas

<b>Tabla 1. Proceso de desarrollo de vacunas .....</b>	<b>18</b>
<b>Tabla 2. Enfoques tradicional y moderno en el desarrollo de vacunas .....</b>	<b>20</b>
<b>Tabla 3. El sistema sectorial de salud en México .....</b>	<b>42</b>
<b>Tabla 4. Derechohabientes del sistema nacional de salud .....</b>	<b>44</b>
<b>Tabla 5. Vacunas con registro sanitario por empresa.....</b>	<b>54</b>
<b>Tabla 6. Lugar de acondicionamiento de vacunas .....</b>	<b>58</b>
<b>Tabla 7. Valor agregado bruto a precios de 2018 .....</b>	<b>70</b>
<b>Tabla 8. Unidades económicas por estrato de empleo .....</b>	<b>73</b>
<b>Tabla 9. Personal ocupado por la industria farmacéutica .....</b>	<b>74</b>
<b>Tabla 10. Valor agregado, activos fijos y rentabilidad media por persona ocupada ..</b>	<b>75</b>
<b>Tabla 11. Variables de caracterización de empresas farmacéuticas .....</b>	<b>80</b>
<b>Tabla 12. Prueba de independencia de variables para empresas que realizan actividades de investigación y desarrollo .....</b>	<b>82</b>
<b>Tabla 13. Criterios de patentamiento bajo la premisa de solicitud del país de prioridad .....</b>	<b>99</b>
<b>Tabla 14. País de registro de prioridad de patentes registradas en México .....</b>	<b>102</b>
<b>Tabla 15. Registro de vacunas de empresas <i>big pharma</i> .....</b>	<b>103</b>
<b>Tabla 16. Registro de patentes de instituciones mexicanas.....</b>	<b>104</b>
<b>Tabla 17. Concentración de actividad inventiva en patentes .....</b>	<b>105</b>
<b>Tabla 18. Definición del estado de la técnica de las invenciones patentadas por organizaciones mexicanas .....</b>	<b>105</b>
<b>Tabla 19. Cantidad de documentos publicados, de acuerdo a la institución de afiliación de los autores.....</b>	<b>111</b>
<b>Tabla 20. Citas promedio de artículos del índice H 37 .....</b>	<b>112</b>
<b>Tabla 21. Proyectos sobre vacunas que más investigadores concentran .....</b>	<b>131</b>

<b>Tabla 22. Investigadores por institución.</b> .....	131
<b>Tabla 23. Grado medio y densidad de las redes</b> .....	132
<b>Tabla 24. Centralidad del valor propio de los nodos más importantes</b> .....	137
<b>Tabla 25. Elementos de evaluación entrevistas</b> .....	145
<b>Tabla 26. Consorcio de investigadores innovadores en salud: Proyectos de vacunas contra COVID-19</b> .....	173
<b>Tabla 27. Distinciones de la empresa Laboratorio Avi-mex</b> .....	198
<b>Tabla 28. Fases de desarrollo de la vacuna Patria</b> .....	204
<b>Tabla 29. Información de las patentes licenciadas a Laboratorio Avi Mex</b> .....	206
<b>Tabla 30. Citas de la vacuna Recombinant Newcastle Disease Virus Expressing SARS-VoC-2 Spike Protein and uses Thereof</b> .....	207
<b>Tabla 31. Citas de la patente Engineered Coronavirus Spike (s) Protein And Methods Of Use Thereof</b> .....	209
<b>Tabla 32. Solicitudes de patente asociadas a la vacuna Patria</b> .....	210
<b>Tabla 33. Citas de la patente Recombinant vaccine against Covid-19 in a viral vector</b> .....	211
<b>Tabla 34. Citas de la patente Recombinant vaccine against Covid-19 to produce cellular response in individuals with pre-existing immunity</b> .....	213
<b>Tabla 35. Ámbitos y limitaciones de la política pública en el desarrollo del sector farmacéutico (y biotecnológico) en México</b> .....	225
<b>Tabla 36. Cadena de valor de la producción de dos vacunas en México en pandemia: roles y niveles de cobertura de las firmas nacionales</b> .....	234
<b>Tabla 37. Medidas excepcionales del Gobierno Mexicano ante la pandemia: 2020-2022</b> .....	236

## Índice de tablas anexas

<b>Tabla anexa 1. Enfermedades para las que existen vacunas</b> .....	34
<b>Tabla anexa 2. Enfermedades desatendidas, tropicales y transmitidas por vectores en la región de América Latina y el Caribe</b> .....	37
<b>Tabla anexa 3. Vacunas con registro sanitario por titular del registro</b> .....	66
<b>Tabla anexa 4. Base de datos empresas farmacéuticas</b> .....	92
<b>Tabla anexa 5. Publicaciones con índice H = 37</b> .....	118
<b>Tabla anexa 6. Claves de proyecto, investigador e institución de adscripción</b> .....	141
<b>Tabla anexa 7. Códigos descriptivo y con mayores ocurrencias</b> .....	166

# Introducción<sup>1</sup>

Dado su efecto pandémico, la enfermedad Covid-19 ha detonado una diversidad de temas de agenda pública. Una de ellas radica en la importancia de contar con capacidades en el ámbito nacional para atender situaciones de crisis sanitarias, incluidas las de vacunar y producir vacunas (Cepal, 2021; Gligo, Peres y Plottier, 2023).

Este periodo no solo evidenció la capacidad de la ciencia para responder rápidamente a emergencias, sino que también sacó a la luz las profundas desigualdades estructurales que limitan la producción de vacunas y el acceso a éstas, especialmente en los países en desarrollo (Gligo, Peres y Plottier, 2023; Malamud y Núñez, 2020; Ball, 2021; Saiz González, 2021; Ugalde, Hellman y Homedes, 2022).

La pandemia de Covid-19 mostró que, en el mundo globalizado, en materia de salud pública las acciones al nivel nacional son relevantes para mitigar condiciones que alteran la vida económica y social de la gente (OECD, 2020 y 2022). Desde un punto de la teoría de innovación, la pandemia puso a prueba la capacidad de los sistemas de innovación para responder con rapidez a una crisis sanitaria sin precedentes, particularmente por lo que respecta a la producción de vacunas, que se centralizó en un puñado de países y empresas.

En este contexto, la pandemia podría ser un punto de inflexión para los países en desarrollo, impulsándolos a fortalecer sus sistemas de investigación y su infraestructura tecnológica (Lundvall, 2023; World Bank, 2022).

Durante mucho tiempo, prácticamente todo el siglo XX, en México, la capacidad productiva de vacunas marchó de la mano de un largo proceso de institucionalización de la política de salud en torno a la vacunación (Hurtado y Matías, 2005; Santos, 2002; Santos, 2014). Hasta antes de los años 90 del siglo pasado, el nuestro era un país que producía todas

---

<sup>1</sup> La autoría de la Introducción, son:

Doctor Rubén Oliver Espinoza. Responsable técnico del proyecto Ciencia de Frontera Democratizar el conocimiento para mejorar la salud mediante el desarrollo de capacidades para la producción de vacunas. Profesor investigador del Instituto Politécnico Nacional. Investigador Nacional (nivel I). E-mail: [roliver@ipn.mx](mailto:roliver@ipn.mx).

Doctora HORTENSIA GOMEZ VIQUEZ. Actualmente forma parte del cuerpo académico del Doctorado en Innovación en Ambientes Locales y la maestría en Gestión de la Innovación que se imparten en el Centro de Investigaciones Económicas, Administrativas y Sociales del Instituto Politécnico Nacional, donde es profesora titular. E-mail: [hgomezv@ipn.mx](mailto:hgomezv@ipn.mx).

las vacunas del Programa Ampliado de Inmunizaciones, que había iniciado en 1973 a instancias de la OMS, que en esa época abarcaba la producción de las vacunas contra difteria, tosferina y tétanos (DPT), contra tuberculosis (BCG), antitetánica (toxoides tetánico), antipoliomielítica oral (vacuna Sabin) y contra sarampión, además de haber sido declarado, por parte de la misma organización, Centro Regional de Referencia para Vacunas (Hurtado y Matías, 2005; Santos, 2002).

Durante el siglo XX México adoptó medidas para institucionalizar la vacunación y, hasta los años 80, para sostener una industria farmacéutica caracterizada por un tipo de innovación imitativa, a partir del desarrollo tecnológico de empresas transnacionales, así como un marco regulatorio basado en el otorgamiento de certificados de invención como mecanismo compensatorio para los innovadores, cuando los imitadores invadían el campo de invención original (De María y Campos, 1977; Guerrero y Gutiérrez, 2011; Guzmán y Guzmán, 2009). Este modelo contribuía a que las empresas locales desarrollaran cierto nivel de capacidades de innovación de tecnologías para la salud.

A partir de los años 90, la institucionalización adquirió un sendero diferente: a la par de la creación de Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA) y el Programa de Vacunación Universal en 1991 (Hurtado y Matías, 2005; Tamez *et al.*, 2016), iniciaba el proceso de desmantelamiento de las capacidades de investigación y producción de vacunas en México, de modo que "... desde 1998 no se producen suficientes vacunas, ni siquiera las contempladas en el esquema nacional de vacunación" (Pérez-Hernández y Castillo-Chávez, 2023, p. 4). Actualmente en el registro de vacunas autorizadas, sólo una aparece producida y envasada por una empresa mexicana: la vacuna contra hepatitis B de Probiomed.

Así, México enfrentó la pandemia por COVID-19 prácticamente desarmado por lo que respecta a la capacidad de proveer(se) vacunas. A pesar de la existencia de un par de casos en el ámbito nacional de empresas que, insertadas en la cadena de producción de vacunas (Liomont para envasar la vacuna de AstraZeneca-Universidad de Oxford y Drugmex para envasar la de Cansino), lograron cierto nivel de escalamiento de capacidades tecnológicas en un lapso relativamente breve, así como la producción de una vacuna "nacional", Patria, evidencian que las capacidades de investigación y producción de vacunas en México son escasas (Stezano y Oliver, 2022).

Otros esfuerzos de producción y reescalamiento de capacidades, como el que pretendió Birmex, derivado de la firma de un convenio de colaboración con el Instituto Gamaleya, productor de la vacuna Sputnik-V (UNAM, 2021), quedó relegado.

Experiencias de proyectos de investigación en vacunas quedaron documentados, a través de la creación de un consorcio de investigadores innovadores en salud (SRE, 2021); con lo cual se dio cuenta de la existencia de proyectos de investigación en instituciones educativas y de investigación, que surgieron ante la inquietud de ofrecer soluciones a la enfermedad COVID-19, pero que no lograron fructificar con financiamiento internacional a través de CEPI (*Coalition for Epidemic Preparedness Innovations*)<sup>2</sup>, por lo que quedaron, en el mejor de los casos, en la etapa de investigación preclínica.

En ese contexto se planteó el proyecto Democratizar el conocimiento para mejorar la salud mediante el desarrollo de capacidades para la producción de vacunas (solicitud: CF-2023-I-2521). La teoría aporta evidencia de la relevancia de la acumulación de capacidades tecnológicas como vía hacia el crecimiento y el desarrollo (Dosi, Pavitt y Soete, 1990; Fagerber, 1994; Fagerberg y Schrolec, 2008), y como medio para lograr que el conocimiento se traduzca en mejores condiciones de salud para la población, y los beneficios en que ello se traduce en el largo plazo.

Desarrollar y producir vacunas no es trivial. Característicos de la producción farmacéutica y biofarmacéutica son las grandes inversiones de largo plazo, y el riesgo inherente al desarrollo tecnológico aplicado a la salud humana (DiMasi, Grabowski y Hansen, 2016) en virtud de ello se observa que la literatura hace referencia sobre la relevancia de las relaciones ciencia-industria, así como de diversos mecanismos colaborativos para el potenciamiento de la investigación y las capacidades tecnológicas (Schuhmacher *et al.*, 2013 y Schuhmacher *et al.*, 2018; Stezano, 2012) y el control sobre los costos de propiedad y de transacción (Arora, Athreye, y Huang, 2016; Bican, Guderian, y Ringbeck, 2017; Fellin and Zenger, 2014, Teece, 1986).

---

<sup>2</sup> La CEPI fue fundada por los gobiernos de Noruega e India, las fundaciones Bill y Melinda Gates y Wellcome Trust, así como por el Foro Económico Mundial. Actualmente abarca 30 gobiernos nacionales más, incluido México, así como organizaciones privadas. Durante la pandemia de COVID-19 recibió recursos financieros del Fondo de Respuesta Solidaria COVID-19 de la Fundación de las Naciones Unidas. Tiene un enfoque hacia la investigación y desarrollo de vacunas, así como hacia cadenas de suministro y manufactura.

No obstante, consideramos trascendental trazar vías hacia la recuperación de una tradición de investigación y producción que había caracterizado a México como uno de los siete países con capacidad de producir las vacunas del Programa Ampliado de Inmunizaciones (Hurtado y Matías, 2005).

Como objetivo original, el proyecto planteó explorar potenciales mecanismos colaborativos entre ciencia e industria para la producción de vacunas a partir de la identificación de un inventario de capacidades de investigación y tecnológicas en la industria farmacéutica y biofarmacéutica mexicana. Con ello buscamos que este proyecto sea una contribución al Programa Nacional Estratégico Salud.

La salud es también tema prioritario en el Programa Nacional de Innovación 2021-2024, que tiene “el propósito de fortalecer y articular los esfuerzos de innovación en el país, en beneficio de la sociedad y del desarrollo de México, al fomentar la participación armoniosa de la sociedad, universidades, pueblos, tecnólogos, científicos, empresas privadas, gobierno y organismos públicos.” (PEF, 2024).

El Programa plantea la necesidad de avanzar de un modelo de ciencia y tecnología centrado en la producción científica, hacia un modelo de incidencia del conocimiento, mediante la articulación de diversos agentes del sistema nacional de humanidades, ciencia, tecnología e innovación. Nosotros centramos nuestra atención en dos: el sector empresarial y la comunidad de investigación, dos eslabones de un modelo colaborativo de innovación, puesto que aportan los insumos de conocimiento técnico-científico a partir del cual articular procesos de desarrollo tecnológico.

Planteamos el proyecto en el ámbito de la democratización del conocimiento, en la medida que vacunar integra la agenda de derechos humanos por cuanto hace al derecho al acceso a la salud (CNDH, 2018). Como se señala en el apartado siguiente, la vacunación mejora las condiciones económicas y sociales de vida de la gente; retomada la experiencia reciente, el acceso a derechos reduce su complejidad cuando se cuenta con la preparación científico-tecnológica que ofrece la tecnología para el desarrollo de vacunas.

Este libro aborda diferentes componentes de esos mecanismos, lo que se expone en la descripción de su contenido. Pero antes abundaremos sobre la importancia de la vacunación y describimos la complejidad económica y tecnológica asociada al desarrollo de vacunas. Con ello apuntamos a las razones que subyacen para proveer vacunación, pero

también sobre los aspectos a considerar, dada la cantidad de recursos de conocimiento y monetarios y de gestión pública que implica.

### **Importancia de la vacunación**

La vacunación ha jugado un papel crucial en la reducción de la mortalidad y, por la misma razón, es una de las medidas de salud pública más importantes (Pollard y Bijker, 2021; Rodrigues y Plotkin, 2020; Soni *et al.*, 2020). De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS) (WHO, 2013, p. 13), hace una década se estimaba que al año contribuía a prevenir en torno a 2.5 millones de muertes, aunque una actualización de la misma organización calcula entre 3.5 y 5 millones (WHO, s.f.). Nandi y Shet (2020) apuntaban entre 2 y 3 millones. Por su cuenta, Rodrigues y Plotkin (2020) calculan 6 millones de muertes prevenibles específicamente atribuidas a la vacunación<sup>3</sup>.

De particular importancia es la vacunación desde el nacimiento, por lo que es una de las medidas preventivas de cuidado recomendadas para recién nacidos, cuando una persona es más vulnerable (Nandi y Shet, 2020; Pollard y Bijker, 2021; WHO, 2024a), aunque no es la única edad para vacunar (tabla anexa 1).

Además de ser una forma de prevenir enfermedades infecciosas (Clínica Mayo, s.f.; Ozawa *et al.*, 2012; Rodrigues y Plotkin, 2020), contribuyen al desarrollo de resistencia contra ellas al generar una memoria en el sistema inmunitario, que puede prevalecer en el largo plazo (Luyten y Beutels, 2016; Rodrigues y Plotkin, 2020). Por lo tanto, si ocurre desde la infancia, repercute en mejorar el desarrollo cognitivo, el desempeño escolar y la productividad económica (Nandi y Shet, 2020; Ozawa *et al.*, 2012), lo que, en el largo plazo, se traduce en mayores oportunidades de salir de condiciones de pobreza (Nandi y Shet, 2020), incluso mejorar condiciones medioambientales a través de la reducción del uso de antibióticos y limitar su resistencia (Luyten y Beutels, 2016, Rodrigues y Plotkin, 2020). Es, asimismo, una medida preventiva costo-efectiva no solo cuando se realiza en la infancia, sino

---

<sup>3</sup> Es preciso no confundirse: una persona puede recibir vacunas, pero no contar con otras medidas de salud pública que mitigarían sus probabilidades de morir o no gozar una vida saludable. De acuerdo con Rodrigues y Plotkin (2020), la vacunación, las medidas de saneamiento y el acceso a agua potable son las intervenciones de salud pública responsables de la mejora de los resultados sanitarios a nivel mundial. La variabilidad de las cifras puede obedecer precisamente a los escenarios que presuponen el cálculo de muertes prevenibles.

también en la adultez (Kozak y Hu, 2023; Leidner *et al.*, 2019; Luyten y Beutels, 2016; Ozawa *et al.*, 2012; Padula *et al.*, 2021; Rodrigues y Plotkin, 2020).

Adicionalmente, desde un punto de vista del valor social, también es importante, porque promueve la equidad social entre grupos socioeconómicos y entre generaciones, así como a la sustentabilidad de la salud pública mediante la protección comunitaria cuando se alcanza la inmunidad colectiva, al igual que la inclusión de minorías sociales (Luyten y Beutels, 2016). Puede entenderse como un contrato social, en el que vacunarse es un acto moral obligatorio (Korn *et al.*, 2020), aunque no deja de ser relevante la existencia de grupos de antivacunas, por el fenómeno de la infodemia que nutre una conversación desinformada y distorsionada sobre la importancia de vacunarse, o por convicciones personales arraigadas.

Recientemente, el virus SARS-CoV-2 evidenció el valor social de la vacunación tanto porque contribuyó a la reducción de la mortalidad, como porque permitió el retorno a la normalidad de la vida económica, social, educativa con relativa velocidad, generando beneficios inmediatos y, se espera, de largo plazo sobre el bienestar social y económico de las personas (Bloom Caderette y Ferranna, 2021).

Desde un punto de vista ético, la inmunización debe reconocerse como uno de los componentes del derecho humano a la salud; de manera que la vacunación es una responsabilidad individual, comunitaria y del gobierno, en la medida que se vuelve un elemento indispensable en la plena realización del ser humano (WHO, 2013).

No obstante, es importante reconocer que, aunque en la tabla anexa 1 se identifican vacunas contra 32 enfermedades, existen otras para las que no. En junio de 2024, la OMS publicó un reporte listando 28 agentes patógenos prioritarios, que cuentan con vacunas candidatas (WHO, 2024b), y la Organización Panamericana de la Salud reconoce la existencia de enfermedades desatendidas, tropicales y transmitidas por vectores, que son de importancia para la región latinoamericana y caribeña (OPS, s.f.) (tabla anexa 2).

### **Vacunas: complejidad tecnológica-económica**

Las vacunas son composiciones biológicas que intentan estimular y preparar al sistema inmune contra infecciones o enfermedades (Ghattas *et al.*, 2021, p. 2). Por lo tanto, se utilizan como refuerzo del sistema inmunitario y como medio preventivo contra infección,

enfermedad, discapacidad, o muerte (MedlinePlus, 2024). Pueden incluir conservantes, estabilizantes, excipientes y adyuvantes (Ghattas *et al.*, 2021, p. 2).

Pero desarrollarlas es, desde el punto de vista técnico, difícil y complejo: una de cada 15 vacunas candidatas que entran a la fase II de investigación clínica, una obtiene licencia como vacuna (Douglas y Samant, 2018. P. 49)<sup>4</sup>. La Organización Mundial de la Salud (WHO, 2020) argumenta, con base en la experiencia, que aproximadamente el 7% de las vacunas que se encuentran en ensayos preclínicos siguen adelante, y las que llegan a los ensayos clínicos tienen alrededor de un 20% de posibilidades de éxito<sup>5</sup>.

Las razones de ello pueden ser porque no se entiende claramente la biología en torno a la protección, o se carece de buenos modelos animales para predecir su comportamiento en humanos, o por las reacciones impredecibles del sistema inmune humano, o por el impacto impredecible de la combinación de los múltiples componentes de las vacunas (Douglas y Samant, 2018, p. 40). Estas razones de índole técnica se traducen en problemas de salud, por lo que sus resultados terminan por considerarse adversos<sup>6</sup>.

Desde el punto de vista de su desarrollo y producción, están fuertemente asociadas al desarrollo científico y tecnológico (Nature, 2020); por lo que es una industria basada en investigación y desarrollo (Douglas y Samant, 2018); de modo que es una actividad costosa, que requiere altas inversiones y asumir alto riesgo.

La tabla 1 resume el proceso tradicional de desarrollo de una vacuna. Se puede pormenorizar más el proceso, por ejemplo, señalando que en lo que se denomina etapa exploratoria puede abarcar desde la identificación de patógenos, su secuenciación genética, caracterización y cultivo. Adicionalmente, luego de la fabricación viene el proceso de distribución de vacunas, que puede tener requerimientos específicos, así como una fase permanente de vigilancia.

---

<sup>4</sup> Pongamos por caso la enfermedad COVID-19. Al 2 de octubre de 2020, casi a 10 meses de la aparición de la enfermedad, había 42 vacunas experimentales; 10 estaban en fase clínica III. Otras 151 vacunas estaban en fase preclínica (WHO, 2020).

<sup>5</sup> De modo que de 100 vacunas candidatas, más o menos 1.4 vacunas llegan al éxito.

<sup>6</sup> Por ejemplo la vacuna ChAdOx1-S (recombinante) de Oxford/AstraZeneca, aprobada originalmente para uso emergente durante la pandemia de COVID-19, debió retirarse del mercado entre la controversia por el reporte de su efecto en la generación de coágulos sanguíneos, lo que obligó a los países a buscar otras opciones de vacuna y restó incentivos económicos a la empresa, la que declaró en su defensa que, en el lapso de un año, su vacuna había salvado a 6 y medio millones de personas (BBC News, 2024).

**Tabla 1. Proceso de desarrollo de vacunas**

Etapa	En qué consiste	Duración
Exploratoria	Identificación de antígenos para la selección de vacunas candidatas	2-4 años
Preclínica	Evaluación de antígenos en animales y selección de mejor vacuna candidata	1-2 años
Desarrollo clínico	Test de vacuna candidata en humanos	
Fase I	Test de inocuidad entre 1-100 individuos	6-8 años
Fase II	Respuesta inmune entre 100-3,000 individuos	
Fase III	Estudios de eficacia, tolerancia a gran escala y consistencia entre 3,000 y 40,000 individuos	
Revisión reglamentaria y aprobación	Documentación y armado de expediente para presentación ante entidad reguladora	12-18 meses
Fabricación	Cultivo, cosecha y purificación de gérmenes; producción a escala	6-22 meses
Control de calidad	Se realiza a lo largo de todo el proceso	70% del tiempo

Fuente: Elaboración propia a partir de Esquema secuencial tradicional para obtener una vacuna

La complejidad de desarrollar una vacuna implica comprometer muchos recursos: conforme a la tabla previa, primeramente, tiempo, y una fuerte inversión: para 2005, se estimaba que el costo de desarrollo oscilaba entre los 300 y 800 millones de dólares (Plotkin, 2005, p. S9); Gouglas *et al.* (2018) calculan hasta la fase clínica 2 de desarrollo un costo entre 319 y 469 millones de dólares (en un rango que va de 137 millones y 1,100 millones de dólares).

Esta variabilidad en el costo de desarrollar vacunas radica en a) la escala y la intensidad del uso de recursos y los costes asociados por fase de investigación y desarrollo; b) la novedad de las tecnologías utilizadas: para las más recientes, sin antecedentes de autorización de vacunas, el costo de desarrollo se eleva; c) la novedad del patógeno: para enfermedades que cuentan ya con vacunas, el costo de desarrollo es menor (Gouglas *et al.*, 2018, p. 1393).

Como datos más precisos, Zipkin (2021) reporta que en el caso del desarrollo y producción de vacunas contra COVID-19, *Operation Warp Speed*<sup>7</sup> canalizó a Moderna financiamiento por mil millones de dólares para las fases 2 y 3 de los ensayos clínicos y 1,525

<sup>7</sup> Fue la alianza público-privada a través de la cual el gobierno de Estados Unidos procuró financiamiento para el desarrollo, producción y distribución de vacunas, terapias y diagnósticos contra COVID-19.

millones más para la producción de la vacuna. Adicionalmente, firmó un contrato de fabricación con BioNTech y Pfizer por dos mil millones de dólares, pero no para investigación y desarrollo.

A la complejidad asociada al desarrollo, se suma la relacionada con el proceso de fabricación: las vacunas son sustancias biológicas; su caracterización y reproducibilidad son más difíciles que las de los fármacos, y su seguridad y eficacia deben demostrarse de forma sistemática (Milstein *et al.*, 2007). Adicionalmente, como no existe un procedimiento de bioequivalencia para las vacunas, lo que significa que no hay vacunas “genéricas”, cualquier vacuna nueva o mejorada debe pasar por ensayos clínicos (Zuma, 2010).

El proceso de manufactura también tiene complejidades: requiere condiciones estrictas para la fabricación de cada lote y todo el proceso debe cumplir con buenas prácticas de fabricación, en un entorno fuertemente controlado por las autoridades reguladoras (Milstien *et al.*, 2007). De modo que el desarrollo de vacunas implica requisitos técnicos crecientemente estrictos para obtener la licencia de una vacuna humana, y personal altamente calificado en procesos regulatorios.

Su desarrollo requiere sólidos sistemas de gestión de proyectos y procesos de investigación e ingeniería conducidos por personal calificado, así como una guía denominada Perfil del Producto Objetivo (*Target Product Profile*, TPP). Esta se vuelve herramienta de planeación de las características deseadas del producto en desarrollo (Douglas y Samant, 2018, WHO, s.f.) y sirve a las autoridades reguladoras como herramienta para enmarcar el desarrollo en relación con la presentación de expedientes de productos (WHO, s.f.).

Como negocio, básicamente se ha concentrado en pocas empresas estadounidenses y europeas del núcleo *big pharma*<sup>8</sup>, pero ha sido para ellas un negocio secundario, tanto por los enormes gastos de investigación y fabricación, como por su función preventiva, que puede hacerlas menos relevantes en términos de rentabilidad. De modo que, con la excepción de unos pocos productos de gran éxito (i.e. la vacuna neumocócica multivalente de Pfizer y la nonavalente contra el virus del papiloma humano de Merck, ambas con mercados de miles

---

<sup>8</sup> Douglas y Samant (2018) reportaban que para 2014 representaba un mercado de 26.7 billones de dólares distribuidos entre Merck (23.4% de la cuota de mercado), Sanofi (21.9%), GlaxoSmithKline (19.7%), Pfizer (16.8%), Novartis (5.7%) y otras empresas (12.6%). Aunque se observa también un crecimiento de nuevos jugadores en la producción de vacunas: empresas hindúes y coreanas, particularmente.

de millones de dólares), las ventas de vacunas son menos importantes que las de medicamentos terapéuticos de las empresas *big pharma* (Monrad *et al.*, 2021).

Hasta la aparición de la pandemia por COVID-19, el proceso típico de desarrollo de la vacuna incluía tiempos promedio de desarrollo de entre 10 y 15 años. Esto incluye la excepción de la vacuna contra el ébola desarrollada en 5 años, pero también el desarrollo fallido de la vacuna contra el VIH que lleva más de 20 años (Haynes, 2021).

El acortamiento de plazos se relaciona con la acumulación de conocimiento y desarrollo tecnológico, que implica un cambio de enfoque en la forma de desarrollarlas: de un enfoque experimental, a otro de ingeniería de vacunas (la vacunología) (González-Romo y Picazo, 2015; Kozak y Hu, 2023). La diferencia estriba en que tradicionalmente el desarrollo de vacunas se ha enfocado sobre la investigación de patógenos específicos para atender infecciones en particular; el enfoque moderno radica en investigar patógenos “prototipo”, a partir de los cuales desarrollar plataformas tecnológicas de desarrollo de antígenos usando técnicas similares para patógenos similares (Monrad *et al.*, 2021). La tabla 2 distingue entre enfoques, particularizando en las enfermedades y el enfoque empleado en el desarrollo de vacunas.

**Tabla 2. Enfoques tradicional y moderno en el desarrollo de vacunas**

Enfoque de vacuna	Agente patógeno	Enfermedad	Nombre comercial de la vacuna	Ayudante
Tradicional (experimental)				
Vacunas inactivadas	Virus	Poliomielitis	Ipol	--
	Bacteria	Hepatitis A	Havrix	--
Vacunas atenuadas	Virus	sarampión, paperas, rubeola	M-M-R-II	--
	Bacteria	Tuberculosis	Vacuna BCG	--
Partículas similares a virus	Virus	Papiloma humano	Gardasil	Sulfato de hidroxifosfato de aluminio amorfo
Péptidos sintéticos	Bacteria	Meningococo grupo B	Trumenba	--
Toxoides	Bacteria	Difteria, tétanos y tos ferina	Infanrix	--
Vacunas de polisacáridos y de polisacáridos conjugados	Bacteria	Fiebre tifoidea	Typhim Vi	
	Bacteria	Neumonía, meningitis, septicemia	Vaxneuvance	Fosfato de aluminio

Plataformas (ingeniería)				
Basadas en vectores	Virus	Ébola	Ervebo	--
ARN mensajero	Virus	COVID-19	Comirnaty	LNP
ADN sintético	Virus	Zika	--	--

Fuente: Elaboración propia a partir de Ghattas *et al.*, 2021

Así, existe una división entre plataformas tradicionales y modernas de desarrollo de vacunas (Ghattas *et al.*, 2021; González-Romo y Picazo, 2015; Monrad *et al.*, 2021; van Riel y de Wit, 2020). Las primeras han contribuido a desarrollar la mayoría de las vacunas; aunque los tiempos de desarrollo son más largos; las segundas contribuyen a acortar los tiempos de desarrollo y son, por tanto, preferibles ante situaciones epidémicas y surgimiento de nuevas enfermedades, como sucedió en el caso de COVID-19.

Con este cambio tecnológico viene también un cambio en el enfoque económico en torno a la financiación y rentabilización de investigación y desarrollo, representado en la CEPI.

La CEPI financia proyectos con la perspectiva de que las plataformas que surjan se vuelvan una caja de herramientas sustentable a partir de las cuales responder con prontitud a situaciones epidémicas (Monrad *et al.*, 2021, p. 4): para conceder el financiamiento, la Coalición requiere que los postulantes propongan planes para generar datos preclínicos sobre seguridad, inmunogenicidad y eficacia para tres patógenos diferentes (es decir, requieren que se presente una plataforma para al menos tres patógenos), además de sus planes para realizar un ensayo clínico de fase I para al menos un antígeno seleccionado. La lógica subyacente es que se genere una sinergia entre identificación e investigación con antígenos para un conjunto de patógenos, y se optimicen tiempos y costos de desarrollo.

Bajo este modelo, el precio de las vacunas estaría determinado por el valor social estimado de una vacuna desarrollada exitosamente y podría incluir un valor indirecto asociado al *spillover* tecnológico (Monrad *et al.*, 2021). Ello se traduce en la estimación tanto del valor derivado de la inmunización hacia las condiciones de salud y bienestar social y económico, como del valor estimado de la contribución de la plataforma. Este es un enfoque novedoso en la forma de estimar el valor de las vacunas, pues el enfoque tradicional radica en el enfoque costo-efectivo de vacunar: calcular si es más beneficioso prevenir (vacunar para reducir la mortalidad) que tratar la enfermedad (Bloom, Caderette y Ferranna, 2021).

## Contenido

El libro se compone de ocho capítulos, organizados en tres partes: la primera parte (dos capítulos) comprende una revisión de la institucionalidad, organización y estructura productiva de lo que denominamos sistema sectorial de salud. Se decidió adoptar ese concepto porque conduce a revisar de manera sistémica a la salud en materia de vacunación en la medida que atiende a reconocer tanto a la institucionalidad como a los actores del sistema de salud, considerando la demanda y la oferta de tecnología y conocimiento, para evidenciar las desconexiones entre actores institucionales en virtud de la desligadura entre oferta y demanda y de su peso institucional.

En el capítulo 1, La vacunación en el contexto del sistema sectorial de salud, primeramente, se define qué entendemos como sistema sectorial, para i) encuadrar a los aspectos normativos y legales, así como a los actores relevantes e incidentes sobre la vacunación, y ii) entender la conformación de una oferta de vacunas en México. Adaptamos el concepto de sistema sociotécnico de Geels (2004) para encuadrar elementos constitutivos del sistema sectorial de salud, para señalar que la oferta de vacunas está asociada a una configuración institucional específica, determinada por una reglas y actores que se ciñen a las reglas institucionales, pero también ejercen poder en función tanto de la evolución de la tecnología incorporada en las vacunas, como de sus competencias, que reconstituyen reglas institucionales.

El capítulo 2, La industria farmacéutica en México, recupera información estadística de los resultados definitivos de los censos económicos 2019 (los más recientes al momento de escribir), para evidenciar la evolución y estructura de la industria que en conjunto nos la dibuja como una actividad productiva estancada en función del valor agregado generado y con déficit comercial, pero con una mayor cantidad de unidades productivas y niveles de contratación de empleo *outsourcing* superiores a la manufactura en general. En el marco de esta estructura, es imposible obviar el peso y presencia de empresas transnacionales, particularmente por lo que respecta a su peso como oferentes de vacunas. De modo que, aunque de manera parcial, pero con la información pública disponible, en el mismo capítulo evidenciamos la existencia de un conjunto de empresas nacionales con características que podrán definirlas como poseedoras de capacidades para escalar hacia la producción de vacunas con mayor contenido (de conocimiento y económico) local. Consideramos que en ellas está un núcleo de articulación de una estrategia de producción nacional.

En la segunda parte del libro, que abarca tres capítulos, indagamos sobre producción científica y tecnológica en materia de vacunas en México. Aquí se evidencia la oferta de conocimiento de la investigación en vacunas; se exponen las redes de colaboración de investigadores e instituciones, así como la opinión de los investigadores con respecto a incentivos y desincentivos a la investigación en vacunas. Cada capítulo aporta insumos diferentes de lo que podríamos denominar las capacidades de investigación en vacunas en México.

El capítulo 3 recurre a indicadores cuantitativos y de patentes, como una forma de responder cuánto y sobre qué temas se producen ciencia (artículos científicos) y tecnología (patentes) en vacunas. En la medida que son resultado de las actividades de investigación, este capítulo es una forma de representar capacidades de investigación científica y tecnológica y su ubicación entre organizaciones locales del sistema sectorial de salud. Se evidencia organizaciones y temas como una forma de responder a dónde están las capacidades científicas y tecnológicas (qué organizaciones las concentran) que se despliegan sistemáticamente y para qué temáticas (qué enfermedades concentran el interés por el desarrollo científico y tecnológico), a partir del conocimiento generado.

En el capítulo 4, Redes de investigación en vacunas, se recurre a la representación mediante grafos e indicadores de redes para caracterizar la investigación colaborativa en materia de vacunas en México. Aquí el interés radica en evidenciar características de la estructura social de la investigación, con base en proyectos de investigación, investigadores participantes y su adscripción institucional. Nuestra intención es develar grupos de investigación en instituciones, entre ellas y en torno a temas particulares. Con ello se indica cómo y entre quiénes se distribuyen capacidades y recursos de investigación. En la literatura se identifica análisis de redes de investigación basada en publicaciones; el uso de datos de proyectos de investigación para este capítulo interesa porque tienen objetivos más amplios que la publicación científica y tecnológica.

El capítulo 5, Desarrollo de vacunas en México: retos, oportunidades y perspectivas post-pandemia, muestra el resultado de entrevistas a investigadores identificados en las publicaciones y/o proyectos de investigación de los capítulos previos. Cabe aclarar que nos hubiera gustado contar con una mayor cantidad de entrevistas, aunque se realizaron diversos llamados solicitándolas. Metodológicamente, seguimos el camino de identificar la saturación

de evidencia hasta donde fue posible, a partir de las declaraciones de las y los entrevistados para expresar los temas comunes más recurrentes entre la comunidad de respondientes. A partir de sus opiniones se reconstruye el quehacer de investigadoras e investigadores y su perspectiva sobre cómo podría mejorarse el sistema sectorial de salud. Como investigadores en salud, su experiencia es valiosa pues expresa su quehacer normal en el ámbito de la investigación, los retos que afrontan en el día a día, y cómo consideran que podrían ser superados. En todo caso, la evidencia genera un espacio para el diálogo en diversos niveles: entre investigadores, con autoridades de sus espacios de trabajo o con la autoridad en materia de política pública.

La tercera parte del libro, que comprende tres capítulos más, centra su atención en experiencias recientes de actuación contra la pandemia por COVID-19 en materia de vacunas en México. En primer lugar, se rescata una experiencia de articulación en respuesta a la contingencia, al amparo del gobierno: el Consorcio de Científicos Innovadores en Salud. Luego se escudriña en torno a la vacuna Patria, como caso emblemático de los esfuerzos público-privados de base tecnológica, por responder con una vacuna en medio de una crisis sanitaria. En tercer lugar, se presenta la experiencia de envasado de dos vacunas con las que se hizo frente a la pandemia: las vacunas Convidencia, de la empresa china Cansino, en la que participó la entonces empresa Drugmex, hoy perteneciente a Laboratorios Carnot, y la vacuna Vaxzevria de AstraZeneca, en la que participó la empresa Liomont. Los capítulos 7 y 8 evidencia el tipo de capacidad para la producción de vacunas que tienen empresas en la industria.

De este modo, el capítulo 6 sistematiza las entrevistas realizadas a actores clave del Consorcio de Científicos Innovadores en Salud. A partir de su testimonio se rescatan sus opiniones para agruparlas temáticamente (en materia de coordinación interinstitucional y regulación sanitaria, desarrollo de tecnológico e industrial y financiamiento) y clasificarlas en términos de sentimientos negativos y positivos. La lógica de esta categorización implica que de la experiencia de participación se desprenden aprendizajes y áreas de oportunidad para actuar en el terreno institucional y de política pública, de acuerdo con la perspectiva de lo que fue y cómo vivieron la experiencia en el contexto del Consorcio. Un hecho que destacamos es el sentido de reconocimiento de su trabajo y su valor para la sociedad; el interés genuino por contribuir desde sus saberes en un momento de contingencia de salud,

pero también de cierta frustración ante la imposibilidad de mantener el esfuerzo de colaboración, una vez concluida la finalidad emergente del Consorcio.

En el capítulo 7 trazamos la trayectoria tecnológica de la vacuna Patria. El interés por el ejercicio se relaciona con evidenciar el contenido de conocimiento tecnológico de la innovación, a través de la revisión de las patentes transferidas al Laboratorio Avi Mex, además de las generadas, poniendo en el centro al Laboratorio como actor central, y entendido a la vacuna como un caso de innovación en el contexto de un microsistema de innovación, a partir de acciones público-privadas. Buscamos evidenciar el tipo de capacidades con que cuenta una empresa con más de cinco décadas de experiencia en desarrollo tecnológico en salud animal y con capacidades para transferir esas capacidades hacia la salud humana, en el marco de la investigación colaborativa, lo que al mismo tiempo evidencia el tipo de actores y acciones necesarias para escalar la capacidad de producción de vacunas.

En el capítulo 8, Transferencia internacional de tecnología para la producción de vacunas en México: los casos de Vaxzevria y Convidecia, se documenta la experiencia de dos empresas mexicanas (Liomont y Drugmex de Laboratorios Carnot) que participaron durante la pandemia por COVID-19 en el proceso de producción de vacunas. Se evidencia el alcance de la capacidad productiva nacional y, por supuesto, sus limitaciones, al identificar la posibilidad de participar en la etapa final de producción (propriadamente envasado denominado *fill and finish*) y distribución, además de depender básicamente por completo de importaciones de insumos para su cometido, aunque se rescata la capacidad de aprendizaje y adaptación de las empresas en un momento de contingencia, y debiendo cumplimentar normatividad de buenas prácticas de manufactura y de regulación sanitaria de la autoridad en México.

Por último, el capítulo 9, Reflexiones sobre una política transformativa para la producción de vacunas en México, plantea el momento y las circunstancias en que la investigación y producción de vacunas se vuelven una oportunidad para México, en el afán por recuperar cierta autonomía en materia de salud pública a través de la producción de vacunas.

## **Referencias**

- Arora, A., Athreye, S. Huang, C. (2016). The paradox of openness revisited: Collaborative innovation and patenting by UK innovators. *Research Policy*, 45(7), 1352-1361. <https://doi.org/10.1016/j.respol.2016.03.019>
- BBC News. (8 de mayo, 2024). Las razones comerciales por las que AstraZeneca retira del mercado su vacuna contra la covid. BBC News Mundo. <https://www.bbc.com/mundo/articles/c72pyzev6gdo>. Fechas de consulta: 14 de julio de 2025.
- Bican, P.M; Guderian, C.C; Ringbeck, A. (2017). Managing knowledge in open innovation processes: an intellectual property perspective. *Journal of Knowledge Management*, 21(6), 1384-1405. <https://doi.org/10.1108/JKM-11-2016-0509>.
- Bloom, D.E., Caderette, D., Ferranna, M. (2021). The Societal Value of Vaccination in the Age of COVID-19. *American Journal of Public Health*, 111, 1049-1054, <https://doi.org/10.2105/AJPH.2020.306114>.
- Clínica Mayo. (s.f.). Enfermedades infecciosas: Descripción general. <https://www.mayoclinic.org/es/diseases-conditions/infectious-diseases/symptoms-causes/syc-20351173?p=1>. Fecha de consulta: 9 de enero, 2024.
- CEPAL (Comisión Económica Para América Latina). (2021). Plan integral de autosuficiencia sanitaria. Fortalecimiento de capacidades productivas y de distribución de vacunas y medicamentos en los países de la CELAC. Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL). Reunión de Cancilleres de la CELAC, Ciudad de México, 24 de julio. [https://www.cepal.org/sites/default/files/presentation/files/210724\\_final\\_celac\\_24\\_julio\\_2021\\_0.pdf](https://www.cepal.org/sites/default/files/presentation/files/210724_final_celac_24_julio_2021_0.pdf)
- CNDH (Comisión Nacional de Derechos Humanos). (2018). Recomendación general número 15 sobre el derecho a la protección de la salud. <https://www.cndh.org.mx/sites/default/files/documentos/2019-04/Recomendacion-General-15.pdf>.
- De María y Campos, M. (1977). La industria farmacéutica en México, Comercio Exterior, 27(8), 888-912.

- DiMasi, J.A., Grabowski, H.G., y Hansen, R.W. 2016. Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs. *Journal of Health Economics*, 47, pp. 20-33. <https://doi.org/10.1016/j.jhealeco.2016.01.012>
- Dosi, G., Paivtt, K., y Soete, L. (1990). *The Economics of Technical Change and International Trade*. New York: New York University Press.
- Douglas, G., Samant, V.B. (2018). The vaccine industry. *Plotkin's Vaccines* (Seventh Edition), 41-50.e1. <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-35761-6.00004-3>.
- Fagerberg, J. (1994). Technology and International Differences in Growth Rates. *Journal of Economic Literature*, 32(3), 1147-1175. <https://www.jstor.org/stable/2728605>.
- Fagerberg, J., y Schrolec, M. (2008). National innovation systems, capabilities and economic development. *Research Policy*, 37(9), 1417-1435. <https://doi.org/10.1016/j.respol.2008.06.003>
- Fellin, T., y Zenger, T.R. (2014). Closed or open innovation? Problem solving and the governance choice. *Research Policy*, 43(5), 914-925. <https://doi.org/10.1016/j.respol.2013.09.006>.
- Ghattas, M., Dwivedi, G., Lavertu, M., Alameh, M.-G. (2021). Vaccine Technologies and Platforms for Infectious Diseases: Current Progress, Challenges, and Opportunities. *Vaccines*, 9(12), 1490. <https://doi.org/10.3390/vaccines9121490>.
- Gligo, N., Peres, W., Plottier, C. (2023). Industria farmacéutica y sistemas de salud en la Argentina, el Brasil, Chile, México y el Uruguay: Estructura, desempeño y políticas. *Comisión Económica Para América Latina*. Documentos de Proyectos (LC/TS.2023/102).
- González-Romo, F. y Picazo, J.J. (2015). El desarrollo de nuevas vacunas. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*, 33(8), 557-568. <https://www.elsevier.es/es-revista-enfermedades-infecciosas-microbiologia-clinica-28-articulo-el-desarrollo-nuevas-vacunas-S0213005X15002700>.
- Gouglas, D., Le, T.T., Henderson, K., Kaloudis, A., Danielsen, T., Hammersland, N.C., Robinson, J.M., Heaton, P.M, Røttingen, J.A. (2018). Estimating the cost of vaccine development against epidemic infectious diseases: a cost minimisation study. *The Lancet Global Health*, 6(12), e1386-e1396. [http://dx.doi.org/10.1016/S2214-109X\(18\)30346-2](http://dx.doi.org/10.1016/S2214-109X(18)30346-2).

- Guerrero, R., y Gutiérrez, R. (2011). Los ADPIC y el TLCAN en la industria farmacéutica mexicana: Un análisis TradeCAN. *Economía Teoría y Práctica*, 35(julio-diciembre), 93-129. <https://doi.org/10.24275/ETYPUAM/NE/352011/Guerrero>.
- Guzmán, A., Guzmán, M.V. (2009). ¿Poseen capacidades de innovación las empresas farmacéuticas de América Latina? La evidencia de Argentina, Brasil, Cuba y México. 1(número especial), 131-173. <https://doi.org/10.24275/ETYPUAM/NE/E012009/Guzman>.
- Haynes, B. (2021). SARS-CoV-2 and HIV-1 - a tale of two vaccines. *Nature Review Immunology*, 21, 543-544. <https://doi-org.bibliotecaipn.idm.oclc.org/10.1038/s41577-021-00589-w>.
- Hurtado, C.A., Matías, N.A. (2005). Historia de la vacunación en México. *Vacunación Hoy: Revista Mexicana de Puericultura y Pediatría*. [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/400136/Hurtado\\_-\\_Historia\\_de\\_la\\_vacunaci\\_n\\_en\\_M\\_xico.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/400136/Hurtado_-_Historia_de_la_vacunaci_n_en_M_xico.pdf). Fecha de consulta: 17 de febrero de 2025.
- Korn, L., Böhm, R., Meier, N.W., Betsch, C. (2020). Vaccination as a social contract. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 117(26), 14890-14899, <https://doi.org/10.1073/pnas.1919666117>.
- Kozak, M., Hu, J. (2023). The Integrated Consideration of Vaccine Platforms, Adjuvants, and Delivery Routes for Successful Vaccine Development. *Vaccines*, 11(3), 695; <https://doi.org/10.3390/vaccines11030695>.
- Leidner, A.J., Muthy, N., Chesson, H.W., Biggerstaff, M., Stoecker, Ch., Harris, A.M., Acosta, A., Dooling, K., Bridges, C.B. (2019). Cost-effectiveness of adult vaccinations: A systematic review. *Vaccine*, 37(2), 226-234. <https://doi-org.bibliotecaipn.idm.oclc.org/10.1016/j.vaccine.2018.11.056>
- Lundvall, B.A. (2023). The COVID-19 Crisis, National Innovation Systems, and World Development. *Science, Technology and Society*, 28(3), 359-369. <https://doi.org/10.1177/09717218231178201>
- Luyten, J., y Beutels, Ph. (2016). The social value of vaccination programs: Beyond cost-effectiveness. *Health Affairs*, 35(2), 212-218. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2015.1088>.

- Malamud, C., y Núñez, R. (2020). El COVID-19 en América Latina: Desafíos políticos, retos para los sistemas sanitarios e incertidumbre económica. Real Instituto Elcano. <https://www.realinstitutoelcano.org/analisis/el-covid-19-en-america-latina-desafios-politicos-retos-para-los-sistemas-sanitarios-e-incertidumbre-economica/>
- MedlinePlus (en español). (31 de julio, 2024). Vacunas. Biblioteca Nacional de Medicina. <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/002024.htm>. Fecha de consulta: 12 de agosto de 2025.
- Milstien, J. Cohen, J.C., Olsen, I.T. (2007). An evaluation of GAVI Alliance efforts to introduce new vaccines via the Accelerated Development and Introduction Plans (ADIPs) and the Hib Initiative (HI). Health and Life Sciences Partnership.
- Monrad, J.; Sandbrink, J. & Cherian, N. 2021. Promoting versatile vaccine development for emerging pandemics. *npj Vaccines*, 6(26). <https://doi.org/10.1038/s41541-021-00290-y>
- Nandi, A. y Shet, A. (2020). Why vaccines matter: understanding the broader health, economic, and child development benefits of routine vaccination. *Human Vaccines & Immunotherapeutics*, 16(8), 1900-1904. <https://doi.org/10.1080/21645515.2019.1708669>
- Nature (2020). Nature Milestones in Vaccines. Springer Nature Limited. <https://www-nature-com.bibliotecaipn.idm.oclc.org/immersive/d42859-020-00005-8/index.html#>.
- OpenAI. (2025). ChatGPT 5 Thinking. <https://chatgpt.com/share/689e2407-d618-800d-9d74-08da060e61e7>.
- OPS (Organización Panamericana de la Salud). (s.f.). Enfermedades desatendidas, tropicales y transmitidas por vectores. Organización Panamericana de la Salud. <https://www.paho.org/es/temas/enfermedades-desatendidas-tropicales-transmitidas-por-vectores>. Consulta: 25 de abril, 2025.
- OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). (11 de noviembre, 2020). COVID-19 en América Latina y el Caribe: Panorama de las respuestas de los gobiernos a la crisis. Organisation for Economic Co-operation and Development en español. <https://www.oecd.org/content/dam/oecd/es/publications/reports/2020/04/covid-19->

[in-latin-america-and-the-caribbean-an-overview-of-government-responses-to-the-crisis\\_b7678034/7d9f7a2b-es.pdf](#)

- OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). (21 de enero, 2022). Primeras lecciones de las evaluaciones gubernamentales sobre las repuestas al COVID-19: una síntesis. Organisation for Economic Co-operation and Development en español. [https://www.oecd.org/content/dam/oecd/es/publications/reports/2022/01/first-lessons-from-government-evaluations-of-covid-19-responses-a-synthesis\\_3638f4ec/4c113825-es.pdf](https://www.oecd.org/content/dam/oecd/es/publications/reports/2022/01/first-lessons-from-government-evaluations-of-covid-19-responses-a-synthesis_3638f4ec/4c113825-es.pdf)
- Ozawa, S., Mirelman, A., Stack, M.L., Walker, D.G., Levine, O.S. (2012). Cost-effectiveness and economic benefits of vaccines in low- and middle-income countries: A systematic review. *Vaccine*, 31(1), 96-108. <https://doi-org.bibliotecaipn.idm.oclc.org/10.1016/j.vaccine.2012.10.103>.
- Padula, W.V., Malaviya, S., Reid, N.M., Cohen, B.G., Chingcuanco, F., Ballreich, J., Tierce, J., Alexander, G.C. (2021). Economic value of vaccines to address the COVID-19 pandemic: a U.S. cost-effectiveness and budget impact analysis. *Journal of Medical Economics*, 24(1), 1060–1069. <https://doi.org/10.1080/13696998.2021.1965732>.
- PEF (Poder Ejecutivo Federal). (23 de mayo, 2024). Decreto por el que se aprueba la adecuación del Programa Especial en Materia de Humanidades, Ciencias, Tecnologías e Innovación 2021-2024. Diario Oficial de la Federación. [https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5728365&fecha=23/05/2024#gsc.tab=0](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5728365&fecha=23/05/2024#gsc.tab=0).
- Pérez-Hernández, M.P.M., Castillo-Chávez, L.M. (2023). Trayectoria tecnológica y productiva de la industria de vacunas humanas en México: perspectivas post Covid-19. *Revista de Salud Pública*, 25(5), 1-7. <https://doi.org/10.15446/rsap.v25n5.110791>
- Plotkin, S.A. (2005). Vaccines: past, present and future. *Nature Medicine*, 11(Suppl 4), S5–S11. <https://doi-org.bibliotecaipn.idm.oclc.org/10.1038/nm1209>.
- Pollard, A.J., Bijker, E.M. (2021). A guide to vaccinology: from basic principles to new developments. *Nature Reviews Immunology*, 21, 83–100. <https://doi-org.bibliotecaipn.idm.oclc.org/10.1038/s41577-020-00479-7>.

- Saiz González, F. N. (2021). La vacunación contra la COVID-19 en América Latina y el Caribe: Un proceso lento y desigual. Fundación Carolina. [https://doi.org/10.33960/AC\\_05.2021](https://doi.org/10.33960/AC_05.2021)
- Santos, J.I. (2002). El Programa Nacional de Vacunación: orgullo de México. *Revista de la Facultad de Medicina*, 45(3), 142-153. <https://www.medigraphic.com/pdfs/facmed/un-2002/un023g.pdf>.
- Santos, J.I. (2004). La vacunación en México en el marco de las “décadas de las vacunas”: logros y desafíos. *Gaceta Médica de México*, 150(2), 180-188. [https://www.anmm.org.mx/GMM/2014/n2/GMM\\_150\\_2014\\_2\\_180-188.pdf](https://www.anmm.org.mx/GMM/2014/n2/GMM_150_2014_2_180-188.pdf).
- Schuhmacher, A; Germann, P.G; Trill, H; Gassmann, O. (2013). Models for open innovation in the pharmaceutical industry. *Drug Discovery Today*, 18(23–24), 1133-1137. <https://doi-org.bibliotecaipn.idm.oclc.org/10.1016/j.drudis.2013.07.013>
- Schuhmacher, A; Gassmann, O; McCracken, N; Hinder, M. (2018). Open innovation and external sources of innovation. an opportunity to fuel the r&d pipeline and enhance decision making? *Journal of Translational Medicine*, 16(1), 119. <https://doi.org/10.1186/s12967-018-1499-2>
- Soni, D., Bobbala, S., Li, S., Scott, E.A., Dowling, D.J. (2021). The sixth revolution in pediatric vaccinology: immunoengineering and delivery systems. *Pediatric Research* 89, 1364–1372. <https://doi-org.bibliotecaipn.idm.oclc.org/10.1038/s41390-020-01112-y>.
- Soria, M. (1980). Estructura y comportamiento de la industria farmacéutica en México. Iztapalapa, *Revista de Ciencias Sociales y Humanidades*, 2(2), 111-141. <https://revistaiztapalapa.izt.uam.mx/index.php/izt/article/view/650/799>.
- Stezano, F. 2012. Construcción de redes de transferencia ciencia-industria en el sector de biotecnología en México: Estudio de caso sobre las vinculaciones tecnológicas entre investigadores de CINVESTAV Irapuato y LANGEBIO y empresas del sector agro-biotecnológico. *Estudios Sociales*, 20(39), 9-38. <https://www.scielo.org.mx/pdf/estsoc/v20n39/v20n39a1.pdf>
- Stezano. F. y Oliver R. 2022. Desarrollo de capacidades productivas en el sector farmacéutico: Estudio del caso de México. CEPAL-Chile. División de Desarrollo productivo y empresarial (Inédito).

- Teece, D. (1986). Profiting from technological innovation: Implications for integration, collaboration, licensing and public policy. *Research Policy*, (15)6, 285-305. [https://doi.org/10.1016/0048-7333\(86\)90027-2](https://doi.org/10.1016/0048-7333(86)90027-2).
- Ugalde, A., Hellmann, F., y Homedes, N. (2022). Desigualdad en el acceso a las vacunas: El fracaso de la respuesta mundial a la pandemia de COVID-19. *Salud Colectiva*, 18, e4190. <https://doi.org/10.18294/sc.2022.4190>
- UNAM (Universidad Nacional Autónoma de México). (14 de octubre, 2021). Birmex firma acuerdo con Rusia para envasar la vacuna Sputnik V en México. Observatorio de vacunas. <https://observatoriovacunas covid19.unam.mx/birmex-firma-acuerdo-con-rusia-para-ensasar-la-vacuna-sputnik-v-en-mexico/>. 20 de julio de 2025.
- van Riel, D., y de Wit. E. (2020). Next-generation vaccine platforms for COVID-19. *Nature Material*, 19, 810–812. <https://doi-org.bibliotecaipn.idm.oclc.org/10.1038/s41563-020-0746-0>.
- WHO (World Health Organization). (s.f.). Target product profiles. World Health Organization. <https://www.who.int/observatories/global-observatory-on-health-research-and-development/analyses-and-syntheses/target-product-profile/who-target-product-profiles>. Fecha de consulta: 13 de julio de 2025.
- WHO (World Health Organization). (s.f.). Vacunas e inmunización. World Health Organization. [https://www.who.int/es/health-topics/vaccines-and-immunization#tab=tab\\_1](https://www.who.int/es/health-topics/vaccines-and-immunization#tab=tab_1). Fecha de consulta: 13 de julio de 2025.
- WHO (World Health Organization). (2013). Global Vaccine Action Plan, 2011–2020. World Health Organization. [https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/78141/9789241504980\\_eng.pdf?sequence=1](https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/78141/9789241504980_eng.pdf?sequence=1)
- WHO (World Health Organization). (6 de octubre, 2020). Lo que sabemos sobre el desarrollo de la vacuna contra la COVID-19. World Health Organization. [https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/risk-comms-updates/update37-vaccine-development-esc0a81735cd754b32b69ed4147cbbddec.pdf?sfvrsn=2581e994\\_33](https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/risk-comms-updates/update37-vaccine-development-esc0a81735cd754b32b69ed4147cbbddec.pdf?sfvrsn=2581e994_33). Fecha de consulta:

- WHO (World Health Organization). (2024a). *Newborn mortality*. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/newborn-mortality>. Fecha de consulta: 20 de abril, 2024.
- WHO (World Health Organization). (2024b). Pathogens Prioritization: A scientific framework for epidemic & pandemic preparedness. World Health Organization. [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/consultation-rdb/prioritization-pathogens-v6final.pdf?sfvrsn=c98effa7\\_9&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/consultation-rdb/prioritization-pathogens-v6final.pdf?sfvrsn=c98effa7_9&download=true). Consulta: 25 de abril de 2025.
- World Bank (2022). World Development Report 2022: Finance for an Equitable Recovery. World Bank.
- Zipkin, M. (1 de junio de 2021). New vaccine approaches present new possibilities, but new challenges. *Biopharma Dealmakers*. <https://doi-org.bibliotecaipn.idm.oclc.org/10.1038/d43747-021-00079-x>.
- Zuma, M. (2011). Industrial development in a high tech sector of a developing country: the unfinished technological transition in the Brazilian vaccine industry. [Tesis doctoral sin publicar]. University of Sussex. <https://hdl.handle.net/10779/uos.23315045.v1>.

**Tabla anexa 1. Enfermedades para las que existen vacunas**

Enfermedad	Indicación típica (OMS)	Tipo(s) de vacuna	Documento OMS de referencia	Enlace(s) OMS
Difteria	Esquema infantil universal (DTP/DTPa); refuerzos en la infancia/adolescencia	Toxoide	Diphtheria vaccines – WHO position paper (2017)	<a href="#">Abrir documento</a>
Tétanos	Esquema infantil universal; refuerzos; vacunación materna (TT/Td)	Toxoide	Tetanus vaccines – WHO position paper (2017)	<a href="#">Abrir documento</a>
Tosferina (pertussis)	Esquema infantil universal (DTP/DTPa); embarazadas en muchos países	Celular (wP) o acelular (aP)	Pertussis vaccines – WHO position paper (2015)	<a href="#">Abrir documento</a>
Haemophilus influenzae tipo b (Hib)	Esquema infantil universal (pentavalentes/hexavalentes)	Conjugada (polisacárido–proteína)	Hib vaccination – WHO position paper (2013)	<a href="#">Abrir documento</a>
Neumococo (enfermedad invasiva/neumonía)	Esquema infantil universal; adultos/riesgo según país	Conjugada (PCV10/13/15/20); polisacárida (PPSV23, uso específico)	Pneumococcal conjugate vaccines – WHO position paper (2019) + addenda	<a href="#">Abrir documento</a>
Meningococo (A,C,W,Y,B)	Campañas/regiones endémicas; adolescentes y grupos de alto riesgo	Conjugadas (MenACWY); proteicas (MenB)	Meningococcal vaccines – WHO position paper (2011) + addendum (2024)	<a href="#">Abrir documento</a>
Cólera	Brotos y zonas de alto riesgo; campañas preventivas	Oral inactivada (OCV)	Cholera vaccines – WHO position paper (2017); actualizaciones 2022–2023	<a href="#">Abrir documento</a>
Fiebre tifoidea	Niñez en países endémicos; brotes	Conjugada (TCV); polisacárida Vi; viva oral Ty21a	Typhoid vaccines – WHO position paper (2018)	<a href="#">Abrir documento</a>
Tuberculosis (BCG)	Recién nacidos en países endémicos/alto riesgo	Viva atenuada (BCG)	BCG vaccines – WHO position paper (2018)	<a href="#">Abrir documento</a>
Sarampión	Esquema infantil universal (MCV1/MCV2)	Viva atenuada (combinada, p. ej. triple vírica)	Measles vaccines – WHO position paper (2017)	<a href="#">Abrir documento</a>
Rubéola	Introducción de RCV en calendarios infantiles y campañas	Viva atenuada (combinada)	Rubella vaccines – WHO position paper (2020)	<a href="#">Abrir documento</a>
Parotiditis (paperas)	Esquema infantil (combinada MMR)	Viva atenuada (combinada)	Mumps vaccines – WHO position paper (2024)	<a href="#">Abrir documento</a>
Poliomielitis	Esquema infantil universal (IPV; OPV en contextos específicos)	Inactivada (IPV); oral viva atenuada (bOPV/nOPV2)	Polio vaccines – WHO position paper (2022)	<a href="#">Abrir documento</a>

Influenza estacional	Embarazadas, mayores, crónicos, personal de salud	Inactivadas; viva atenuada intranasal	Vaccines against influenza – WHO position paper (2022)	<a href="#">Abrir documento</a>
Rabia	PEP (post-exposición) y PrEP (alto riesgo)	Inactivadas de cultivo celular	Rabies vaccines – WHO position paper (2018)	<a href="#">Abrir documento</a>
Rotavirus	Esquema infantil universal	Viva atenuada oral (monovalente/pentavalente/otros)	Rotavirus vaccines – WHO position paper (2021)	<a href="#">Abrir documento</a>
Varicela	Infancia (según carga); susceptibles en riesgo	Viva atenuada (Oka)	Varicella vaccines – WHO position paper (2014)	<a href="#">Abrir documento</a>
Herpes zóster	Adultos ≥50 años y/o inmunocomprometidos	Recombinante subunidad adyuvada (RZV)	Herpes zoster vaccines – WHO position paper (2025)	<a href="#">Abrir documento</a>
Virus del papiloma humano (VPH)	Pre-adolescentes (1–2 dosis); regímenes extendidos	Recombinantes VLP	Human papillomavirus vaccines – WHO position paper (2022)	<a href="#">Abrir documento</a>
Hepatitis A	Niños en países con transmisión intermedia–alta; brotes; riesgo	Inactivada	Hepatitis A vaccines – WHO position paper (2022)	<a href="#">Abrir documento</a>
Hepatitis B	Dosis al nacer + esquema infantil universal	Recombinante (HBsAg)	Hepatitis B vaccines – WHO position paper (2017)	<a href="#">Abrir documento</a>
Hepatitis E	Brotes; mujeres embarazadas y ≥16 años según contexto	Recombinante (Hecolin®)	Hepatitis E vaccines – WHO position paper (2015)	<a href="#">Abrir documento</a>
Fiebre amarilla	Residentes/viajeros a zonas endémicas; control de brotes	Viva atenuada (17D)	Yellow fever vaccines – WHO position paper (2013) + guía de fraccionamiento (2017)	<a href="#">Abrir documento</a>
Encefalitis japonesa	Niñez en zonas endémicas; viajeros a Asia	Inactivadas; viva atenuada; quiméricas	Japanese encephalitis – WHO position paper (2015); ficha 2024	<a href="#">Abrir documento</a>
Encefalitis transmitida por garrapatas (TBE)	Residentes/viajeros a zonas endémicas (Europa/Asia)	Inactivada	Tick-borne encephalitis vaccines – WHO position paper (2011)	<a href="#">Abrir documento</a>
Dengue	Niñez (p. ej. 6–16 años) en lugares con alta transmisión; programas específicos	Vivas atenuadas (TAK-003; CYD-TDV con criterios)	Dengue vaccines – WHO position paper (2024); Q&A (2025)	<a href="#">Abrir documento</a>
COVID-19	Refuerzos/revacunación de grupos prioritarios (alto riesgo)	mRNA, proteína, vector viral (actualizadas a variantes)	WHO SAGE Roadmap (nov 2023; guía programática vigente)	
Mpox/viruela símica (ortopox)	PEP por contactos; PrEP en grupos con riesgo ocupacional/social; brotes	No replicante (MVA-BN); otras según disponibilidad	Smallpox & mpox (orthopoxviruses) – WHO position paper (2024)	<a href="#">Abrir documento</a>
Enfermedad por virus del Ébola	Respuesta a brotes; anillos/contactos; trabajadores en riesgo	rVSV-ZEBOV (ERVEBO); esquema 2 dosis Ad26.ZEBOV/MVA-BN-Filo	SAGE recomendaciones y Q&A OMS (2024)	<a href="#">Abrir documento</a>

Paludismo (malaria)	Niñez en zonas endémicas (prioridad moderada/alta transmisión)	Proteína recombinante (RTS,S/AS01; R21/Matrix-M)	Malaria vaccine – WHO position paper (2024)	<a href="#">Abrir documento</a>
Virus respiratorio sincitial (VRS/RSV)	Protección de lactantes: vacuna materna en 3er trimestre; (OMS también contempla mAb de larga acción)	Vacuna proteica pre-F (materna)	WHO position paper on immunization to protect infants against RSV (2025)	<a href="#">Abrir documento</a>
Chikunguña	Uso potencial en poblaciones en riesgo (según país); recomendaciones globales en preparación	Viva atenuada (p. ej., VLA1553/Ixchiq); proteica/VLP	Ficha/nota técnica OMS; SAGE WG anuncia posición (prevista 2026)	<a href="#">Abrir documento</a>

Fuente: Elaborado a partir de ChatGPT 5 Thinking.

**Tabla anexa 2. Enfermedades desatendidas, tropicales y transmitidas por vectores  
en la región de América Latina y el Caribe**

Enfermedades transmitidas por vectores

- Chikunguña
- Dengue
- Enfermedad por Virus Oropuche
- Fiebre amarilla
- Infección por virus del Zika
- Malaria
- Vectores: Manejo integrado y entomología en salud pública

Enfermedades tropicales desatendidas

- Enfermedad de Chagas y Chagas congénito
- Envenenamientos por mordeduras de animales ponzoñosos
- Esquistosomiasis
- Fascioliasis
- Filariasis Linfática
- Geohelmintiasis
- Hidatidosis / Equinococosis
- Leishmaniasis
- Lepra
- Micetoma
- Oncocercosis
- Pian
- Rabia
- Sarna y otras ectoparasitosis
- Teniasis/Cisticercosis por *Taenia solium*
- Tracoma

Fuente: Retomado de OPS (s.f.).

# Capítulo 1. La vacunación en el contexto del sistema sectorial de salud

Rubén Oliver Espinoza

Brenda Milena Bell Perera

## 1. Introducción

Este capítulo tiene por objetivo identificar lo que hemos denominado el sistema sectorial de salud, en el entendido de que la prestación de servicios de salud, y particularmente la producción de vacunas, conjuga tanto acciones de actores de los sectores público, privado y social, como un marco institucional que los regula. En ese entendido, la posibilidad de producir vacunas implica reconocer el contexto institucional, las organizaciones y las acciones asociadas.

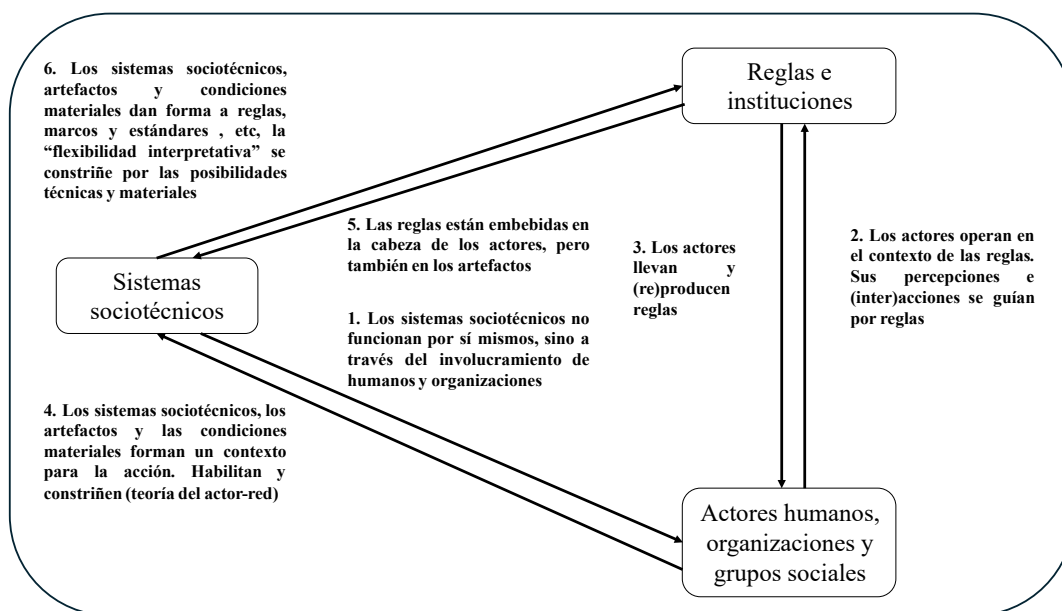
De ahí que tomamos prestado el concepto de sistema sectorial en el sentido de las teorías sobre innovación, particularmente los sistemas sociotécnicos (Geels, 2004; Geels y Schot, 2007), en la lógica de identificar, organizar y entender procesos que, desde nuestra óptica, son asimilables a los procesos de producción de bienes y servicios de salud, particularmente por lo que respecta a la vacunación.

Los sistemas sociotécnicos abarcan la producción, difusión y uso de tecnología. De ahí que no se constriñan al reconocimiento de los actores como productores de una dinámica en torno de la producción de innovaciones, sino que se amplía al reconocimiento de grupos sociales que actúan con relativa autonomía (Geels, 2004) y, por lo tanto, mantienen tanto una coordinación intragrupal, como una interdependencia con otros grupos (que el autor denomina meta-coordinación), de la cual se refinan relaciones para dar paso a la emergencia de nuevos grupos. Por lo tanto, el de los sistemas sociotécnicos consiste en el estudio de la co-evolución de la tecnología y la sociedad, en los que se distinguen tres elementos: a) los sistemas sociotécnicos, b) los actores y c) las instituciones, así como las interrelaciones que surgen entre ellos, y que pueden esquematizarse en el esquema 1.

Comprender esto es central, en un contexto como el post-COVID, toda vez que la crisis surgida durante la pandemia movilizó recursos, actores e instituciones para adaptar y amoldar los servicios de salud al contexto de la emergencia. En el caso de las vacunas fue

evidente a partir de i) los tiempos de desarrollo, manufactura y distribución de biológicos basados en diferentes plataformas tecnológicas, una de ellas, la de ARN mensajero irrumpiendo como innovación mayor, ii) los mecanismos de gobernanza internacional para la adquisición y distribución de biológicos, iii) por los mecanismos de aprobación de nuevas vacunas por parte de entidades regulatorias alrededor del mundo, iv) así como por las capacidades de negociación y adquisitiva entre países para acceder a los biológicos en las mejores condiciones posibles.

**Esquema 1. Interrelaciones en el contexto de sistemas sociotécnicos**



Fuente: Retomado de Geel, 2004: 903. Traducción propia

Desde nuestra óptica, el esquema analítico propuesto por Geels contribuye a problematizar fenómenos como la pandemia por COVID-19, que trascienden la escala nacional, pues fueron actores y acciones globales las que dinamizaron la reconfiguración del sistema sociotécnico de atención a la inmunización, y detonaron discusiones regionales y nacionales acerca de las posibilidades y opciones para hacer frente a futuras contingencias y robustecer los sistemas de atención a la salud (CEPAL, 2021; Orozco *et al.*, 2021), así como la necesidad de establecer una política de fiabilidad (*reliance*), con alcance internacional, como una forma de mejorar y agilizar los procesos de autorización de medicamentos y

fármacos (Acuña, 2020; McGoldrick *et al.*, 2022), y cuya manifestación, en el caso mexicano, fue la autorización del uso emergente de biotecnológicos.

Ello nos deja en claro que la configuración sistémica observa vías de negociación, institucionalización y competencia entre fuerzas dispares, pues su estado actual obedece a la distribución de recursos económicos, de conocimiento y propiedad intelectual derivados de la forma en que el mundo se ha globalizado. Particularmente México se insertó en la globalización desde mediados de los años 80, modificando el marco regulatorio de la propiedad intelectual para robustecer el régimen de apropiabilidad de conocimiento en el marco de la apertura comercial (ADPIC-TLC) y, con ello, reconfigurar la estructura productiva farmacéutica beneficiosa para empresas *big pharma*, combinada con una trayectoria de innovación basada en la imitación que, ante el cambio normativo, cerró oportunidad tanto a empresas locales (Amaro, 2021; Ampudia, 2012; Guerrero y Gutiérrez, 2011; Stezano y Oliver, 2023), como a parte del aparato del Estado mediante la destrucción de competencias de investigación y producción de vacunas, que hasta los años 80 permitía un modelo de innovación por imitación, y había favorecido contar con capacidades de producción farmacéutica (De María y Campos, 1977; Guzmán y Guzmán, 2009).

En ese sentido, toda propuesta orientada hacia la producción de vacunas en el contexto local requiere la revisión de un conjunto de fuerzas en tensión en el contexto del respectivo sistema sociotécnico, pues las iniciativas nacionales buscan abrirse un espacio en un mercado y una institucionalización que ha favorecido condiciones de dependencia tecnológica en temas cruciales, como la misma salud. El resultado de ello se manifiesta en la casi absoluta dependencia de la producción externa para cubrir los requerimientos de vacunación universal de la Cartilla Nacional de Salud.

Con ello en mente, el primer apartado del capítulo lo dedicamos a describir la estructura de lo que denominamos sistema sectorial de salud, reconociendo que la actividad rectora y ejecutiva de las acciones en materia de salud pública recaen sobre instituciones del Estado, pero atendiendo también a la existencia de actores privados y sociales cuyas acciones se amoldan a las acciones públicas y también las condicionan. El interés principal radica en señalar los aspectos institucionales que emanan del Estado, y que se concentran en lo que se denomina Sistema Nacional de Salud (SNS), así como en sus aspectos normativos.

La política de vacunación es revisada como segundo apartado del capítulo. Ahí exponemos los elementos de política pública y regulatorios que específicamente rigen la vacunación en México, para ubicar y entender al entramado institucional y sus interrelaciones, que obedecen a un marco normativo también con alcance global, toda vez que se articula con arreglo al estado del arte sobre la salud, y en la que organismos internacionales, como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), emiten opiniones y recomendaciones basadas en evidencia<sup>9</sup>.

Como tercer apartado revisamos precisamente la oferta de vacunas en México, a partir de los registros sanitarios que otorga la Cofepris, y que están relacionados con el Programa de Vacunación Universal. De los registros observamos el predominio de una oferta generada preponderantemente por empresas *big parma* o, en su defecto, con capacidades de innovación extranjeras.

## **2. El sistema sectorial de salud**

Por sistema sectorial de salud (cuadro 1) nos referimos al conjunto de organizaciones de oferta-demanda, regulación, representación, educación e investigación en torno a la generación de bienes y servicios relacionados con la salud. Comprende a: a) las instituciones del SNS, propiamente prestadoras de servicios de salud públicas, privadas y sociales, así como instituciones públicas normativas, reguladoras y de coordinación entre actores, b) las empresas de manufactura de productos químicos y biológicos para la salud, así como las instituciones educativas y de investigación en temas sobre salud, c) organizaciones de representación empresarial y social, como las cámaras, asociaciones y fundaciones sobre temas de salud (Altamirano, 2021).

Para efectos de esta investigación es relevante identificar al sistema, pues configuran la arena de discusión técnica, económica, política y social para atender los problemas de salud, en el amplio sentido; en sentido más estrecho, es el marco institucional y organizativo

---

<sup>9</sup>Por ejemplo, la resolución CSP30.R9, emitida en el seno de la 30ª Conferencia Sanitaria Panamericana referente a la Estrategia de vigilancia genómica regional para la preparación y respuesta a epidemias y pandemias, que insta a los Estados Miembros a adoptar una serie de medidas técnicas, de colaboración, comunicación para mejorar la respuesta ante brotes, epidemias y pandemias, basadas en las mejores prácticas en el uso de datos genómicos. Asimismo, solicita a la OPS ofrecer asistencia técnica y proponer modelos de gobernanza regional de vigilancia genómica (OPS, 2022).

en el que se sustentan las relaciones de investigación, producción y regulación de vacunas en México (Altamirano, 2024).

De acuerdo con la tabla 3, nos interesa evidenciar que en el sistema sectorial hay un conjunto de instituciones y reglas que determinan la política de salud, incluida la vacunación, y que hay un conjunto de instituciones y actores institucionales cuyo rol es la pugna por adecuarse y adecuar el sistema institucional, en función de sus recursos e incentivos.

De acuerdo con el Artículo 5 de la Ley General de Salud (LGS), “El Sistema Nacional de Salud está constituido por las dependencias y entidades de la Administración Pública, tanto federal como local, y las personas físicas o morales de los sectores social y privado, que presten servicios de salud, así como por los mecanismos de coordinación de acciones, y tiene por objeto dar cumplimiento al derecho a la protección de la salud.”

**Tabla 3. El sistema sectorial de salud en México**

Sistema Nacional de Salud		Organizaciones de producción e investigación	Cámaras y actores e intermediarios
Instituciones prestadoras de servicios de salud	Instituciones y organismos normativos		
→ Instituciones públicas	→ Ley General de Salud	→ Fabricantes de	→ Cámara Nacional de
* Instituto Mexicano del Seguro Social	→ Secretaría de Salud	materias primas para la	la Industria
* Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado	→ Consejo de Salubridad General	producción farmacéutica	Farmacéutica
* Petróleos Mexicanos	→ Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos	→ Fabricantes de preparaciones farmacéuticas	→ Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica
* Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas de México	→ Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	→ Instituciones educativas y de investigación	→ Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos
* Sanidad Naval-DIGASAN			→ Fundación Mexicana para la Salud
* IMSS Bienestar	→ Comité de Fórmulas Nuevas de Cofepris		→ Fundación Innovación y Ciencia

→ Instituciones privadas	→ Consejo Nacional de Vacunación	para el Desarrollo Empresarial INCIDE
* Consultorías	→ Normas oficiales mexicanas en materia de salud	→ Asociación Mexicana de Vacunología
* Centros de atención a pacientes que no requieren hospitalización	→ Programa de vacunación universal	→ Observatorio Mexicano de Vacunación
*Hospitales	→ ADPIC	

---

Notas:

1/ Definido en el artículo 5 de la Ley General de Salud

2/ Identificadas a partir del Sistema de Clasificación de América del Norte, actividades correspondientes a diferentes ramas y clases de actividad comprendidas en el subsector 621 Servicios médicos de consulta externa y servicios relacionados.

4/ Conforme al Sistema de Clasificación de América del Norte.

Fuente: Elaboración propia a partir de la LGS y SCIAN

El artículo invoca como entidades concretas al conjunto de instituciones públicas, privadas y sociales prestadoras de servicios de salud. De acuerdo con la tabla 4, con base en los datos del Censo de Población y Vivienda 2020, casi 92.6 millones de mexicanos de los poco más de 126 millones (73.5% de la población) se reconocieron derechohabientes del SNS<sup>10</sup>. Aunque la cantidad de derechohabientes de las instituciones privadas de salud es poco mayor a los 2.6 millones de personas, es probable que el dato manifieste un subregistro, en virtud de que individuos con acceso a sistemas públicos de salud, también pueden acceder al sistema privado.

En todo caso es relevante señalar que, de acuerdo con datos del Centro de Investigación Económica y Presupuestaria A.C. (CIEP) el 53% del gasto del sistema nacional

---

<sup>10</sup> Bien merece acotar que el Instituto de Salud para el Bienestar, Insabi, surgió en 2019 en sustitución del Seguro popular, con la perspectiva de otorgar acceso a servicios de salud al subconjunto de la población que no tiene acceso a instituciones públicas de salud y que, por tanto, adolecen de seguridad social. Este cambio institucional se operó con base en el diagnóstico del gobierno entrante de que el Seguro Popular había sido un fracaso. No obstante, la operación del Instituto sufrió tropiezos de diversa índole, que llevaron a su extinción, para ser sustituido por IMSS Bienestar. En todo caso, el intento de federalización de la salud bajo una sola institución impide tener claridad con respecto a si los casi 33 millones de mexicanos derechohabientes del entonces Insabi, ahora IMSS bienestar, son nuevos, o son traspasos de derecho habientes de los sistemas estatales que se habían adherido al Insabi.

de salud corresponde al sector público y, por lo tanto, para atender a casi tres cuartas partes de la población mexicana, mientras el restante 47% corresponde al sector privado.

**Tabla 4. Derechohabientes del sistema nacional de salud**

Institución	Derechohabientes
Total	92'582,812
Instituto Mexicano del Seguro Social	48'204,787
Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado	8'206,698
Petróleos Mexicanos	1,192'255
Instituto de Seguridad Social de las Fuerzas Armadas de México	
Instituto de Salud para el Bienestar /1	32'842,765
Instituciones privadas	2'615,213
Otras	1'149,542

/1 al año del censo existía el Insabi, cuya vigencia efímera ha dado paso al IMSS Bienestar, al cual quedan adscritos los anteriores derechohabientes del Insabi.

Fuente: Censos de Población y Vivienda 2020, INEGI.

Los mecanismos de coordinación del SNS están definidos en las instituciones, organismos y conocimientos técnicos que dan forma a las vías de intervención para la prestación de servicios de salud, que plasmamos en la segunda columna de la tabla 1. En este sentido, a partir de la LGS se desprenden un conjunto de organismos a través de los cuales se opera la política de salud<sup>11</sup>.

Por su cuenta, en la tercera columna de la tabla 1 Identificamos como organizaciones de producción e investigación a las empresas de la industria biofarmacéutica, así como al conjunto de instituciones de educación e investigación en salud. Forman el núcleo del conocimiento científico y tecnológico que sustenta el desarrollo y la actividad innovadora<sup>12</sup>

<sup>11</sup> Su revisión queda en este mismo capítulo, en la Política de vacunación.

<sup>12</sup> Con independencia del grado o nivel o tipo de innovación, conforme a la literatura sobre el tema.

de la industria biofarmacéutica, dada su naturaleza de base científica (DiMasi *et al.*, 2016; Schuhmacher, *et al.*, 2013 y Schuhmacher *et al.*, 2018).

Aquí es menester reconocer las asimetrías imperantes entre empresas y con respecto al sistema educativo y de investigación. Para tener una idea de lo que ello significa, en el repositorio Les.org identificamos que, de 1,660 títulos y solicitudes de patente relacionadas con vacunas para diversas enfermedades, 241 corresponden a un conjunto de empresas *big pharma*<sup>13</sup>, que no producen vacunas en México, mientras que 69 corresponden a instituciones nacionales<sup>14</sup>, que mayoritariamente realizan actividades de investigación en vacunas no más allá de la etapa preclínica. Este tema particularmente lo profundizamos en los capítulos 3 (con respecto a la producción tecnológica vista mediante patentes) y 4 (en relación con el alcance de la investigación en vacunas por parte de instituciones mexicanas).

Esta disparidad marca un punto de tensión en el marco del sistema sociotécnico, si es que la pretensión en el camino hacia la democratización del conocimiento a través de la producción de vacunas radica en fortalecer las capacidades locales, pues la actividad de patentes por sí mismas evidencian diferentes y determinantes capacidades científicas y tecnológicas (que evidenciaremos en el capítulo 3) entre organizaciones de producción de conocimiento cuyo marco institucional es el mismo en términos formales, pero complica el desarrollo de capacidades de los actores locales.

Las cámaras y actores intermedios, asimismo, juegan un importante papel de representación de empresas, movidas por incentivos diferentes. La Cámara Nacional de Industria Farmacéutica (CANIFARMA), por ejemplo, fundada en 1946, cuenta con 186 empresas asociadas (85 de farmacéutica humana), entre los que se encuentran nacionales y transnacionales globales. Es el organismo gremial más amplio que representa a la industria en su conjunto, por lo que en ella confluyen empresas con diferentes intereses.

Una mirada más puntual a otras formas de representación nos arroja cuando menos dos grupos: uno de organismos que aglutina empresas con un cúmulo de recursos y capacidades más diversificados para abarcar diferentes esferas de la producción farmacéutica, cuyos posicionamientos gremiales se fundamentan en el derecho a la salud de

---

<sup>13</sup> GlaxoSmithKline, Merck, Sanofi, Novartis, Pfizer, Takeda, Johnson & Johnson, Bayer, Bristol Myers Squibb, Eli Lilly y Amgen.

<sup>14</sup> 63 corresponden a organizaciones educativas, de investigación y médicas, cuatro a la empresa Avimex y dos más a un investigador.

los pacientes mediante tratamientos innovadores, el libre mercado para bienestar de los pacientes, el respecto a los acuerdos comerciales. El otro grupo que conglojera centralmente a empresas nacionales, cuya fuerza de representación radica en la necesidad de mejorar la posición competitiva de la industria nacional, para beneficio de la sociedad mexicana. En el capítulo 2 ofrecemos evidencia de cómo los posicionamientos gremiales encuentran un referente en las características de la industria farmacéutica en México.

En el primer grupo ubicamos a la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF) y a la Fundación Mexicana para la Salud, (FUNSALUD). En el segundo a la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (ANAFAM) así como a la Fundación Innovación y Ciencia para el Desarrollo Empresarial (INCIDE).

La AMIIF aglutina 62 empresas que comprenden diferentes etapas de la cadena de valor de la industria de la salud: farmacéuticas, biotecnológicas, de dispositivos médicos y de investigación clínica, de capital tanto nacional, como extranjero (incluidas *big pharma*), algunas de ellas también incorporadas a la CANIFARMA. Una forma de dimensionar su capacidad tecnológica y económica radica en un reporte de 2021 que señala que, al cierre de 2020, las empresas de la Asociación concentraron 89.8% de las patentes del área química y metalúrgica en México (KPMG, 2021). Es un grupo de empresas que Ampudia (2012) identifica como productoras de productos innovadores.

Por su cuenta, FUNSALUD, de acuerdo con sus estatutos sociales, disponibles en el sitio Web de la asociación, está instituida como Asociación Civil, por lo que no persigue lucro y sus actividades no son preponderantemente económicas; dado que cuenta con registro como institución de ciencia y tecnología (RENIECYT) realiza investigación científica y tecnológica, así como propuestas de solución de problemas de salud, impulsa el desarrollo tecnológico, la formación de recursos humanos, y divulga conocimiento en la materia. Cuenta entre sus asociados a empresas farmacéuticas nacionales e internacionales (incluidas *big pharma*), que abracan diferentes eslabones de la cadena de valor de la industria de la salud (además de farmacéuticas, biotecnológicas, aseguradoras, hospitales).

Por su cuenta, la ANAFAM asocia a 20 empresas, también con representación en la Canifarma. De acuerdo con Ampudia (2012), reconocibles como empresas productoras de genéricos intercambiables. Se lee en el sitio Web de la organización,

“farmacéuticas de capital mayoritariamente mexicano, así como de algunas internacionales establecidas en el país más importante (sic) a nivel nacional, las cuales participan de manera activa y reconocida en el abastecimiento de medicamentos tanto al sector público, como al mercado privado.

“El objetivo de la ANAFAM es que en nuestro país se logre reducir de dependencia del exterior en materia de salud, tanto en principios activos como en innovación y tecnología. Ahora bien, la brecha más importante en materia de importación y exportación está en las materias primas. Por ello, nos hemos fijado el firme propósito de que en México se fabriquen los principios activos necesarios para la producción de todos los medicamentos que se manufacturan en el territorio nacional.”

En relación con Incide, también a partir de su página Web,

“es una organización sin fines de lucro, constituida en el 2013 por un acuerdo entre un grupo de empresas 100% mexicanas comprometidas con el desarrollo tecnológico y la innovación.

“INCIDE fue creada con el propósito de promover el desarrollo científico, tecnológico y la innovación en las empresas, generar valor y ventajas competitivas, para colaborar en el desarrollo económico y social de las empresas y el país.

“... Precisamente su filosofía y competitividad los llevó a apoyar la vinculación con Universidades, lo que propició un crecimiento y desarrollo de las compañías. Esa fue la razón para formar INCIDE con visión de largo plazo y en áreas fundamentales para el desarrollo nacional: la salud y el agro en una primera fase.”

La elevada participación de organizaciones gremiales muestra la importancia de las actividades colectivas de defensa de intereses en el sector (y aun al interior de él), lo que tiene sentido considerando la complejidad del marco regulatorio de la industria, que incluye aspectos éticos en la investigación sobre salud humana y en la atención médica, temas de propiedad intelectual y sus derivaciones en acuerdos de comercio y regulación de mercados,

temas asociados a derechos de acceso al cuidado de la salud y las políticas públicas implementadas al respecto (Bianchi, 2021).

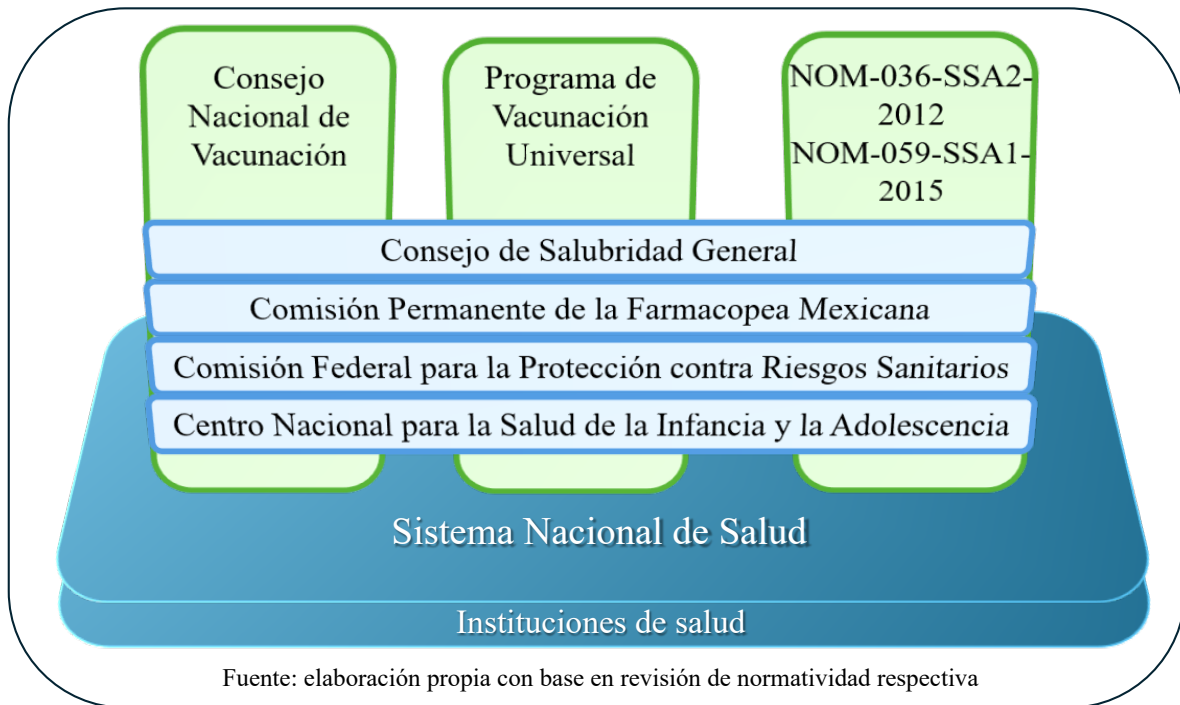
No es de extrañar, por lo tanto, la divergencia en intereses y ejes articuladores de las agrupaciones: el valor ético de la ciencia y la tecnología como medios para alcanzar objetivos asociados a la salud son un común denominador; la diferencia radica en las vías para sostener una posición competitiva.

Fuera del espacio de la representación gremial, las grandes transnacionales compiten con laboratorios de capital nacional que, en ocasiones, se han internacionalizado dentro de la región latinoamericana, pero suelen producir para el mercado interno. De este modo, en los países que tienen capacidad local de producción, las transnacionales extranjeras en general representan un 40% del valor de ventas en el mercado interno y las empresas nacionales un 60%, aunque en el caso de México el 66% de las ventas del mercado interno son de empresas de propiedad nacional y el restante 34% de empresas extranjeras (CEPAL, 2021b).

### **3. Política de vacunación**

La política de vacunación está definida por una normatividad de carácter técnico, basado en el estado del arte y la técnica, articulada por un conjunto de organismos públicos en materia de salud. En el esquema 2 esquematizamos los componentes de la política de vacunación, y que están integrados en el SNS. Observamos cómo los instrumentos de la política son atravesados por organismos de carácter técnico-político que definen aspectos específicos en materia de vacunación. Por lo que primeramente señalaremos aspectos normativos sobre vacunación, y que tienen implicaciones sobre la forma en que las autoridades sanitarias actúan en materia de salud pública, para luego señalar de qué manera inciden sobre ellos los órganos técnicos en materia de salud.

## Esquema 2. Componentes de la política de vacunación



La regulación de la vacunación en México está sustentada desde la LGS (capítulo II BIS). A partir de ésta se desprenden:

- i) El Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA), de carácter consultivo para la toma de decisiones de la Secretaría de Salud (SSA) en materia de “criterios y procedimientos para lograr el control, la eliminación o la erradicación de enfermedades prevenibles por vacunación” (Artículo 157 BIS 4 Fracción I). Además de las recomendaciones de políticas, el decreto de creación del CONAVA (DOF, 5 julio de 2001, artículo 2), lo faculta para emprender acciones de carácter científico, técnico y educativo que abarcan a las instituciones y personal del SNS, la población en general, y las diversas entidades de la administración pública federal y de los estados en materia de control, eliminación o erradicación de enfermedades prevenibles por vacunación.
- ii) El Programa de Vacunación Universal (PVU), dirigido y coordinado por la SSA (LGS, Art. 157 Bis 4, Fracción III), y cuya operación, en el ámbito local corresponde a los gobiernos de las entidades federativas (Artículo 157 Bis 14). El Programa tiene por propósito reducir “la morbilidad y mortalidad por

enfermedades prevenibles por vacunación, alcanzar y mantener coberturas de vacunación del 95% por biológico y el 90% de cobertura con esquema completo en cada grupo de edad.” Dado su carácter público, es cometido del PVU garantizar el acceso a la vacunación como un derecho universal.

- iii) Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2012, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas en el humano, cuyo objetivo es “homologar los criterios y procedimientos para la aplicación, manejo, conservación de los biológicos y prestación de los servicios de vacunación, así como para el desarrollo de las actividades en materia de control, eliminación y erradicación de las enfermedades que se evitan mediante la vacunación.” (Secretaría de Salud, 2012a). La norma abarca 30 vacunas disponibles; comprende las registradas en el esquema de vacunación de la Cartilla Nacional de Salud.
- iv) La Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, cuyo objetivo es establecer los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación.

Estos cuatro elementos normativos de la política de vacunación encuentran su referente concreto en la CNS, específicamente en el apartado de Vacunación. En el sitio web de las CNS se lee que “Las cartillas son una herramienta que integran acciones de promoción de la salud, nutrición, detección, prevención y control de enfermedades; esquema de vacunación y un apartado de citas médicas”. Es el documento que instrumentaliza el componente preventivo de la política de salud, pues a través de él se lleva el seguimiento y control de los beneficiarios del SNS, cuya condición obedece a la universalidad, por lo que ninguna persona puede quedar al margen de él.

Ahora bien, el margen de operación de la política de vacunación, como decíamos, se supedita a un conjunto de organismos de naturaleza técnico-política, que exponemos a continuación.

### **3.1 Consejo de Salubridad General**

El Consejo de Salubridad General (CSG) es una autoridad sanitaria, de acuerdo con el Artículo 4 de la LGS. Depende de la persona titular del Poder Ejecutivo Federal. Su misión es identificar asuntos prioritarios de salubridad general, convocar a su análisis y generar alternativas de política, así como instrumentar acuerdos y disposiciones para impulsar estas políticas (Consejo de Salubridad General, 2023).

En el contexto de la regulación específicamente en torno a vacunas, el CSG desempeña un papel fundamental en la toma de decisiones sobre las estrategias nacionales de inmunización. Es el responsable de definir las prioridades sanitarias y recomendar la incorporación de nuevas vacunas al PVU. Su función es esencial para garantizar que las decisiones en materia de vacunación estén basadas en evidencia científica, datos epidemiológicos y necesidades poblacionales. Además, establece los lineamientos generales sobre la compra y distribución de vacunas en el sector público, asegurando su disponibilidad para toda la población.

El CSG también juega un papel clave en la respuesta a emergencias sanitarias. Durante la pandemia de COVID-19, colaboró estrechamente con la Comisión Federal contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y otras instancias gubernamentales para la evaluación y aprobación de biológicos en uso de emergencia. Además, supervisó la implementación de estrategias de vacunación masiva y estableció criterios para la priorización de grupos vulnerables en la inmunización.

### **3.2 Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios**

La Cofepris es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud encargado de regular, controlar y fomentar la sanidad, con base en lo estipulado en la LGS (art. 1 del Reglamento de la Cofepris). Tiene un conjunto de atribuciones, una de las cuales es regular, controlar, vigilar y fomentar las disposiciones normativas en materia de i) medicamentos, remedios herbolarios y otros insumos para la salud (art. 3, Fracción I, inciso B del Reglamento de la Cofepris), ii) productos biotecnológicos (inciso k) y iii) materias primas y aditivos relacionados (inciso l).

Los incisos previos forman parte de lo que la LGS (Artículo 194 bis) identifica como insumos para la salud, que a su vez están regulados por el Reglamento de Insumos para la

Salud, cuyo objeto es “reglamentar el control sanitario de los Insumos y de los remedios herbolarios, así como el de los Establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos.” (artículo 1).

Desempeña un papel clave en la evaluación, autorización y vigilancia de diversos insumos médicos, incluidas las vacunas, pues evalúa condiciones de seguridad, eficacia y calidad. Trabaja en conjunto con diversas instancias especializadas, como la Comisión Permanente de la Farmacopea Mexicana (CPFEUM) y el CSG.

En los últimos años, la pandemia de COVID-19 impulsó modificaciones en la regulación, facilitando procesos de autorización de emergencia y fortaleciendo los sistemas de farmacovigilancia para monitorear los efectos adversos de las vacunas. En respuesta, México implementó procedimientos de autorización para uso de emergencia, que permitieron la evaluación acelerada de vacunas mediante datos provisionales de ensayos clínicos de fase 3, siguiendo protocolos de la OMS y OPS (OPS, 2021). Este mecanismo permitió la rápida distribución de biológicos contra el SARS-CoV-2, contribuyendo significativamente a la estrategia nacional de inmunización.

### **3.3 Comité de Moléculas Nuevas**

El Comité de Moléculas Nuevas (CMN) de la Cofepris, de acuerdo con el artículo 1 del Reglamento Interno del Comité de Moléculas Nuevas funciona “como un órgano auxiliar de consulta y opinión previa a las solicitudes de registros de medicamentos y demás insumos para la salud que sean presentados ante la Secretaría (de Salud) y que puedan contener una molécula nueva en términos del Reglamento de Insumos para la Salud y la normatividad aplicable en la materia.” (Secretaría de Salud, 2012).

Las actividades del Comité no se limitan a fórmulas farmoquímicas, sino que se extiende a biofármacos, como las vacunas, a través de un Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, integrado por especialistas en biotecnología farmacéutica, de acuerdo con el artículo 222 Bis de la LGS, y cuya operación, integración y funciones está normado en el Reglamento Interno de Cofepris (arts. 17 a 29).

Este subcomité jugó un papel relevante durante la pandemia por COVID-19, dado que fue el encargado de realizar el análisis técnico-científico de seguridad y eficacia de las vacunas candidatas para ser aprobadas por el CMN.

### **3.4 Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos**

La Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (CPFEUM) es un órgano técnico asesor de la SSA encargado de elaborar, publicar y difundir la farmacopea de México, trabajando en acuerdo con la SS, a través de la Cofepris (LGS, artículo 195). La Farmacopea es el “documento expedido por la Secretaría de Salud que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos, productos biológicos y demás insumos para la salud.” (Secretaría de Salud, 2021).

En materia de vacunación, la CPFEUM juega un papel fundamental al definir los criterios de calidad que deben cumplir los biológicos antes de su distribución y aplicación. Esto incluye especificaciones sobre composición, estabilidad, almacenamiento y pruebas de control de calidad (Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2008). La Farmacopea también incorpora guías sobre Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), asegurando que la producción de vacunas se realice bajo estándares internacionales.

## **4. Oferta de vacunas para la CNS en México**

Al 14 de febrero de 2024, la Cofepris reportaba la autorización de 53 registros de vacunas (tabla anexa 3), de ellas identificamos 34 referidas específicamente en la CNS, y siete más que no están referidas, pero son formulaciones cercanas<sup>15</sup> sobre estas 41 vacunas revisamos las características de la oferta (Tabla 5)<sup>16</sup>.

La empresa GlaxoSmithKline (GSK) es la que cuenta con la mayor cantidad de registros (29.3%), además de ser la empresa con la oferta más diversificada en términos de la cantidad de enfermedades que atiende (ver tabla anexa 3). En conjunto, las empresas *big*

---

<sup>15</sup> Por ejemplo, la vacuna PRIORIX-TETRA, del laboratorio GlaxoSmithKline Biologicals que es una vacuna contra sarampión, parotiditis, varicela y rubeola. El mismo laboratorio cuenta con el registro de PRIORIX, vacuna contra sarampión, parotiditis y rubeola, sí incluida en la CNS como SRP, por las tres enfermedades que previene.

<sup>16</sup> El descarte de los otros registros obedece a que son formulaciones sin referente cercano en la CNS. Por ejemplo, SHINGRIX, del laboratorio GlaxoSmithKline Biologicals, registrada como vacuna contra herpes zóster, enfermedad para la que no existe referente en la CNS. Consideramos que ello obedece a que, de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud, no representa un potencial epidémico.

*pharma*<sup>17</sup> concentran 65.9% de los registros. 19.5% corresponde a registros de empresas internacionales<sup>18</sup>, y el 14.6% corresponde a empresas de capital nacional.

**Tabla 5. Vacunas con registro sanitario por empresa**

Titulares de registros de vacunas	Cantidad	Identificación en cartilla de salud	Formulaciones cercanas
GlaxoSmithKline Biologicals SA	12	8	4
Serum Institute of India Pvt. Ltdl	6	5	1
Merck Sharp & Dohme B.V	5	4	1
Sanofi Pasteur, S.A. de C.V.	5	4	1
Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.	4	4	0
Pfizer, S.A . de C.V.	2	2	0
Sanofi Aventis de México, S.A. de C.V.	2	2	0
Azteca Vacunas, S.A. de C.V.	1	1	0
Grupo de Laboratorios Imperiales Pharma, S.A. de C.V.	1	1	0
ModernaTX, Inc.	1	1	0
Probiomed, S.A. de C.V.	1	1	0
Seqirus Vaccines Limited	1	1	0
<b>Cantidad</b>	<b>41</b>	<b>34</b>	<b>7</b>

Fuente: Elaboración propia con base en Registro de vacunas autorizadas en México, actualizada al 14 de febrero de 2024

No obstante, para el caso de las empresas mexicana la posesión de registros no se traduce directamente en capacidad de producción. Este es el caso de Birmex puesto que tres de sus cuatro registros corresponden a vacunas que manufactura Serum Institute (Registros 085M2003 SSA, 079M2003 SSA, 086M2003 SSA).

<sup>17</sup> Corresponde a las empresas GSK, Merck, Pfizer y Sanofi (Pasteur, Aventis y Azteca Vacunas).

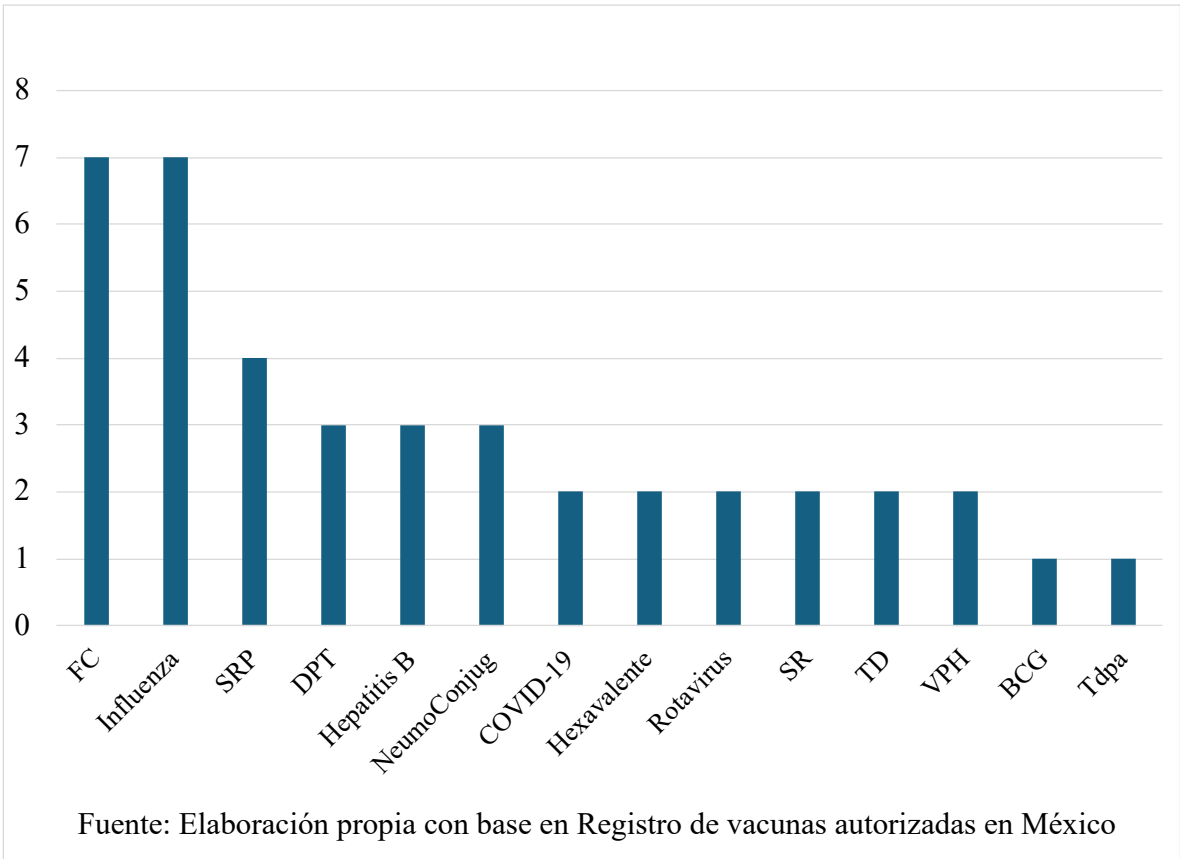
<sup>18</sup> Moderna, Seqirus y Serum Institute.

De modo que la capacidad manufacturera de la empresa hindú se manifiesta en nueve vacunas (seis bajo su registro y tres bajo el de BIRMEX), lo que la convierte en la segunda empresa con mayor oferta de vacunas (22% del total), por detrás de GSK.

En el caso de la otra empresa de capital nacional, Logística y Transporte (Registro 450M2023 SSA) el registro de vacuna que le fue otorgado corresponde a la vacuna contra COVID-19 de Moderna.

La gráfica 1 muestra la oferta de vacunas para las diversas enfermedades señaladas en la CNS. Influenza, SRP y DPT son las observan la mayor variedad. En el caso de las vacunas contra influenza, cinco corresponde a registros de Sanofi en sus tres formas de registro (Pasteur, Aventis y Azteca Vacunas) (ver tabla 5).

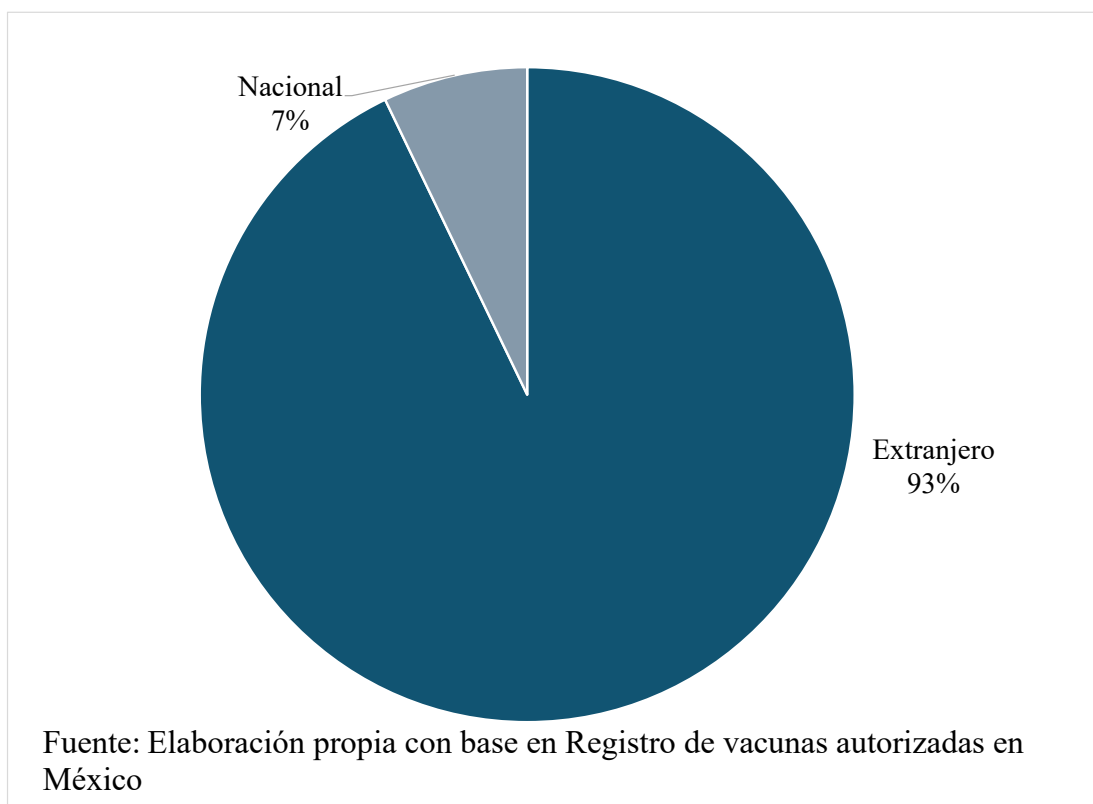
**Gráfica 1. Oferta de vacunas conforme la cartilla de salud**



#### 4.1 Producción y acondicionamiento nacional de vacunas

Del reporte de registro de vacunas que publica Cofepris, asimismo, se desprende que tres vacunas se producen en México, la de Probiomed (contra Hepatitis B), la de Azteca Vacunas (contra influenza) y la ya mencionada de Birmex (contra TD); el resto se produce en el extranjero (gráfica 2). Este es un primer indicador de capacidad de producción: del cuadro de vacunas de la CNS, tres se producen en México.

**Gráfica 2. Fabricación de vacunas con registro sanitario**



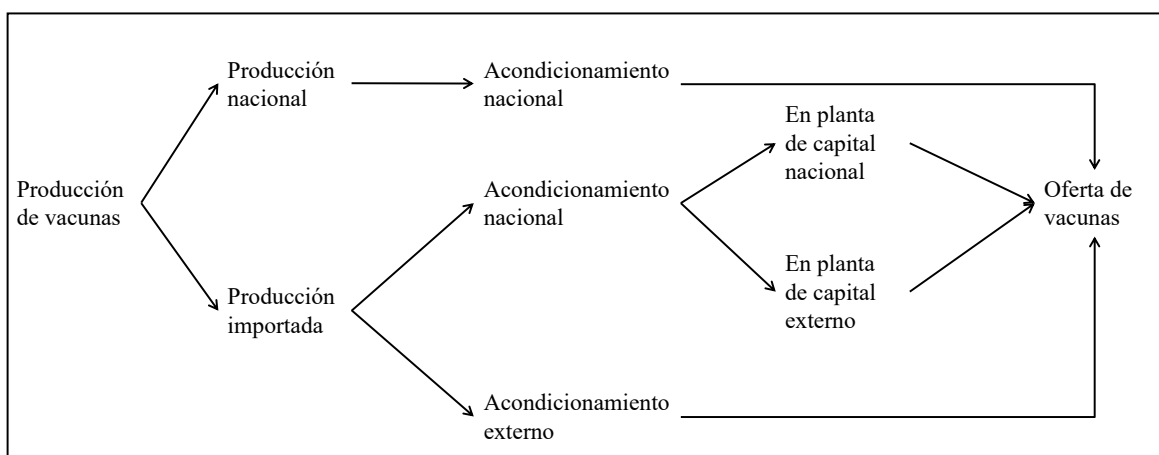
Ahora bien, diferenciamos de qué manera las vacunas son importadas: como producto terminado o como producto para ser acondicionado en México y, además, quién las acondiciona. Estas distinciones son relevantes, pues se vuelven indicadores del papel de la industria nacional en términos de capacidades de producción, en función de su integración a la cadena productiva de las vacunas.

De acuerdo con la NOM-059-SSA1-2015 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos (SS, 2016), por acondicionamiento se entiende “a todas las operaciones a las

que tiene que someterse un producto a granel hasta llevarlo a su presentación como producto terminado. Se considera primario al que se encuentra en contacto directo con el medicamento y secundario al que incluye al medicamento en su empaque primario.”

De manera esquemática, el esquema 3 expresa estas distinciones entre producción nacional e importada, y acondicionamiento nacional y externo. Las tres vacunas de producción y acondicionamiento nacional se integran a la oferta de vacunas. Las otras 38 vacunas se integran a la oferta por tres vías: porque se registran en México como producto terminado (son acondicionadas fuera de territorio nacional), o porque se importan para ser acondicionadas en territorio nacional, ya sea en una empresa de capital nacional, o en una planta local de la empresa importadora.

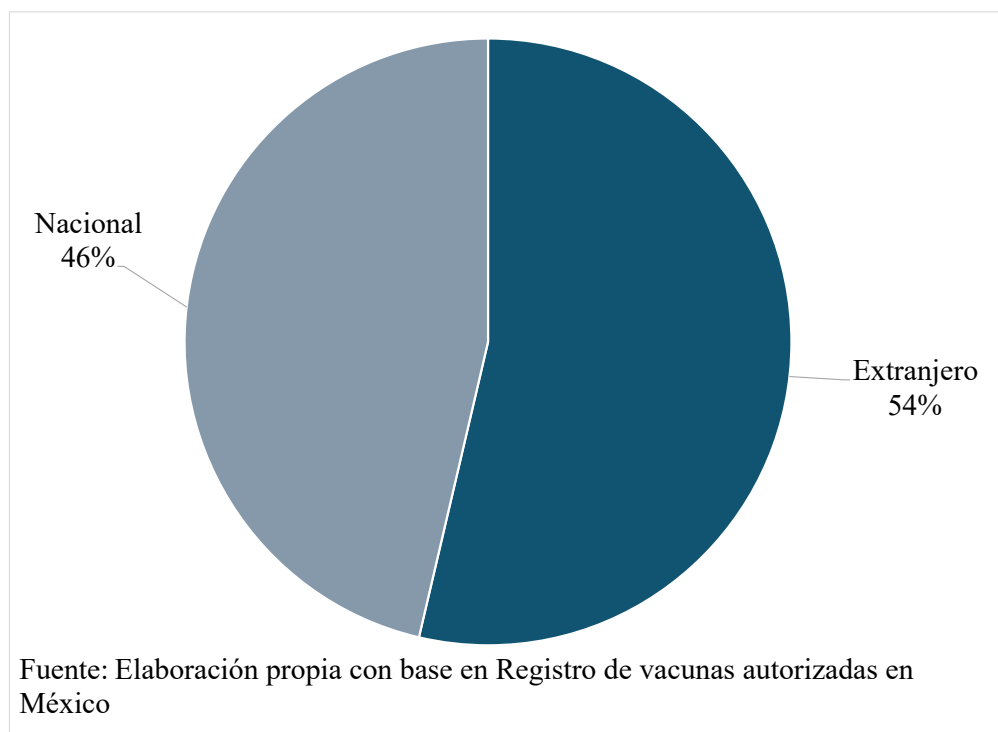
**Esquema 3. Formas de Producción y oferta de vacunas en México**



Fuente: Elaboración propia con base en Registro de vacunas autorizadas en México

El registro de vacunas autorizadas de Cofepris arroja que la importación de vacunas como producto terminado (importadas acondicionadas) comprende 54% de las vacunas (gráfica X), y que el restante 46% se acondiciona en México.

**Gráfica 3. Lugar de acondicionamiento de vacunas con registro sanitario**



Ahora bien, de ese 46% (19 vacunas) acondicionadas en México, 12 corresponden a importaciones de GSK, que acondiciona en GSK México. BIRMEX acondiciona tres (la que produce, una de Sanofi Pasteur y otra de Sanofi Aventis), Pfizer una (neumocócica conjugada), Probiomed una (la que produce contra hepatitis B), Azteca Vacunas una (contra influenza) y Logística y Transporte para la Industria de la Salud una (la de ModernaTx contra COVID-19). A continuación, se muestra la cantidad de vacunas que cada empresa titular de registros acondiciona en el extranjero o en México (*ver tabla 6*).

**Tabla 6. Lugar de acondicionamiento de vacunas**

Titular de registro	Extranjero	Nacional
GSK	0	12
Laboratorios Imperiales	1	0
BIRMEX	3	1

Merck	5	0
Pfizer	1	1
Sanofi Aventis	1	1
Sanofi Pasteur	4	1
Seqirus Vaccines	1	0
Serum Institute	6	0
ModernaTX	0	1
Probiomed	0	1
Azteca Vacunas	0	1

---

Fuente: Elaboración propia con base en  
Registro de vacunas aplicadas en México

#### 4.2 El papel de México en la oferta de vacunas

Esta distinción entre origen de la vacuna y lugar de acondicionamiento es relevante, pues, con independencia de quien posea la titularidad sobre el registro (su comercialización en México), indica una dimensión del tipo de capacidades en las que participa el país en la cadena de producción de vacunas. Concretamente, la participación de la oferta de empresas nacionales con registro de vacunas es mínima en manufactura (dos de 41 vacunas)<sup>19</sup> y reducida en acondicionamiento (cinco de 41 vacunas).

Traducido en términos económicos, en relación con el valor total de las vacunas, al acondicionamiento corresponde una parte reducida del mismo. Eso se colige a partir de los datos del Censo Económico 2019, pues en el año de levantamiento de información (2018), el 3.19% de los gastos de producción de la industria farmacéutica correspondieron por consumo de envases y empaques (equivalente al costo de acondicionamiento), mientras que al concepto de materias primas y materiales que se integran a la producción correspondió el 64.47% del gasto total<sup>20</sup>.

---

<sup>19</sup> Líneas arriba decíamos que en México se manufacturan tres vacunas; no obstante, la que fabrica Azteca Vacunas (firma bajo control de Sanofi) la contabilizamos como parte de la oferta de *big pharma*.

<sup>20</sup> De acuerdo con las definiciones del Censo Económico, el gasto en consumo de envases y empaques se define como “el valor a costo de adquisición de los artículos y materiales de cualquier naturaleza usados para contener, mejorar la presentación y proteger los productos del maltrato, descomposición, daño o merma. Incluye: los materiales para producir o armar los envases y empaques, y los consumidos provenientes de otros establecimientos de la misma empresa. Excluye: los enviados a otros establecimientos de la misma empresa.”

Por último, es arriesgado afirmar categóricamente que el valor añadido nacional de la producción de vacunas deriva de las actividades de envasado y empaquetado, pues del levantamiento de información a través de entrevistas con empresas nacionales identificamos que realizan actividades que denominan *fill-finish*, que también comprende la incorporación de procesos de manufactura previos al acondicionamiento. Sin embargo, la mayor proporción del valor agregado se genera en el exterior, traducido en el gasto en materias primas y materiales.

## **5. Conclusión**

Al definir la producción de vacunas en el marco de un sistema sectorial de salud, se colige que hay diferentes capas que condicionan la oferta de los biológicos. Identificamos, entre esas capas, un marco normativo que deriva de una agenda global de inmunizaciones, que opera en función del estado del conocimiento en materia de vacunación y vacunas. Ya lo señalábamos desde la introducción: México había sido un jugador importante en la producción de vacunas, a partir de una oferta local, que le daba una posición de privilegio en el escenario mundial, conforme a las directrices de la OMS. Característico de esos años fue la capacidad innovadora de empresas nacionales, basada en imitaciones (De María y Campos, 1977; Guerrero y Gutiérrez, 2011; Guzmán y Guzmán, 2009).

A la vuelta de los años, con un marco institucional diferente, encontramos que la oferta de vacunas recae sobre un puñado de empresas, a partir de su posición en el juego competitivo respaldado en sus recursos económicos, tecnológicos y un marco legal que limita la posibilidad de imitación.

Desde el punto de vista de la oferta farmacéutica, hasta los años 70 del siglo pasado, en México la industria podía caracterizarse por cuatro condiciones (De María y Campos, 1977): 1) como tendencia general, por la participación de muchas empresas, mayoritariamente de capital extranjero con bajas cuotas de mercado, 2) particularizando por áreas terapéuticas, la existencia de mercados oligopólicos, dada la segmentación de mercado por área de especialización, 3) el constante cambio en el liderazgo entre empresas, como consecuencia de una permanente actividad de innovación y el consecuente surgimiento de medicamentos novedosos y 4) la ventaja de empresas transnacionales sobre las nacionales,

dadas sus capacidades de integración productiva, diversificación de mercados, desarrollo tecnológico, de comercialización y de negociación frente al Estado.

La ventaja competitiva de empresas transnacionales sobre nacionales ha sido siempre la constante; en buena medida, la organización gremial entre empresas de la industria lo refleja, al defender posiciones que confrontan el desarrollo de tecnología para la salud basada en prácticas y productos innovadores, frente a la producción de tecnología para la salud basada en un principio de fortalecimiento de la industria nacional.

La posición de transnacionales se afianzó en México como consecuencia del proceso de inserción del país en esferas de competencia global, apoyadas en el robustecimiento del sistema de propiedad intelectual internacional, que limitaron la capacidad innovadora y competitiva de la industria farmacéutica nacional (Guerrero y Gutiérrez, 2011; Guzmán y Guzmán, 2009).

Por el contrario, podría decirse que robusteció la posición de empresas de capital extranjero a través de sus subsidiarias en México, integradas verticalmente y, por tanto, con fuerte comercio intraindustrial y sin vinculaciones sólidas con empresas locales (Guzmán y Guzmán, 2009; Soria, 1980), lo que se traduce en México en una oferta de vacunas que o se importan totalmente para comercializarse en México, o se importan para ser adecuadas en México, pero en empresas subsidiarias.

## Referencias

- Acuña, C. (2020). *Reliance: mejorar las capacidades regulatorias en el marco de la salud universal para no dejar a nadie atrás*. Foro Agencias regulatorias e tiempos de pandemia, Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C. <https://amiif.org/buenas-practicas-regulatorias-en-tiempos-de-pandemia/>
- Altamirano-Santiago, M. . (2021). *Políticas públicas sanitarias y acciones emergentes en la coyuntura del COVID-19: Caso México. Un análisis desde los mass media*. Sello Editorial UNAD. <https://doi.org/10.22490/9789586518277>.
- Altamirano-Santiago, M. (2024). Análisis de la infraestructura de salud en la realidad mexicana en el contexto del covid-19. *Universidad y Sociedad*, 16(2), 348–354. Recuperado a partir de <https://rus.ucf.edu/cu/index.php/rus/article/view/4403>.

- Amaro, M. (2021). La industria biofarmacéutica en México ante la crisis sanitaria por el SARS-CoV-2: desafíos y reacciones creativas de innovación, *Política y Cultura*, 55 (enero-junio), 51-70. <https://doi.org/10.24275/CYSA6627>
- Ampudia, S. (2012). Innovación, industria farmacéutica y mercado. El caso de México. Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM. <https://repositorio.unam.mx/contenidos/5035734>. Fecha de consulta: 17 enero de 2025.
- Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica [Amiif]. Socios. <https://www.anafam.org.mx/socios>. Consulta: 17 enero de 2025.
- Bianchi, C. (2021). *Cadena de valor biofarmacéutica: potencialidades y desafíos para el Uruguay*. Serie Estudios y Perspectivas-Oficina de la CEPAL en Montevideo, 54, (LC/TS.2021/127; LC/MVD/TS.2021/4). Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL).
- Cámara Nacional de Industria Farmacéutica [Canifarma]. Directorio. <https://www.canifarma.org.mx/>. Consulta: 17 de enero de 2025.
- Comisión Económica Para América Latina (CEPAL). (2021). Lineamientos y propuestas para un plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe (LC/TS.2021/115).
- De María y Campos, M. (1977). La industria farmacéutica en México, Comercio Exterior, 27(8), 888-912.
- DiMasi, J.A., Grabowski, H.G., y Hansen, R.W. 2016. Innovation in the pharmaceutical industry: New estimates of R&D costs. *Journal of Health Economics*, 47, pp. 20-33. <https://doi.org/10.1016/j.jhealeco.2016.01.012>
- Fundación Mexicana para la Salud [Funsalud]. Estatutos Sociales de Funsalud. <https://funsalud.org.mx/documentos/>. Fechas de consulta: 17 de enero de 2025.
- Geels, F. (2004). From sectoral systems of innovation to socio-technical systems: Insights about dynamics and change from sociology and institutional theory. *Research Policy*, 33(6-7), 897- 920. <https://doi.org/10.1016/j.respol.2004.01.015>
- Geels, F. y Schot, J. (2007). Typology of sociotechnical transition pathways. *Research Policy*, 36(3), 399-417. <https://doi.org/10.1016/j.respol.2007.01.003>

- Guerrero, R. y Gutiérrez, R. (2011). Los ADPIC y el TLCAN en la industria farmacéutica mexicana: Un análisis TradeCAN, *Economía: Teoría y Práctica*, 35(julio-diciembre). <https://doi.org/10.24275/ETYPUAM/NE/352011/Guerrero>
- Guzmán, A., Guzmán, M.V. (2009). ¿Poseen capacidades de innovación las empresas farmacéuticas de América Latina? La evidencia de Argentina, Brasil, Cuba y México. 1(número especial), 131-173. <https://doi.org/10.24275/ETYPUAM/NE/E012009/Guzman>.
- Fundación Innovación y Ciencia para el Desarrollo Empresarial [Incide] (s.f.). Historia <https://www.incide.mx/historia>. Fecha de consulta: 17 de enero de 2025.
- KPMG, (2021). Industria de la innovación en México. KPMG en colaboración con AMIIF. <https://www.delineandoestrategias.com.mx/industria-innovacion-en-mexico>
- Ley General de Salud [LGS]. *Reformada*, Diario Oficial de la Federación [DOF], 7 de junio de 2024, México.
- McGoldrick, M., Gastineau, T., Wilkinson, D., Campa, C., De Clercq, N., Mallia-Milanes, A., Germay, O., Krishnan, J., Van Ooij, M., Thien, M.P., Mlynarczyk, P.J, Saltus, E., Juvin, P., Clenet, D., Basso, A., Dellepiane, N., Pagliusi, S., Collaço de Moraes Stávale, M., Sivaramakrishnan, V.H. y Desai, S. (2022). How to accelerate the supply of vaccines to all populations worldwide? Part I: Initial industry lessons learned and practical overarching proposals leveraging the COVID-19 situation, *Vaccine* 40(9), 1215-1222. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2021.11.098>.
- Orozco, E., Bañuelos, C., Castro, E. y Javier, Rosario. (2021). El consorcio de científicos innovadores en salud de la SRE ante la COVID-19. Secretaría de Relaciones Exteriores.
- Organización Panamericana de la Salud [OPS]. (2024). Resolución CSP30.R9 Estrategia de Vigilancia Genómica Regional para la Preparación y Respuesta a Epidemias y Pandemias, 28 de septiembre de 2022. <https://www.paho.org/es/documentos/resolucion-csp30r9-estrategia-vigilancia-genomica-regional-para-preparacion-respuesta>. Fecha de consulta: 10 de enero de 2025.

- Presidencia de la República. (2004). *Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios*. Diario Oficial de la Federación [DOF], 13 de abril de 2004.
- Schuhmacher, A; Germann, P.G; Trill, H; Gassmann, O. (2013). Models for open innovation in the pharmaceutical industry. *Drug Discovery Today*, 18(23–24), 1133-1137. <https://doi-org.bibliotecaipn.idm.oclc.org/10.1016/j.drudis.2013.07.013>
- Schuhmacher, A; Gassmann, O; McCracken, N; Hinder, M. (2018). Open innovation and external sources of innovation. an opportunity to fuel the r&d pipeline and enhance decision making? *Journal of Translational Medicine*, 16(1), 119. <https://doi.org/10.1186/s12967-018-1499-2>
- Secretaría de Salud [SS]. (2008). *Reglas Internas de Operación de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos*. Diario Oficial de la Federación [DOF], 28 de octubre de 2008.
- Secretaría de Salud [SS]. (2012a). *Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2012, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faborerápicos (sueros) e inmunoglobulinas en el humano*. Diario Oficial de la Federación [DOF], 28 de septiembre de 2012.
- Secretaría de Salud [SS]. (2012b). *Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas*. Diario Oficial de la Federación [DOF], 23 de febrero de 2012.
- Secretaría de Salud [SS]. (2016). *Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos*. Diario Oficial de la Federación [DOF], 5 de febrero de 2016.
- Secretaría de Salud [SS]. (2021). *Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, Que instituye la estructura de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos y el procedimiento para su revisión, actualización, edición y difusión*. Diario Oficial de la Federación [DOF], 4 de enero de 2021.
- Soria, M. (1980). Estructura y comportamiento de la industria farmacéutica en México. Iztapalapa, *Revista de Ciencias Sociales y Humanidades*, 2(2), 111-141. <https://revistaiztapalapa.izt.uam.mx/index.php/izt/article/view/650/799>.
- Stezano, F. y Oliver, R. (2023). Desarrollo de capacidades productivas en el sector farmacéutico en México, en Gligo, N., Peres, W. y Plottier, C. (Eds.) *Industria*

*farmacéutica y sistemas de salud en la Argentina, el Brasil, Chile, México y el Uruguay: Estructura, desempeño y políticas* (pp. 103-126). Comisión Económica para América Latina.

#### Sitios Web

Lens.org (2025) <https://www.lens.org/lens/>

<https://www.gob.mx/cofepris/documentos/registros-sanitarios-medicamentos>.

Cofepris, Vacunas autorizadas en México, actualizada al 14 de febrero de 2024.

**Tabla anexa 3. Vacunas con registro sanitario por titular del registro**

Titular de registro	Vacunas														Total general
	BCG/1	COVID-19	DPT/2	Hepatitis B	Hexavalente	Influenza	Neumocócica conjugada	Rotavirus	FC/3	SR/4	SRP/5	TD/6	Tdpa/7	VPH/8	
Azteca Vacunas						1									1
GlaxoSmithKline				1	1	1	1	1	4		1		1	1	12
Lab. Imperiales			1												1
BIRMEX			1							1	1	1			4
Merck							1	1	1		1			1	5
ModernaTX		1													1
Pfizer		1					1								2
Probiomed				1											1
Sanofi Aventis						2									2
Sanofi Pasteur			1		1	2			1						5
Seqirus Vaccines						1									1
Serum Institute	1			1					1	1	1	1			6
<b>Total general</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>7</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>7</b>	<b>2</b>	<b>4</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>42</b>

Fuente: Elaboración propia con base en Registro de vacunas autorizadas en México

Claves: /1 Tuberculosis; /2 Difteria, Pertusis, Tétanos; 3/ Formulaciones cercanas; 4/ Sarampión y Rubeola; 5/ Sarampión, Rubeola y Paperas; 6/ Tétanos y Difteria; 7/ Difteria, Tétanos y Pertusis; 8/ Virus de Papiloma Humano

## Capítulo 2. La industria farmacéutica en México

Rubén Oliver Espinoza

Víctor Rogelio Acosta Paz

### 1. Introducción

Este capítulo tiene por objetivo ofrecer un panorama de las características y condiciones productivas al nivel sectorial de la industria farmacéutica, con base en la revisión estadística que ofrece INEGI, así como de un trabajo de búsqueda y recolección de información de un conjunto de empresas, que nos acerca a una caracterización tecnológica de más de 80 empresas de la industria.

En este sentido, nuestro enfoque del estudio de la industria farmacéutica en México ofrece una narrativa diferente, aunque complementaria a la que abordan autores como Amaro (2021), quien identifica al tipo de empresa biofarmacéutica, de acuerdo con la clasificación de la OCDE, en el contexto de las cadenas globales de valor; Gómez (2008), que realiza un análisis de capacidades tecnológicas basada en la identificación de trayectorias tecnológicas, posicionamiento competitivo y revisión del marco legal que sustenta el régimen de apropiabilidad de la industria; Guzmán, Ludlow y Gómez (2004), quienes estudian las brechas tecnológicas en la farmacéutica a partir de patentes.

En relación con el trabajo de Stezano y Oliver (2023), la caracterización sustentada en este capítulo estiliza hechos, con base en el robustecimiento del método originalmente empleado, mediante la ejecución de un análisis de correspondencias múltiples, basado en la recopilación de información pública de más de 80 empresas farmacéuticas en México.

Primeramente, nos interesa identificar la dinámica y comportamiento de la industria farmacéutica, estudiada a partir de un conjunto de indicadores que ofrecen los Censos Económicos 2019<sup>21</sup>, para entender dimensiones poco exploradas, pero relevantes para un diagnóstico de la industria y las posibles vías de escalamiento de capacidades de producción.

Así:

---

<sup>21</sup> Al momento de escribir, aun no se contaba con datos del Censo Económico 2023, por lo que la información de esa fuente se presenta hasta el año más reciente posible. Aunque cupieran esperar algunos cambios del Censo de 2019 al más reciente, cuyos datos aun no están al público, tampoco consideramos que los datos sean significativamente diferentes, como para modificar el sentido de lo que discutimos en el capítulo.

- i) Para dimensionar la dinámica productiva, en el primer apartado de este capítulo revisamos el valor agregado bruto de la industria; nos interesa contrastarlo con la de producción de equipo de transporte, dada la importancia de ésta en las cadenas globales de valor y su peso en el comercio exterior. De este modo mostramos una fotografía de sectores, uno ganador (equipo de transporte) y otro perdedor (industria farmacéutica), en la estrategia mexicana de globalización.
- ii) También la revisión de la estructura productiva, segundo tema del capítulo, se vale de la información que emana de los censos económicos publicados por INEGI, referidos a empleo, productividad laboral y rentabilidad. En este caso también procedemos a la contrastación, lo que arroja información relevante y evidencia lo que pudiera parecer una contradicción: el denominado sector ganador es menos rentable que el perdedor.

Desde nuestra óptica, al realizar un ejercicio de esta naturaleza encontramos resultados basados en indicadores sectoriales, que explican el estado de la producción farmacéutica en México. De este modo es interesante identificar que, a pesar del estancamiento que indican los datos de valor agregado, la farmacéutica es una industria que observa un aumento en la cantidad de unidades productivas, con tasas de rentabilidad y niveles de contratación de empleo *outsourcing* superiores a la manufactura en general y a la industria automotriz, además de tener un permanente déficit comercial, esencialmente sostenido por el flujo de comercio de México con Europa y Estados Unidos.

Sugerimos que, en conjunto, los resultados parecen manifestar lo que la literatura ha documentado con respecto al desempeño de la industria, como consecuencia de los arreglos institucionales que realizó México en aras de concordar con las premisas del libre comercio, en un escenario de desventaja por cuanto hace a la superioridad de las capacidades de innovación de empresas extranjeras (Acuña, 2020; Amaro, 2021; Guerrero y Gutiérrez, 2011; Guzmán y Guzmán, 2009; Guzmán, Ludlow y Gómez, 2004), y que han acarreado una posición de deterioro y desventaja frente a una industria multinacional dominada por empresas *big pharma*.

No pasamos por alto que la comparación entre industrias farmacéutica y automotriz en los términos propuestos puede parecer espuria, dado que la producción farmacéutica y automotriz se sustentan sobre bases de conocimiento diferentes, conforme a taxonomías

tecnológicas (Pavitt, 1984; Dolata, 2009; Malerba y Orsenigo, 1997; Malerba, 2004), por lo que el derrotero de la innovación y la competitividad para ambas corren por vías diferentes; sin embargo precisamente lo que revisamos son los resultados de una estrategia que en la práctica no dimensionó el papel del conocimiento y la innovación en la generación de ventajas competitivas.

No es objetivo del capítulo ahondar en esa hipótesis; pero evidencia contrafactual al estilo mexicano de globalización lo ofrece literatura sobre *catch-up*, y el peso que tienen la regulación y el desarrollo tecnológico-industrial por etapas (Lee y Lee, 2021; Lee, Lee y Lee, 2021). Particularmente en relación con la industria farmacéutica, el caso de la India evidencia la relevancia de la gestión del marco regulatorio y la definición de políticas para el escalamiento de capacidades productivas y de innovación, aun en contextos de transformaciones institucionales (Bhatnagar, Dörpler y MacBryde, 2023; Chittoor, Ray, Aulakh y Sarkar, 2008; Gómez, 2008).

Con ello en mente, considerando la relevancia y oportunidad de aumentar las capacidades de producción de vacunas en México, planteamos el tercer apartado del capítulo, en el que caracterizamos a un conjunto de más de 80 empresas de la industria farmacéutica, a partir de su oferta, mercado y algunas competencias tecnológicas, asociadas básicamente a actividades de investigación y desarrollo y títulos de propiedad intelectual, en el entendido de que la farmacéutica es, en esencia, una actividad innovadora de base científica. Tradicionalmente la dinámica de innovación de la industria farmacéutica se ha caracterizado por altos niveles de inversión en I+D y actividad de patentamiento (Guzmán y Guzmán, 2009; Schuhmacher, Gassmann y Hinder, 2016; Soria, 1980).

A falta de información cuantitativa, realizamos una aproximación cualitativa aplicando métodos multivariantes (análisis de correspondencias), para revelar un perfil de empresa farmacéutica local que cuenta con un acervo de capacidades, que pudieran considerarse como la base es un proceso de escalamiento.

En este apartado, por lo tanto, centramos la atención en empresas que no pertenecen al subconjunto *big pharma*. Consideramos que ahí está el núcleo de una industria farmacéutica local que potencialmente podría escalar capacidades, incluyendo la posibilidad de producir vacunas.

Este capítulo no profundiza en ello, pero no pasamos por alto que la posibilidad de volver endógenas las capacidades de producción de vacunas transitan por la definición de una estrategia explícita de fomento sectorial, lo que propiamente involucra la actuación de la esfera pública como creador de incentivos a la innovación, y de empresas que desplieguen lo que Amaro (2021) denomina reacciones creativas.

El aporte del capítulo radica tanto en evidenciar esa necesidad, a partir de los dos primeros apartados capitulares, como en apuntar a un conjunto de actores industriales que parecen contar con capacidades tecnológicas y de producción relevantes para tal fin.

## 2. Evolución del valor agregado

Como indicador más relevante de la dinámica productiva usamos el valor agregado bruto, obtenido de la cuenta de Bienes y Servicios del Sistema de Cuentas Nacionales que publica Instituto Nacional de Estadística Geografía e Informática (INEGI). Por ejemplo, la tabla 7 muestra el valor agregado bruto para dos años, 2003 y 2023, primero y último de la serie provista por el INEGI, y que evidencia a una industria farmacéutica esencialmente estancada. De hecho, para 2023 se observa, en términos reales, un valor agregado bruto inferior al de 20 años antes.

**Tabla 7. Valor agregado bruto a precios de 2018**

Año	Manufactura	Farmacéutica	Equipo de transporte
2003	3,833,040.93	94,517.74	477,576.45
2023P	5,209,578.69	92,926.11	1,258,544.24
Total 2003-2023	93,096,384.26	1,819,169.03	17,519,739.60

Fuente: Elaborado a partir de la cuenta de Bienes y Servicios del Sistema de Cuentas Nacionales, INEGI

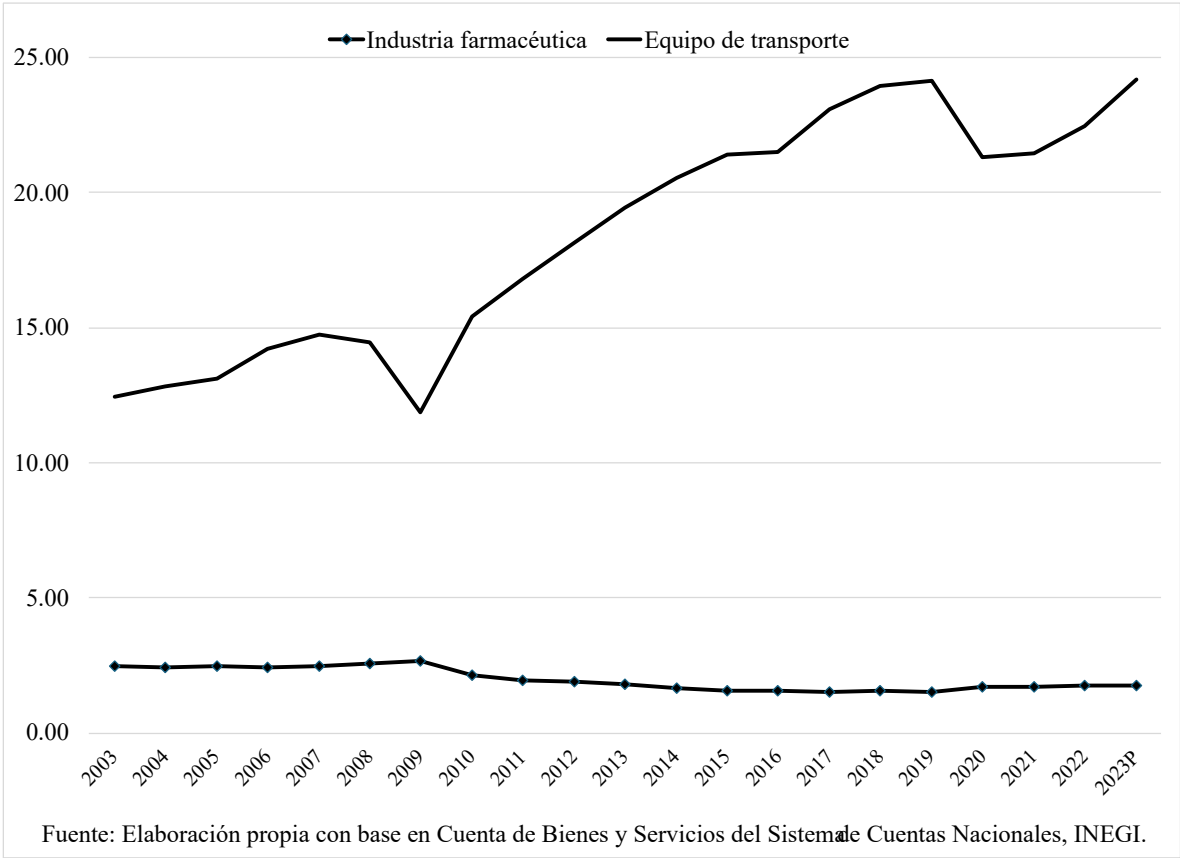
Considérese que para 2023 el valor agregado de la industria manifestaba una recuperación. Una forma de observar el comportamiento para el periodo 2003-2023 se presenta en la gráfica 4; ahí es notorio el diferente desempeño entre actividades. De hecho 2009 parece un punto de inflexión para ambas, con resultados significativamente divergentes,

pues la producción de equipo de transporte retoma una dinámica significativa, mientras que para la farmacéutica parece el inicio un periodo de declive.

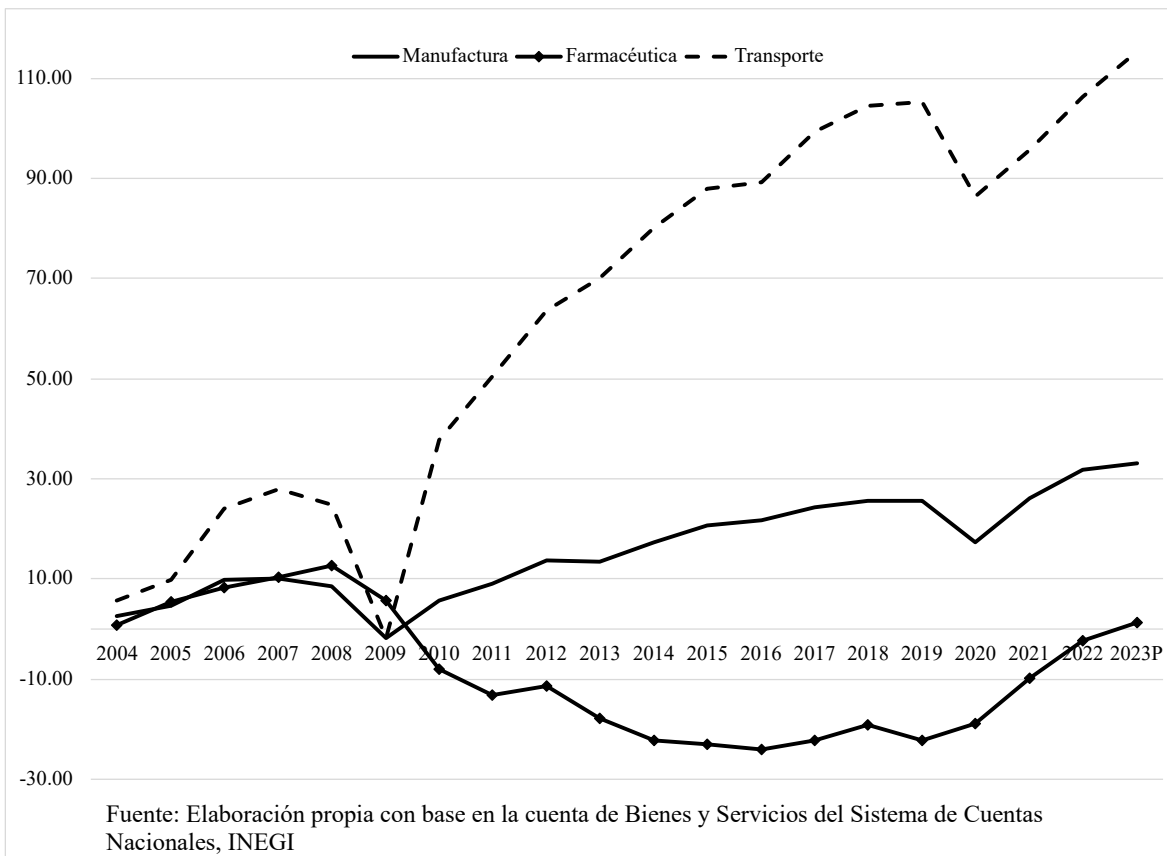
De modo que la farmacéutica tiende a observar un estancamiento, así como una ligera disminución en términos de su contribución a la generación de valor agregado de la industria manufacturera, lo que en sí mismo se revela como fenómeno crítico, dado el papel de la industria en la salud.

Este comportamiento se muestra más notorio en la gráfica 5, que traza el crecimiento acumulado del valor agregado para el periodo 2004-2023. Nuevamente en este caso se evidencia el ciclo decreciente de la producción farmacéutica que, en términos reales, no alcanza para 2023 el valor agregado de 2003. La industria promedió un crecimiento anual de 0.06%.

**Gráfica 4. Participación de las industrias de equipo de transporte y farmacéutica en el valor agregado manufacturero**



**Gráfica 5. Crecimiento del valor agregado de las industria manufacturera, farmacéutica y equipo de transporte (tasa de crecimiento acumulado)**



### 3. Estructura productiva

Pese a la contracción del valor agregado de la industria farmacéutica, la cantidad de unidades productivas censadas pasó de 651 a 812 entre 2014 y 2019 (tabla 8), crecimiento básicamente impulsado por el aumento de las fabricantes de preparaciones médicas. De hecho, se observa que la cantidad de unidades de producción de insumos se contrajo en términos generales, mientras que las de preparaciones farmacéuticas aumentó principalmente en los estratos de menor y mayor empleo por unidad.

De esta manera, los datos indican que la producción de insumos, incluidos los Ingredientes Farmacéuticos Activos (API) (*por sus siglas en inglés*) tiende a concentrarse entre menos unidades económicas, mientras la manufactura de medicamentos se atomiza entre más unidades productivas, de menor tamaño y no por ello más productivas.

Nos interesa enfatizar el tema de la producción de insumos químicos para la farmacéutica, pues en esa actividad se registra a las empresas productoras de API. Éstos son críticos tanto para la producción de medicamentos, como para la actividad de innovación, pues a ellos corresponde el desarrollo de nuevas moléculas, que dan el carácter de medicamento innovador. Cabe señalar al respecto que el 59% de la demanda intermedia para la producción de insumos químicos para la industria farmacéutica provienen de importaciones, conforme a los datos de la matriz insumo-producto actualizada a 2018.

**Tabla 8. Unidades económicas por estrato de empleo**

Actividad	Estrato de empleo	Unidades económicas	
		Censo 2019	Censo 2014
Fabricación de materias primas	0 a 10	8	13
	11 a 50	3	4
	51 a 250	8	13
	251 y más	6	5
	<b>Total</b>	<b>25</b>	<b>35</b>
Fabricación de preparaciones Farmacéuticas	0 a 10	354	258
	11 a 50	221	181
	51 a 250	124	117
	251 y más	113	95
	<b>Total</b>	<b>812</b>	<b>651</b>

Fuente: Elaboración propia con datos de los Censos Económicos realizados por el INEGI 2014 y 2019

Las unidades productivas de la industria farmacéutica en promedio son más grandes, además de haber recurrido a una proporción de empleo a través de *outsourcing* superior a la economía total y a la industria manufacturera (tabla 9).

**Tabla 9. Personal ocupado por la industria farmacéutica**

Actividad	Personal por unidad productiva		% de empleo por <i>outsourcing</i>		% de personal no dependiente de la empresa	
	2013	2018	2013	2018	2013	2018
Total de la economía	5.1	5.7	19.9	20.9	47.6	38.1
Manufacturera	10.4	11.2	22.3	21.9	20.4	16.9
Insumos farmacéuticos	123.6	172.4	37.0	25.4	0.3	0.3
Producción de Fármacos	121.4	103.9	49.6	37.7	0.8	0.8

Fuente: Elaboración propia con base en Censos Económicos, 2019.

En la tabla 10 se comparan a las industrias farmacéutica y automotriz, a partir de tres indicadores: a) valor agregado generado por persona empleada, que da un símil al indicador de productividad laboral, b) activos fijos también por persona ocupada, que se puede tomar como símil de la dotación de recursos físicos, incluida la tecnología por persona ocupada, y c) la rentabilidad. Se toma como parámetro los indicadores promedio de la industria manufacturera, convertidos en índice (manufactura =100).

Los datos muestran que entre 2013 y 2018 la industria farmacéutica observó un aumento de la productividad laboral, pero una reducción en el valor de los activos fijos por persona ocupada, lo que en sí mismo da un indicio en un aumento de actividades menos tecnificadas.

Asimismo, se observa una rentabilidad mayor que la de manufactura de autos y camiones, así como de la manufactura en general. Si nos basamos en la definición de rentabilidad del Censo Económico 2019<sup>22</sup>, y considerando que en promedio los salarios de la industria son mayores con respecto a la manufactura, entonces observamos que, a pesar de una menor dependencia de una mayor dotación de activos fijos, esto no es obstáculo para que la farmacéutica sea una industria rentable.

<sup>22</sup> Lo define como “Capacidad de producir o generar un beneficio adicional (utilidad o ganancia) sobre la inversión o esfuerzo realizado. Resulta de dividir los ingresos por suministro de bienes y servicios entre la suma de los gastos por consumo de bienes y servicios más las remuneraciones menos 1, multiplicado por 100.”

**Tabla 10. Valor agregado, activos fijos y rentabilidad media por persona ocupada**

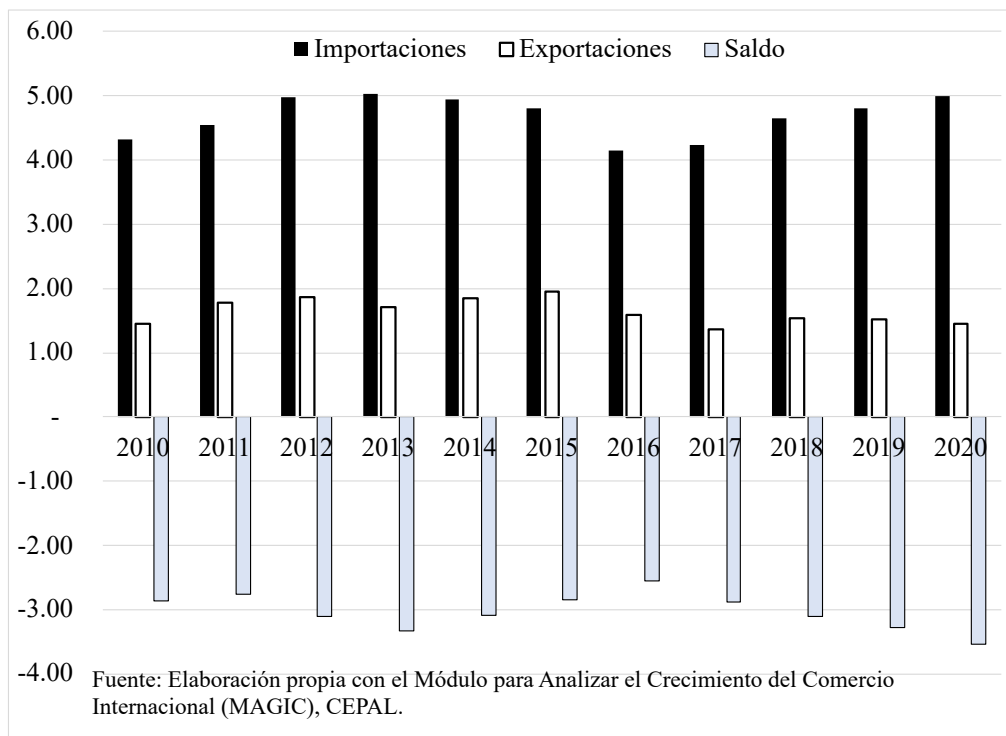
Actividad	Índice manufactura=100				Rentabilidad media	
	Valor agregado por persona ocupada		Activos fijos por persona ocupada			
	2013	2018	2013	2018	2013	2018
Manufactura	100	100	100	100	22.1	28.8
Farmacéutica total	120.4	177.1	115.7	108.1	13.7	39.6
Fabricación de autos y camiones	725.6	857.6	366.4	402.0	21.9	30.3

Fuente: Elaboración propia con base en Censos Económicos, INEGI.

En conjunto, la farmacéutica en México muestra un estancamiento en términos de producción; sin embargo, ha incrementado la cantidad de establecimientos; recurre al empleo *outsourcing* por encima del promedio para la manufactura y es más rentable.

En términos de comercio exterior, ello se traduce en un déficit comercial que, entre 2010 y 2020 promedió poco más de 3 mil millones de dólares anuales (gráfica 6).

**Gráfica 6. Comercio exterior farmacéutico en miles de millones de dólares**



Este panorama general de la industria farmacéutica dibuja una actividad, como decíamos, estancada pero no por ello carente de rentabilidad, altamente dependiente del mercado externo. En esencia los datos manifiestan alta dependencia de la industria.

## **4. Caracterización tecnológica de la industria farmacéutica**

### **local**

#### **4.1 Metodología y resultados**

Señalamos al iniciar el capítulo que la producción farmacéutica está dominada por las empresas multinacionales y que en torno a ellas predomina un modelo de producción que combina operaciones de empresas innovadoras basadas en la ciencia, operando en el contexto de cadenas globales de valor (Amaro, 2021; Gligo *et al.*, 2023; Stezano y Oliver, 2023), modelo que puede nombrarse de producción de medicamentos y/o biotecnológicos de patente.

Asimismo, es sabido que en mercados como el mexicano el modelo de producción de empresas locales obedece a las posibilidades de ofrecen la imitación (Amaro, 2021; Guerrero y Gutiérrez, 2009; Guzmán y Pérez, 2020; Kale y Little, 2007), modelo que puede denominarse de producción de medicamentos genéricos y/o biocomparables.

A la luz de la información estadística, lo que se manifiesta es una industria estancada en términos de su capacidad de generar valor agregado, que combina un modelo de producción local de medicamentos genéricos, dependiente de importaciones de insumos, y otro modelo de medicamentos innovadores introducidos por empresas transnacionales, con muy bajo valor agregado nacional.

Precisamente, en esas condiciones, la posibilidad de aumentar el valor agregado nacional se encuentra con la complicación de una industria polarizada en términos de capacidades. Particularmente en el caso de las vacunas, según veíamos en el capítulo 1, predomina de manera amplia una oferta generada por empresas internacionales, a las que les representa el 19% de sus ventas al gobierno, su principal comprador (KPMG, 2021).

Por lo tanto, asociado al modelo de producción de medicamentos genéricos suponemos que el comportamiento de las empresas locales se sujeta a las condiciones de competencia que les ofrece el entorno, dominado por las transnacionales, incluidas *big pharma* y que, en esa lógica, ejecutan un conjunto de actividades de innovación, que abarca

la investigación y desarrollo, así como a actividades tecnoproductivas de apropiabilidad de una porción del conocimiento, por diferentes vías. De modo que, en función de sus habilidades productivas, técnicas y científicas que las empresas pueden combinar, se enfrenta a un cierto rango de opciones y estrategias alternativas (Freeman y Soete, 1997; Teece, 2018; Teece, 2019; Teece, Pisano y Shuen, 1997).

Para el caso de la industria farmacéutica, Chittoor *etal.* (2008), conceptualizan tres formas de reaccionar de empresas locales en economías emergentes que enfrentan condiciones de cambio institucional: a) dejan de invertir y, por esa vía, salen del mercado; b) adoptan una estrategia defensiva de protección y consolidación en el mercado doméstico; c) adoptan una estrategia asertiva y agresiva y construyen nuevas capacidades para expandirse hacia la internacionalización. Esta tercera opción, señalan los autores, fue la adoptada por la farmacéutica hindú.

Similar resultado encuentran Ray y Ray (2021), quienes identifican que ante el cambio de régimen de apropiabilidad que representa el ingreso de la India a la Organización Mundial de Comercio y la firma de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (TRIP's) (*por sus siglas en inglés*) las empresas nativas se incorporaron en estrategias exploratorias de innovación, el desarrollo de capital humano y la codificación de una base de conocimiento.

En esa lógica, nuestro trabajo exploratorio nos condujo a identificar un conjunto de variables, que hacen un símil a capacidades, a partir de las cuales caracterizar a las empresas locales. Agrupamos a las variables en tres dimensiones:

- La primera de ellas es producción, que distingue entre cuatro formas en que identificamos la organización de la oferta de las empresas: a) productoras de API (además de preparaciones farmacéuticas); b) productoras de medicamentos genéricos; c) empresas productoras de biotecnológicos biocomparables; d) empresas que prestan servicios de adecuación y maquila para otras. Esto nos indica la posibilidad de que una misma empresa diversifique su oferta entre cuatro posibilidades. De manera indirecta nos indica el tipo de capacidades de producción y tecnológicas con que cuentan las empresas.
- La segunda se define por el mercado al que atienden, que distingue entre cuatro opciones: a) medicamentos de prescripción; b) medicamentos de venta libre; c)

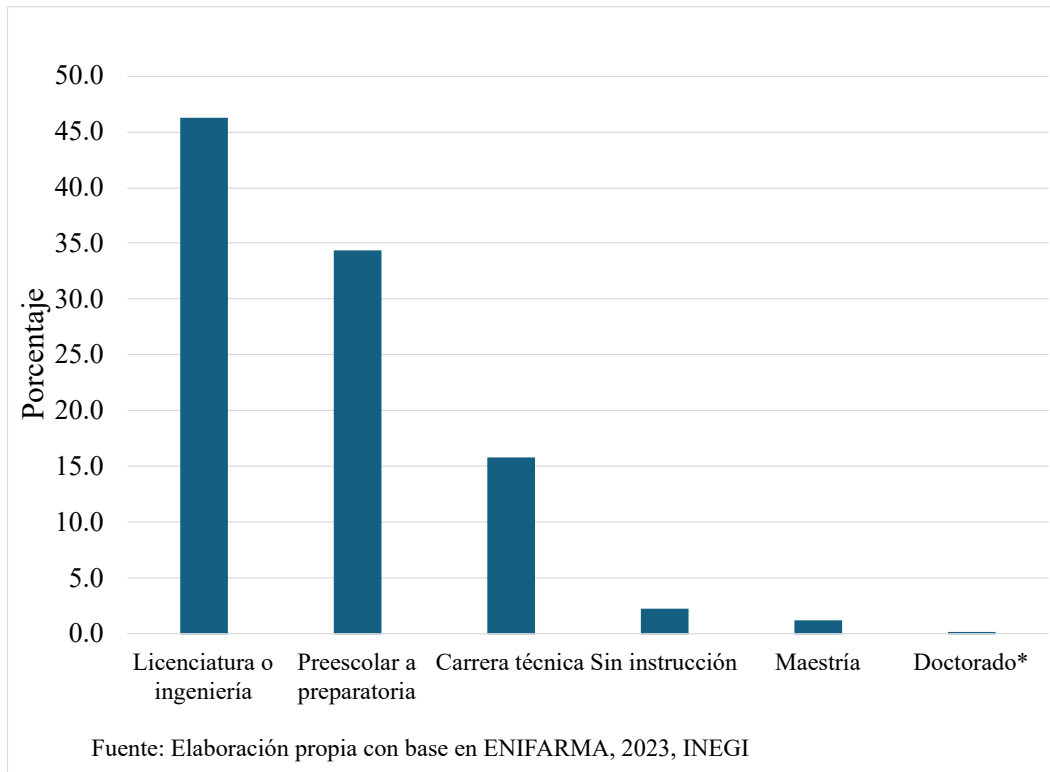
medicamentos para mercado de exportación; c) medicamentos destinados al sector público. El alcance de cada mercado también tolera la posibilidad de que una misma empresa incurriera en mercados diferentes.

- La tercera busca identificar el tipo de recursos con que cuenta una empresa, entre a) las que pertenecen a un grupo empresarial; b) realizan actividades de investigación y desarrollo; las que reportan registros de patentes; c) las que cuentan con registros de propiedad intelectual como diseños industriales, marcas y modelos de utilidad; d) las que han conseguido licencias de patentes; e) las empresas que han adquirido derechos sobre patentes. De este modo buscamos reconocer que la obtención de títulos de propiedad intelectual se traduce en capacidades de índole diversa, que es posible evidenciar. Esto es particularmente importante para una industria como la farmacéutica, cuya actividad de innovación se asocia a indicadores de investigación y desarrollo y patentamiento, así como a transferencia de conocimiento y modelos de innovación abierta (Almanza, Oliver y Gómez, 2024; Bhatnagar, Dörfler y MacBryde, 2023; Romasanta, van der Sijde y van Muijlwijk-Koezen, 2020; Schlander *et al.*, 2021; Schuhmacher *et al.*, 2016).

Subyace como supuesto que una empresa, en la medida que es más diversificada en términos de oferta, mercado y recursos, es más compleja y cuenta con más capacidades. Desde ese punto de vista, la diversidad de opciones que identificamos traza, *grosso modo*, estrategias de competencia y permite identificar organizaciones con un cierto nivel de capacidades para la innovación.

Una característica relevante para actividades basadas en ciencia radica en el perfil escolar del personal. No contamos con datos para cada empresa; sin embargo, el dato más cercano para la industria lo aporta la Encuesta Nacional de la Industria Farmacéutica 2023, levantada por INEGI. Ahí se registra que a 2022, un 1.3% del personal ocupado tenía un nivel de escolaridad de maestría y doctorado, 62.1% licenciatura o ingeniería y carrera técnica (gráfica 7).

**Gráfica 7. Personal ocupado en la industria farmacéutica por nivel de escolaridad, 2022**



La tabla 11 muestra la distribución de variables entre las 88 empresas que conforman este ejercicio (tabla anexa 4). Como lo expresamos previamente, consideramos que exhiben la existencia de algunas características productivas, técnicas y científicas, por lo que admiten combinaciones entre dimensiones y dentro de una misma dimensión.

Lo primero que queremos resaltar es que el modelo de producción de genéricos nos conduciría a identificar a las 88 empresas como productoras de genéricos; sin embargo, de la información recopilada no pudimos colegir que así fuera para el caso de 10 empresas<sup>23</sup>. Con todo, es la forma de generar oferta más común, y puede ser la oferta exclusiva de las empresas, o combinarse con actividades de maquila, o producción de biocomparables o, en escasos casos, API. Cabe la posibilidad de que una empresa maquile genéricos; no obstante, si la definición de la empresa misma es que produce su propia línea de genéricos, además de maquilar para otras empresas, tenemos un criterio preciso de delimitación con respecto a qué producen las empresas y, por tanto, a la diversificación de su oferta.

<sup>23</sup> La nota metodológica del capítulo abunda sobre los detalles de recopilación de información y los alcances.

En relación con el mercado al que atienden, mayoritariamente (83% de los casos) corresponde al de prescripción médica, aunque la proporción de empresas que producen para la venta libre es también significativa. Al igual que en el caso previo, es posible que haya empresas que exclusivamente destinen su oferta al mercado de medicamentos de prescripción, o de venta libre; pero también es posible una combinación. Adicionalmente, de la información pública a la que tuvimos acceso, identificamos que una cuarta parte exporta y realiza ventas al sector público, aunque no necesariamente son las mismas empresas.

En relación con los recursos con que compiten, identificamos a 83 con registros de marca; las marcas son el recurso más común, triplica a la cantidad de empresas que declaran realizar actividades de investigación y desarrollo. Verificamos, asimismo, que las empresas generan patentes (31.8%), obtienen licencias de patentes (25%) y adquieren derechos sobre patentes (14.8%), lo que en mayor o menor medida sugiere la existencia de una actividad inventiva basada en actividades de innovación.

**Tabla 11. Variables de caracterización de empresas farmacéuticas**

Dimensión	Variable	Cantidad	Porcentaje
Oferta	Genéricos	78	88.6
	Maquila	22	25.0
	Biocomparables	11	12.5
	API	3	3.4
Mercado	Prescripción	73	83.0
	Venta libre	62	70.5
	Exportación	23	26.1
	Ventas al gobierno	23	26.1
Recursos	Marcas	83	94.3
	I+D	35	39.8
	Grupo empresarial	30	34.1
	Patentes	28	31.8
	Licencias	22	25.0
	Derechos	13	14.8
	Diseños	4	4.5

---

Fuente: Elaboración propia, con base en información pública

La información recopilada, de variables categóricas, fue organizada en tablas de contingencia (tablas cruzadas) para el cálculo de la prueba chi de independencia de variables. Lo que buscamos es identificar asociación estadística entre variables cualitativas, de manera que esas asociaciones nos conduzcan a identificar perfiles de empresas farmacéuticas en términos de las variables que usamos para caracterizarlas.

La independencia (no asociación) de variables se calcula mediante

$$\chi^2 = \sum_{i=1}^r \sum_{j=1}^c \frac{(O_{ij} - E_{ij})^2}{E_{ij}}$$

Donde  $O_{ij}$  son las frecuencias observadas y  $E_{ij}$  son las frecuencias esperadas, suponiendo que las variables  $i$  (organizadas en renglones  $r$ ) y  $j$  (organizadas en la columna  $c$ ), son independientes. Y además tienen una distribución teórica de  $(r-1)(c-1)$  grados de libertad.

Calculamos, asimismo, la razón de momios como medida complementaria de asociación entre variables. El procedimiento es así: si existe la probabilidad de que ocurra un evento (dos variables estén asociadas), entonces su probabilidad es  $P$ ; contrariamente, si no ocurre el evento, la probabilidad es  $1-P$ .

Ahora bien, un evento puede ocurrir en presencia o ausencia de una causa, por lo que el momio de un evento en presencia de la causa es:

$$\frac{P_1}{1 - P_1}$$

Mientras que la probabilidad de un evento en ausencia de la causa es:

$$\frac{P_2}{1 - P_2}$$

De manera que la razón de los momios es:

$$\rho = \frac{\frac{P_1}{1 - P_1}}{\frac{P_2}{1 - P_2}}$$

Esta razón manifiesta una relación de ocurrencia de un efecto en presencia o ausencia de una causa. En la medida que  $\rho$  es mayor, la asociación entre variables es mayor.

La tabla 12 muestra la independencia de variables, tomando como causa que las empresas realicen actividades de investigación y desarrollo. Elegimos tal indicador, en consideración de que es una actividad de innovación fundamental en la industria farmacéutica. La tabla muestra el conjunto de las variables que se consideraron en el ejercicio, pero sólo exhibe las que son estadísticamente significativas.

De este modo, identificamos, por ejemplo, que hay una asociación al 5% de probabilidad entre investigación y desarrollo y biocomparables (es decir, no son variables independientes). La razón de momios nos indica que el momio de que una empresa cuente entre su oferta con biocomparables es mayor si realiza actividades de investigación y desarrollo, que si no realiza tal actividad. Así identificamos nueve variables que se asocian a la realización de investigación y desarrollo.

En el extremo, encontramos la asociación entre investigación y desarrollo con diseños, marcas y la adquisición de derechos de explotación de patentes al 5, 10 y 1% respectivamente; no obstante, para cada caso la razón de momios es 1, de modo que es igualmente probable que las empresas que poseen en su acervo de propiedad intelectual diseños y marcas y cuenten con derechos de explotación sobre patentes realicen o no actividades de investigación y desarrollo.

En conjunto el ejercicio ofrece un panorama que permite identificar capacidades representativas de empresas locales. Habiendo tomado como variable causal a la actividad de investigación y desarrollo, entonces sabemos que un 39.8% de las empresas (tabla 12) potencialmente pueden escalar capacidades.

Identificamos como efectos más importantes de la realización de investigación y desarrollo, el hecho de que sean empresas que a) producen biocomparables y medicamentos de prescripción; b) produzcan para mercados de exportación; c) pertenezcan a un grupo empresarial y d) tengan una actividad de gestión de propiedad intelectual importante (esencialmente patentes).

**Tabla 12. Prueba de independencia de variables para  
empresas que realizan actividades de investigación y  
desarrollo**

---

Variable	Valor Chi	Probabilidad	Razón de momios
API			
Genéricos			
Biocomparables	9.2778	0.02	8.827
Maquila			
Prescripción	2.9512	0.086	3.122
Venta libre			
Exportación	5.7857	0.016	3.259
Ventas al gobierno			
Grupo empresarial	3.6467	0.056	2.541
Patentes	55.0301	0	175.500
Diseños	6.3456	0.012	1
Marcas	3.5008	0.061	1
Licencias	2.6724	0.102	2.243
Modelos utilidad			
Derechos	23.0979	0	1

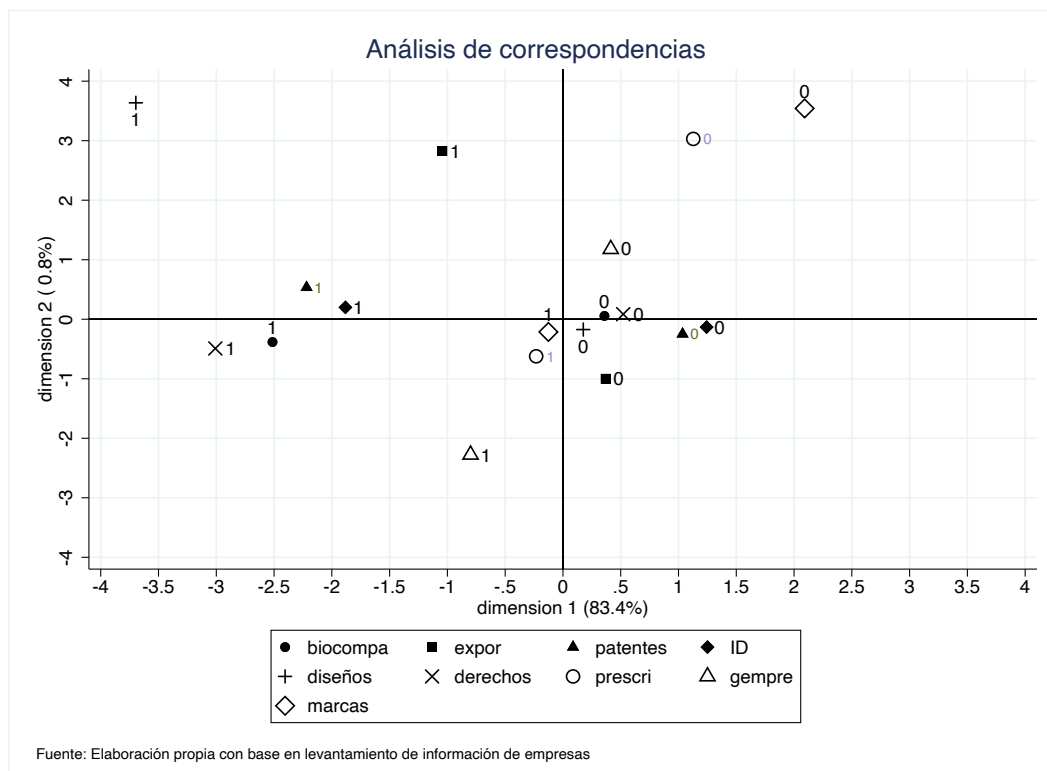
Fuente: Elaboración propia, con base en recopilación de información

Hasta aquí hemos presentado el ejercicio de asociación de variables para el caso en que tomamos a una como independiente y las otras dependientes. Una forma de generalizar el ejercicio puede hacerse a través del análisis de correspondencias múltiples. Éste es similar al de componentes principales, con la diferencia de que las correspondencias (asociación) se basan en el uso de variables categóricas; por lo tanto, es un método de descomposición del estadístico chi-cuadrado de la prueba de independencia de variables, que puede representarse gráficamente en dos dimensiones, en las cuales se observan las asociaciones entre variables agrupadas en clústeres (Hervé y Valentin, 2007; Kangar y Kamalja, 2017).

La base del ejercicio radica en presentar una tabla de contingencia multidireccional, que concentra la inercia de las asociaciones entre variables y sus coordenadas (denominada Matriz de Burt), para su representación en un gráfico biplot. En nuestro caso realizamos el ejercicio de correspondencias múltiples, considerando el conjunto de las variables de la tabla

X, cuya representación se muestra en la gráfica X, en términos del resultado dicotómico de la empresa tiene (valor = 1) o no tiene una capacidad (valor = 0).

**Gráfica 8. Análisis de correspondencias múltiples.**



Del gráfico se desprende que entre ambas dimensiones se explica 90% de la agrupación de variables. Notoriamente hay una aglomeración de variables a través de la cual caracterizar a un conjunto de empresas farmacéuticas con mayor cúmulo de capacidades: son empresas que producen biocomparables, patentan, realizan actividades de investigación y desarrollo y han adquirido derechos de explotación de patentes. A este grupo pertenecen 6 empresas; tres mexicanas: Probiomed, Laboratorios Pisa y Laboratorios Silanes<sup>24</sup>.

Un acomodo ad hoc de variables, derivada del primer conjunto, implica identificar únicamente a las empresas que realizan actividades de investigación y desarrollo, patentan y producen biocomparables. En ese caso, nuestro conjunto de empresas nacionales comprende

<sup>24</sup> Una segunda agrupación, aunque más ambigua, lo conforman empresas que desarrollan medicamentos de prescripción y son dueñas de marcas, pero que pueden exportar o no y pertenecer o no a grupos empresariales. Esa segunda caracterización pierde relevancia en relación con la previa, que muestra un patrón de asociación entre variables más consistente en términos de las características más relevantes entre empresas innovadoras.

a cinco: Laboratorios Cryopharma, Laboratorios Liomont, Laboratorios Pisa, Laboratorios Silanes y Probiomed. De este subconjunto, es relevante considerar la existencia de Probiomed que, como decíamos en el capítulo 1, produce la vacuna contra hepatitis B<sup>25</sup>, así como Liomont, que participó durante la pandemia por COVID-19 en la producción *fill and finish* de la vacuna Vaxzevria de AstraZeneca-Universidad de Oxford (revisar capítulo 8).

Una sexta empresa que podría ubicarse en este conjunto es Laboratorios Carnot, que participó también en los procesos *fill and finish* de la vacuna de la empresa china Cansino (para conocer los casos Liomont y Carnot revisar capítulo 8). En nuestra base de datos no aparece como empresa productora de biotecnológicos, pero de esa experiencia de envasado de la vacuna, ha expandido su negocio hacia la biotecnología, mediante la incursión en la producción de vacunas<sup>26</sup>.

## 5. Conclusión

Caracterizamos a la industria farmacéutica por su condición de estancamiento, pero alta rentabilidad (lo que nos parece una paradoja) y alta dependencia de insumos extranjeros. Luego ubicamos a un núcleo reducido de empresas nacionales que parece mostrar una estructura destacada, en relación con el resto, en términos de capacidades de investigación y desarrollo para la producción farmacéutica y biotecnológica.

Desde ese punto de vista, el ejercicio de clasificación que presentamos es importante porque da una noción del tipo de capacidades que han desarrollado un conjunto de empresas, y que pudieran ser el eje articulador de una iniciativa hacia la creación de capacidades para la producción de fármacos y biotecnológicos, incluidas vacunas. El trabajo presentado en este capítulo es amplio, general y amerita un refinamiento, pero es, hasta nuestro conocimiento, el trabajo más sistematizado en el afán por identificar capacidades productivas entre empresas nacionales, potencialmente relevantes para la producción de vacunas.

---

<sup>25</sup> Hasta donde llega nuestro conocimiento, derivado del trabajo de campo, sabemos que la empresa participa en la investigación biomédica para el desarrollo de una vacuna contra la enfermedad de Chagas con *Baylor College of Medicine*, y que en su momento desarrolló competencias para la producción de la vacuna contra COVID-19 del Instituto Gamaleya (Néstor Pérez, 26 de marzo, 2025. Comunicación personal).

<sup>26</sup> En entrevista con la empresa, identificamos que buscan desarrollar una plataforma vacunal de vectores virales de adenovirus (Myriam Cortés y Jacobo Gómez, 27 de marzo, 2025. Comunicación personal).

## Referencias

- Acuña, C. (2020). *Reliance: mejorar las capacidades regulatorias en el marco de la salud universal para no dejar a nadie atrás*. Foro Agencias regulatorias e tiempos de pandemia, Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C. <https://amiif.org/buenas-practicas-regulatorias-en-tiempos-de-pandemia/>
- Almanza, L., Oliver, R. y Gómez, H. (2024). Open innovation in the pharmaceutical industry: subject mapping by bibliographic coupling. *Salud, Ciencia y Tecnología - Serie De Conferencias*, 3, 630. <https://doi.org/10.56294/sctconf2024630>
- Amaro, M. (2021). La industria biofarmacéutica en México ante la crisis sanitaria por el SARS-CoV-2: desafíos y reacciones creativas de innovación, *Política y Cultura*, 55 (enero-junio), 51-70. <https://doi.org/10.24275/CYSA6627>
- Bhatnagar, B., Dörfler, V. y MacBryde, G. (2023). Navigating the open innovation paradox: an integrative framework for adopting open innovation in pharmaceutical R&D in developing countries, *Journal of Technology Transfer*, 48, 2204–2248. <https://doi.org/10.1007/s10961-022-09958-6>
- Chittoor, R., Ray, S., Aulakh, P. y Sarkar, MB. (2008). Strategic responses to institutional changes: ‘Indigenous growth’ model of the Indian pharmaceutical industry, *Journal of International Management* 14(3), 252–269. <https://doi.org/10.1016/j.intman.2008.05.001>
- Dolata, U. (2009). Technological innovations and sectoral change: Transformative capacity, adaptability, patterns of change: An analytical framework, *Research Policy* 38(6), 1066-1076.
- Freeman, Ch. y Soete, L. (1997). Innovation and the strategy of the firm, en Freeman, C. y Soete, L. *The economics of industrial innovation* (pp. 265-285). Pinter, Great Britain.
- Gligo, N., Herreros, S., Peres, W. y Plottier, C. (2023). La industria farmacéutica latinoamericana en el escenario mundial. En Gligo, N., Peres, W. y Plottier, C. (Eds.), *Industria farmacéutica y sistemas de salud en la Argentina, el Brasil, Chile, México y el Uruguay: Estructura, desempeño y políticas* (pp. 11-46). Comisión Económicas para América Latina.
- Gómez, H. (2008). *Formación y capacidades tecnológicas en la industria farmacéutica de México y del mundo*. Instituto Politécnico Nacional.

- Guerrero, R. y Gutiérrez, R. (2011). Los ADPIC y el TLCAN en la industria farmacéutica mexicana: Un análisis TradeCAN, *Economía: Teoría y Práctica*, 35(julio-diciembre). <https://doi.org/10.24275/ETYPUAM/NE/352011/Guerrero>
- Guzmán, A. y Guzmán, MV. (2009). ¿Poseen capacidades de innovación las empresas farmacéuticas de América Latina? La evidencia de Argentina, Brasil, Cuba y México. *Economía Teoría y Práctica*, 1, 131-173. <https://doi.org/10.24275/ETYPUAM/NE/E012009/Guzman>
- Guzmán, A., Ludlow, J. y Gómez, H. (2004). Brechas tecnológicas y de innovación entre países industrializados y países en desarrollo en la industria farmacéutica, *Investigación Económica*, LXIII(248), 95-145. [https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0185-16672004000200095](https://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0185-16672004000200095)
- Guzmán, A. y Pérez, M.A. (2020). Extensión de la pandemia Covid-19 frente al acceso a la vacuna y las capacidades tecnológicas y de innovación del sector biofarmacéutico de México, *Economía Teoría y Práctica*, número especial, diciembre. <http://dx.doi.org/10.24275/ETYPUAM/NE/E052020/Guzman>
- Hervé, A. y Valentin, D. (2007). Multiple Correspondence Analysis. En N. Salkin (Ed.) *Encyclopedia of Measurement and Statistics* (651-657). Sage.
- Instituto Nacional de Estadística y Geografía [INEGI], (2020). Censos Económicos, 2019 [Conjunto de datos]. <https://www.inegi.org.mx/app/descarga/ficha.html?tit=223737&ag=0&f=csv>
- Instituto Nacional de Estadística y Geografía [INEGI] (2024). Cuentas de Bienes y Servicios. Año base 2018 (conjunto de datos. Publicación reciente: 2 de octubre de 2024). <https://www.inegi.org.mx/programas/pibact/2018/#tabulados>
- Kale, D. y Little, S. (2007), From Imitation to Innovation: The Evolution of R&D Capabilities and Learning Process in the Indian Pharmaceutical Industry, *Technology Analysis and Strategic Management*, 19(5), 589-609, <https://doi.org/10.1080/09537320701521317>.
- Kangar, N.V. Y Kamalja, K.K. (2017). Multiple Correspondence Analysis and its applications, *Electronic Journal of Applied Statistical Analysis*, 10(2), 432-462. <http://siba-es.unisalento.it/index.php/ejasa/article/view/16823>

- KPMG. (2021). Industria de la innovación en México. KPMG en colaboración con AMIIF. <https://www.delineandoestrategias.com.mx/industria-innovacion-en-mexico>
- Lee, J. y Lee, K. (2021): Catching-up national innovations systems (NIS) in China and post-catching-up NIS in Korea and Taiwan: verifying the detour hypothesis and policy implications, *Innovation and Development*, 11(2-3), 387-411. <https://doi.org/10.1080/2157930X.2021.1932062>
- Lee, K., Lee, J. y Lee, J. (2021). Variety of national innovation systems (NIS) and alternative pathways to growth beyond the middle-income stage: Balanced, imbalanced, catching-up, and trapped NIS, *World Development*, 144, 105472. <https://doi.org/10.1016/j.worlddev.2021.105472>
- Malerba, F. (2004). Sectoral systems of innovation: concepts, issues, and analyses of six major sectors in Europe. Cambridge University Press.
- Malerba, F., Orsenigo, F. (1997). Technological Regimes and Sectoral Patterns of Innovative Activities, *Industrial and Corporate Change*, 6(1), 83-118. <https://doi.org/10.1093/icc/6.1.83>
- Pavitt, K. (1984). Sectoral patterns of technical change: Towards a taxonomy and a theory, *Research Policy* 13(6), 343-373. [https://doi.org/10.1016/0048-7333\(84\)90018-0](https://doi.org/10.1016/0048-7333(84)90018-0)
- Ray, S. y Ray, PK. (2021). Innovation strategy of latecomer firms under tight appropriability regimes: The Indian pharmaceuticals industry, *Journal of International Management* 27(1), 100820. <https://doi.org/10.1016/j.intman.2020.100820>
- Romasanta, AK., van der Sijde, P. y van Muijlwijk-Koezen, K. (2020). Innovation in pharmaceutical R&D: mapping the research landscape, *Scientometrics*, 125, 1801-1832. <https://doi.org/10.1007/s11192-020-03707-y>
- Schlender, M., Hernandez-Villafuerte, K., Cheng, CY., Mestre-Ferrandiz, J. y Baumann, M. (2021). How Much Does It Cost to Research and Develop a New Drug? A Systematic Review and Assessment, *PharmacoEconomics* 39, 1243–1269. <https://doi.org/10.1007/s40273-021-01065-y>
- Schuhmacher, A. Gassmann, O. y Hinder, M. (2016). Changing R&D models in research-based pharmaceutical companies, *Journal of Translational Medicine* 14, 105. <https://doi.org/10.1186/s12967-016-0838-4>

- Stezano, F. y Oliver, R. (2023). Desarrollo de capacidades productivas en el sector farmacéutico en México, en Gligo, N., Peres, W. y Plottier, C. (Eds.) *Industria farmacéutica y sistemas de salud en la Argentina, el Brasil, Chile, México y el Uruguay: Estructura, desempeño y políticas* (pp. 103-126). Comisión Económica para América Latina.
- Teece, D. (2018). Business models and dynamic capabilities, *Long Range Planning*, 51(1), 40-49. <https://doi.org/10.1016/j.lrp.2017.06.007>.
- Teece, D. (2019). A capability theory of the firm: an economics and (Strategic) management perspective, *New Zealand Economic Papers*, 53(1), 1-43. <https://doi.org/10.1080/00779954.2017.1371208>
- Teece, Pisano, G., Shuen, A. (1997). Dynamic capabilities and strategix management, 18(7), 509-533. <https://www.jstor.org/stable/3088148>.

## **Anexo Metodológico**

Para identificar a las empresas de la industria farmacéutica en México, primeramente, delimitamos las actividades productivas relacionadas, a partir del Sistema de Clasificación de América del Norte. De ahí se tiene que la industria farmacéutica abarca las clases de actividad:

- 325411 fabricación de materias primas para la industria farmacéutica: Unidades económicas cuya actividad principal es la fabricación de alcaloides, antibióticos, hormonas y otros compuestos y principios activos a granel.
- 325412 fabricación de materias primas para la industria farmacéutica. Unidades económicas cuya actividad principal es la fabricación de medicamentos farmacéuticos y botánicos, productos antisépticos de uso farmacéutico, sustancias para diagnóstico, complementos alimenticios, plasmas y otros derivados de la sangre, y productos médicos veterinarios.

Con esas definiciones recurrimos al Directorio Estadístico Nacional de Unidades Económicas (DENUE), para realizar la identificación de Unidades Económicas (UE) y agruparlas en empresas (una misma puede tener una o más UE).

Primeramente, se eligieron a las UE con al menos 51 empleados, en virtud de que representan el 95.6% del valor total de ingresos de la industria, de acuerdo con los datos del Censo Económico 2019, además de ser las relativamente menos complicado identificar, dado de que suelen ubicarse a través de la web (por correo o sitio de la empresa). Se hizo una depuración de la manera siguiente:

- A partir del nombre y la dirección electrónica (y/o correo) se eliminaron aquellas para las que la información de identificación era incorrecta e imposible de cotejar como verídica.
- Sólo se consideraron unidades productivas de capital nacional, conforme a la declaración misma de las empresas, en su página electrónica, y/o que pertenece a grupos empresariales nacionales o a empresas internacionales no consideradas entre las empresas *big pharma*.
- Se verificó que las unidades productivas se dedicaran a la farmacéutica humana y que tampoco estuviera basada en producción naturista, herbolaria u homeopática.
- Por este procedimiento de selección se identificaron 175 UE. Pero de su agrupación en empresas se estableció una base de datos para 88, identificadas en función de su razón social y de la posibilidad de identificar a través de una página electrónica.

La calidad de información pública (sitio web) varía entre empresas. Sin embargo, se procuró la búsqueda minuciosa de informaciones que permitieran caracterizarlas en los

términos planteados por las dimensiones a partir de las cuales se realizó tanto la prueba de independencia de variables, como el ejercicio de correspondencias múltiples.

De manera que para la recopilación de información sobre la oferta de las empresas desde la página electrónica de cada una se verificó que reportaran información (referencias precisas o enunciaciones) con respecto a la producción de API y/o preparaciones farmacéuticas; si ofrecen medicamentos genéricos, y/o biocomparables, y si prestan servicios de adecuación y maquila para otras empresas.

Con respecto al mercado cuya demanda atienden, también se verificó en la página electrónica de las empresas si producen para un mercado de exportación y/o destinan medicamentos a las adquisiciones del sector público.

Para identificar si ofrecen medicamentos de prescripción y/o de venta libre se verificó el registro sanitario de medicamentos alopáticos para el periodo 2020-2024 ubicado en <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/registros-sanitarios-medicamentos>. Este registro se arregla con base en el artículo 226 de la Ley General de Salud.

En relación con la identificación de recursos con que cuenta una empresa, se verificó en la página de cada una si pertenecen a un grupo empresarial, si declaran realizar actividades de investigación y desarrollo. La verificación de títulos de propiedad industrial (patentes, modelos de utilidad, diseños industriales, obtención de licencias y derechos de patentes) se realizó mediante el Sistema de Información de Protección Industrial (SIGA) y en MARCANET, ambos del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

La posibilidad de respuesta a cada pregunta se valoró en sentido dicotómico:

1= la empresa produce, o atiende tal mercado, o realiza actividades de I+D, o posee tal título de propiedad industrial, según la variable de que se trate;

0= la empresa no produce, o no atiende tal mercado, o no realiza actividades de I+D o no posee tal título de propiedad, según la variable de que se trate.

**Tabla anexa 4. Base de datos empresas farmacéuticas**

Consecu- tivo	Tama- ño	Acró- nimo	API	Gené- ricos	Biocompa- rables	Maqui- la	Prescrip- ción	Venta libre	Exporta- ciones	Ventas gobierno	Grupo empre- sarial	I+D	Patén- tes	Diseños industriales	Mar- cas	Licencia- mientos	Mod utilidad	Dere- chos
1	5	AAA	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	7	ALV	0	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
3	7	ANT	0	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0
4	7	ARL	0	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
5	7	ARM	0	1	0	0	1	0	1	0	1	0	0	0	1	0	0	0
6	7	ASO	0	1	0	0	1	0	0	0	1	1	1	0	1	1	0	0
7	7	BIO1	0	1	0	0	1	1	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0
8	7	BIO2	0	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
9	7	COM	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
10	6	DAN	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
11	6	DRU	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0
12	6	FAR1	0	1	0	0	1	1	0	1	0	0	0	0	1	1	0	0
13	7	FAR2	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
14	7	FAR4	0	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
15	7	FAR5	0	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
16	7	FRE	0	1	1	0	1	0	0	0	1	1	1	0	1	1	0	1
17	7	GEL1	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1	0	1	0	1	0
18	7	GEL2	0	1	0	0	1	1	1	1	0	1	1	0	1	0	0	0
19	5	GEN1	0	1	0	1	1	1	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0
20	7	IND1	0	1	0	0	1	1	0	0	0	1	1	0	1	1	0	1
21	7	IND2	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
22	7	IND3	0	1	1	0	1	0	0	1	0	1	0	0	1	0	0	0
23	7	INV	0	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
24	7	LAB1	0	1	0	0	1	1	0	0	1	1	1	0	1	0	0	1
25	5	LAB2	0	1	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
26	7	LAB3	1	0	1	0	1	0	0	1	0	0	0	0	1	1	0	0
27	7	LAB4	0	1	0	0	1	1	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0
28	7	LAB5	0	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	0
29	6	LAB6	1	1	1	0	1	0	0	0	1	1	1	1	1	0	0	0
30	7	LAB7	0	1	0	0	1	1	0	0	1	1	1	0	1	0	0	1
31	7	LAB8	0	1	0	0	1	1	1	0	1	0	0	0	1	0	0	0
32	7	LAB9	0	1	0	0	1	1	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0
33	7	LAB10	0	1	0	1	1	1	0	1	0	1	1	0	1	0	0	0
34	7	LAB11	0	1	1	0	1	1	1	0	0	1	1	0	1	0	0	0
35	7	LAB12	0	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	0	1

36	7	LAB13	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	
37	7	LAB14	0	1	0	0	0	1	1	0	0	1	1	0	1	1	0	0
38	7	LAB15	0	1	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0
39	7	LAB16	0	1	1	0	1	0	1	1	0	1	1	0	1	1	0	1
40	7	LAB18	0	1	0	0	1	1	1	0	0	1	1	1	1	0	1	0
41	6	LAB19	0	1	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0
42	7	LAB20	0	1	0	0	1	1	1	1	1	1	0	0	1	0	0	0
43	6	LAB22	0	1	0	1	1	0	1	0	1	1	1	0	1	0	0	0
44	7	LAB23	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0
45	7	LAN	0	1	1	0	1	1	0	1	0	1	1	0	1	1	0	0
46	4	LEM	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0
47	7	MAV	0	0	0	0	1	1	0	1	1	1	1	0	1	0	0	0
48	6	MED	0	1	0	1	1	1	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0
49	7	MIC	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
50	6	NOR	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
51	7	NOV	0	1	0	0	1	1	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0
52	7	NUC	0	1	0	0	1	1	0	0	0	1	1	0	1	0	0	1
53	5	OCT	0	0	1	0	1	0	0	0	1	1	1	0	1	1	0	1
54	6	OCU	0	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0
55	6	OFF	0	1	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0
56	1	PHA2	0	1	0	1	1	1	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0
57	7	DEGO	0	1	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
58	7	PRO1	1	1	1	0	1	1	0	0	1	1	1	0	1	1	0	1
59	7	PRO2	0	1	0	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	1	0
60	7	PRO3	0	1	0	0	1	1	0	0	0	1	1	0	1	0	0	0
61	6	PRO4	0	1	0	0	1	0	1	0	0	1	1	0	1	1	0	0
62	6	PRO5	0	1	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
63	7	PRO6	0	1	0	0	1	1	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0
64	7	PSI	0	1	0	0	1	1	0	1	1	1	1	0	1	0	0	1
65	6	RAN	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
66	7	RBS	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	1	1	0	0
67	6	SEL	0	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
68	7	SER	0	1	0	0	1	1	0	1	1	0	0	0	1	0	0	0
69	7	SIE	0	1	0	0	1	1	0	0	1	0	0	0	1	1	0	0
70	7	TEC	0	1	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	1	0	0	0
71	7	ULT	0	1	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
72	6	VIC	0	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
73	7	VIT	0	1	0	1	1	1	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0
74	6	WER	0	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
75	7	GEN2	0	1	0	0	0	1	1	0	0	1	1	0	1	0	0	1
76	4	SAL	0	1	0	0	1	0	0	0	1	1	0	0	1	0	0	0
77		PIZ	0	1	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0

78	5	Lab24	0	1	0	1	1	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0
79	5	Bio3	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
80	4	Inn	0	1	0	1	1	1	0	1	0	1	0	0	1	0	0	0
81	5	San	0	1	0	0	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	0	1
82	7	PRO7	0	1	0	0	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	0	0
83	7	LIF	0	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
84	6	WES	0	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
85	5	LAB24	0	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
86	5	LAB25	0	1	0	1	1	1	1	1	0	0	0	0	1	1	0	0
87	7	LAB26	0	1	0	1	1	1	0	0	0	1	1	0	1	0	0	1
88	7	BRU	0	1	0	0	1	1	0	0	1	0	0	0	1	1	0	0
<b>Total</b>			<b>3</b>	<b>78</b>	<b>11</b>	<b>22</b>	<b>73</b>	<b>62</b>	<b>23</b>	<b>23</b>	<b>30</b>	<b>35</b>	<b>28</b>	<b>4</b>	<b>83</b>	<b>22</b>	<b>3</b>	<b>13</b>

# Capítulo 3. Producción tecnológica y científica sobre vacunas en México

Rubén Oliver Espinoza

HORTENSIA GOMEZ VIQUEZ

## 1. Introducción

Como parte de este panorama macro que damos sobre la producción de vacunas en México, una vez revisados tanto el marco de instituciones y políticas que inciden sobre la vacunación, como la estructura y dinámica productiva de la industria farmacéutica, este capítulo revisa el estado de la investigación tecnológica (patentes) y científica (publicaciones).

Po lo tanto, el capítulo tiene por objetivo situar la actividad científica y tecnológica de organizaciones mexicanas en materia de vacunas y vacunación. De este modo contrastamos y evidenciamos la brecha entre capacidades de desarrollo científico y tecnológico de nuestro país, con respecto al resto del mundo y capturamos una imagen de su estado.

Para el abordaje de la producción tecnológica atendemos a la revisión de patentes sobre vacunas y vacunación, y un conjunto de indicadores que se desprenden de ellas, dado que son un repositorio de conocimiento codificado, cuyo sentido es proteger invenciones factibles de aplicar en el ámbito de la producción industrial y, en consecuencia, de explotar comercialmente, gestionarlo, usarlo estratégicamente y generar dinámicas de acumulación de conocimiento y aprendizaje (Ahn, Kim y Lee, 2022; Wu, Ji y Gu, 2023; Xu y Tao, 2024; Xu *et al.*, 2023).

Observaremos que en el panorama de organizaciones mexicanas que patentan sobre vacunas, solo encontramos una empresa y un puñado de instituciones educativas y de investigación pública, y que la mayor parte de la actividad de patentes recae sobre organizaciones del resto del mundo. De este modo, la producción tecnológica en vacunas puede trazar un paralelo con respecto a lo ocurrido con la proveeduría de vacunas, en términos de la escasez de una producción nacional.

Por producción científica nos referimos básicamente a publicaciones, en el entendido de que éstas son el recurso a través del cual las comunidades científicas comunican resultados de investigación e impulsan la frontera del conocimiento. Analizamos el estado de la producción científica mediante indicadores bibliométricos, ampliamente explotados con ese fin (Alsolbi *et al.*, 2022; Batista *et al.*, 2024; Ivanov *et al.*, 2020), cuyo uso también abreva como recurso para la definición de política de ciencia y tecnología (Abbasi *et al.*, 2024; Máté, *et al.*, 2024; Mongeon y Paul-Hus, 2016; Zhu, Meng y Zhang, 2021) resulta importante con miras a trazar una estrategia de desarrollo de capacidades de producción e investigación.

La bibliometría refiere al uso de recursos cuantitativos para el estudio de la producción científica (Alsolbi *et al.*, 2022; Batista *et al.*, 2024; Pritchard, 1969; Broadus, 1987; Moral-Muñoz, 2020). De manera que cuantificamos el volumen de la producción científicas y sus vías de difusión, con base en criterios estandarizados, para luego proponer un trazado de los ejes temáticos a los que se ha volcado la producción científica.

El camino para fortalecer capacidades de producción e investigación en actividades intensivas en ciencia y tecnología (como son las vacunas), transita, aunque no exclusivamente, a través de canalizar esfuerzos hacia el desarrollo de conocimiento en el estado del arte y de la técnica, tal como evidencia la literatura sobre innovación en general y en particular para la producción farmacéutica y biotecnológica (Alshrari *et al.*, 2022; Chung, Eum y Lee, 2019; Gómez, 2008; Lee y Choi, 2015; Sharma, 2012; Yu, Mei y Tseng, 2023). En ese sentido, el capítulo evidencia la brecha del conocimiento y los recursos analizados en esa materia.

Como señalábamos en capítulos previos, en México la naturaleza de la actividad innovadora de la industria farmacéutica había sido tradicionalmente imitativa; perdió competitividad a partir del cambio institucional que deriva de la inserción del país a la globalización, dado el cambio en las condiciones de apropiabilidad de conocimiento (Ampudia, 2012; Guerrero y Gutiérrez, 2011).

Asimismo, en el capítulo 2, en congruencia con la vertiente imitadora de la industria observábamos, para el conjunto de empresa mexicanas con activos tecnológicos, un modelo de producción basado en medicamentos genéricos, pero, más relevantemente, biocomparables, acotado a un puñado de empresas que, consideramos, pueden ser la base de

escalamiento de capacidades locales dado que observan una trayectoria de acumulación de cierto nivel de capacidades.

En este capítulo mostramos la escasa participación empresarial en la producción tecnológica y el peso del desarrollo científico y tecnológico del sector académico, aunque sin implicaciones sobre la oferta de vacunas. Sin embargo, con los resultados mostrados en este capítulo identificamos instituciones, individuos y temas que están en la agenda (e integran el acervo) de investigación en vacunas. Forman parte de las capacidades de investigación y producción con que cuenta México en este campo del conocimiento.

Como último apunte introductorio, anticipamos que nuestra revisión de la producción científica es acotada a una enfermedad (COVID-19) y su agente patógeno específico (SARS-CoV-2), en comparación con la revisión de investigación tecnológica, que se amplía para la diversidad de desarrollos tecnológicos identificados.

Procedemos así por el boom en la investigación científica asociada a la reciente pandemia, que arroja (consideramos) evidencia suficiente de la dinámica (cantidad) y capacidades (campos de investigación) de la comunidad científica en vacunas. El capítulo 4 da cuenta de la cantidad de proyectos de investigación e investigadores en vacunas en torno al COVID-19<sup>27</sup>; en ese mismo capítulo se muestra que los grupos de investigación, además de trabajar sobre COVID, también lo han hecho sobre otras enfermedades.

Eso es altamente contrastante con la producción tecnológica en términos de su volumen y evolución en el tiempo, lo que nos obliga a ampliar los criterios de inclusión para evidenciar los resultados de la investigación tecnológica en México, lo que en sí mismo también es indicador de la dependencia tecnológica de México en vacunas.

## **2. Producción tecnológica**

### **2.1 Metodología**

Recurrimos a la plataforma Lens.org, cuya página Web la concibe como una plataforma facilitadora del descubrimiento, análisis y mapeo del conocimiento innovador global, sobre el fundamento de que el conocimiento es un bien público; es, por lo tanto, una plataforma abierta cuyos recursos (patentes y publicaciones) contribuyen al descubrimiento

---

<sup>27</sup> Anticipamos que se identificaron 30 proyectos; el 30% relacionados con COVID-19.

del estado de la técnica y del arte. Al mismo tiempo, como plataforma abierta que es, llama a la colaboración de individuos e instituciones para la resolución de problemas de carácter técnico-tecnológico.

En la App de búsqueda de patentes requerimos los registros que en el título, resumen y reivindicaciones incluyeran la palabra “vacunas” o “vacunación”. El término es amplio en sí; pero la idea central fue identificar todas aquellas manifestaciones de actividad inventiva referidas al tema de estudio, y, en esa amplitud, a los actores institucionales, los años y los ámbitos de conocimiento implicados en la protección de invenciones. Eso da una noción del tipo de capacidades de investigación y desarrollo tecnológico con que cuentan las organizaciones, lo que mostramos como parte de los resultados del ejercicio.

Acotamos la búsqueda de patentes por su status legal, a las activas y pendientes (de modo que no consideramos a las discontinuas, inactivas o expiradas), así aseguramos que son registros de patente sobre los que existen activos de conocimiento potencialmente comerciables y vivos en la agenda de activos tecnológicos de las organizaciones.

Por tipo de documento, acotamos a la recuperación de solicitudes de patente (dado que están en proceso técnico-administrativo de revisión y posible validación en términos legales, por lo que integran la cartera de activos tecnológicos de lo que puede llegar a ser apropiable por la organización, y amerita mantenerla en su radar para limitar el acceso al conocimiento que otorgaría una ventaja sobre los no poseedores), o patentes otorgadas (relacionadas con las patentes sobre las que el titular de la concesión puede ya ejercer exclusión y transferencia con respecto al conocimiento contenido en ellas).

Asimismo, para evitar duplicidad de registros, agrupamos la información en familias simples; así garantizamos que los registros de patente recuperados correspondan al documento que evidencia la invención en sí, y no al conjunto de los que se desprenden como parte de la estrategia de exclusión que practican las empresas, pero que se relacionan con un mismo invento.

Por último, centramos como jurisdicción de búsqueda a México, con ello aseguramos la recuperación de invenciones protegidas en cualquier parte del mundo, pero también (y principalmente) en nuestro país, en el entendido que el nuestro puede no ser el espacio geográfico original de la invención. Bajo este criterio identificamos patentes en función del país de registro de prioridad, así como el país de registro adicional (o adicionales), en

atención a la estrategia de explotación y comercialización del conocimiento que protegen las patentes (tabla 13).

**Tabla 13. Criterios de patentamiento bajo la premisa de solicitud del país de prioridad**

<b>Registro de prioridad de una solicitud de patente</b>	<b>Registro de patente que tuvo previamente la prioridad en otro país</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estrategia de protección de una organización innovadora, cuyas capacidades tecnológicas y de innovación se concentran en el país donde, adicionalmente, enfrenta competencia tecnológica local.</li> <li>• Estrategia de protección para la comercialización de innovaciones en mercado local</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estrategia de protección ante la potencial comercialización de innovaciones en un país diferente al del registro de prioridad</li> <li>• Puede o no corresponder a países con mercados tecnológicos (oferta tecnológica amplia)</li> </ul>

Fuente: Elaboración propia con base en Oliver y Estrella, 2021.

Con base en la tabla 13, podemos establecer que el país de registro de prioridad es relevante porque permite identificar a una región como la originaria de la oferta tecnológica. Suele corresponder a países donde las empresas afinan sus capacidades tecnológicas y de innovación para propulsar desde ahí sus intereses comerciales locales y globales. Por su cuenta, los países en que son registradas patentes con posterioridad al registro de prioridad se identifican como países que representan un potencial interés comercial para los innovadores, sin que necesariamente éstos desarrollen ahí la oferta tecnológica.

La distinción es relevante para identificar qué papel juega un país en el concierto de la innovación, observada a través de las patentes; ofrece la posibilidad de hipotetizar sobre las capacidades acumuladas por los países y, adicionalmente, los ubica en un espectro de la competitividad.

Tómese en consideración que en todos los casos México aparecerá como país donde se solicita el registro de patentes, pero no en todos los casos (de hecho en la minoría de ellos) el registro de prioridad.

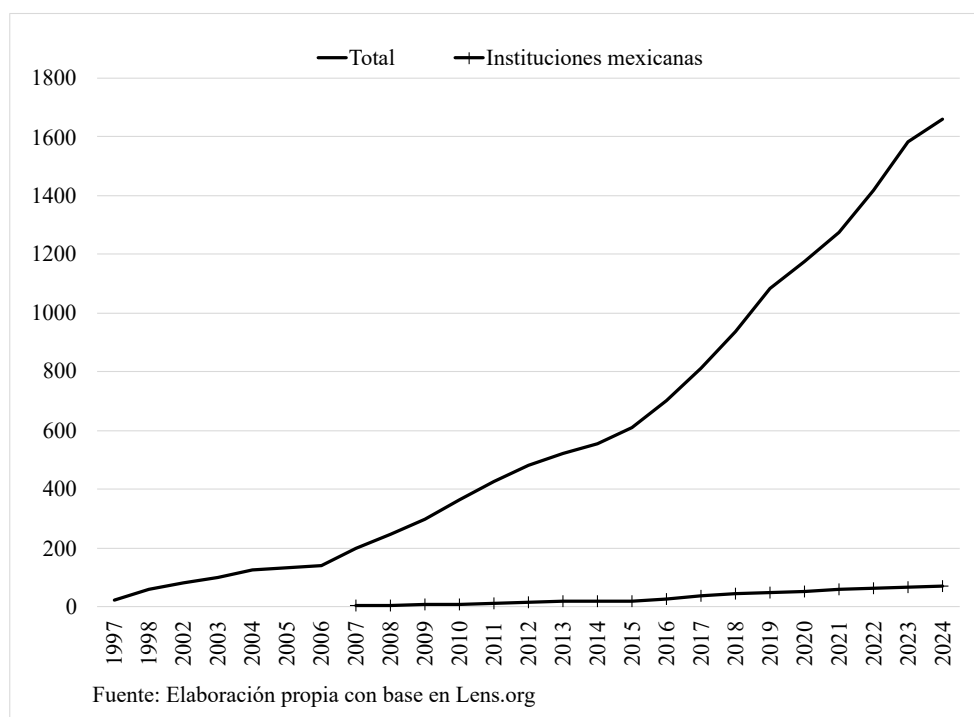
## 2.2 Indicadores tecnológicos

Derivado de lo previamente comentado, recopilamos datos de país de registro de patentes y de prioridad, así como el año respectivo de uno y otro registro. De ese conjunto de información rescatamos específicamente la relacionada con patentes sobre vacunas, diferenciando entre instituciones nacionales y no. Adicionalmente recuperamos los campos de la técnica (Clasificados Internacional de Patentes, CIP) relativos a las patentes a fin de identificar sobre qué temáticas se realiza la actividad inventiva de las patentes protegidas en México.

## 3. Resultados

De acuerdo con Lens.org, entre 1997 y el mes de enero de 2025, en México se publicaron 1,660 documentos de patentes (entre solicitudes, 1519, y patentes otorgadas, 141) relacionadas con vacunas; 69 (4.2%) correspondientes a organizaciones mexicanas (12 otorgadas, 57 solicitudes) (gráfica 9). Es interesante observar, asimismo, que mientras la publicación de patentes se remite a 1997, en el caso específico de las organizaciones mexicanas este proceso ocurre una década después.

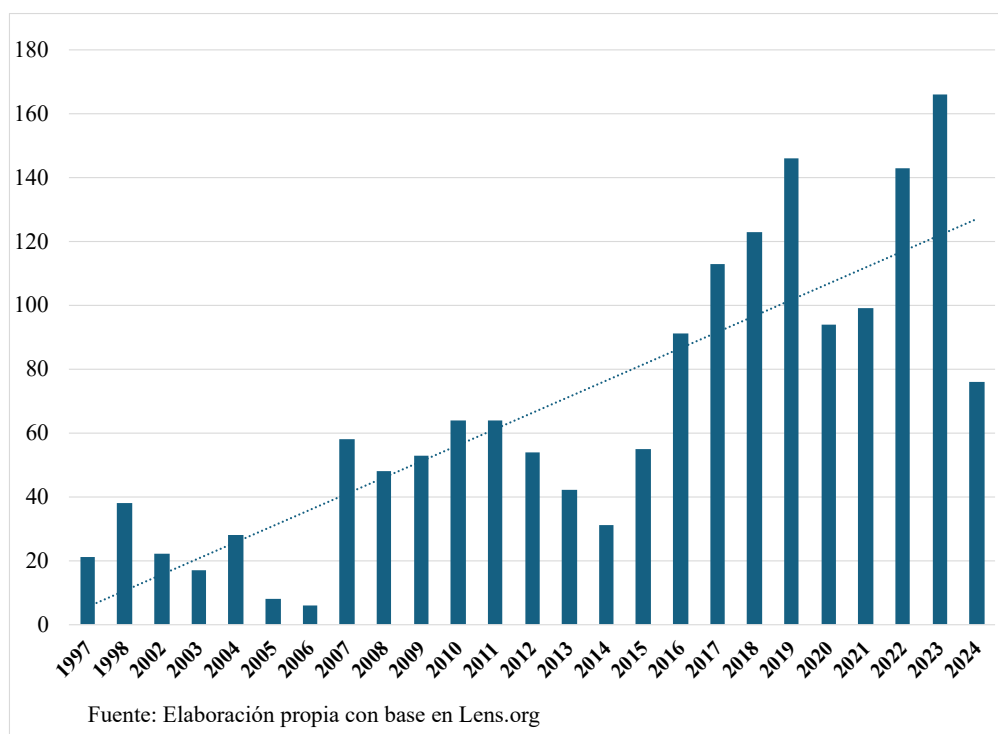
**Gráfica 9. Registro de patentes sobre vacunas en México por año de publicación**



Tanto por cantidad, como por espacio temporal es notorio que las capacidades de actores locales son reducidas con respecto a lo que muestran actores internacionales que patentan en México. No obstante, en ese núcleo reducido de instituciones mexicanas observamos la posibilidad de promover el desarrollo de tecnología con aplicaciones a la vacunación.

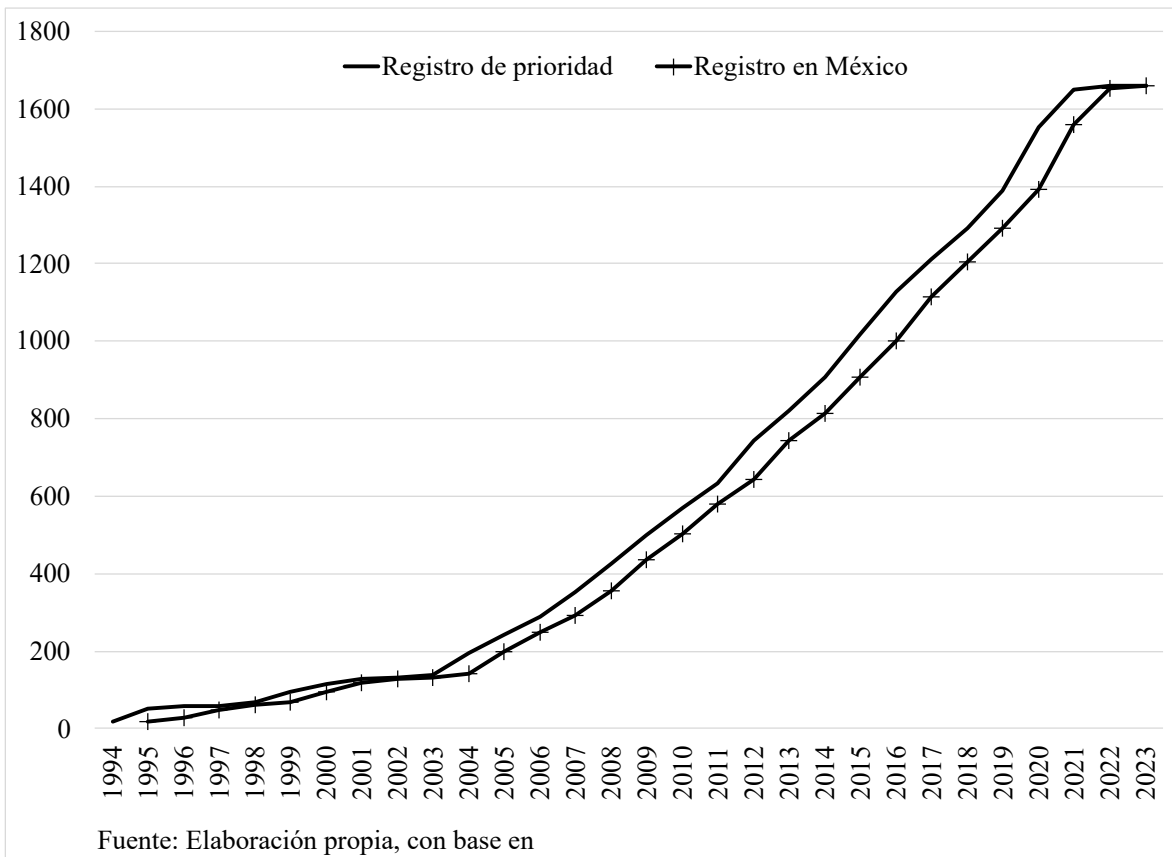
De la gráfica anterior también se colige una tendencia creciente y cíclica en el registro de patentes (que se expresa mejor en la gráfica 10); lo que hipotéticamente pudiera manifestar oleadas de nuevas invenciones en periodos más o menos estables.

**Gráfica 10. Registro anual de patentes sobre vacunas en México, por año de publicación**



Observamos, asimismo, que en México se registran las patentes, en promedio, un año después del registro de prioridad en diversas partes del mundo; visualmente ello se exhibe en la gráfica 11. Esta cercanía temporal es relevante en la medida que parece evidenciar la intensidad de la actividad inventiva en materia de vacunas. Paralelamente, muestra un rasgo de la competitividad de la industria, dado que las patentes evidencian el estado de la técnica orientado hacia la explotación comercial.

**Gráfica 11. Registro de prioridad (y en México) de patentes sobre vacunas en México**



Prepondera Estados Unidos como país de registro de prioridad de las patentes (53% del total), seguido por Europa, a través de la Oficina Europea de Patentes (EPO) (18.6%). En conjunto, ocho países concentran el 92% (tabla 14); el porcentaje restante se distribuye entre 25 países. Del cuadro también nos interesa resaltar que Cuba y México son los países latinoamericanos que mayor registro de prioridad realizan en el país, aunque notoriamente en proporción inferior con respecto a Estados Unidos y la EPO.

**Tabla 14. País de registro de prioridad de patentes registradas en México**

País	Porcentaje
EUA	53.1
EPO	18.6
R. Unido	7.3
México	5.2
Japón	2.7
Francia	1.7

India	1.7
Cuba	1.7
<u>25 países</u>	<u>8.0</u>

Fuente: Elaboración propia,  
con base en Lens.org

En relación con los titulares de los registros de patente, destacamos a un grupo de empresas *big pharma*, que conjuntan 259 patentes (tabla 15). Pero señalamos también a empresas como Immatics Biotechnologies (60 patentes), Oncotherapy Science (38), Janssen (32), Curevac (21), Inovio (14), Novavax (11) y Moderna (9), así como a las universidades de Pensilvania (29) y Georgia (11), como las más significativas en términos de cantidad de registros.

**Tabla 15. Registro de vacunas de  
empresas *big pharma***

Empresa	Cantidad
GlaxoSmithKline	84
Merck	39
Sanofi	37
Novartis	37
Pfizer	32
Takeda	13
Johnson & Johnson	5
Bayer	5
Eli Lilly	2
Bristol Myers Squibb	2
Gilead	2
Amgen	1

Fuente: Elaboración propia con base en  
Lens.org

Por su cuenta, de las organizaciones mexicanas las cuatro primeras por registros de patentes son la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), el Centro de Investigación y Asistencia en Tecnología y Diseño del Estado de Jalisco (Ciatej), el Centro de Investigaciones y Estudios Avanzados (Cinvestav) y el Instituto Mexicano del Seguro Social, que concentran 50.7% de los registros (tabla 16).

Observamos, adicionalmente, que la única empresa con registros es Avimex, por lo que respecta al desarrollo de la vacuna contra COVID-19, denominada Patria<sup>28</sup>. El resto son instituciones de los sistemas de ciencia y tecnología (solo una institución privada) y de salud (IMSS e Inifap).

**Tabla 16. Registro de patentes de instituciones mexicanas**

Institución	Cantidad
UNAM	13
Ciatej	8
Cinvestav	8
IMSS	6
Inifap	5
IPN	5
Avimex	4
Itesm	3
UAA	3
Ipcyt	2
Constantino III R. López	
Macías	2
UANL	2
UAQ	2
Unison	2
Cibnor	1
Hospital Infantil	1
UADY	1
Uaemex	1

Fuente: Elaboración propia con base en Lens.org

En relación con los campos de la técnica que protegen las invenciones, observamos que, de entre los cinco campos más relevantes, en cuatro campos coinciden las organizaciones mexicanas y las del resto del mundo (tabla 17). Observamos, asimismo, que para el conjunto de la actividad de las invenciones los cinco clasificadores más importantes concentran una proporción mayor de patentes en el caso de los inventos mexicanos, pero también las invenciones del resto del mundo abarcan un mucho más amplio espectro de clasificadores.

<sup>28</sup> El capítulo 4 aporta información sobre la red de colaboración interinstitucional relacionado con esta vacuna, resaltando como el proyecto que mayor diversificación de instituciones colaboraron en su desarrollo: además de Avimex, las empresas iLS Clinical Research y ProcliniQ Investigación Clínica; las instituciones públicas educativas y de investigación UNAM, IPN, Universidad de Guanajuato y las instituciones de salud INER, IMSS e INNSZ. El capítulo 7 del libro presenta la trayectoria tecnológica de la vacuna.

**Tabla 17. Concentración de actividad inventiva en patentes**

Todas las organizaciones		Organizaciones mexicanas	
Clasificador	%	Clasificador	%
A61K39	52.2	A61K39	40.8
C07K14	9.2	A61K38	18.4
C12N15	7.0	C12N15	13.2
A61K38	3.9	C07K14	7.9
A61K31	2.8	G01N33	5.3
75 clasificadores	24.9	9 clasificadores	14.5

Fuente: Elaboración propia con base en Lens.org

Esto nos ofrece una noción de que las patentes del resto del mundo (que comprende empresas *big pharma*) tienden a ser más en cantidad y tecnológicamente más complejas.

Dado el objetivo de nuestro trabajo, desglosamos a continuación el concepto que abarca cada clasificador identificado en los inventos de organizaciones mexicanas, de modo que objetivamos los tópicos en los que se desarrolla la actividad inventiva (tabla 18).

**Tabla 18. Definición del estado de la técnica de las invenciones patentadas por organizaciones mexicanas**

Clasificador	Definición
A61K 39	Preparados medicinales que contienen antígenos o anticuerpos
A61K 38	Preparados medicinales que contienen péptidos
C12N 15	Mutación o ingeniería genética; ADN o ARN relacionados con la ingeniería genética, vectores, por ejemplo, plásmidos, o su aislamiento, preparación o purificación; utilización de hospedadores para los mismos
C07K 14	Péptidos con más de 20 aminoácidos; gastrinas; somatostatinas; melanotropinas; derivados de los mismos
G01N 33	Investigación o análisis de materiales mediante métodos específicos
A61K 35	Preparaciones medicinales que contienen materiales o productos de reacción de constitución indeterminada
A61K 33	Preparaciones medicinales que contienen principios activos inorgánicos

A61K 51	Preparados que contienen sustancias radiactivas para uso terapéutico o pruebas in vivo
C07K 16	Inmunoglobulinas, por ejemplo, anticuerpos monoclonales o policlonales
C07K 19	Péptidos híbridos
C07K 7	Péptidos que tienen de 5 a 20 aminoácidos en una secuencia completamente definida; derivados de los mismos
C12N 1	Microorganismos, por ejemplo protozoos; composiciones de los mismos (preparaciones medicinales que contengan material de protozoos, bacterias o virus A61K 35/66, de algas A61K 36/02, de hongos A61K 36/06; preparación de composiciones medicinales de antígenos o anticuerpos bacterianos, por ejemplo vacunas bacterianas, A61K 39/00); procedimientos de propagación, mantenimiento o conservación de microorganismos o de composiciones de los mismos; procedimientos de preparación o aislamiento de una composición que contenga un microorganismo; medios de cultivo para los mismos
C12P 21	Preparación de péptidos o proteínas
G06F 17	Equipos o métodos informáticos digitales o de proceso de datos, especialmente adaptados para funciones específicas

---

Fuente: Elaboración propia, a partir de Lens.org y Clasificación Internacional de Patentes, WIPO.

Esta información nos deja ver que la producción tecnológica está centralmente asociada a la investigación de vacunas basada en plataformas tradicionales (A61K39, antígenos) y en plataformas basadas en proteínas (A61K 38 y C07K 14 ambas clasificaciones relacionadas con péptidos), así como con ingeniería genética de ADN o ARN (C12N15)<sup>29</sup>.

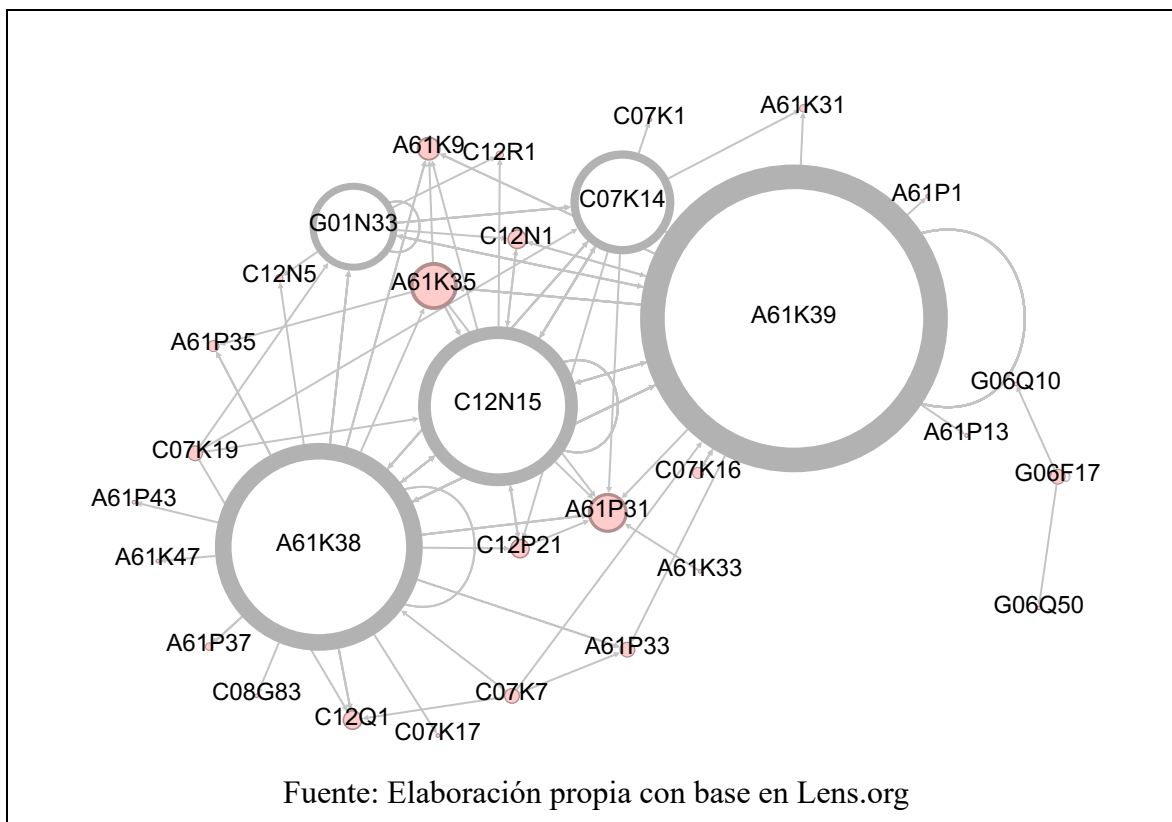
Pero también nos interesa observar la forma en que se conectan los clasificadores. Ello nos permite identificar la integración del estado de la técnica derivado de la actividad inventiva de las organizaciones mexicanas que patentan en materia de vacunas y vacunación, tal como se plasma en la gráfica 12. En ella se evidencia tanto que los clasificadores señalados en la tabla 18 son los que más concentran la actividad inventiva de organizaciones mexicanas, como las conexiones entre ellos y con el resto de los clasificadores.

---

<sup>29</sup> Resaltamos este resultado, dado que identificamos que un componente importante de proyectos de investigación inter-institucionales consisten en el desarrollo de vacunas basada en péptidos y tecnología recombinante, de acuerdo con resultados del capítulo 4.

El tamaño de los nodos representa el grado, es decir, la cantidad de conexiones de un clasificador con otros. Pero también se muestra que los nodos (clasificadores de patentes) que logran fungir como intermediarios (conectores entre nodos) tienden a ser los de mayor grado. De modo que, además de ser los que mayor capacidad inventiva concentran, también articulan conocimiento derivado de otros clasificadores.

**Gráfica 12. Red de clasificadores de patentes de invenciones mexicanas de vacunas**



De modo que la respuesta concreta a cuáles son y cómo se relacionan los campos del estado de la técnica en que se genera conocimiento potencialmente comerciable por parte de las organizaciones mexicana se encuentran en la gráfica 12. Ello se traduce en la posibilidad de agrupar patentes (invenciones) en siete categorías.

Para este ejercicio de agrupación consultamos a la inteligencia artificial ChatGPTo3-Mini, que propone la agrupación de patentes (a partir del título) en siete categorías, en función de sus aplicaciones:

- 1) Vacunas para enfermedades Infecciosas por bacterias (como cólera y salmonelosis), virus (COVID-19 e Influenza), parásitos y protozoarios, así como otros patógenos y aplicaciones especiales (adicción a cocaína y heroína).
- 2) Adyuvantes y sistemas de potenciación inmunológica.
- 3) Métodos y plataformas de producción de vacunas y antígenos (proteínas recombinantes, vacunas de ADN, vectores virales).
- 4) Herramientas diagnósticas y de monitoreo (detección de anticuerpos, pruebas serológicas, pruebas diagnósticas).
- 5) Estrategias y sistemas para terapia e inmunoterapia oncológica.
- 6) Sistemas y vehículos para la entrega de antígenos y vacunas.
- 7) Aplicaciones especiales y enfoques innovadores, como las vacunas basadas en vectores virales y plataformas transgénicas (vectores virales, plataformas transgénicas).

En términos generales, los resultados obtenidos reflejan una estructura de desarrollo tecnológico partida entre la actividad desplegada por organizaciones de origen internacional, que asientan sus capacidades de innovación fuera de México, y que tienen a México como mercado de consumo tecnológico, que se manifiesta en la cantidad superior de patentes de organizaciones del resto del mundo, con respecto a las mexicanas.

Esto no es una novedad y aporta evidencia parcial pero acumulativa con respecto a lo que se ha revisado en capítulos previos: una condición de desventaja en términos productivos y de investigación tecnológica de las organizaciones nacionales.

No obstante, observamos también un núcleo de tecnologías (vistas a través de clasificadores de patentes) predominantes en la investigación en México, lo que representa el repositorio de capacidades de investigación tecnológica.

## **4. Producción científica**

### **4.1 Metodología**

Recurrimos a la base de datos Scopus para recuperar publicaciones relacionadas con la enfermedad COVID-19, o el virus SARS-CoV-2, así como a variantes de palabras asociadas a vacunas o vacunación, a través del título, el resumen y las palabras clave, acotado

para trabajos donde aparecieran investigadores cuya afiliación correspondiera a una institución en México<sup>30</sup>.

Recopilamos el registro de información de cita y bibliográfica de las publicaciones, resumen y palabras clave; referencias de cada publicación, y el análisis de citas. Con ello elaboramos algunos indicadores de rendimiento de la ciencia y de mapeo de la ciencia (Moral-Muñoz, 2020).

En relación con el análisis de rendimiento de la ciencia se obtienen 1) cantidad de publicaciones por año; 2) instituciones con más publicaciones; 3) país de adscripción de los autores, y 4) el análisis de citas de publicaciones y revistas, a partir del índice H derivado de la búsqueda de publicaciones.

Con respecto al mapeo de la ciencia, se recurrió al programa VOSViewer versión 1.6.20, para realizar un análisis de co-ocurrencia de palabras clave. Este criterio aporta un conjunto de clústeres de palabras a partir de las cuales dilucidar los temas centrales que abordan. En el mapeo se muestran las 92 palabras que co-ocurren 20 ocasiones, una vez utilizado el tesaurus, para eliminar redundancias y sinónimos.

## **4.2 Resultados de rendimiento**

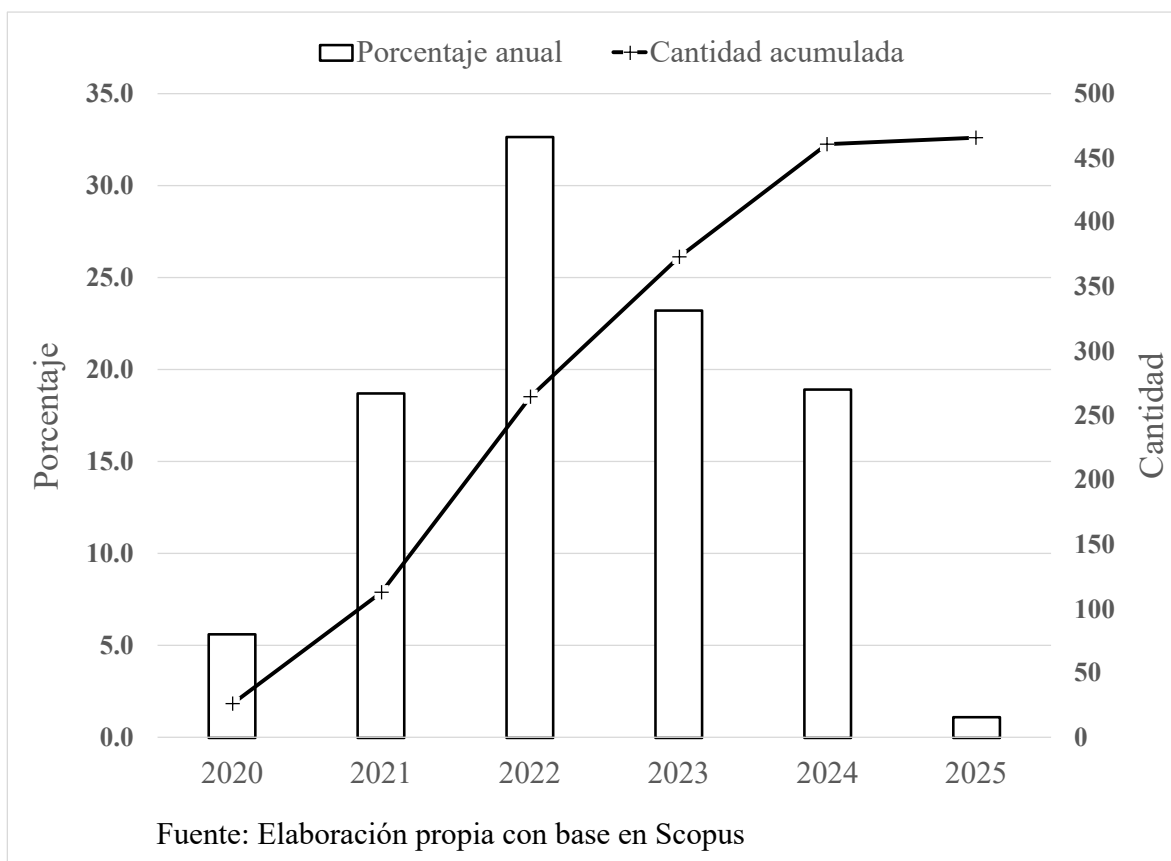
A la primera mitad de febrero de 2025, desde inicios de 2020, se habían publicado 466 documentos en torno a COVID-19. Notoriamente (gráfica 13) el ritmo de crecimiento de publicaciones en el tema se ha reducido, como consecuencia del ciclo epidémico-pandémico-endémico de la enfermedad, de modo que en el periodo señalado la distribución anual de publicaciones parece obedecer a una distribución normal desde el punto de vista estadístico. De modo que, sin dejar de ser un tema de estudio, su crecimiento se ha reducido.

En todo caso, lo que muestra el comportamiento es la capacidad de movilización de recursos de investigación ante un fenómeno emergente.

---

<sup>30</sup> Hacemos notar que nuestra revisión de la producción científica es acotada a una enfermedad y su agente patógeno específico, en comparación con la revisión de investigación tecnológica.

**Gráfica 13. Producción científica sobre COVID-19**



Mayoritariamente, los documentos publicados adquieren carácter de artículo de investigación (81.8% del total) que, junto con los artículos de revisión (24) y las notas (15), constituyen el 90.1% de las formas de publicación.

En estos 466 documentos aparecen investigadores adscritos a 147 instituciones. La tabla 19, muestra que en 81 publicaciones aparecen académicos afiliados a la Universidad Nacional Autónoma de México (17.4% de las 466), en 72 (15.5%) para el caso del Instituto Mexicano del Seguro Social y en 31 (6.7%) para el caso del Instituto Nacional de la Nutrición Salvador Zubirán. Observamos, así mismo, que en el *top 10* aparece la Universidad de Harvard.

**Tabla 19. Cantidad de documentos publicados, de acuerdo a la institución de afiliación de los autores**

Afiliación Institucional	Cantidad	%
Universidad Nacional Autónoma de México	81	17.4
Instituto Mexicano del Seguro Social	72	15.5
Instituto Nacional de la Nutrición Salvador Zubirán	31	6.7
Secretaría de Salud	23	4.9
Instituto Nacional de Salud Pública	23	4.9
Universidad Autónoma de Nuevo León	21	4.5
Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias	19	4.1
Instituto Politécnico Nacional	18	3.9
Harvard University	17	3.6
Universidad Autónoma de San Luis Potosí	16	3.4

Fuente: Elaboración propia con base en SCOPUS

Dato relevante del cuadro es que de las 10 instituciones, cinco se clasifican como educativas de nivel superior, con base en sus funciones principales, y las otras cinco como prestadoras de servicios de salud y que realizan investigación.

Se identifica que son 85 las nacionalidades asociadas a las personas que aparecen en los documentos. La más frecuente es la mexicana, que aparece en 319 (68.5%) de los documentos, seguida por la estadounidense (145, es decir 31.1%). Países latinoamericanos (sin México) y caribeños aparecen en 28.5% de los documentos; Estados Unidos y Canadá en 36.1%; países europeos, 29.6%, y los cinco países asiáticos<sup>31</sup> más frecuentes en 9.2%.

Por área temática, se identifican 353 documentos (75.8% de los 466) publicados en Medicina, 92 (19.7%) en Inmunología y Microbiología y 40 (8.6%) en Bioquímica, Genética y Biología Molecular. En total, las publicaciones se registran en 26 áreas temáticas.

El total de las publicaciones alcanza 7,226 citas, 15.5 citas por documento, y un índice H de 37, lo que representan 37 publicaciones con al menos 37 citas, que concentran 69.3% de las citas totales (tabla anexa 5).

El año 2021 es el que mayor cantidad de publicaciones dentro del índice H concentra, pero también el de menor cantidad de citas en promedio (tabla 20).

<sup>31</sup> India, Corea del Sur, China, Paquistán y Japón.

**Tabla 20. Citas promedio de artículos del índice H 37**

Año	Citas	Publicaciones	Citas promedio
2020	1,200	7	171.4
2021	2,062	20	103.1
2022	1,432	8	179.0
2023	311	2	155.5
Total	5,005	37	135.3

Fuente: Elaboración propia, con base en recopilación de datos de SCOPUS

De las 37 publicaciones, 25 aparecieron en revistas del área médica, cinco en el área Bioquímica, genética y biología molecular, y cuatro más en Inmunología y microbiología. En total son 16 áreas temáticas entre las que se distribuyen las 37 publicaciones. Cabe señalar, asimismo, que el 83.8% de las publicaciones aparecen en revistas del cuartil Q1, 13.5% en cuartil Q2 y 2.7% en cuartil Q3.

#### **4.2 Resultados de mapeo**

La gráfica 14 muestra el mapa de co-ocurrencias de palabras clave de las publicaciones recopiladas, que se aglomeran en torno a tres clústeres. Algunos conceptos de los más notorios son COVID-19, México, humano, pandemia; SARS-CoV-2, vacunas COVID-19; adulto, hombre, mujer, estudio clínico, estudio controlado.

Para generar un orden en términos de los conceptos clusterizados, a través de la inteligencia artificial ChayGPT o3-mini tratamos de dar sentido al contenido de los conglomerados.



Consideramos que las observaciones de la IA pueden robustecerse dado que, en promedio, comprende a las publicaciones más recientes, dato que es consecuente con la evaluación de resultados de la inmunización.

El segundo clúster, coloreado de verde, de acuerdo con la IA está referido al análisis epidemiológico ("*epidemic*", "*pandemic*", "*epidemiology*", "*prevalence*", "*mortality*" y "*mortality rate*") y a la respuesta de salud pública ("*government*", "*public health*", "*health care personnel*", "*intensive care unit*" y "*vaccination*"), considerando un enfoque comparativo entre países (señalando países de América Latina, Estados Unidos, India, Sudáfrica). Se revisan, asimismo, aspectos de comportamiento social y diseminación (con conceptos como "*vaccine hesitancy*" y "*virus transmission*").

El tercer clúster, de color azul, de acuerdo con la IA, "... agrupa estudios clínicos y epidemiológicos que se enfocan en la caracterización de la enfermedad en distintos grupos etarios y en la identificación de factores de riesgo." En relación con los grupos etarios, destaca el estudio de diferentes cohortes (mediana edad, persona mayor, infante, adulto, hombre, mujer), a través de las cuales evaluar el impacto de COVID-19. Resalta, asimismo, la existencia de palabras clave relacionadas con diferentes diseños de investigación (como "*cohort analysis*", "*controlled study*", "*retrospective study*" y "*major clinical study*"). Por factores de riesgo y severidad se hace referencia a palabras como "*diabetes mellitus*", "*hipertensión*" y "*obesity*".

Estos tres ejes de la producción científica reciente sobre vacunas evidencian la existencia de grupos de investigación en diferentes campos del conocimiento, que dan sustento a la investigación médica clínica particularmente sobre COVID.

En el capítulo 4 abundamos sobre las redes de investigación en vacunas. En este capítulo 3 identificamos la producción científica y tecnológica en términos de los temas y campos de conocimiento predominantes; en el siguiente capítulo indicamos las instituciones y los grupos de investigación que articulan la investigación en vacunas.

## Referencias

Abbasi, F. A. *et al.* (2024). Fostering UAM implementation: from bibliometric analysis to insightful knowledge on the demand, *Social Network Analysis and Mining*, (14)80, 1-13. <https://doi.org/10.1007/s13278-024-01210-3>

- Ahn, S., Kim, K.S. y Lee, K.H. (2022). Technological Capabilities, Entrepreneurship and Innovation of Technology-Based Start-Ups: The Resource-Based View, *Journal of Open Innovation: Technology, Market, and Complexity*, 8(3), 1-16. <https://doi.org/10.3390/joitmc8030156>
- Alshrari, A., Hudu, S., Imran, M., Asdaq, S.M.B., Ali, A. y Rabbani, S.I. (2022). Innovations and development of Covid-19 vaccines: A patent review, *Journal of Infection and Public Health*, 15(1), 123-131. <https://doi.org/10.1016/j.jiph.2021.10.021>
- Alsolbi, I., Agarwal, R., Narayan, B., Bharathy, G., Samarawickrama, M., Tafavogh, S. (2022). Analyzing Donors Behaviors in Nonprofit Organizations: A Design Science Research Framework. En D. Gupta, R.S. Boswami, S. Banerjee, M. Tanveer y R.B. Pachori (Eds.) *Pattern Recognition and Data Analysis with Applications*, pp. 751-775. Springer. Available from: <https://link.springer.com/book/10.1007/978-981-19-1520-8>.
- Ampudia, S. (2012). Innovación, industria farmacéutica y mercado. El caso de México. Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM. <https://repositorio.unam.mx/contenidos/5035734>. Fecha de consulta: 17 enero de 2025.
- Batista, F., Maciel, L.A., Magalhaes, C.A., Matos, R. (2024). Mapping the global technological landscape of virtual reality in education: a bibliometric and network analysis. *Social Network Analysis and Mining*, 14, 49. <https://doi.org/10.1007/s13278-024-01222-z>.
- Broadus, R.N. (1987). Toward a definition of “Bibliometrics”, *Scientometrics*, 12(5-6), 373-379, 1987. <https://doi.org/10.1007/BF02016680>
- Chung, H., Eum, S. y Lee, Ch. (2019). Firm Growth and R&D in the Korean Pharmaceutical Industry, *Sustainability*, 11(10), 2865. <https://doi.org/10.3390/su11102865>
- Gómez, H. (2008). Formación y capacidades tecnológicas en la industria farmacéutica de México y del mundo. Instituto Politécnico Nacional.
- Ivanov, D., Tang, Ch., Dolgui, A., Battini, D. y Das, A. (2020). Researchers' perspectives on Industry 4.0: multidisciplinary analysis and opportunities for operations management, *International Journal of Production Research*, 59(7), 1-24, 2020. <https://doi.org/10.1080/00207543.2020.1798035>

- Lee, M. y Choi, M. (2015). Analysis on Time-Lag Effect of Research and Development Investment in the Pharmaceutical Industry in Korea, *Osong Public Health and Research Perspectives*, 6(4), 241-248. <https://doi.org/10.1016/j.phrp.2015.07.001>
- Máté, D., Estiyanti, N.M. y Novotny, A. (2024). How to support innovative small firms? Bibliometric analysis and visualization of start-up incubation, *Journal of Innovation and Entrepreneurship*, (13)5, 1-26, 2024. <https://doi.org/10.1186/s13731-024-00361-z>
- Mongeon, Ph. y Paul-Hus, A. (2016). The journal coverage of Web of Science and Scopus: a comparative analysis, *Scientometrics*, 106, 213–228. <https://doi.org/10.1007/s11192-015-1765-5>
- Moral-Muñoz, J.A., Herrera-Viedma, E., Santiesteban-Espejo, A. y Cobo, M.J. (2020). Software tools for conducting bibliometric analysis in science: An up-to-date review, *El profesional de la información*, 29(1), e2901032020. <https://doi.org/10.3145/epi.2020.ene.03>
- Oliver, R. y Estrella, D. (2021). Patentamiento en biotecnología en general y con aplicaciones a la salud humana. En Oliver, R. y Stezano, F. *Actividades de innovación de empresas de biotecnología en México*. Miguel Angel Porrúa
- Pritchard, A. (1969). Statistical bibliography or bibliometrics? *Journal of Documentation*, 25(4), 348-349. [https://www.researchgate.net/publication/236031787\\_Statistical\\_Bibliography\\_or\\_Bibliometrics](https://www.researchgate.net/publication/236031787_Statistical_Bibliography_or_Bibliometrics)
- Sharma, Ch. (2012). R&D and firm performance: evidence from the Indian pharmaceutical industry, *Journal of the Asia Pacific Economy*, 17(2), 332-342. <https://doi.org/10.1080/13547860.2012.668094>
- Wu, Y., Ji, Y. y Gu, F. (2023). Identifying firm-specific technology opportunities in a supply chain: Link prediction analysis in multilayer networks, *Expert Systems with Applications* 213(B), 119053. <https://doi.org/10.1016/j.eswa.2022.119053>
- Xu, M. Tao, C. (2024). How to reach new technological specialisation: The role of related technological capabilities and complementary technological linkages, *Technological Forecasting and Social Change* 200, 123123. <https://doi.org/10.1016/j.techfore.2023.123123>

- Xu, M., Zou, X., Su, Z., Zhang, S., Ge, W. (2023). How do complementary technological linkages affect carbon emissions efficiency?, *Journal of Innovation & Knowledge* 8(1), 100309. <https://doi.org/10.1016/j.jik.2023.100309>
- Yu, TH., Mei, YY. y Tseng, YJ. (2023). Biopharma innovation trends during COVID-19 and beyond: an evidence from global partnerships and fundraising activities, 2011-2022, *Globalization and Health*,19, 57. <https://doi.org/10.1186/s12992-023-00953-6>
- Zhu, X., Meng, X. y Zhang, M. (2021). Application of multiple criteria decision making methods in construction: A systematic literatue review, *Journal of Civil Engineering and Management*,27(6), 372-406. <https://doi.org/10.3846/jcem.2021.15260>

**Tabla anexa 5. Publicaciones con índice H = 37**

Año	Título	Fuente	Índice H (fuente)	Citas
2020	Susceptibility to misinformation about COVID-19 around the world: Susceptibility to COVID misinformation	Royal Society Open Science	83	814
2021	COVID-19 vaccine acceptance among pregnant women and mothers of young children: results of a survey in 16 countries	European Journal of Epidemiology	138	384
2022	Efficacy and safety of NVX-COV2373 in adults in the United States and Mexico	New England Journal of Medicine	1184	296
2021	BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine: First Approval	Drugs	188	261
2022	Revisiting COVID-19 vaccine hesitancy around the world using data from 23 countries in 2021	Nature Communications	522	248
2022	COVID-19 and resilience of healthcare systems in ten countries	Nature Medicine	630	224
2021	Supervised Machine Learning Models for Prediction of COVID-19 Infection using Epidemiology Dataset	SN Computer Science	35	214
2023	A survey of COVID-19 vaccine acceptance across 23 countries in 2022	Nature Medicine	630	212
2022	Variation in the COVID-19 infectionâ€“fatality ratio by age, time, and geography during the pre-vaccine era: a systematic analysis	The Lancet	895	185
2020	Hesitant or Not? The Association of Age, Gender, and Education with Potential Acceptance of a COVID-19 Vaccine: A Country-level Analysis	Journal of Health Communication	107	184
2022	A Global Map of COVID-19 Vaccine Acceptance Rates per Country: An Updated Concise Narrative Review	Journal of Multidisciplinary Healthcare	52	164
2022	Final efficacy analysis, interim safety analysis, and immunogenicity of a single dose of recombinant novel coronavirus vaccine (adenovirus type 5 vector) in adults 18 years and older: an international, multicentre, randomised, double-blinded, placebo-controlled phase 3 trial	The Lancet	895	161
2021	Global minimum estimates of children affected by COVID-19-associated orphanhood and deaths of caregivers: a modelling study	The Lancet	895	154
2021	Vaccine-escape and fast-growing mutations in the United Kingdom, the United States, Singapore, Spain, India, and other COVID-19-devastated countries	Genomics	156	142

2021	Preliminary report on severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Spike mutation T478K	Journal of Medical Virology	154	119
2022	Efficacy and safety of the CVnCoV SARS-CoV-2 mRNA vaccine candidate in ten countries in Europe and Latin America (HERALD): a randomised, observer-blinded, placebo-controlled, phase 2b/3 trial	The Lancet Infectious Diseases	291	116
2023	Physical interventions to interrupt or reduce the spread of respiratory viruses	Cochrane Database of Systematic Reviews	327	99
2021	Neurologic adverse events among 704,003 first-dose recipients of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine in Mexico: A nationwide descriptive study	Clinical Immunology	141	82
2021	Increases in COVID-19 are unrelated to levels of vaccination across 68 countries and 2947 counties in the United States	European Journal of Epidemiology	138	78
2021	Disruption in essential health services in Mexico during COVID-19: An interrupted time series analysis of health information system data	BMJ Global Health	76	70
2021	Attitudes and Factors Associated with COVID-19 Vaccine Hesitancy among Patients with Breast Cancer	JAMA Oncology	173	68
2021	What do we know about China's covid-19 vaccines?	The BMJ	497	67
2021	Evaluation of the automated LIAISON® SARS-CoV-2 TrimericS IgG assay for the detection of circulating antibodies	Clinical Chemistry and Laboratory Medicine	121	57
2021	Excess mortality among Latino people in California during the COVID-19 pandemic	SSM - Population Health	54	55
2021	Punt Politics as Failure of Health System Stewardship: Evidence from the COVID-19 Pandemic Response in Brazil and Mexico	The Lancet Regional Health - Americas	27	50
2021	Antivaccine movement and covid-19 negationism: A content analysis of spanish-written messages on twitter	Vaccines	85	46
2021	Implementation of State Vaccine Incentive Lottery Programs and Uptake of COVID-19 Vaccinations in the United States	JAMA Network Open	128	45
2020	Occurrence of backward bifurcation and prediction of disease transmission with imperfect lockdown: A case study on COVID-19	Chaos, Solitons and Fractals	168	45
2021	The risks of liver injury in COVID-19 patients and pharmacological management to reduce or prevent the damage induced	Egyptian Liver Journal	9	44
2021	Neutralizing antibodies titers and side effects in response to bnt162b2 vaccine in healthcare workers with and without prior sars-cov-2 infection	Vaccines	85	44

2021	Adverse events of six COVID-19 vaccines in patients with autoimmune rheumatic diseases: a cross-sectional study	Rheumatology International	89	43
2020	Personalized predictive models for symptomatic COVID-19 patients using basic preconditions: Hospitalizations, mortality, and the need for an ICU or ventilator	International Journal of Medical Informatics	129	43
2020	Nanoscale nights of COVID-19	Nature Nanotechnology	419	40
2021	The effect of population mobility on COVID-19 incidence in 314 Latin American cities: a longitudinal ecological study with mobile phone location data	The Lancet Digital Health	66	39
2022	Correlates of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Vaccine Hesitancy among People Who Inject Drugs in the San Diego-Tijuana Border Region	Clinical Infectious Diseases	387	38
2020	Lack of evidence for BCG vaccine protection from severe COVID-19	Proceedings of the National Academy of Sciences of the USA	869	37
2020	Public health literacy in the face of the Covid-19 pandemic emergency	Salud Pública de Mexico	65	37

Fuente: Elaboración propia con base en SCOPUS

## Capítulo 4. Redes de investigación en vacunas

Rubén Oliver Espinoza

### 1. Introducción

Además de identificar los temas sobre los que se realiza la producción científica y tecnológica en vacunas en México, también nos interesa reconocer las estructuras sociales de los grupos de investigación. Dado que buscamos mapear información relativa a investigación sobre vacunas, en términos de identificar quiénes investigan sobre el tema, con quiénes colaboran y en qué institución se encuentran adscritos, consideramos pertinente el uso del análisis de redes sociales.

Por lo tanto el objetivo de este capítulo es identificar y describir las redes de colaboración de investigadores en vacunas en México; recurrimos a la representación gráfica de las redes de colaboración y al uso de tres indicadores de redes: 1) centralidad de grado para describir la estructura de colaboración entre individuos e instituciones para investigar sobre vacunas, 2) densidad para identificar qué tan conectadas están las redes de colaboración entre individuos e instituciones y 3) la centralidad del *eigenvalor* para hacer notar la importancia relativa de ciertos nodos en la red de proyectos interinstitucionales.

Nuestra intención es exploratoria, por lo que recurrimos a la presentación de la información mediante grafos. Los grafos son una forma de representación de sistemas complejos, que evidencia la interacción de sus componentes, por lo que puede interpretarse como un esquema de conexiones (Barabasi, 2006). En el ámbito de las ciencias sociales, estos sistemas representan estructuras que manifiestan la conexión de individuos o grupos, mediante vínculos o arcos, que simbolizan alguna forma de interacción social (Borgatti, Everett y Johnson, 2013, pp. 9-12; Yang, Keller y Zheng, 2017, p. 5-9); y por tanto permiten interpretar interacciones sociales.

El proyecto en que se inserta este libro indaga capacidades de investigación y producción de vacunas en México. Por lo tanto, consideramos que este capítulo contribuye a identificar a la comunidad científica en vacunas, en el entendido de que la naturaleza colaborativa de la investigación científica (De Stefano *et al.*, 2021; Dussall y Powell, 2021; Jacob *et al.*, 2022) se presta para su inserción en el análisis de redes sociales (De Stefano, *et al.*, 2021).

Desde esa perspectiva, nos resulta conveniente representar relaciones entre investigadores, a partir de dos atributos que se desprenden de su actividad: 1) los proyectos de investigación en los que colaboran y 2) la adscripción institucional en la cual realizan su actividad de investigación. Con ello tenemos tres capas de información que evidencian una estructura social de la investigación en vacunas. De este modo identificamos las colaboraciones en torno a proyectos, evidenciando grupos de investigación intra e interinstitucionales.

Consideramos que recurrir al registro de proyectos de investigación captura de manera fehaciente la estructura social de investigación en vacunas, con independencia de sus resultados (producción científica o tecnológica, que revisamos en el capítulo previo), pues asumimos que bajo el paraguas de los proyectos se establecen relaciones que comprometen recursos para investigación (conocimiento, monetarios, infraestructura).

La investigación sobre estructuras sociales basada en análisis de redes sociales revela dinámicas de generación y transferencia de conocimiento, así como el peso de los investigadores e instituciones en el proceso (De Stefano *et al.*, 2021; Gaete y Vázquez, 2008; Jacob *et al.*, 2022; López, 2010; Molina *et al.*, 2002). Del análisis de redes sociales se desprenden, asimismo, implicaciones (Küttim, Kiis y Sousa, 2020; Protogerou, Caloghirou y Siokas, 2013) y evaluaciones de política (Töpfer, Canter y Graf, 2019) en el marco de programas que buscan promover la colaboración de actores.

Para los fines del proyecto que sustenta nuestra investigación, esto es relevante, pues consideramos a la investigación en vacunas como un tema de política de salud que amerita ser atendido, lo que se traduce en la creación de capacidades productivas y de investigación, a través de la política pública activa en la materia. El análisis basado en grafos visibiliza la operación de redes de investigación en vacunas, los temas y las instituciones involucradas.

## **2. Metodología**

### **2.1 Información**

A partir de la información de los proyectos asociados al Consorcio de Científicos Innovadores en Salud (Orozco *et al.*, 2021) derivados de la atención sanitaria de COVID-19, así como de las publicaciones sobre vacunas y vacunación mostradas el capítulo previo, se rastreó la adscripción institucional de investigadores y se constató que varios de ellos

participaban en proyectos de investigación relacionados con vacunas. Con esa información se elaboró un directorio de investigadores por nombre, institución de adscripción y proyecto de investigación en el que participan.

## 2.2 Elaboración de grafos

Para la elaboración de los grafos e indicadores de redes retomamos a) los datos del título del proyecto de investigación para asignarle a cada uno una clave, que es el acrónimo PRO, y un número consecutivo; b) identificamos, asimismo, a los investigadores participantes de cada proyecto mediante una clave formada por el acrónimo INV seguido de un número consecutivo, y c) la institución de adscripción (INST y número consecutivo) de los investigadores participantes en los proyectos. Esos tres datos dan origen a tres grafos:

- InvInst, que muestra a los investigadores en vacunas, adscritos a las instituciones. Se representa mediante un grafo dirigido. Además de la representación mediante el grafo, se recurre a dos indicadores: centralidad de grado (de entrada y salida) y densidad, que se explican en el apartado de construcción de indicadores.
- InvPro, que muestra a los investigadores en vacunas que participan en los diferentes proyectos. Se representa también mediante un grafo dirigido, y los mismos dos indicadores.
- InstPro, que muestra las instituciones involucradas en los diferentes proyectos de investigación. Para este grafo se presentan los mismos dos indicadores que para un grafo dirigido, pero también se muestra el grado del *eigenvector* para un grafo no dirigido.

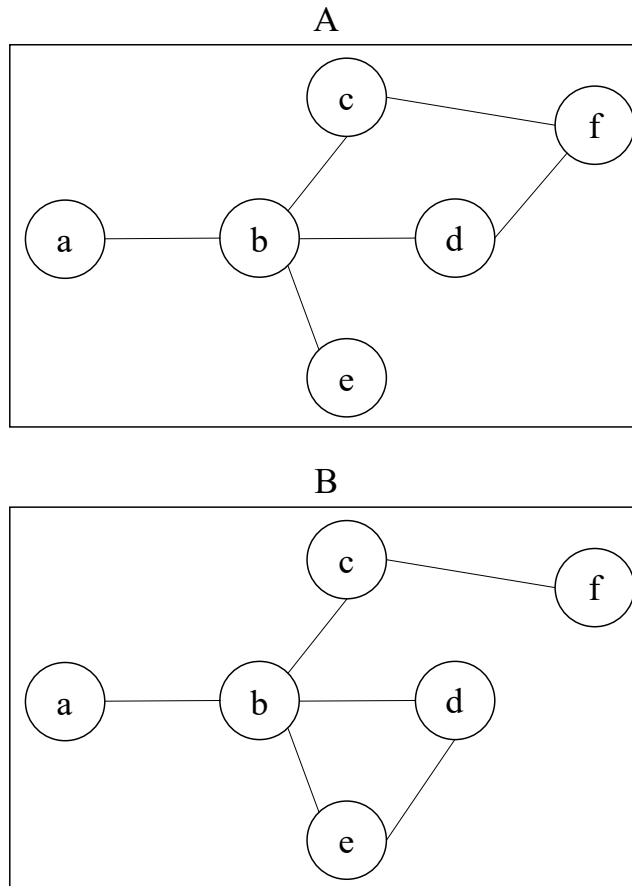
El detalle de los indicadores se muestra a continuación en el apartado de construcción de indicadores. Solo adelantamos que nos interesa diferenciar entre grafos dirigidos y no dirigidos, pues tienen interpretaciones particulares: en nuestro caso, los grafos dirigidos hacen referencia a “pertenencia” o “integración”: un investigador adscrito a una institución particular; un investigador participante en un proyecto de investigación en particular. Un grafo no dirigido se interpreta en el sentido de que una relación entre elementos de una red tiene un valor (o importancia) bidireccional.

En el apartado de resultados se muestran los resultados y los grafos interpretados.

### 2.3 Construcción de Indicadores

Las siguientes son representaciones gráficas de dos redes hipotéticas, la A y la B (Gráfica 13). Las dos cuentan con la misma cantidad de nodos (seis), y la misma cantidad de vínculos (seis); pero estructuralmente son diferentes: en A el nodo f ( $n_f$ ) tiene una mayor cantidad de vínculos que  $n_e$ ; en B el  $n_e$  tiene una mayor cantidad de vínculos que  $n_f$ . Adicionalmente, en A,  $n_c$  y  $n_d$  funcionan como intermediarios entre  $n_b$  y  $n_f$ , del mismo modo que son intermediarios entre  $n_f$  y  $n_b$ , de modo que existe una relación bidireccional. En cambio, en B la posibilidad que tienen  $n_b$  y  $n_f$  de conectar entre sí ocurre sólo a través de  $n_c$ . Asimismo, en ambos casos  $n_a$  aparece como el nodo menos vinculado a la red, y  $n_b$  el más importante (por número de vínculos).

**Gráfica 15. Grafos de dos redes hipotéticas**



Esta descripción sencilla de un par de redes hipotéticas nos permite introducir el concepto clave para describir e identificar la estructura de la red de investigación en vacunas: la centralidad. Ésta se entiende como la propiedad de la posición de un nodo en una red; es decir, el aporte de un nodo a la estructura de una red, en términos de autonomía, preponderancia, poder, influencia, intermediación, visibilidad (Borgatti, Everett y Johnson, 2013, pp. 198), o prestigio (Yang, Keller y Zheng, 2017).

El indicador más elemental de la posición de un nodo es la centralidad de grado  $g_v$ , que indica la cantidad de vínculos  $e$  de cada nodo  $v$ .

$$g_v = \sum_j v_{vj}$$

El cálculo de la centralidad de grado mediante la fórmula anterior corresponde a la representación de la asociación entre nodos y vínculos en una matriz de adyacencia simétrica, como la que se exhibe en la gráfica 14, que reproduce la red A de la gráfica 13, en la que se mide un mismo atributo; es decir, de una red no dirigida (gráfica 14), donde se supone una relación bidireccional entre nodos, de modo que el valor de la relación de  $n_a$  a  $n_b$  es igual que de  $n_b$  a  $n_a$ .

**Gráfica 16. Matriz de adyacencia de la gráfica A**

	a	b	c	d	e	f
a	0	1	0	0	0	0
b	1	0	1	1	1	0
c	0	1	0	0	0	1
d	0	1	0	0	0	1
e	0	1	0	0	0	0
f	0	0	1	1	0	0

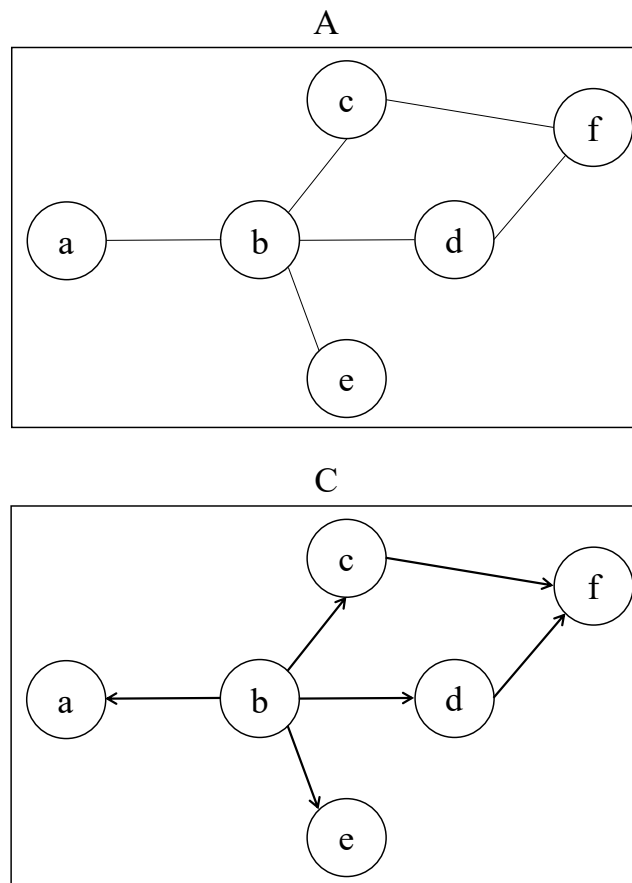
Pero para el caso de este capítulo también trabajamos grafos dirigidos y de modo 2.

En un grafo dirigido, el valor (el sentido) de la relación es importante: en una estructura social la dirección de una relación indica desde dónde hacia dónde se ejerce poder, o influencia; o la dirección en la que fluye la comunicación. Así, las redes A y C de la gráfica 15 observan atributos diferentes: en A habíamos señalado a  $n_b$  como el más importante en términos del número de vinculaciones; en C lo podemos caracterizar porque puede ser que desde  $n_b$  se generen instrucciones para ser cumplidas, o sea la fuente de información para

otros nodos. De igual modo podemos señalar que tanto en C como en A, efectivamente  $n_c$  y  $n_d$  son las vías para llegar a  $n_f$  desde  $n_b$ ; pero que en C el camino inverso (a  $n_b$  desde  $n_f$ ) no es posible.

De modo que la distinción entre grafos dirigidos y no dirigidos es importante, en la medida que la dirección indica atributos particulares de una estructura social. La matriz de adyacencia de la red C (gráfica 16) evidencia la distinción con respecto a la red no dirigida: en ésta la matriz de adyacencia es simétrica, en el caso de la red dirigida la matriz no es simétrica.

**Gráfica 17. Grafo no dirigido y dirigido**



**Gráfica 18. Matriz (no simétrica) de adyacencia de la red C**

	a	b	c	d	e	f
a	0	0	0	0	0	0
b	1	0	1	1	1	0
c	0	0	0	0	0	1
d	0	0	0	0	0	1
e	0	0	0	0	0	0
f	0	0	0	0	0	0

Con respecto a los grafos de modo 2, se conectan nodos con atributos diferentes. Así, en un grafo de modo 1 se puede trazar los vínculos de un mismo atributo, por ejemplo, amistad entre individuos; en el grafo de modo 2 se asocian atributos como la pertenencia de un conjunto de individuos a un mismo club social, por ejemplo. De este modo, es posible diferenciar entre amigos que pueden o no ser miembros de un mismo club social.

Así, en dos grafos direccionados de modo 2 de este capítulo (InvInst e InvPro) nos interesa indicar que un investigador tiene adscripción en tal institución, y participa en este u otro(s) proyecto(s) de investigación. De esta manera destacamos el peso de las instituciones por la cantidad de investigadores adscritos (los investigadores direccionados a nodos de naturaleza diferente, las instituciones) y que participan en proyectos de investigación relacionados con vacunas (investigadores direccionados a proyectos de investigación), así como la cantidad de recursos de investigación destinados a cada proyecto de investigación.

En este caso de grafos direccionados, el grado de entrada  $g_{in}$  para el nodo  $v$  se calcula:

$$g_{in}(v) = \sum_{u \in V} A_{uv}$$

Donde  $A_{uv}$  es la matriz de adyacencia de la red, que representa una conexión de  $u$  a  $v$ . De modo que el grado de entrada indica el número de vínculos que se direccionan hacia un nodo en particular (investigadores adscritos a una institución en InvInst, o investigadores participantes en un proyecto de investigación en InvPro).

Y el grado de salida  $g_{out}$  para el nodo  $v$  se calcula:

$$g_{out}(v) = \sum_{u \in V} A_{vu}$$

Donde  $A_{vu}$  es la matriz de adyacencia de la red, que representa una conexión de  $v$  a  $u$ . De modo que el grado de salida indica el número de vínculos que salen de un mismo nodo

(investigadores adscritos a al menos una institución en InvInst, o investigadores participantes en al menos un proyecto en InvPro).

Así la representación gráfica de las redes, que aporta información en sí misma, se robustece con el cálculo de estos sencillos indicadores, al sopesar la relevancia de los nodos en términos de sus vinculaciones entrantes o salientes de redes direccionadas.

A diferencia de la centralidad de grado, que sopesa la importancia de un nodo a la vez, el indicador de densidad de la red hace referencia a una característica de la red completa: es un indicador de conectividad pues mide qué tanto están conectados entre sí los nodos de una red. Se calcula como la proporción del número de vínculos diádicos entre nodos, con respecto al número total de vínculos diádicos posibles:

$$D = \frac{\sum \sum X_{i,j}}{N \cdot (N - 1)}$$

Por ejemplo, en las redes A y C la cantidad de vinculaciones posibles es

$$N \cdot (n - 1) = 30$$

Mientras que el número de vínculos diádicos es

$$\sum \sum X_{i,j} = 12 \text{ para } A$$

$$\sum \sum X_{i,j} = 6 \text{ para } C$$

De modo que en A la densidad es de 0.4, y en C de 0.2. La densidad se calcula como porcentaje de modo que A alcanza 40% de densidad y C el 20%.

¿Qué nos interesa al incluir la densidad de las redes? Habíamos dicho que recopilamos dos datos asociados a cada investigador: el o los proyectos en que participa, y su institución de adscripción. Suponemos que un investigador tiene una adscripción institucional, pero ello no limita la posibilidad de participar en más de un proyecto. De ser éste el caso, hablamos de investigadores que aportan un conocimiento y relaciones a proyectos diversos, y que eso en sí mismo contribuye a aumentar la densidad de la red que asocia investigadores y su participación en proyectos de investigación.

Por último, el tercer indicador, el grado de la centralidad del *eigenvalor* indica la centralidad de un nodo en función del grado de los nodos que le son adyacentes: un nodo es importante no solo por su grado (es decir, la cantidad de vínculos que tiene), sino también

por el grado de los nodos con los que se vincula; por tanto, es una forma de observar el tamaño relativo de los nodos.

Este indicador en particular lo calculamos sólo para el grafo InstPro, que asocia un conjunto de diferentes instituciones (a partir de sus investigadores) participantes en un mismo proyecto de investigación. Lo calculamos específicamente para este grafo precisamente por eso: investigadores adscritos a una misma institución participan en diversos proyectos; esta es una forma de revisar la inter-institucionalidad de los proyectos de investigación en vacunas, es una forma de representar los recursos (de conocimiento) de diversas instituciones volcados a la participación en diferentes proyectos de investigación en vacunas.

Como veremos en los resultados, en los grafos InvInst e InvPro identificamos por investigador una sola institución de adscripción y su participación (salvo en casos contados) en un solo proyecto de investigación; lo que resta relevancia a la centralidad del *eigenvalor*, pues el peso relativo de los investigadores es el mismo (uno); de modo que es suficiente con calcular el grado de entrada y salida.

En cambio, en el caso del grafo InstPro identificamos proyectos interinstitucionales, de modo que participan en ellos investigadores de diferentes instituciones; por lo tanto se vuelve relevante identificar el autor valor tanto de las instituciones (en términos de la cantidad de investigadores adscritos a proyectos), como de los proyectos (en términos de la cantidad de investigadores participantes), como una forma de jerarquizar ambas variables en función de su importancia relativa.

La expresión matemática del indicador es la siguiente:

$$e_i = \lambda \sum_j x_{ij} e_j$$

Donde lambda es la constante proporcional (*eigenvalue*), para una proporcionalidad basada en la suma del grado de los nodos adyacentes  $j$  a cada nodo  $i$ .

### **3. Resultados**

#### **3.1 Información general sobre los proyectos**

Los grafos que se exhiben están elaborados a partir de 30 proyectos, que aglutinan a 222 investigadores, adscritos a 35 instituciones (tabla anexa 6). Esto sugiere que, en promedio, hay 7.4 investigadores y 1.2 instituciones por proyecto y que en promedio en cada

institución están adscritos 6.4 investigadores que participan en proyectos sobre vacunas. La revisión de grafos e indicadores de redes en el próximo apartado mostrará la distribución de variables por proyecto.

Observamos que la pandemia asociada al virus SARS-CoV-2 detonó investigación en vacunas, pues identificamos nueve de los proyectos sobre el virus y su enfermedad COVID-19; identificamos, asimismo, tres proyectos más sobre tuberculosis; dos sobre amebiasis, dos acerca de cáncer de mama y dos más abarcan diversas enfermedades. Los restantes 12 proyectos particularizan sobre una enfermedad cada uno. 27 proyectos atienden enfermedades humanas y, de las tres restantes, una a ganado porcino (enfermedades por circovirus pcv-2) y dos a bovino (rotavirus y babesiosis).

Un 70% de los proyectos al momento de ser identificados para efectos de esta investigación, se encontraban en fase de investigación preclínica (incluyendo el desarrollo de la plataforma de vacunas); un 20% en investigación de antígenos, diseño de plataforma de vacuna o en ambas actividades; 6.7% en investigación clínica y un 3.3% sin especificar.

Hay una diversidad de tecnologías para desarrollo de vacunas, pero las dos más frecuentes (20% de los proyectos cada una) son vacunas basadas en péptidos, incluyendo investigación *in silico* (simulación por cómputo), y las vacunas de tecnología recombinante, incluyendo ADN recombinante.

Las 35 instituciones participantes en los proyectos corresponden a instituciones de educación e investigación (19, que incluye a seis extranjeras); cuatro centros de investigación públicos; nueve instituciones prestadoras de servicios e investigación en salud (tres de ellas extranjeras), y tres empresas.

Seis proyectos (tabla 21) concentran 61.3% de los investigadores<sup>32</sup>; el más grande comprende 27.5% (61) de los investigadores distribuidos entre 14 instituciones y, en cambio, 11 de los 38 proyectos son desarrollados por solo un investigador.

La misma tabla muestra que cinco proyectos se orientan a padecimientos específicos: tres de los proyectos surgieron con la pandemia por el virus SARS-CoV-2, uno más es un proyecto sobre una vacuna contra papiloma humano, otro contra *Rickettsia* y el sexto, y más

---

<sup>32</sup> Excepto para el caso del registro de una investigadora, para el resto de los casos identificamos el proyecto en que participa cada persona investigadora.

numeroso proyecto, se registra no para atender alguna enfermedad específica, sino como un programa de investigación que abarca diferentes etapas de investigación en vacunas.

**Tabla 21. Proyectos sobre vacunas que más investigadores concentran**

Proyecto	Investigadores	Instituciones involucradas	Enfermedad
Programa de Investigación para el Desarrollo y la Optimización de Vacunas, Inmunomoduladores y Métodos Diagnósticos	61	14	No específica
Diseño y desarrollo del antígeno vacunal contra SARS-CoV-2 CINVESTAV NG19M	20	1	COVID-19
Vacuna contra covid-19 diseñada en un vector recombinante de la enfermedad de Newcastle (rndv): fase de pruebas preclínicas y fase I de pruebas clínicas	20	9	COVID-19
Enhanced antitumor activity induced by a DNA vaccine encoding E7 antigen fused to an ERAD-targeting sequence	12	3	Papiloma Humano
Combination of Recombinant Proteins S1/N and RBD/N as Potential Vaccine Candidates	12	6	COVID-19
Rickettsia Vaccine Candidate pVAX1-OmpB24 Stimulates TCD4+INF- $\gamma$ + and TCD8+INF- $\gamma$ + Lymphocytes in Autologous Co-Culture of Human Cells	11	5	Rickettsia

Fuente: Elaboración propia con base en directorio de investigadores

La mayor cantidad de investigadores (27.8%) que participan en proyectos sobre investigación en vacunas están adscritos a la UNAM (tabla 22); la proporción de investigadores adscritos a Cinvestav cae a la mitad (14.3%). Ambas instituciones, en conjunto con el IPN, la UANL, la UAQ y la UAE de Morelos comprenden 60.5% de los investigadores en vacunas. Encontramos, asimismo, que 11 instituciones aportan un investigador.

**Tabla 22. Investigadores por institución.**

UNAM	62
Cinvestav	32
IPN	12
UANL	10
UAQ	10
UAEMor	9

Fuente: Elaboración propia con base en directorio de investigadores

Este repaso estadístico relacionado con la investigación de proyectos de investigación lo replanteamos en una perspectiva de grafos, que ayudan a complementar visualmente lo ahora comentado, además de aportar una interpretación más rica sobre las redes de investigación en vacunas en México.

### 3.2 Revisión de resultados mediante grafos

Como señalábamos, a partir de los datos recopilados sobre proyectos en temas de vacunas (investigadores, institución y proyectos) elaboramos tres grafos dirigidos: investigadores por institución de adscripción (InvInst), investigadores por proyecto (InvPro) e instituciones con proyectos (InstPro), cuyo resumen de indicadores (grado medio y densidad) se muestran en la tabla 23. En general observamos que la densidad y el grado medio de los grafos son bajos.

Los dos primeros (InvInst e InvPro) nos dejan ver que básicamente cada investigador se encuentra adscrito a una sola institución, tal como podría esperarse, y que en su mayoría un investigador participa en un proyecto, lo que apunta en contra de nuestra intuición inicial (que un mismo investigador podría participar en más de un proyecto, aunque el grado medio en este caso sí es mayor que en el caso de InvInst de acuerdo con la tabla 23).

**Tabla 23. Grado medio y densidad de las redes**

Grafo	Grado medio	Vínculos	Nodos	Densidad
Investigadores por institución (InvInst)	0.892	223	250	0.004
Investigadores por proyecto (InvPro)	0.91	222	244	0.004
Instituciones por proyecto (InstPro)	3.415	222	65	0.053

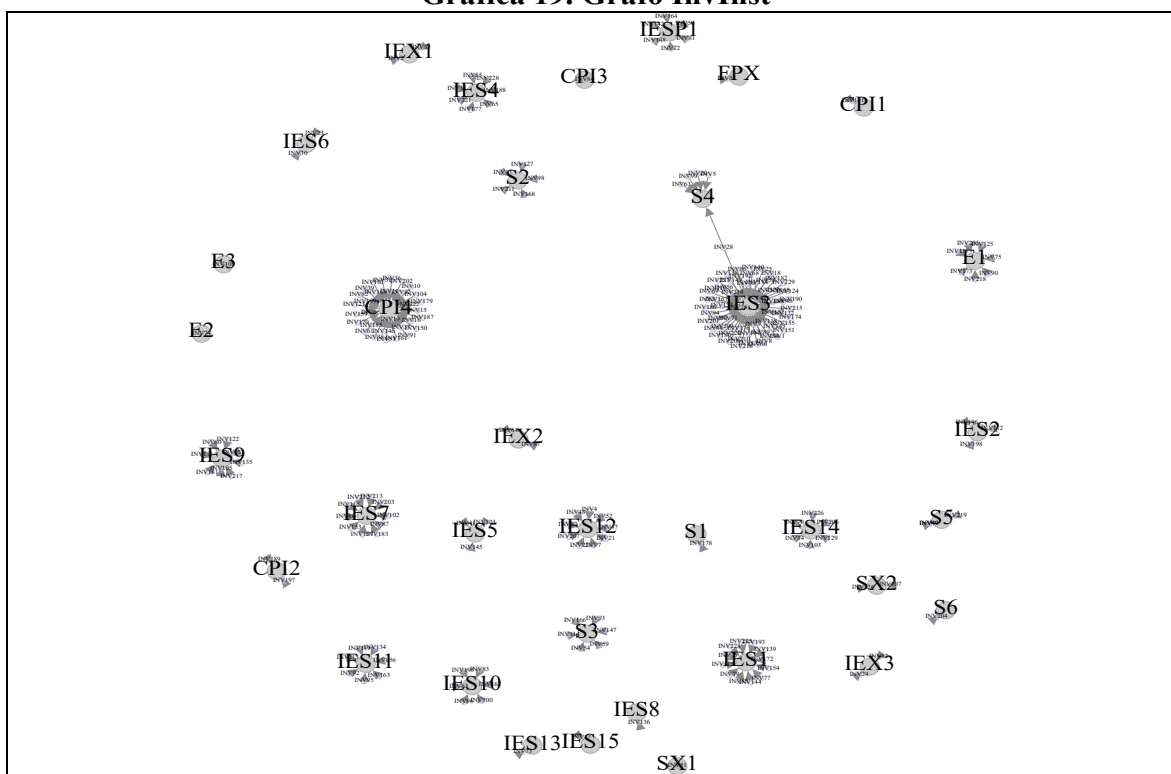
Fuente: Elaboración propia mediante Gephi 0.10, con base en datos recopilados de proyectos

En cambio es más fácil encontrar que en un mismo proyecto (grafo InstPro) confluyen varias instituciones, lo que refleja (conforme a la tabla 23) una densidad 10 veces superior y un grado medio casi 4 veces mayor, y en una menor cantidad de subredes (que se observan más bien aisladas y son de bajo grado) que en los grafos previos. Revisemos los grafos.

El grafo InvInst (gráfica 19) muestra la distribución interinstitucional de recursos de conocimiento (expertos en temas de vacunas), y que se manifiesta en la formación de

subredes inconexas. Se evidencia que sólo se identificó el caso de un investigador (INV28) adscrito a dos instituciones (IES3 y S4). Se evidencia, asimismo, que hay un subconjunto de instituciones cuyo grado de entrada es relativamente alto (IES3, que corresponde a la UNAM, con 62 investigadores en vacunas, conforme al registro de proyectos identificados en la institución; CPI4, Cinvestav, 32; IES1, IPN, con 12; IES9 e IES7, universidades autónomas de Nuevo León y Querétaro, 10 cada una), que evidencia la cantidad de recursos (humanos) con que cuentan las instituciones.

**Gráfica 19. Grafo InvInst**



Por su cuenta el grafo InvPro (gráfica 20) también se caracteriza por evidenciar la formación de subredes, pero, en este caso, de investigadores participantes de proyectos. A diferencia del grafo previo, aquí es más factible identificar investigadores que colaboran en más de un proyecto. Esto es importante en el entendido de que parecen ser actores relevantes en la red de investigación sobre vacunas, dado su capital social y/o conocimiento posible diversificar entre grupos de investigación. Estos investigadores multiproyecto contribuyen a llenar huecos estructurales (Burt, 2004; Lin *et al.*, 2022), dado que conectan (intermedian entre) subredes a través de ellos.



investigadores, la mitad adscritos a la UNAM; dos proyectos más (PRO9 de Cinvestav y PRO30 que concentra a investigadores de diferentes instancias públicas y una empresa) con 20 investigadores cada uno; otros dos proyectos (PRO12, mayoritariamente integrado por investigadores de la UANL y PRO4, en el que predominan investigadores de Cinvestav), cada uno con 12 investigadores, y un proyecto más (PRO29, en el que predominan investigadores de la Universidad Autónoma de Yucatán, UADY) con 11 investigadores.

Como dato adicional en torno a las instituciones participantes en estos proyectos digámosles masivos, es relevante considerar que la UNAM, Cinvestav, UANL, y la UADY cuentan con laboratorios de bioseguridad nivel 3<sup>33</sup>. De modo que es relevante considerar que estas instituciones son relevantes tanto por el tamaño de los grupos de investigación que logran integrar en proyectos, como por contar con infraestructura crítica para la realización de investigación sobre vacunas.

Como se desprende de párrafos previos, y como se había señalado en el apartado previo, un conjunto de proyectos concentra 61.3% de los investigadores, además de que congregan a investigadores de instituciones diversas, lo que termina por ilustrar el grafo InstPro (gráfica 21).

En este caso visualmente se evidencia que hay proyectos en los que colaboran diversas instituciones, de modo que conforme a la tabla 23, veíamos que el grado medio de la red es de 3.415. Es importante en el entendido de que con independencia de que los investigadores cuenten con una sola adscripción institucional, y colaboren mayoritariamente en un solo proyecto, hay mecanismos interinstitucionales (formales o no) que contribuyen a la colaboración interinstitucional (formal) en proyectos de investigación en vacunas.

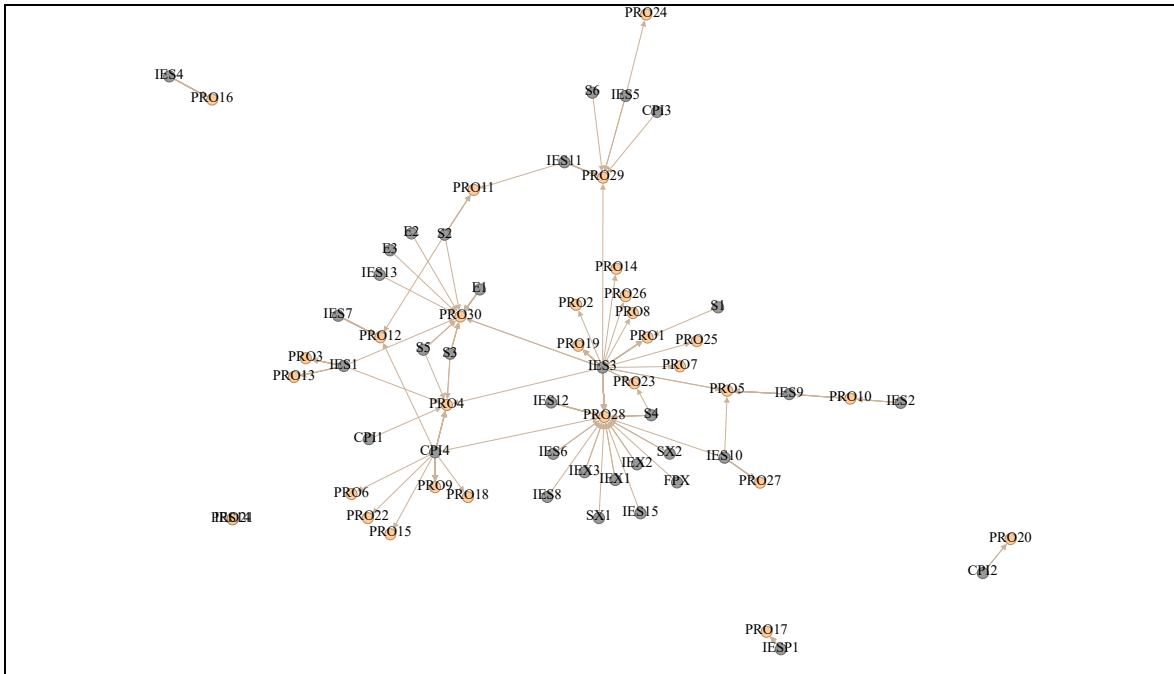
---

### Gráfica 21. Grafo InstPro

---

---

<sup>33</sup> No son las únicas instituciones con esa infraestructura, pero en el caso de esta red es notorio que las instituciones señaladas tienen ese común denominador.



Por ejemplo, el proyecto 28 (PRO28), que ya habíamos dicho que concentra 61 investigadores, la mitad de la UNAM (IES3), comprende el esfuerzo y capacidades de 14 instituciones públicas y privadas, nacionales y extranjeras. El proyecto 30 (PRO30), 20 investigadores, y 9 instituciones. En cambio, el proyecto 9 (PRO9), con 20 investigadores, todos adscritos a Cinvestav (CPI4).

Ahora bien, la misma gráfica evidencia que Cinvestav aporta capacidades de investigación a 10 proyectos, la UNAM a 14 proyectos, y el IPN (IES1), 12 investigadores a cuatro proyectos. En esta perspectiva uno puede distinguir a las instituciones no solo por la cantidad de investigadores que investigan, sino además por la diversidad de proyectos en que participan y de instituciones con las que colaboran.

Un proyecto relevante adicional es PRO30 (Vacuna contra covid-19 diseñada en un vector recombinante de la enfermedad de Newcastle), que integra investigadores de instituciones de educación superior (UNAM, IPN, Universidad de Guanajuato), instituciones públicas de salud (INER, IMSS, INNSZ) y empresas (Avimex, iLS Clinical Research y ProcliniQ Investigación Clínica). La relevancia del proyecto radica en que, además de combinar competencias de diferentes actores institucionales de la denominada triple hélice, representa el proyecto de investigación más avanzado en el desarrollo de una vacuna, la denominada Patria.

Para jerarquizar la importancia de los proyectos y las instituciones en función de la cantidad de investigadores, la gráfica 21, que muestra un grafo dirigido, puede mostrarse como no dirigido, su forma no varía, pero sí su interpretación, a partir de un indicador de centralidad: la del *eigenvalor*.

A partir de este indicador resaltamos la importancia de los nodos siguientes (tabla 24): entre las instituciones, la UNAM (IES3), la Universidad Autónoma del Estado de Morelos (IES12), el Cinvestav (CPI4) y el Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía (S4). Como podemos ver, el valor del grado es relativo con respecto al *eigenvalor*, de modo que, por ejemplo, la IES12 sobresale por su participación en el proyecto 28 (PRO28), que concentra, como veíamos en la gráfica 19 diversas instituciones públicas de investigación científica y de salud, nacionales e internacionales.

Entre los proyectos, los más importantes están el PRO28 (programa de investigación no específicamente sobre alguna enfermedad, sino sobre desarrollo y optimización de vacunas, inmunomoduladores y métodos diagnósticos), el PRO19 (generación de inmunógenos contra cáncer de mama); el PRO1 (vacuna basada en nanopartículas de aplicación nasal); PRO9 (antígeno vacunal contra SARS-CoV-2); PRO30 (vacuna contra COVID-19 a partir de un vector recombinante de la enfermedad de Newcastle).

En el caso de los proyectos es más notorio el peso del *eigenvalor* como determinante de la importancia del proyecto, por el peso relativo (en términos de cantidad de investigadores) de las instituciones que colaboran. Obsérvese que proyectos de grado mayor, pierden relevancia en función del *eigenvalor* de proyectos de menor grado, pero más relevantes en términos de las instituciones con las que se vinculan.

**Tabla 24. Centralidad del valor propio de los nodos más importantes**

Institución	Grado	Eigenvalor	Proyecto	Grado	Eigenvalor
IES3	61	1.00	PRO28	61	1.00
IES12	9	0.25	PRO19	8	0.22
CPI4	32	0.13	PRO1	8	0.20
S4	5	0.11	PRO9	20	0.11
IEX1	2	0.06	PRO30	20	0.07

Fuente: Elaboración propia, a partir de Gephi 0.10, con datos recopilados de proyectos sobre vacunas

Tres conclusiones pueden sacarse de los grafos:

La primera, que entre instituciones hay una diferenciada acumulación de capacidades de investigación, en términos de la cantidad de investigadores adscritos a las 35 instituciones. Decíamos que, en promedio, cada institución aporta 6.4 investigadores en temas de vacunas; sin embargo, hemos visto que hay instituciones que concentran significativamente tales capacidades. Destacamos a 6 instituciones que concentran 60.5% de los investigadores, y que las primeras 4 instituciones además de concentrar capacidades de investigación (52% de los investigadores) cuentan con infraestructura crítica para investigación en vacunas (laboratorios de bioseguridad nivel 3).

La segunda, que, aunque en promedio por cada proyecto hay 7.4 investigadores, en realidad hay proyectos con una mayor acumulación de capacidades de investigación: hasta 61 del total en el caso del Programa de Investigación para el Desarrollo y la Optimización de Vacunas, Inmunomoduladores y Métodos Diagnósticos (PRO28). Como tal, en virtud de que el proyecto obedece más bien a un programa, se asume que comprende objetivos más amplios, y en esa misma medida una red de investigadores más amplia, que también cuenta con investigadores que intermedian entre ese proyecto y algunos otros, lo que da pauta a pensar como una vía de reducción de huecos estructurales para la investigación en proyectos que sí investigan vacunas para padecimientos específicos.

Tercera, que en la medida que los proyectos de investigación evolucionan hacia estadios más avanzados, requieren el concurso de una gama más amplia de actores institucionales. Evidencia parcial de ello aportan a) PRO28, dada la posibilidad de incidencia de investigadores participantes en él en otros proyectos, además de que cuenta con una red de instituciones nacionales e internacionales, según vimos previamente y b) PRO30, ubicado en fase de investigación clínica I para la producción de una vacuna contra COVID-19, con el concurso de empresas e instituciones educativas y de salud.

## Referencias

- Barabasi, L. (2006). Network Science. <https://networksciencebook.com/>
- Borgatti, S., Everett, M. y Johnson, J. (2013). *Analyzing Social Networks*. Sage.
- Burt, R. (2004). Structural holes and good ideas. *American Journal of Sociology*, 110(2), 349-399. <https://www.journals.uchicago.edu/doi/pdf/10.1086/421787>

- De Stefano, D., Kronegger, L., Sciabolazza, V., Vitale, M. y Zaccarin, S. (2021). Social network tools for the evaluation of individual and group scientific performance. En D. Checchi, T. Jappelli, A. Uricchio (Eds) *Teaching, Research and Academic Careers* (pp. 165–189). [https://doi.org/10.1007/978-3-031-07438-7\\_7](https://doi.org/10.1007/978-3-031-07438-7_7)
- Dusdall, J. y Powell, J.J.W. (2021). Benefits, Motivations, and Challenges of International Collaborative Research: A Sociology of Science Case Study. *Science and Public Policy*, 48(2), 235-245. <https://doi.org/10.1093/scipol/scab010>
- Gaete, J.M. y Vázquez, J.I. (2008). Conocimiento y estructura en la investigación académica: una aproximación desde el análisis de redes sociales. *REDES- Revista Hispana para el Análisis de Redes Sociales*, 14(5). <https://doi.org/10.5565/rev/redes.121>
- Jacob, R., Korn, A., Huang, G., Easterling, D., Gundersen, D., Ramanadhan, S., Vu, T., Angier, H., Brownson, R., Haire-Joshu, D., Oh, A. y Schnoll, R. (2022). Collaboration networks of the implementation science centers for cancer control: a social network analysis. *Implementation Science Communications*, 3(41). <https://doi.org/10.1186/s43058-022-00290-6>
- Küttim, M., Kiis, A. y Sousa, C. (2020). Brokers in biotechnology and software networks in EU research projects. *TalTech Journal of European Studies*, 10(1), 195-236. <https://doi.org/10.1515/bjes-2020-0010>
- Lin, Z., Zhang, Y., Gong, Q., Chen, Y., Oksanen, A., Ding, A.Y. (2022). Structural Hole Theory in Social Network Analysis: A Review. *IEEE Transactions on Computational Social Systems*, 9(3), 724-739. <https://doi.org/10.1109/TCSS.2021.3070321>
- López, M. (2010). Comparación en las estructuras de colaboración y pautas de citación entre áreas científicas a través del ARS. *REDES- Revista Hispana para el Análisis de Redes Sociales*, 19(2), 3. <https://doi.org/10.5565/rev/redes.399>
- Molina, J.L., Muñoz, J.M. y Domenech, M. (2002). Redes de publicaciones científicas: un análisis de la estructura de coautorías. *REDES- Revista Hispana para el Análisis de Redes Sociales*, 1(1), 3. <https://doi.org/10.5565/rev/redes.29>
- Orozco, E., Bañuelos, C., Castro, E., Javier, R. (2021). *El consorcio de científicos innovadores en salud*. Secretaría de Relaciones Exteriores, México.

- Protogerou, A., Caloghirou, Y. y Siokas, E. (2013). Twenty-five years of science-industry collaboration: the emergence and evolution of policy-driven research networks across Europe. *The Journal of Technology Transfer*, 38, 873-895.  
<https://doi.org/10.1007/s10961-012-9278-3>
- Töpfer, S., Cantner, U. y Graf, H. (2019). Structural dynamics of innovation networks in German Leading-Edge Clusters. *The Journal of Technology Transfer*, 44, 1816–1839.  
<https://doi.org/10.1007/s10961-017-9642-4>
- Yang, S., Keller, F.B. y Zheng, L. (2017). *Social Network Analysis*. Sage.

**Tabla anexa 6. Claves de proyecto, investigador e institución de adscripción**

<u>Proyecto</u>	<u>Investigador</u>	<u>Institución</u>	<u>Proyecto</u>	<u>Investigador</u>	<u>Institución</u>	<u>Proyecto</u>	<u>Investigador</u>	<u>Institución</u>	<u>Proyecto</u>	<u>Investigador</u>	<u>Institución</u>
PRO1	INV69	IES3	PRO17	INV104	IES1	PRO21	INV154	IES1	PRO29	INV70	IES14
PRO1	INV78	IES3	PRO17	INV121	IES1	PRO21	INV172	IES1	PRO29	INV103	IES14
PRO1	INV94	IES3	PRO17	INV161	IES1	PRO21	INV193	IES1	PRO29	INV129	IES14
PRO1	INV26	IES3	PRO17	INV169	IES1	PRO22	INV34	IES3	PRO29	INV206	IES14
PRO1	INV167	IES3	PRO17	INV199	IES1	PRO23	INV187	IES1	PRO29	INV226	IES14
PRO1	INV176	IES3	PRO18	INV60	IES9	PRO24	INV35	IES4	PRO3	INV76	IES1
PRO1	INV178	S1	PRO18	INV105	IES9	PRO24	INV55	IES4	PRO3	INV77	IES1
PRO1	INV180	IES3	PRO18	INV112	IES2	PRO24	INV65	IES4	PRO3	INV79	IES1
PRO10	INV217	IES9	PRO18	INV122	IES9	PRO24	INV177	IES4	PRO3	INV85	IES1
PRO11	INV181	IES9	PRO18	INV157	IES9	PRO24	INV188	IES4	PRO3	INV115	IES1
PRO12	INV105	IES9	PRO18	INV196	IES2	PRO24	INV221	IES4	PRO3	INV223	IES1
PRO13	INV83	IES10	PRO18	INV198	IES2	PRO24	INV228	IES4	PRO30	INV185	IES1
PRO14	INV150	IES1	PRO19	INV13	S2	PRO25	INV50	IESP1	PRO31	INV99	S4
PRO15	INV174	IES3	PRO19	INV113	IES11	PRO25	INV72	IESP1	PRO31	INV110	IES3
PRO16	INV58	IES3	PRO19	INV127	S2	PRO25	INV81	IESP1	PRO31	INV215	IES3
PRO17	INV6	IES1	PRO19	INV211	S2	PRO25	INV142	IESP1	PRO32	INV41	IES5
PRO17	INV10	IES1	PRO2	INV86	IES3	PRO25	INV148	IESP1	PRO33	INV45	IES3
PRO17	INV11	IES1	PRO20	INV87	IES7	PRO25	INV164	IESP1	PRO35	INV216	IES3
PRO17	INV15	IES1	PRO20	INV88	IES7	PRO26	INV179	IES1	PRO36	INV96	IES10
PRO17	INV16	IES1	PRO20	INV102	IES7	PRO27	INV26	IES3	PRO36	INV100	IES10
PRO17	INV19	IES1	PRO20	INV116	IES7	PRO27	INV42	IES3	PRO36	INV162	IES10
PRO17	INV31	IES1	PRO20	INV137	IES7	PRO27	INV80	IES3	PRO36	INV195	IES10
PRO17	INV32	IES1	PRO20	INV146	IES1	PRO27	INV118	IES3	PRO36	INV62	IES10
PRO17	INV36	IES1	PRO20	INV153	IES7	PRO27	INV140	IES3	PRO37	INV1	IES3
PRO17	INV37	IES1	PRO20	INV168	S2	PRO27	INV155	IES3	PRO37	INV2	IES1
PRO17	INV38	IES1	PRO20	INV183	IES7	PRO27	INV184	IES3	PRO37	INV3	IES3
PRO17	INV53	IES1	PRO20	INV203	IES7	PRO27	INV214	IES3	PRO37	INV4	IES12
PRO17	INV61	IES1	PRO20	INV212	IES7	PRO28	INV189	CPI2	PRO37	INV5	S4
PRO17	INV82	IES1	PRO20	INV213	IES7	PRO28	INV197	CPI2	PRO37	INV7	IES12
PRO17	INV91	IES1	PRO21	INV139	IES1	PRO29	INV14	IES14	PRO37	INV8	IES3

Fuente: Elaboración propia

Tabla anexa 6 (continuación). Claves de proyecto, investigador e institución de adscripción

Proyecto	Investigador	Institución	Proyecto	Investigador	Institución	Proyecto	Investigador	Institución	Proyecto	Investigador	Institución
PRO37	INV9	IES3	PRO37	INV64	IEX2	PRO37	INV208	IES3	PRO39	INV117	E1
PRO37	INV12	IEX3	PRO37	INV66	IES3	PRO37	INV209	IES3	PRO39	INV125	E1
PRO37	INV17	IES15	PRO37	INV67	IEX2	PRO37	INV210	IES3	PRO39	INV144	IES1
PRO37	INV18	IES3	PRO37	INV68	IES3	PRO38	INV84	CPI3	PRO39	INV166	S3
PRO37	INV20	S4	PRO37	INV71	IES3	PRO38	INV92	IES11	PRO39	INV173	E1
PRO37	INV21	IES12	PRO37	INV89	IES3	PRO38	INV95	IES11	PRO39	INV205	E1
PRO37	INV22	IES12	PRO37	INV97	IES12	PRO38	INV119	IES11	PRO39	INV218	E1
PRO37	INV23	IES6	PRO37	INV107	SX2	PRO38	INV123	IES5	PRO39	INV220	IES3
PRO37	INV24	IEX3	PRO37	INV120	IES3	PRO38	INV134	IES11	PRO39	INV229	IES3
PRO37	INV25	IES3	PRO37	INV124	IES3	PRO38	INV145	IES5	PRO4	INV93	S3
PRO37	INV26	IES3	PRO37	INV126	SX2	PRO38	INV156	IES11	PRO4	INV101	IES1
PRO37	INV28	IES3	PRO37	INV132	IES3	PRO38	INV163	IES11	PRO4	INV19	IES1
PRO37	INV28	S4	PRO37	INV136	IES8	PRO38	INV175	IES3	PRO4	INV141	CPI1
PRO37	INV30	IES6	PRO37	INV138	IES3	PRO38	INV204	S6	PRO4	INV147	S3
PRO37	INV33	IEX1	PRO37	INV143	IES3	PRO39	INV40	S5	PRO4	INV149	IES3
PRO37	INV39	CPI4	PRO37	INV151	IES3	PRO39	INV49	S5	PRO4	INV159	IES1
PRO37	INV42	IES3	PRO37	INV152	IES3	PRO39	INV54	S3	PRO4	INV170	IES1
PRO37	INV44	IES3	PRO37	INV158	IES3	PRO39	INV59	S3	PRO4	INV202	IES1
PRO37	INV47	IES12	PRO37	INV165	IES3	PRO39	INV73	IES13	PRO4	INV219	S5
PRO37	INV48	IES12	PRO37	INV186	IES3	PRO39	INV74	E2	PRO4	INV222	IES1
PRO37	INV51	SX1	PRO37	INV190	IES3	PRO39	INV75	E1	PRO4	INV225	IES1
PRO37	INV52	IES12	PRO37	INV192	IES3	PRO39	INV90	E1	PRO5	INV157	IES9
PRO37	INV56	IES3	PRO37	INV194	IES3	PRO39	INV98	S2	PRO6	INV171	IES9
PRO37	INV57	FPX	PRO37	INV201	IES3	PRO39	INV108	E3	PRO7	INV182	IES3
PRO37	INV62	IES10	PRO37	INV207	IES12	PRO39	INV114	S3	PRO8	INV135	IES9
PRO37	INV63	S4							PRO9	INV133	IES3

Claves: PRO = Proyecto; INV = Investigador

Claves de las instituciones de adscripción: IES = institución de educación superior; IEX = institución de educación superior del extranjero; S = institución de salud; SX = institución de salud del extranjero; CPI = centro público de investigación; E = Empresa

# **Capítulo 5. Desarrollo de vacunas en México: retos, oportunidades y perspectivas post-pandemia**

**Diana Priscila Estrella Santiago**

## **1. Introducción**

La revisión de la producción científica y tecnológica, así como de las redes de investigación en vacunas en México nos han dado pauta para identificar a miembros de la comunidad científica sobre la temática y, a través de esta identificación, entrevistarlos, recoger sus opiniones y reportarlas. La opinión de investigadores permitió identificar desafíos y oportunidades que enfrenta México, desde su perspectiva, tanto para contribuir al desarrollo de la industria farmacéutica, como para atender la necesaria producción de vacunas en México.

En este sentido, el análisis de las perspectivas de los investigadores aporta un diagnóstico del estado actual tanto de la investigación como de los recursos financieros, humanos y materiales con que investigan. También sugiere ideas para la formulación de políticas públicas y estrategias de innovación hacia el fortalecimiento de la capacidad de respuesta del país ante futuras crisis sanitarias.

Cabe señalar que los entrevistados son investigadores de las ciencias médicas y de la salud que en su práctica profesional han tenido acercamientos con la gestión de recursos y de proyectos y una perspectiva sobre la gestión pública de la ciencia y la tecnología; de manera que nuestros hallazgos reportan opiniones derivadas de la experiencia profesional de investigadores, que interpretamos desde teorías de la innovación que sustentan este libro. Desde este punto de vista, este capítulo recupera elementos metodológicos de la teoría fundamentada (Bonilla-García y López-Suárez, 2016; Palacios, 2021).

## **2. Metodología**

### **2.1 Identificación de individuos por entrevistar**

Para comprender la dinámica de desarrollo e investigación en vacunas en México, se llevó a cabo una búsqueda de investigadores mexicanos involucrados en este campo, mediante la revisión de publicaciones científicas indexadas en Scopus. Este proceder nos da certeza de contactar personas con experiencia de la actividad científica relacionada con la investigación en vacunas, y que en mayor o menor medida han vivido las

condiciones de producción científica en el contexto de instituciones educativas y de investigación en México.

Esta búsqueda de publicaciones dio pauta para la redacción de los capítulos 3 y 4 de este libro; adicionalmente, los datos de la comunidad de investigación (nombre, institución de adscripción, correo electrónico) se usaron para contactarla vía correo electrónico, invitándola al llenado de una encuesta que, además, solicitaba la posibilidad de tener una entrevista; aquellos que aceptaron fueron entrevistados mediante video conferencia o *in situ*, siguiendo un guión semiestructurado basado en los siguientes ejes temáticos: 1) Ciencia e innovación en vacunas; 2) Infraestructura y capacidades nacionales; 3) Políticas públicas y regulación; 4) Perspectiva social y ética de la investigación en vacunas; 5) Colaboración internacional; 6) Monitoreo y evaluación post-vacunación 7) Educación y capacitación; 8) Financiamiento y comercialización, y 9) Preparación para futuras pandemias.

Siguiendo la lógica de la teoría fundamentada, reconocemos posiciones encontradas entre la pretensión objetivista y la constructivista (Palacios, 2021). Nuestra posición más cercana al constructivismo consiste en interpretar las opiniones de los investigadores, ubicarlas en su contexto, reconociendo que entre nuestros entrevistados existen jerarquías (en términos de experiencia, posición dentro de los grupos de investigación, liderazgo, reconocimiento), además de que realizamos un proceso de retroalimentación en el proceso mismo de la entrevista para ratificar, profundizar, verificar, contrastar con lo que sabemos y lo que escuchamos de los diversos entrevistados. Valoramos, asimismo, no solo sus opiniones argumentativas, sino también la narración de anécdotas que robustecen o ejemplifican argumentos.

## **2.2 Procesamiento de información**

Las entrevistas fueron grabadas, con autorización de los entrevistados, para ser procesadas en el *software* Atlas.ti (Friese, 2020). A partir de las respuestas de los entrevistados, y con base en los ejes temáticos del guión de entrevista (tabla 25), se asignaron códigos descriptivos que permitieron un análisis detallado de las respuestas obtenidas. Con el objetivo de visualizar de manera clara la relación entre los ejes temáticos y los códigos descriptivos, se asignaron colores específicos a cada uno.

**Tabla 25. Elementos de evaluación entrevistas**

Ejes temáticos	Códigos descriptivos	Descripción
Ciencia e innovación en vacunas  CLÚSTER GRIS	Avances en biotecnología y plataformas de vacunas.	Mención de trabajos relacionados con plataformas de investigación y desarrollo de vacunas.
	Investigación básica.	Investigación relacionada al desarrollo de vacunas.
	Producción escalable y rápida.	Medidas actuales para la producción escalable y rápida de vacunas.
	Nuevas tecnologías.	Tecnologías relacionadas a las mejoras a la eficacia, estabilidad y duración de la inmunidad.
Infraestructura y capacidades nacionales  CLÚSTER ROJO	Laboratorios locales	Capacidad e investigación local.
	Producción nacional	Factores que repercuten en la producción nacional de vacunas.
	Transferencia tecnológica	Colaboración entre países o instituciones que comparten o intercambian tecnologías relacionadas al desarrollo de vacunas.
	Financiamiento	Recursos que son percibidos para la investigación, desarrollo y fabricación de vacunas.
Políticas públicas y regulación  CLÚSTER CAFÉ	Logística y cadenas de suministro.	Desarrollo de sistemas de transporte y almacenamiento, incluidos requisitos de cadena de frío.
	Coordinación interinstitucional.	Colaboración entre agencias gubernamentales, instituciones académicas y empresas privadas para acelerar el desarrollo y la implementación de vacunas.
	Marcos regulatorios.	Normas y regulaciones para la evaluación y aprobación de vacunas.
	Distribución equitativa.	Políticas públicas que prioricen grupos vulnerables y aseguren un acceso justo y equitativo a las vacunas.
Perspectiva social y ética CLÚSTER NARANJA	Incentivos a la innovación.	Programas que fomenten la inversión en investigación y desarrollo.
	Aceptación pública.	Confianza en las vacunas.
	Comunicación.	Estrategias contra desinformación y negatividad para recibir vacunas por parte de la población.
	Ética en ensayos clínicos.	Justicia, equidad y transparencia.
Colaboración internacional  CLÚSTER AMARILLO	Accesibilidad.	Económica y geográfica.
	Impacto social y económico.	Impacto de las vacunas sobre la salud pública y la economía.
	Alianzas internacionales.	Compartir recursos y conocimientos.
	Iniciativas globales.	Participación en iniciativas globales como COVAX o grupos internacionales de cooperación.
Monitoreo y evaluación post-implantación  CLÚSTER VERDE CLARO	Variedades emergentes.	Posibilidad de amenazas pandémicas futuras.
	Estándares internacionales.	Proyectos de producción y distribución de vacunas mediante la cooperación internacional.
	Vigilancia.	Seguridad y eficacia a largo plazo de proyectos con mayor avance tecnológico.
	Estudios de efectividad.	Orientados a grupos demográficos específicos.
Educación y capacitación  CLÚSTER VERDE OSCURO	Farmacovigilancia	Detección de efectos adversos.
	Estrategias de refuerzo.	Actualización frente a variantes.
	Impacto global.	Reducción de casos y mortalidad (proyectos con mayor avance tecnológico).
	Formación de investigadores.	Especialistas en desarrollo de vacunas.
Financiamiento y comercialización. desatendidos.  CLÚSTER AZUL	Programas educativos.	Conocimiento dirigido hacia el público sobre vacunas.
	Capacitación de personal.	Cursos adicionales al plan de estudio orientados a desarrollo de vacunas.
	Incentivos para jóvenes científicos.	Para el desarrollo de áreas como virología e inmunología.
	Modelos público-privados.	Modelos de financiamiento para fomentar la investigación de vacunas.
Preparación para futuras pandemias.  CLÚSTER ROSA	Comercialización.	Estrategias de comercialización de los productos derivados de la investigación en centros de investigación.
	Propiedad intelectual.	Uso de mecanismos institucionales de propiedad intelectual flexibles para facilitar la protección de las investigaciones.
	Subsidios y fondos globales.	Aquellos necesarios para la investigación de enfermedades desatendidas.
	Plataformas modulares.	Aprovechamiento de la infraestructura actual para el desarrollo de vacunas.
CLÚSTER ROSA	Protocolos internacionales.	Establecimiento de protocolos internacionales para agilizar la respuesta ante brotes.
	Simulacros.	Desarrollo de simulacros y ejercicios de pandemia para mejorar la coordinación y efectividad.

Fuente: Elaboración propia.

Dado que el valor de las respuestas aportado por cada investigador surge de un proceso inductivo (Bonilla-García y López-Suárez, 2016; Palacios, 2021), lo relevante es lograr un cierto nivel de saturación teórica (Bonilla-García; Estrada-Acuña *et al.*, 2021;

Bonilla-García y López-Suárez, 2016). El análisis de datos a través de Atlas.ti facilitó la identificación de patrones clave y proporcionó una visión integral sobre las oportunidades, desafíos y áreas de mejora en el desarrollo de vacunas en México. Esto se consigue mediante la identificación de coocurrencias, que permite identificar las relaciones más frecuentes entre distintos códigos analizados en las entrevistas. La lógica de la saturación radica en constatar la frecuencia de las coocurrencias.

La coocurrencias entre códigos descriptivos indican relaciones entre múltiples términos derivados de las respuestas de los entrevistados, cuya representación se realiza mediante redes de conceptos. De modo que este análisis no solo permite observar la frecuencia con la que aparecen los conceptos, sino que también ayuda a identificar patrones temáticos y asociaciones clave que estructuran la discusión de los temas centrales a través de los entrevistados.

La tabla anexa 7 del capítulo presenta ordenados en renglones los 38 códigos descriptivos y en columnas los 15 códigos con mayores coocurrencias. A través de éstas se visualizan las relaciones más relevantes entre códigos. De este modo, Investigación básica contabiliza 320 coocurrencias distribuidas entre los 38 códigos; Financiamiento 297; Laboratorios locales 225; Impacto social y económico 186, y Marcos regulatorios 184, por mencionar los códigos más relevantes.

La frecuencia de coocurrencias manifiesta códigos que son temas recurrentemente asociados en la narrativa de los entrevistados. En el proceso de codificación y elaboración del reporte de entrevistas identificamos un patrón de repetición de códigos (variables) que concentran las opiniones de los entrevistados y que decidimos reportar en cuatro ejes:

- 1) La investigación básica y su papel en el desarrollo de vacunas.
- 2) El financiamiento y su importancia en el soporte a la investigación
- 3) Las condiciones de la infraestructura científica para la producción de vacunas.
- 4) El impacto social y económico de la investigación en vacunas.

Los tres primeros enfatizan el papel de los recursos asociados a la investigación en vacunas y el cuarto relacionado con las consecuencias que conciben los investigadores como resultados de la generación de vacunas en México. De este modo mantenemos el eje de discusión en torno a las capacidades para la investigación y producción de vacunas en México.

Los ejes articuladores de la narrativa basada en la opinión de investigadores encuentran puntos de concurrencia entre sí; de modo que, articulados, ofrecen una serie de puntos en común que resaltamos como reflexiones del capítulo. Asimismo,

identificamos que las declaraciones de los investigadores encuentran asidero en algunos hallazgos que hemos reportado en capítulos previos, lo que reportamos como soporte asociado a las declaraciones de los entrevistados.

### **3. Resultados**

#### **3.1 El papel central de la investigación básica en el desarrollo de vacunas en México**

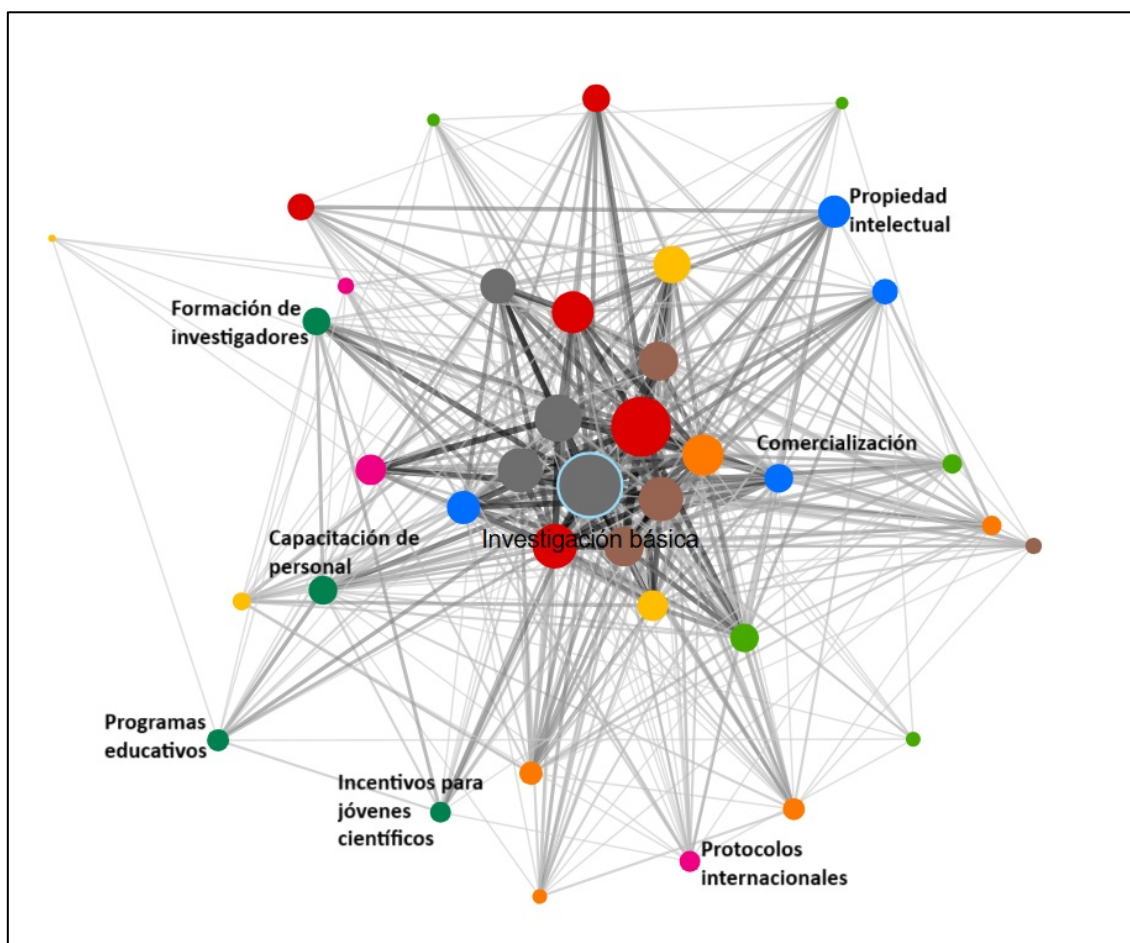
La investigación básica es un pilar fundamental en el desarrollo de vacunas, ya que establece las bases científicas para la innovación en biotecnología y salud pública. Su impacto no se limita únicamente al descubrimiento de nuevas formulaciones, sino que también influye en áreas clave como la infraestructura, la educación, la regulación y la aceptación social de los avances científicos.

En el contexto mexicano, el fortalecimiento de la investigación básica es un desafío que requiere una estrategia de integración sectorial entre los actores de la investigación y producción de vacunas, como condición para generar procesos sinérgicos investigación-producción hacia el escalamiento de capacidades.

La gráfica 20 muestra las coocurrencias de códigos más importantes para el código investigación básica. Así se evidencia que es el eje de conexión entre distintos elementos esenciales en el desarrollo de vacunas en México, algunos de los cuales se relacionan con:

- A) capacidades de investigación en vacunas, como son la formación de investigadores, capacitación de personal, programas educativos e incentivos para jóvenes científicos;
- B) Elementos relacionados con la importancia de la investigación aplicada y la transferencia de conocimiento, como la propiedad intelectual y la comercialización y
- C) La relevancia de atención y equiparamiento de protocolos internacionales.

**Gráfica 22. La investigación básica como eje central en el desarrollo de vacunas**



Fuente: Elaboración propia con datos de entrevistas y procesada con el software Atlas Ti.

En conjunto, esta red de conexiones evidencia una lógica según la cual la investigación básica forma parte de un engranaje asociado a diferentes dimensiones importantes para robustecer las capacidades de investigación en vacunas.

La relación entre la investigación básica y la educación y capacitación presenta uno de los vínculos con mayor número de coocurrencias. Los entrevistados destacaron que los programas educativos son fundamentales para la formación de nuevas generaciones de científicos ya que, sin una estructura académica sólida que fomente el interés por la investigación, el país continuará enfrentando una escasez de talento en biotecnología y desarrollo de vacunas.

Investigadores señalaron, asimismo, que las universidades carecen de programas específicos que vinculen la investigación básica con aplicaciones prácticas, lo que genera una brecha entre la teoría y la práctica en el ámbito biotecnológico. Esta desconexión limita la capacidad del país para traducir el conocimiento científico en soluciones

innovadoras, afectando tanto el desarrollo de nuevas tecnologías como la competitividad en el sector.

En este mismo sentido, los investigadores señalaron que la capacitación de personal es otro pilar que depende de la investigación básica. Muchos proyectos en laboratorios nacionales han destacado la necesidad de formar técnicos e investigadores que comprendan los procesos de desarrollo de vacunas. La falta de inversión en capacitación limita la capacidad de los centros de investigación para ejecutar proyectos de mayor envergadura, lo que afecta directamente la competitividad de México en el sector biotecnológico.

No obstante, la existencia de programas de estudio y capacitaciones en biotecnología, especialmente en el desarrollo de vacunas, no resulta atractiva si no se ofrecen incentivos adecuados para los jóvenes científicos. Estos profesionales desempeñan un papel crucial en la sostenibilidad de la investigación básica, por lo que es fundamental garantizar condiciones que fomenten su permanencia y desarrollo en el sector.

Para ello, resulta clave establecer estrategias que incluyan la colaboración interinstitucional al nivel nacional e internacional, para facilitar el acceso a infraestructura, financiamiento y oportunidades de formación avanzadas y empleo.

De la revisión de publicaciones, así como de la identificación de grupos de investigación, constatamos el relevante papel de los estudiantes de posgrado y los posdoctorantes en la configuración de equipos de trabajo de investigación, lo que vuelve crucial la retención de talento o la búsqueda de su inserción orientada bajo un esquema de vinculación con otras organizaciones de investigación y con la industria.

Además, de las entrevistas también se observa el señalamiento respecto a la falta de equipo e insumos esenciales para la realización de prácticas, lo que representa una barrera significativa para la formación académica. El alto costo y la disponibilidad limitada de materiales restringen el acceso de los estudiantes a experiencias prácticas completas e, incluso, los obliga a abandonar las prácticas debido a la insuficiencia de reactivos y otros recursos necesarios.

Ante esta situación, investigadores y estudiantes han optado por buscar alternativas fuera del centro académico, estableciendo vínculos fuera de sus organizaciones. Estas colaboraciones les permiten acceder a infraestructura especializada, insumos y apoyo técnico que no están disponibles localmente, lo que, aunque amplía sus

oportunidades, también evidencia las deficiencias en el acceso equitativo a recursos esenciales dentro del país.

La formación de investigadores es otro aspecto que está directamente vinculado con la investigación básica. Sin un sistema de mentoría adecuado, los científicos en formación enfrentan dificultades para integrarse en proyectos de alto impacto. Se ha mencionado que la falta de colaboración entre instituciones de educación superior y centros de investigación limita las oportunidades para que los estudiantes adquieran experiencia en el campo de la biotecnología.

Además, la integración de la investigación básica con los programas de posgrado podría fortalecer la continuidad de los proyectos científicos. Actualmente, muchos programas de doctorado no cuentan con recursos suficientes para que los estudiantes puedan realizar investigaciones de largo plazo. Sin apoyo institucional y acceso a financiamiento estable, los proyectos de investigación se quedan en fases preliminares sin llegar a una aplicación efectiva.

Finalmente, la conexión entre la investigación básica y la educación científica debe fortalecerse mediante la actualización de planes de estudio y la creación de espacios de aprendizaje en los que los estudiantes puedan interactuar con proyectos reales. Investigadores han señalado que las universidades deberían fomentar más la participación en proyectos de investigación desde etapas tempranas, con el fin de preparar a los futuros científicos para los retos del desarrollo biotecnológico en México.

Señalábamos los aspectos asociados a la comercialización como importantes también en la perspectiva de las y los entrevistados, manifiesto en la relación entre la investigación básica y la propiedad intelectual.

Si bien los resultados de las investigaciones científicas pueden protegerse mediante diversas figuras de propiedad intelectual, los investigadores señalan que, a pesar de contar con oficinas institucionales dedicadas a este fin, el personal encargado suele ser insuficiente y, en muchas ocasiones, se ve sobrecargado de trabajo. Esta situación no solo ralentiza los procesos de registro y gestión de patentes, sino que también limita la capacidad de los investigadores para aprovechar plenamente los beneficios de la protección intelectual en sus desarrollos científicos.

Esto da una noción de que si bien el eje de actividad académica radica en las publicaciones, entre la comunidad de investigadores el desarrollo de tecnología también aparece como una actividad relevante. Esta afirmación es posible cotejarla con el capítulo 3, donde revisábamos los productos de la actividad tecnológica, y destacábamos el papel

de las instituciones educativas y de investigación nacionales como principales organizaciones que patentan en el contexto nacional.

Reforzamos la opinión de los investigadores con hallazgos reportados en el capítulo 4, por cuanto identificamos un interés reciente por participar en la investigación particularmente contra COVID-19. Esto da una noción de una comunidad ávida por mantener una actividad de investigación en temas novedosos y de interés para la salud pública.

Además de lo señalado con respecto a las incipientes capacidades de gestión de propiedad intelectual, los investigadores señalan la relevancia de mejora de los procesos regulatorios y la atención a protocolos internacionales al interior de sus instituciones. El testimonio de los investigadores evidencia una brecha significativa de conocimiento dentro de las instituciones, ya que el personal carece de información clara y actualizada para cumplir con los requerimientos de autorización, distribución y vigilancia sanitaria de vacunas en México, particularmente aquellos procesos vinculados a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

Esto sugiere deficiencias en la comprensión, aplicación y gestión de los derechos sobre desarrollos tecnológicos en salud, lo que no solo ralentiza los procesos regulatorios, sino que también limita la protección, transferencia y comercialización de desarrollos tecnológicos, este último elemento clave dentro de la relación entre la investigación básica y la comercialización.

Como consecuencia, estos vacíos institucionales impactan negativamente en sectores estratégicos como la biotecnología y la producción nacional de vacunas, afectando la capacidad del país para fortalecer su independencia en materia de salud pública.

Un caso ilustrativo es el de un entrevistado que, ante la falta de orientación por parte de su propia institución y posteriormente de COFEPRIS, recurrió directamente a sus contactos en la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) para obtener la información necesaria y, posteriormente, cumplir con los requerimientos exigidos por la autoridad regulatoria mexicana. Este hecho refleja la necesidad de mayor claridad y actualización en los procesos regulatorios nacionales, pues la falta de asesoramiento especializado obliga a los investigadores a depender de organismos extranjeros para navegar los requisitos locales.

Para evitar esta dependencia de organismos internacionales, los entrevistados sugieren que instituciones como la COFEPRIS podrían fortalecer sus capacidades

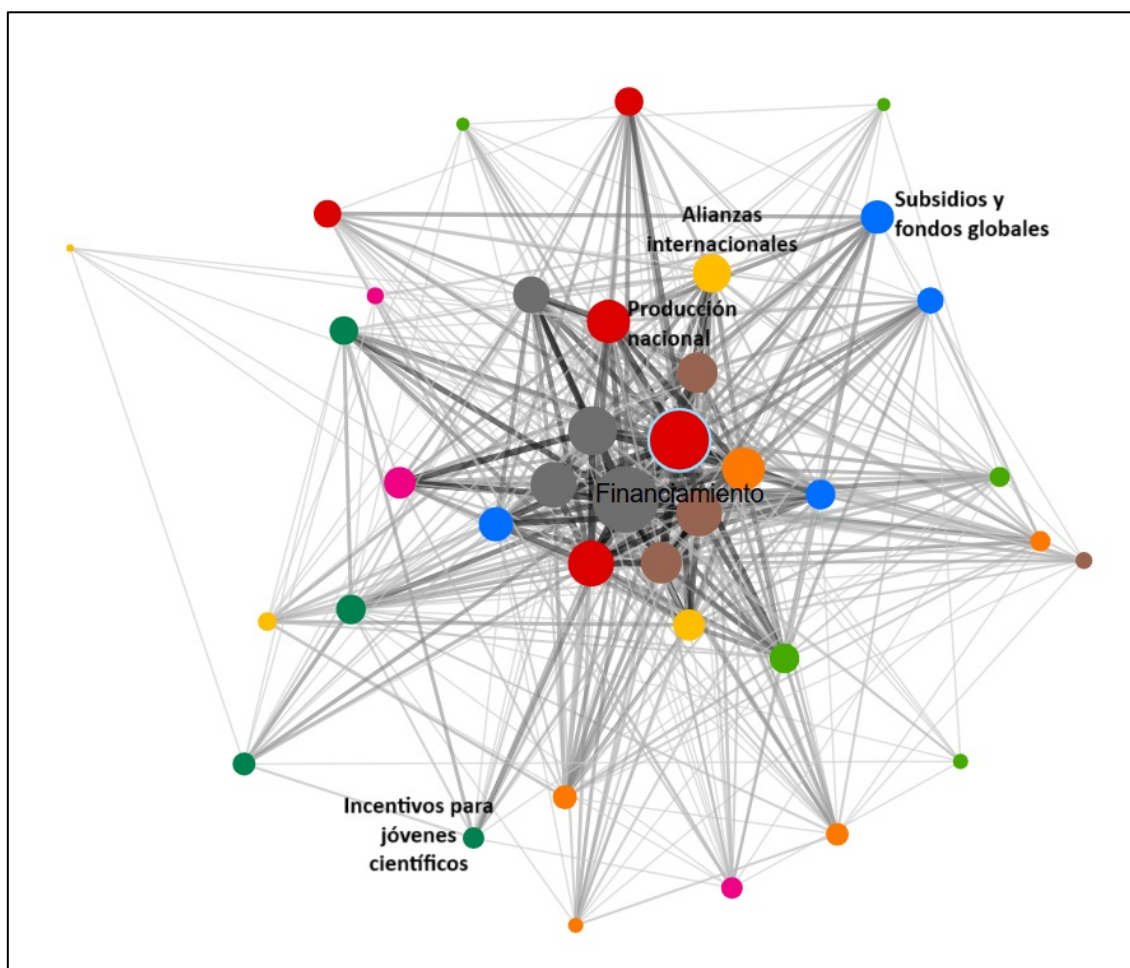
mediante la creación de unidades especializadas en biotecnología, junto con un esquema de asesoramiento coordinado con el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI). Esto permitiría una mejor comprensión de los requisitos regulatorios y de propiedad intelectual, facilitando la protección de innovaciones nacionales y evitando retrasos en los procesos de autorización.

### **3.2 Financiamiento: Una de las principales barreras en el desarrollo de vacunas**

El financiamiento es un factor determinante en el desarrollo de vacunas, ya que define la viabilidad y el ritmo de avance en este sector. La insuficiente inversión y la dependencia de fondos nacionales han limitado la capacidad del país para consolidar una infraestructura robusta en biotecnología y producción de vacunas. Los entrevistados coinciden en señalar que generalmente el financiamiento público ha sido insuficiente, pero la situación se agravó en el periodo 2018-2024.

La gráfica 21 representa la red de relaciones del financiamiento con los códigos de diferentes clústeres, que influyen en el desarrollo de vacunas en México. La interconexión del financiamiento con áreas clave demuestra que el acceso a recursos económicos no solo es fundamental para la investigación y la infraestructura –como la consolidación de laboratorios locales–, sino también para la regulación y la comercialización de vacunas.

**Gráfica 23. Financiamiento y su relación con los diferentes ejes temáticos**



Fuente: Elaboración propia con datos de entrevistas y procesada con el software Atlas Ti.

La insuficiencia de financiamiento no solo afecta la disponibilidad de recursos, sino también la sostenibilidad a largo plazo de los proyectos de innovación en universidades y centros de investigación. En este contexto, los investigadores han resaltado la importancia de participar en alianzas internacionales como una estrategia clave para acceder a recursos y fortalecer la cooperación científica. Esta estrategia responde a la insuficiencia de apoyo nacional, lo que ha llevado a que la mayor parte de los fondos destinados a la investigación en vacunas provenga de organismos internacionales.

Investigadores de diversas instituciones han señalado que la escasez de fondos nacionales (subsidijs y fondos globales, clúster azul) y los procesos burocráticos representan un obstáculo significativo para la investigación. En muchas ocasiones, señalan algunos entrevistados, los científicos deben competir entre sí por los mismos

recursos, lo que desalienta la colaboración y genera un ambiente de rivalidad que afecta la producción científica y el avance tecnológico.

Además, las empresas privadas muestran poco interés en invertir en investigaciones en etapas tempranas (producción nacional), ya que priorizan proyectos con menor riesgo financiero y mayor grado de desarrollo. Esta declaración puede encontrar su reflejo de lo que apuntábamos en los capítulos 1 y 2: como característica de la industria farmacéutica, su desarrollo se ha basado en la imitación, lo que en sí mismo condiciona la posibilidad de invertir en proyectos cuantiosos y de largo plazo.

Como consecuencia, el progreso en innovación se ve restringido y los científicos recurren a colaboraciones internacionales para sostener sus proyectos, lo que refuerza la dependencia estructural de México hacia fuentes externas de financiamiento por dos vías: porque concursan directamente recursos, o porque se benefician indirectamente al colaborar en proyectos de investigación de colegas en el extranjero.

Este apoyo en redes de colaboración internacionales está sustentado porque, desde la experiencia de los investigadores, cuentan con colegas cuyas condiciones de investigación son mejores que en el contexto nacional. A manera de ejemplo, un investigador señalaba que su grupo de investigación había realizado ensayos preclínicos en animales de laboratorio, pero que el escalamiento de pruebas en primates los condujo a asociarse a un proyecto con colegas en Malasia.

Además de la escasez, el proceso de ministración de recursos también es una condición que enfrenta la investigación. Desde algunas instituciones, se ha destacado que la falta de financiamiento ha generado periodos en los que los proyectos deben continuar sin los recursos prometidos. Esta incertidumbre ha llevado a los equipos de investigación a operar bajo condiciones precarias, en espera de fondos que, en ocasiones, no llegan o se retrasan debido a procesos administrativos engorrosos. La falta de certeza en la asignación de recursos limita la capacidad de planificación y desarrollo a largo plazo, obstaculizando la consolidación de una infraestructura científica sostenible en el país.

Este fenómeno refleja una preocupante dependencia estructural del financiamiento externo para el desarrollo científico en México. La falta de inversión nacional no solo compromete la autonomía del país en biotecnología y farmacéutica, sino que también expone a los proyectos de investigación a dinámicas de financiamiento inestables y sujetas, en ocasiones, a los intereses de entidades extranjeras. Esta vulnerabilidad pone en riesgo la sostenibilidad de la innovación científica y limita la capacidad del país para responder de manera autónoma a futuras crisis sanitarias.

Asimismo, el financiamiento destinado a la educación y la formación de nuevos investigadores se presenta como un desafío crucial. Sin incentivos adecuados (incentivos para jóvenes científicos), la fuga de talento se convierte en una consecuencia inevitable, debilitando la capacidad del país para generar conocimiento y desarrollar innovación de manera sostenida. La falta de recursos suficientes para becas, infraestructura académica y proyectos de investigación ha dificultado la formación de especialistas en biotecnología y virología, lo que a largo plazo afecta el desarrollo de vacunas en México.

Ante este panorama, resulta imprescindible reconfigurar el sistema de financiamiento para la investigación farmacéutica en el país. Se requiere una estrategia que integre inversión pública con modelos de financiamiento industrial de largo plazo, promoviendo asociaciones entre el sector público y privado para garantizar la estabilidad de los proyectos de investigación y su eventual escalamiento hacia la producción.

De las entrevistas también se colige que durante la pandemia se establecieron colaboraciones estratégicas con algunas empresas del sector farmacéutico, lo que permitió algunos avances en el establecimiento de colaboraciones incipientes, pero que representaron un avance en el conocimiento de las contrapartes en el proceso de creación de capacidades.

Sin embargo, una vez superada la fase crítica, comentan algunos entrevistados, el Estado dejó de impulsar estas alianzas, y los proyectos seleccionados en el marco del consorcio de vacunas<sup>34</sup> no recibieron continuidad. Adicionalmente la falta de incentivos económicos y beneficios adicionales llevó a que las empresas desistieran de continuar con los proyectos, evidenciando la ausencia de una política pública que garantizara la sostenibilidad de la cooperación entre el sector público y privado en la investigación de vacunas.

Este vacío refleja un problema estructural en el modelo de financiamiento de la innovación en México. La carencia de mecanismos que fomenten la inversión sostenida en biotecnología y desarrollo farmacéutico genera un entorno en el que las colaboraciones, aunque efectivas en momentos de crisis, no logran consolidarse a largo plazo. Como resultado, el país sigue dependiendo de la producción y adquisición de vacunas extranjeras, en lugar de fortalecer sus propias capacidades de desarrollo y manufactura.

---

<sup>34</sup> Se refiere al Consorcio de Científicos Innovadores en Salud, conformado en medio de la crisis por COVID-19. Sobre el particular se abunda en el capítulo 6.

### **3.3 Deficiencias en Infraestructura Científica: Obstáculos para la Producción Nacional de Vacunas**

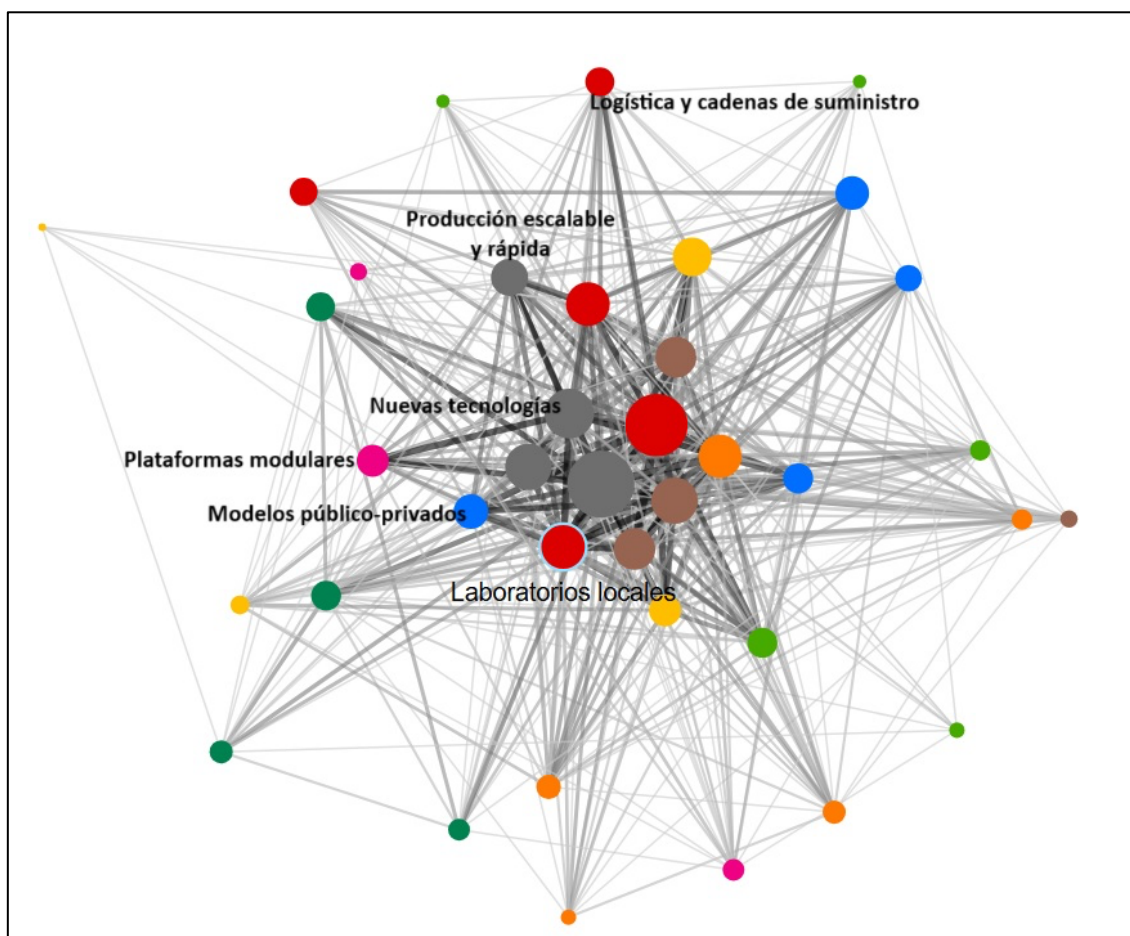
El desarrollo de vacunas en México enfrenta desafíos estructurales debido a la insuficiente infraestructura en laboratorios locales y la limitada adopción de nuevas tecnologías. Esto se traduce en una carencia de capacidades de investigación científica y tecnológica en vacunas, que compromete la posibilidad de producir vacunas en México.

La gráfica 22 ilustra los principales factores asociados a las deficiencias en laboratorios locales. Investigadores han señalado que en parte la deficiencia de la infraestructura e relaciona con la falta de inversión en infraestructura, mientras que la ausencia de tecnologías impide que las instalaciones existentes puedan competir a nivel internacional.

Uno de los principales problemas identificados, de acuerdo con la opinión de los entrevistados, es la dificultad para consolidar laboratorios que puedan escalar la producción de vacunas desde la fase preclínica hasta la manufactura a gran escala (producción escalable y rápida, clúster gris). Esta opinión encuentra cierto paralelo con nuestros hallazgos reportados en el capítulo 4, en términos de que el grueso de los proyectos de investigación en vacunas no llega a la investigación clínica.

La falta de certificaciones internacionales, particularmente relacionada con bioseguridad, sumada a marcos regulatorios que superan las condiciones en que operan las capacidades locales, ha generado una dependencia de instalaciones extranjeras para fases de desarrollo de investigación, incluso en etapas preclínicas, cuando se busca escalar la investigación más allá del uso de animales pequeños de laboratorio.

**Gráfica 24. Relaciones asociadas a laboratorios locales**



Fuente: Elaboración propia con datos de entrevistas y procesada con el software Atlas Ti.

Esta problemática se ve agravada por la carencia de laboratorios equipados con insumos esenciales, como reactivos, materiales y equipo, así como por la limitada disponibilidad de instalaciones con bioseguridad nivel 3<sup>35</sup>, necesarias para manejar agentes biológicos peligrosos. La ausencia de estas condiciones no solo ralentiza la investigación, sino que también genera un profundo sentido de frustración entre los científicos, quienes, a pesar de su preparación y experiencia, se ven imposibilitados de avanzar en sus proyectos.

El aprovechamiento de la infraestructura ya existente ha sido identificado como una estrategia clave para superar estas limitaciones. Las plataformas modulares, por ejemplo, opinan algunos entrevistados, representan una solución viable para optimizar costos y mejorar la escalabilidad en la producción de vacunas.

---

<sup>35</sup> Al nivel nacional identificamos la existencia de nueve laboratorios con nivel 3 de bioseguridad. En el capítulo 4 identificamos la asociación de investigadores adscritos a instituciones con laboratorios participantes en investigación sobre vacunas; pero es insuficiente.

Uno de los desafíos persistentes que identifican los entrevistados es la falta de capacitación del personal de laboratorio en el uso óptimo de las instalaciones y el equipo disponible. En muchos casos, los dispositivos y tecnologías existentes no se utilizan en su totalidad debido al desconocimiento sobre sus funciones avanzadas o a la ausencia de formación especializada. Esto va de la mano con lo que señalábamos con respecto a la formación de recursos humanos; en este caso, su manifestación reside en la falta de dominio sobre el uso de infraestructura para la investigación en vacunas.

Otro obstáculo crítico para la investigación es la disponibilidad limitada de insumos de laboratorio. En diversas ocasiones, los reactivos y materiales esenciales para la experimentación escasean o no están disponibles, lo que retrasa el desarrollo de proyectos y limita el aprovechamiento del equipo existente.

La fuente de suministro de insumos para la investigación depende de importaciones, ante la inexistencia de proveedores nacionales. Esta falta de suministros no solo afecta la continuidad de la investigación, sino que también reduce la eficiencia operativa de los laboratorios.

Si bien es cierto que la escasez de insumos se vio agravada durante la pandemia, en función de la ruptura de cadenas de suministro, la importación de reactivos y materiales esenciales para la investigación suele enfrentar múltiples obstáculos, desde falta de permisos hasta trámites burocráticos en las aduanas. Investigadores han señalado que ciertos insumos críticos pueden tardar meses en llegar a los laboratorios, lo que compromete experimentos y genera pérdidas económicas.

Al respecto un investigador contaba, no sin pudor, pero sí ejemplificando las condiciones bajo las que se realiza investigación, que para la conclusión de una investigación doctoral un alumno se vio en la necesidad de conseguir él mismo ciertos materiales: valiéndose de familiares que viven en una región fronteriza del norte de México planeó unas vacaciones para pasar a Estados Unidos en calidad de turista y conseguir los recursos necesarios para concluir su investigación.

En algunos otros casos, los investigadores reportan que han tenido que recurrir a colaboraciones con laboratorios extranjeros para obtener reactivos y materiales que no están disponibles en México.

Además, la ausencia de una coordinación efectiva entre laboratorios, industria y organismos gubernamentales dificulta la consolidación de cadenas de suministro eficientes. La falta de políticas que incentiven la producción local de insumos y equipos

para laboratorios ha limitado el crecimiento del sector biotecnológico y ha dificultado la implementación de modelos de producción escalables y sostenibles<sup>36</sup>.

Otro obstáculo significativo es la escasez de financiamiento para modernizar los laboratorios locales. Mientras que en otros países existen fondos globales y subsidios gubernamentales que permiten la continuidad de los proyectos científicos, en México los investigadores deben competir por recursos limitados, lo que genera un ambiente poco propicio para la colaboración y el desarrollo de tecnologías innovadoras.

Un aspecto poco explorado es el potencial de la industria veterinaria como punto de partida para el desarrollo de vacunas en México. Investigadores han señalado que este sector ha sido históricamente más flexible y dinámico en la adopción de nuevas tecnologías de vacunación. Otro investigador que ha trabajado con vacunas para el ganado destacó que mucha de la investigación en su laboratorio surgió a partir de modelos veterinarios antes de considerarse para su aplicación en humanos.

Las vacunas para enfermedades animales como la babesiosis bovina, la fiebre aftosa y el circovirus porcino han servido como base para desarrollar tecnologías avanzadas, al utilizar enfoques de vacunas como nanopartículas y vectores virales. En el consorcio de investigadores innovadores en salud se identifica a un investigador más con una propuesta de vacuna contra COVID, basada en epítopes, cuyo antecedente de investigación radica en la veterinaria.

Sin embargo, la falta de integración entre la industria veterinaria y el sector biomédico ha impedido que estos desarrollos se trasladen de manera eficiente a la salud humana.

Por supuesto no desdeñamos las condiciones de bioseguridad y farmacovigilancia diferenciadas entre investigación veterinaria y humana, pero también rescatamos la opinión de investigadores cuya lógica radica en identificar que es un camino que podría abreviar en el desarrollo de capacidades de vacunas para uso humano, toda vez que ya hay un camino recorrido de investigación y colaboración con la industria de salud animal<sup>37</sup>.

Una regulación adecuada y una infraestructura certificada contribuirían al acercamiento entre comunidad de investigación e industria para la transferencia tecnológica. Investigadores han reportado que la escasez de centros de producción de biológicos en México ha llevado a que muchas vacunas de origen veterinario no puedan

---

<sup>36</sup> Este es un problema que también afrontan empresas del sector. Este asunto se aborda en el capítulo 8.

<sup>37</sup> La experiencia misma de desarrollo de la vacuna Patria es un ejemplo del papel que puede jugar la industria veterinaria en la salud humana. Al respecto abundamos en el capítulo 7.

evolucionar hacia una trayectoria de desarrollo de vacunas para uso humano. Además, la falta de incentivos específicos ha limitado la posibilidad de establecer colaboraciones sostenibles entre la industria farmacéutica veterinaria y la biomédica.

Por lo anterior, los modelos público-privados han sido sugeridos por algunos entrevistados como una vía para fortalecer la innovación en infraestructura científica.

La Figura 22 destaca la relación entre los modelos público-privados y los laboratorios locales. La colaboración entre la iniciativa privada y la academia, en opinión de los entrevistados, no solo permite orientar los esfuerzos hacia aplicaciones industriales, sino que también actúa como un incentivo adicional, al ofrecer la posibilidad de comercializar los productos derivados de estas asociaciones.

Sin embargo, para que este modelo funcione de manera efectiva, es fundamental contar con mecanismos regulatorios claros e incentivos específicos que fomenten una mayor participación del sector privado en la inversión y el desarrollo de nuevas tecnologías. Actualmente, las normativas de colaboración entre academia e industria no están bien definidas, lo que genera incertidumbre en torno a la propiedad intelectual, la distribución de regalías y los beneficios económicos derivados de innovaciones potenciales.

### **3.4 Impacto Social y Económico de las Vacunas: Desafíos y Oportunidades para México**

El impacto de las vacunas en la salud pública y el desarrollo económico es un aspecto crucial para su inclusión en los programas nacionales de inmunización. Garantizar una cobertura adecuada es fundamental para la prevención de enfermedades, pero diversos factores han sido identificados como barreras significativas que limitan su alcance, ampliando las brechas en salud pública y afectando la equidad en el acceso a la inmunización.

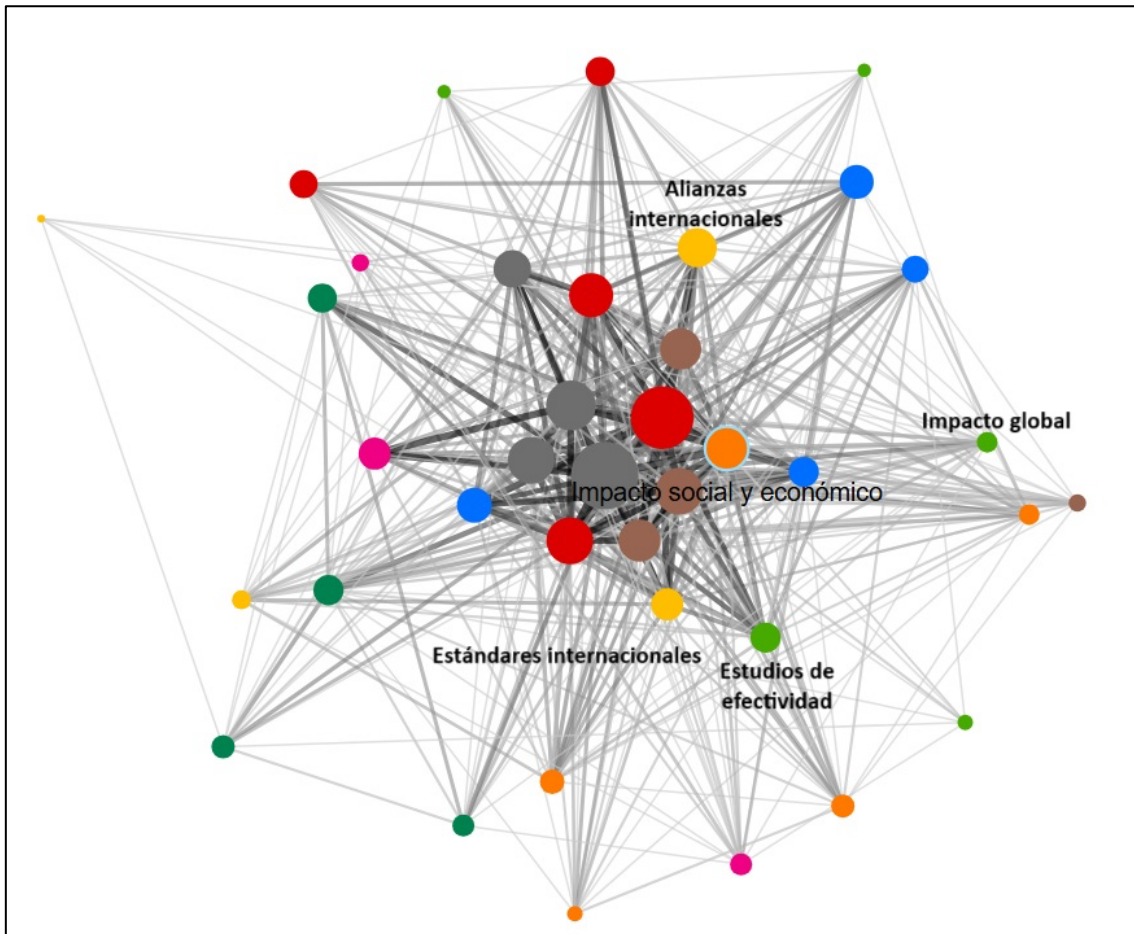
La gráfica 23 ilustra la interconexión entre el impacto social y económico de las vacunas con elementos clave como las alianzas internacionales, los estudios de efectividad, el cumplimiento de estándares internacionales y su influencia a nivel global. Estos factores desempeñan un papel crucial en la implementación de estrategias de vacunación más inclusivas y en la integración de México en un sistema de salud con mejores capacidades de respuesta y desarrollo biotecnológico.

Las alianzas internacionales es una vía para facilitar el acceso a tecnologías avanzadas y mejorar la producción de vacunas en el país. Investigadores han señalado

que la colaboración con instituciones extranjeras ha sido clave para acelerar el desarrollo de inmunizaciones y facilitar el acceso a fondos globales, los cuales no están disponibles en México.

No obstante, también apuntan que la ausencia de un marco regulatorio eficiente y la falta de incentivos para la inversión en infraestructura han limitado el impacto de estas alianzas en el fortalecimiento del sistema de salud nacional. Más allá de contar con la tecnología transferida, es fundamental desarrollar la capacidad de asimilarla plenamente y generar nuevas áreas de oportunidad a partir de su aplicación, asegurando así un aprovechamiento estratégico y sostenible del conocimiento adquirido.

**Gráfica 25. Impacto social y económico**



Fuente: Elaboración propia con datos de entrevistas y procesada con el software Atlas Ti.

Ejemplos de estas colaboraciones incluyen proyectos conjuntos con la FDA, que han facilitado la validación de tecnologías desarrolladas tanto como validar procesos regulatorios ante organismos internacionales. Asimismo, instituciones como el *National*

*Institutes of Health* (NIH) y el gobierno de Francia han financiado estudios preclínicos y clínicos en México (estudios de efectividad), ofreciendo apoyo económico y acceso a infraestructura avanzada para el desarrollo de biológicos.

Paralelamente, la Universidad de Arizona del Norte y el Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA) han trabajado con científicos mexicanos en la investigación de vacunas veterinarias, generando modelos de producción escalables y nuevas oportunidades de colaboración científica.

Estas colaboraciones han destacado el papel fundamental de los estudios de efectividad en la implementación de estrategias de vacunación más inclusivas. Sin embargo, de acuerdo con los entrevistados, México carece de un sistema sólido para evaluar la eficacia de las vacunas en distintos segmentos de la población, así como de mecanismos que permitan ampliar su alcance. Como ejemplos, algunos investigadores mencionaron los casos de las vacunas contra el dengue y la enfermedad de Chagas, las cuales han sido objeto de cooperación internacional, pero presentan importantes desafíos:

- Vacuna contra el dengue: Su desarrollo ha sido complejo debido a la necesidad de una formulación tetravalente efectiva. Se han requerido estudios de inmunodominancia y evaluación de efectos adversos, lo que ha ralentizado su disponibilidad comercial.
- Vacuna contra la enfermedad de Chagas: A pesar de su impacto en poblaciones vulnerables, la baja prioridad en políticas públicas y la falta de incentivos económicos han obstaculizado su desarrollo.

Estos casos reflejan, de acuerdo con los investigadores, la necesidad de un enfoque de salud pública centrada en enfermedades hasta ahora mal atendidas. Nuestra interpretación nos conduce a pensar en la enfermedad de Chagas como un caso extremo: comenta un entrevistado que la escasa relevancia por estudiarla radica en que se asocia a personas en condiciones de pobreza, marginación y aislamiento de centros urbanos donde se pueda realizar un diagnóstico y tratamiento adecuados.

Es una enfermedad que se vuelve estigma por prevalecer en comunidades pobres y que no genera incentivos para el desarrollo de una vacuna, pues se produciría para un mercado no rentable.

Pero además, los recursos para el diagnóstico son insuficientes e ineficaces, pues no hay suficientes médicos ni están capacitados para identificar el padecimiento. En opinión del investigador hay un subregistro de casos: un caso de enfermedad de Chagas por 200 de dengue.

Los esfuerzos por tratar la enfermedad desde el diagnóstico, hasta el desarrollo de una vacuna, son insuficientes. Es un padecimiento que, con independencia de que no esté entre las prioritarias de la OMS, para México debería ser prioridad atender, señala.

De algún modo el señalamiento del investigador implica que si bien hay una agenda internacional de la que derivan temas prioritarios de atención, hay particularidades que deberían estar en la agenda nacional<sup>38</sup>.

#### 4. Reflexiones finales

La opinión de los entrevistados nos lleva a colegir con respecto a algunos temas reconocidos en la literatura, y que ameritan la atención desde la esfera pública, para lograr mejores condiciones de producción de vacunas en México. Estas se relacionan con el financiamiento y su papel en la investigación y producción de biológicos (Ball, 2021; Kimuam *et al.*, 2025), requerimientos de insumos importados e insuficiencia de infraestructura local (Uribe-Carvajal *et al.*, 2024; Zubeldia & Haro, 2022), la formación y retención de capital humano calificado en la producción biotecnológica (Kimuam *et al.*, 2025), la mejora regulatoria (Gobierno de México, 2020) e incentivos para las alianzas público privadas (Gobierno de México, 2020; Gadelha *et al.*, 2020).

Apuntábamos, con base en las entrevistas, que en México a la escasez de recursos para actividades de investigación y desarrollo se suman a) una fuerte competencia entre instituciones y laboratorios que genera un entorno poco propicio para la colaboración científica, c) procesos burocráticos en la asignación de fondos, que compromete su viabilidad y sostenibilidad de proyectos, d) alta dependencia de insumos importados. Esta situación se exacerba bajo condiciones de competencia entre países dominantes en periodos de crisis de salud pública como evidenció el CODIV-19<sup>39</sup>.

El escenario que se dibuja es de alta vulnerabilidad y dependencia.

Apuntamos, conforme a las entrevistas y en capítulos previos, que el peso de la investigación científica y tecnológica recae sobre el sector educativo y de investigación;

---

<sup>38</sup> Hasta donde alcanza nuestro conocimiento, sobre Chagas está en desarrollo una vacuna de tecnología recombinante, que espera autorización para desarrollo clínico. El desarrollo es una colaboración entre Baylor College of Medicine, la Universidad Autónoma de Yucatán, el Centro de Investigación y Estudios Avanzados del IPN, y la empresa mexicana Probiomed. La posibilidad de avance contra la enfermedad deriva, de acuerdo con nuestro entrevistado, de que, derivado del cambio climático la enfermedad se ha detectado en regiones del sur de Estados Unidos (Néstor Pérez, 26 de marzo de 2025. Comunicación personal).

<sup>39</sup> Malacalza y Fagaburu (2022) apuntan particularmente sobre financiamiento como elemento geopolítico en la producción y distribución de vacunas en el marco de la pandemia por COVID-19.

pero que también existen empresas con capacidades de innovación. De las entrevistas también se colige una necesidad e interés por conducir hacia el desarrollo tecnológico la investigación básica, en colaboración con el sector empresarial.

Experiencia incipiente al respecto se documenta en el capítulo 6. Otro elemento clave es el fortalecimiento del sector público-privado mediante la promoción de modelos de financiamiento público-privado, esto podría incentivar la inversión de empresas farmacéuticas en la producción de vacunas en México (Gobierno de México, 2020). Países como Brasil han utilizado este modelo para desarrollar biológicos de alta calidad con participación del sector privado y la academia (Gadelha *et al.*, 2020).

## Referencias

- Ball, P. (2021). The lightning-fast quest for COVID vaccines—and what it means for other diseases. *Nature*, 589(7840), 16–18. <https://doi.org/10.1038/d41586-020-03626-1>
- Bonilla-García, M.A., y López-Suárez, A.D. (2016). Ejemplificación del proceso metodológico de la teoría fundamentada. *Cinta de moebio*, (57), 305-315. <https://dx.doi.org/10.4067/S0717-554X2016000300006>
- Estrada-Acuña, R.A., Arzuaga, M.A., Giraldo, C.V., y Cruz, F. (2021). Diferencias en el análisis de datos desde distintas versiones de la teoría fundamentada. *EMPIRIA: Revista de Metodología de Ciencias Sociales*, 51(3), pp. 185-229. <https://doi.org/10.5944/empiria.51.2021.30812>
- Friese, S. (2020). *ATLAS.ti 8 Windows: User Manual (Versión 8.4)*. ATLAS.ti Scientific Software Development GmbH.
- Gadelha, C. A. G., Braga, P. S. C., Montenegro, K. B. M., & Cesário, B. B. (2020). Access to vaccines in Brazil and the global dynamics of the Health Economic-Industrial Complex. *Cadernos de Saúde Pública*, 36(Sup 2), e00154519. <https://doi.org/10.1590/0102-311X00154519>
- Gobierno de México. (2020, agosto 13). México anuncia alianza estratégica para la producción de la vacuna contra COVID-19. Recuperado de <https://www.gob.mx/sre/articulos/mexico-anuncia-alianza-estrategica-para-la-produccion-de-la-vacuna-contra-covid-19-250178?idiom=es>
- Kimuam, K., Berggren, B., & Faradynawati, I. A. A. (2025). Capital structure decisions in Swedish biotechnology firms: The role of intellectual capital and innovation

- activities. *International Journal of Financial Studies*, 13(1), 43.  
<https://doi.org/10.3390/ijfs13010043>
- Malacalza, B., & Fagaburu, D. (2022). ¿Empatía o cálculo? Un análisis crítico de la geopolítica de las vacunas en América Latina. *Foro Internacional*, 62(1), 5–45.  
<https://doi.org/10.24201/fi.v62i1.2866>
- Palacios, O.A. (2021). La teoría fundamentada: origen, supuestos y perspectivas. *Intersticios sociales*, (22), 47-70. Epub 03 de noviembre de 2021. Recuperado en 07 de junio de 2025, de [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2007-49642021000200047&lng=es&tlng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2007-49642021000200047&lng=es&tlng=es).
- Uribe-Carvajal, R., Pelcastre-Villafuerte, B. E., Díaz-Castro, L., & Gómez-Dantés, H. (2024). Oportunidades y desafíos en la implementación de la vacunación contra COVID-19: una revisión sistemática. *Atención Primaria*, 56, 103047.  
<https://doi.org/10.1016/j.aprim.2024.103047>
- Zubeldia Brenner, L., & Haro Sly, M. J. (2022). La brecha tecnológica regional y el caso de la producción de vacunas en Argentina y Brasil. *Revista Tempo do Mundo*, 30, 254–275. <https://doi.org/10.38116/rtm30art9>

**Tabla anexa 7. Códigos descriptivo y con mayores ocurrencias**

	Investigación básica	Financiamiento	Laboratorios locales	Impacto social y económico	Marcos regulatorios	Incentivos a la innovación	Avances en biotec y plataformas vacunales	Nuevas tecnologías	Producción nacional	Coordinación interinstitucional	Estándares internacionales	Modelos público-privados	Comercialización	Alianzas internacionales	Producción escalable y rápida
	Gr=75	Gr=65	Gr=36	Gr=31	Gr=36	Gr=29	Gr=36	Gr=41	Gr=32	Gr=28	Gr=17	Gr=20	Gr=15	Gr=25	Gr=23
<b>Accesibilidad</b> Gr=7	6	2	4	3	2	2	3	1	4	2	2	0	2	3	1
<b>Aceptación pública</b> Gr=4	4	2	3	3	2	3	2	0	1	2	1	1	0	0	0
<b>Alianzas internacionales</b> Gr=25	8	13	5	6	5	2	5	4	5	11	5	1	2	0	3
<b>Avances en biotecnología y plataformas de vacunas</b> Gr=36	23	12	14	10	7	9	0	15	5	9	7	5	5	5	5
<b>Capacitación de personal</b> Gr=15	8	4	5	2	5	2	3	1	2	1	1	0	2	2	1
<b>Comercialización</b> Gr=15	8	11	8	7	9	7	5	7	4	3	4	6	0	2	4
<b>Comunicación</b> Gr=9	4	3	2	3	4	4	2	0	1	4	0	1	1	1	0
<b>Coordinación interinstitucional</b> Gr=28	12	14	7	8	6	7	9	6	7	0	3	3	3	11	4
<b>Distribución equitativa</b>	3	3	3	2	1	1	2	1	1	1	2	2	3	0	0

<b>Gr=5</b> <b>Estándares internac</b>	12	13	9	6	9	6	7	3	2	3	0	5	4	5	2
<b>Gr=17</b> <b>Estrategias de refuerzo</b>	1	2	0	1	2	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0
<b>Gr=3</b> <b>Estudios de efectividad</b>	7	10	6	6	8	7	6	4	2	3	6	3	4	1	2
<b>Gr=15</b> <b>Ética en ensayos clínicos</b>	5	5	4	4	4	5	4	2	2	1	5	2	2	2	2
<b>Gr=10</b> <b>Farmacovigilancia</b>	2	2	0	1	1	1	0	1	1	0	1	0	0	0	1
<b>Gr=3</b> <b>Financiamiento</b>	29	0	21	23	18	21	12	15	11	14	13	12	11	13	9
<b>Gr=65</b> <b>Formación de investigadores</b>	10	7	6	2	1	2	5	4	0	2	2	0	1	2	1
<b>Gr=14</b> <b>Impacto global</b>	6	4	3	4	2	3	2	2	0	1	3	2	0	1	2
<b>Gr=7</b> <b>Impac soc y económico</b>	17	23	10	0	6	14	10	11	10	8	6	6	7	6	3
<b>Gr=31</b> <b>Incentivos a la innovación</b>	17	21	12	14	12	0	9	7	6	7	6	8	7	2	3
<b>Gr=29</b> <b>Incentivos para jóvenes científicos</b>	6	3	3	1	0	3	1	2	1	1	0	0	0	1	1
<b>Gr=8</b>															

<b>Iniciativas globales</b> Gr=6	2	3	1	0	3	2	1	0	0	0	4	1	0	4	1
<b>Investigación básica</b> Gr=75	0	29	28	17	17	17	23	25	8	12	12	8	8	8	7
<b>Laboratorios locales</b> Gr=36	28	21	0	10	12	12	14	12	7	7	9	9	8	5	8
<b>Log y cadenas suministro</b> Gr=14	6	5	4	1	8	1	2	1	4	1	2	4	1	4	3
<b>Marcos regulatorios</b> Gr=36	17	18	12	6	0	12	7	5	5	6	9	10	9	5	6
<b>Mod público-privados</b> Gr=20	8	12	9	6	10	8	5	4	3	3	5	0	6	1	6
<b>Nuevas tecnologías</b> Gr=41	25	15	12	11	5	7	15	0	8	6	3	4	7	4	11
<b>Plataformas modulares</b> Gr=17	12	4	5	4	1	3	7	13	4	5	2	0	1	1	4
<b>Producción esc y rápida</b> Gr=23	7	9	8	3	6	3	5	11	11	4	2	6	4	3	0
<b>Producción nacional</b> Gr=32	8	11	7	10	5	6	5	8	0	7	2	3	4	5	11
<b>Programas educativos</b> Gr=9	5	0	4	0	1	0	1	2	1	0	0	0	0	0	2
<b>Propiedad intelectual</b> Gr=19	4	4	4	3	6	2	3	3	6	2	3	5	5	3	3

<b>Protocolos intern</b> Gr=8	1	0	1	2	1	2	0	1	2	2	1	2	1	3	1
<b>Simulacros</b> Gr=5	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0
<b>Subsidios y fondos globales</b> Gr=12	6	6	3	5	3	4	3	0	3	4	2	0	1	2	0
<b>Transf tecnológica</b> Gr=13	2	5	1	1	2	1	0	1	4	1	1	3	1	3	0
<b>Variedades emergentes</b> Gr=1	0	0	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	1
<b>Vigilancia</b> Gr=4	1	1	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
Totales	320	297	225	186	184	180	179	173	134	134	126	112	110	108	108

Fuente: Elaboración propia a partir de las entrevistas aplicadas a investigadores, mediante Atlas.TI

# Capítulo 6. Desarrollo de vacunas COVID-19 en México: aprendizajes desde el Consorcio de Científicos Innovadores en Salud

Diana Priscila Estrella Santiago

## 1. Introducción

La pandemia por COVID-19 representó un punto de inflexión para los sistemas de ciencia, tecnología e innovación a nivel global. En un contexto de urgencia sanitaria, diversos países aceleraron la marcha para fortalecer sus capacidades endógenas de investigación, desarrollo y producción biofarmacéutica (Altamirano, 2024).

El tamaño del reto ameritó un llamado de la Organización Mundial de la Salud (2021) con respecto a la necesidad de compartir tecnología y apoyar la innovación para prevenir futuras crisis; propuso una distribución equitativa de los productos sanitarios, a través de acuerdos justos de transferencia tecnológica.

Pero fue evidente que no basta con voluntad política: se requiere también contar con un marco legal adecuado, instituciones fuertes y capacidad local para usar bien el conocimiento. La pandemia dejó en claro que ningún país por cuenta propia tenía capacidad de afrontar la crisis, ni podía aislarse del problema. Se volvieron condición la cooperación internacional activa y la adaptación de las regulaciones para responder mejor y con mayor equidad (Kagame *et al.*, 2022).

Estudios como los de Nogueira *et al.*, (2020) y Hernández-Moreno & Harguindéguy (2024) muestran que los países que respondieron mejor al COVID-19 tenían estructuras colaborativas, regulaciones ágiles y experiencia previa acumulada. De manera que la posibilidad de atender la emergencia sanitaria también se supeditó a la posesión previa de capacidades, no como respuesta a un momento crítico.

Al nivel de la región latinoamericana, la CEPAL (2021) subrayó la necesidad de que el Estado latinoamericano juegue un papel más activo en ciencia y tecnología, especialmente en áreas como la producción de vacunas, donde la dependencia externa sigue siendo muy alta.

Para lograr mayor autonomía, es necesario mejorar la regulación, la infraestructura y formar personal especializado, condiciones que no se distribuyen de manera equitativa. Según Paz-Gómez (2024), en América Latina, mientras algunos países

dependieron totalmente de mecanismos internacionales como COVAX, otros intentaron desarrollar capacidades propias. La efectividad de cada estrategia dependió, en buena parte, de las condiciones institucionales previas. Al respecto nos parecen rescatables casos como los de Argentina, Brasil y Cuba, con un nivel de capacidades de investigación y producción importantes, aunque insuficientes, pero ventajosas en el contexto latinoamericano (Estrella y Oliver, 2025).

México encaró la emergencia sanitaria desde diferentes frentes. Uno de ellos fue impulsar una estrategia de colaboración, conformada en mayo de 2020 como el Consorcio de Científicos Innovadores en Salud, coordinado por la Secretaría de Relaciones Exteriores (SRE), que articuló capacidades científicas y tecnológicas presentes en universidades, centros de investigación y empresas farmacéuticas (Orozco, 2021; Orozco *et al.*, 2022).

Originalmente la convocatoria de la SRE tuvo como antecedente la invitación del CEPI, organismo que a nivel global lidera los esfuerzos relacionados con la aceleración de la producción de vacunas, para que México se sumara a los esfuerzos globales por encontrar biológicos contra el virus SARS-CoV-2. En buena medida el incentivo para la formación de un consorcio en México estuvo definido por la posibilidad de participar de una iniciativa global y contar con un financiamiento base para el escalamiento de capacidades de desarrollo de vacunas contra COVID.

La pandemia de COVID-19 ha sido considerada un “problema perverso” por su complejidad, la cantidad de actores involucrados y la falta de soluciones claras (Kasseeah y Opp, 2023). Este tipo de desafíos requiere respuestas flexibles para coordinar distintos niveles de gobierno e instituciones para actuar de manera conjunta.

Es en esta perspectiva que el Consorcio representó un intento desde la esfera pública por organizar parte de la respuesta sanitaria, integrando esfuerzos público-privados y cooperación internacional. Aprovechó la coyuntura en un intento por cambiar la forma de hacer política pública en salud, algo difícil de lograr en tiempos normales (Cárdenas y Álvarez-Buylla, 2020; Hernández-Moreno y Harguindéguy, 2024), pero que a fin de cuentas no pudo sostenerse, según se desprende de la opinión de los entrevistados para este capítulo.

El esfuerzo intersectorial plasmado en el Consorcio logró integrar 21 proyectos en un muy corto plazo; seis de ellos enfocados en vacunas, con avances relevantes en plataformas diversas. Si bien estos logros reflejan la capacidad científica de articular proyectos, también se evidencian obstáculos estructurales: dificultades en la transferencia

tecnológica, falta de continuidad institucional, lentitud regulatoria fuera del contexto de emergencia, una alta dependencia de insumos del exterior (capítulo 5 de este libro), y la imposibilidad de escalamiento de proyectos hacia fases de investigación clínica y producción.

México, como otros países de ingreso medio, necesita fortalecer esta capacidad mediante políticas que promuevan el aprendizaje, la formación de centros de excelencia y el uso de la diplomacia científica (Nweke-Love *et al.*, 2024). En términos pragmáticos, el funcionamiento del Consorcio se sujetó a las posibilidades de participar con desarrollos tecnológicos, hasta donde fue posible. Particularmente en los proyectos asociados a vacunas, excepto uno, encabezado por la empresa Avimex (capítulo 7 de este libro), se encontraban en estados incipientes de desarrollo, lo que en sí mismo mostró la inviabilidad de obtener, bajo condiciones de emergencia, una vacuna y, por tanto, la inviabilidad de atraer financiamiento para su desarrollo.

En capítulos previos hemos mostrado evidencia de la debilidad productiva local en materia de medicamentos y vacunas; hemos revisado también que la producción científica y tecnológica en México sobre vacunas no va más allá del desarrollo de plataformas aplicadas en etapas de investigación preclínica, y que corresponde a instituciones educativas y de investigación.

En este capítulo exponemos la experiencia del Consorcio y dilucidamos la necesidad de mantener esfuerzos por robustecer la investigación en vacunas y su producción, a partir de la opinión de personas involucradas en el desarrollo de los proyectos.

Por lo tanto el presente capítulo tiene como objetivo recoger la experiencia de los actores que participaron directamente en el Consorcio, con el fin de identificar elementos de la experiencia de colaboración basada en proyectos relacionados con la investigación y desarrollo de vacunas. Recurrimos a la voz de actores participantes para recuperar y extraer experiencias y lecciones que bien merecen registrarse.

A través de entrevistas semiestructuradas, análisis de sentimientos y codificación temática con software especializado (Atlas.ti), se examinan tres grandes dimensiones: la coordinación interinstitucional y el financiamiento estratégico; el fortalecimiento tecnológico e industrial; y la autosuficiencia sanitaria junto con el desarrollo regulatorio.

## 2. Metodología

Para entender la complejidad del tema, se utilizó el análisis de contenido temático, una herramienta común en estudios cualitativos que ayuda a clasificar experiencias, percepciones y tensiones a partir de datos obtenidos directamente (Castro, Labra y Chamblas, 2022).

Esta metodología es útil cuando se busca conocer cómo piensan y sienten los actores involucrados, en nuestro caso, en el desarrollo de vacunas. La información se obtuvo a través de entrevistas semiestructuradas realizadas intencionadamente a quienes tuvieron participación directa en el planteamiento de proyectos de vacunas y su desarrollo, durante la pandemia. La tabla 26 muestra los proyectos de vacunas surgidos en el marco del Consorcio.

**Tabla 26. Consorcio de investigadores innovadores en salud: Proyectos de vacunas contra COVID-19**

Proyecto	Responsable	Institución
Evaluación de una quimera recombinante multiepitépica como vacuna contra covid-19	Doctor Juan Joel Mosqueda Gualito	Facultad de Ciencias Naturales, Universidad Autónoma de Querétaro.
Plataforma para el desarrollo de vacunas recombinantes basadas en vlp: aplicación en la prevención de covid-19	Doctora Laura Alicia Palomares Aguilera	Instituto de Biotecnología, Universidad Nacional Autónoma de México
Diseño y desarrollo del antígeno vacunal contra sars-CoV-2 CINVESTAV ng19m	Doctora Beatriz Xoconostle Cázares	Centro de Investigaciones y Estudios Avanzados del IPN
Iniciativa Jonas Salk México para el desarrollo e implementación sin fines de lucro de la vacuna de nanoplásmidos npjs19	Doctor Julio Enrique Valencia Suárez	Instituto Gould-Stephano, A. C.
Vacuna contra el covid-19 diseñada en un vector recombinante de la enfermedad de Newcastle (rndv): fase de pruebas preclínicas y fase I de pruebas clínicas	Doctor Bernardo Lozano Dubernard y Dra. Felipa Castro Peralta	Laboratorio Avimex, SA de CV
Desarrollo de la vacuna unam-rp9 en contra del covid-19	Doctora Edda Sciutto Conde y Doctor Juan Pedro Laclette Sandoval	Instituto de Investigaciones Biomédicas, Universidad Nacional Autónoma de México

Fuente: Elaboración propia con base en Orozco *et al.*, 2021

Pudimos entrevistar a personas relacionadas con cinco proyectos: los tres responsables de los tres primeros proyectos de la tabla X; del cuarto proyecto entrevistamos al Dr. Alejandro Carballo Amador (Universidad Autónoma de Baja California), participante en el desarrollo de la vacuna.

De la quinta vacuna, la diseñada en un vector recombinante de la enfermedad de Newcastle (rndv), hicimos intentos reiterados por contactar a los responsables del proyecto; sólo a través del contacto por LinkedIn un colaborador de la empresa no

directamente involucrado en el proyecto, pero con conocimiento que consideramos valioso para este capítulo, accedió a una breve entrevista.

De modo que decidimos recuperar sus opiniones como parte del trabajo de entrevista reportado para el capítulo, en virtud de ser el proyecto más desarrollado y cercano a transitar hacia la obtención de una vacuna. En todo caso, en el capítulo 7 desarrollamos el estudio de la trayectoria tecnológica de la vacuna, como evidencia del tipo de capacidades tecnológicas y de producción derivadas de un proyecto en particular.

En relación con el proyecto Desarrollo de la vacuna UNAM-rp9, buscamos en reiteradas ocasiones la posibilidad de entrevistar a los investigadores responsables, aunque sin fortuna<sup>40</sup>.

Aunque no está en la tabla previa, la Dra. Edith Zárate, Gerente de Innovación y Vinculación Tecnológica del grupo empresarial Neolpharma también fue considerada entre las opiniones de los entrevistados. De hecho, aparece como una de las empresas participantes en el Consorcio (Orozco *et al.*, 2021). La elección de seleccionar su opinión se relaciona con el hecho de que en su momento anunció su intención de financiar etapas de desarrollo de la vacuna quimérica recombinante, bajo responsabilidad del Dr. Mosqueda, de la UAQ. Nuestro interés radicó en explorar su experiencia dentro del Consorcio, como potencial financiadora (Alcalá, 2021).

Recuperamos también la opinión de la Dra. Cecilia Bañuelos, integrante del equipo de trabajo de la Dra. Esther Orozco, coordinadora del Consorcio<sup>41</sup>.

Para organizar y analizar los datos, se usó el programa Atlas.ti, que permite trabajar con grandes volúmenes de información cualitativa de forma sistemática. Además del análisis temático, se aplicó un análisis de sentimientos para identificar la carga emocional en las respuestas recogidas.

En total, se analizaron siete entrevistas, cuyas transcripciones fueron segmentadas en 3,405 párrafos. A partir de estos fragmentos, se clasificaron las expresiones en tres categorías según la carga valorativa percibida: comentarios positivos, negativos y neutros. Esta clasificación permitió mapear no solo los contenidos sustantivos, sino también los matices afectivos que acompañaron las experiencias narradas por los participantes.

---

<sup>40</sup> Por información pública sabemos que en el desarrollo de la vacuna trabajó la empresa Liomont. Para efectos de este proyecto no recuperamos la opinión de la empresa, pero sí la incluimos en el capítulo 8, respecto a la respuesta de México en envasamiento de vacunas contra COVID-19.

<sup>41</sup> Buscamos también entrevistar a la Dra. Orozco, sin suerte; pero la información de primera mano de Cecilia Bañuelos ayudó a entender y contrastar la naturaleza del consorcio y las actividades que ahí se realizaron.

De manera paralela, se identificaron diez temas centrales, organizados en tres grandes dimensiones analíticas. La agrupación temática se basó en criterios de afinidad, complementariedad estratégica y articulación sistémica dentro del proceso de desarrollo y consolidación de capacidades nacionales en materia de vacunas. Esta estructura metodológica permite no solo descomponer el fenómeno estudiado en componentes analíticos, sino también ofrecer herramientas para la formulación de políticas públicas más eficaces.

Las tres dimensiones identificadas fueron:

**1. Coordinación interinstitucional y financiamiento estratégico.** Esta dimensión comprende los temas relacionados con la cooperación entre actores institucionales, la gestión estratégica del financiamiento y la articulación con redes internacionales. Parte de la premisa de que la respuesta ante emergencias sanitarias requiere no solo coordinación efectiva entre academia, industria y gobierno, sino también acceso oportuno a recursos financieros y esquemas de cooperación multilateral. Esta dimensión se subdividió en:

- a) Colaboración entre academia, industria y gobierno: Fortalecimiento de vínculos interinstitucionales.
- b) Esquemas de financiamiento: Mecanismos disponibles como fondos concursables, capital semilla y apoyo gubernamental.
- c) Internacionalización y cooperación regional: Participación en iniciativas regionales e internacionales en materia de vacunas.

**2. Fortalecimiento tecnológico e industrial.** Esta dimensión agrupa los aspectos técnicos y productivos relacionados con la capacidad de innovación del país. Incluye la diversificación de plataformas vacunales, la adaptabilidad ante nuevas variantes del virus, la infraestructura de producción nacional y la gestión de la propiedad intelectual. Su fortalecimiento es crucial para traducir el conocimiento científico en soluciones accesibles y de impacto. Las subcategorías son:

- a) Diversificación tecnológica en plataformas vacunales: Desarrollo de plataformas como ARN, ADN, vectores virales, proteínas recombinantes, etc.
- b) Capacidades productivas e infraestructura instalada: Escalamiento de infraestructura industrial para producción masiva.
- c) Adaptabilidad y escalabilidad de vacunas: Flexibilidad tecnológica frente a nuevas variantes virales.

- d) Transferencia tecnológica y propiedad intelectual: Acuerdos y mecanismos para compartir tecnologías estratégicas.

**3. Autosuficiencia sanitaria y desarrollo regulatorio.** Esta dimensión aborda la capacidad del Estado para garantizar autonomía estratégica en el ámbito sanitario. Implica el fortalecimiento de marcos regulatorios, la promoción de producción nacional de vacunas e insumos, y la formación continua de talento especializado. Se trata de una condición clave para lograr soberanía sanitaria a mediano y largo plazo. Las subdivisiones son:

- a) Fortalecimiento de capacidades regulatorias (COFEPRIS): Optimización de procesos regulatorios para agilizar aprobación de vacunas.
- b) Autosuficiencia sanitaria nacional: Impulso a la producción autónoma de insumos médicos críticos.
- c) Desarrollo de talento especializado: Formación técnica y científica en áreas estratégicas como biotecnología, regulación y manufactura.

Una vez categorizados los fragmentos según las dimensiones y el tipo de comentario (positivo, negativo o neutro), se procedió a representar gráficamente los resultados mediante Atlas.ti. Esta visualización permitió identificar los cuatro rubros principales que concentraron el mayor número de opiniones, lo cual sirvió como base para generar información estratégica útil para fortalecer las políticas públicas dirigidas al desarrollo de vacunas en México.

### **3. Percepciones en el Desarrollo de Vacunas en México: Análisis desde las Voces del Consorcio Científico**

La experiencia mexicana en la investigación en vacunas durante la reciente crisis sanitaria, recogida a partir de las entrevistas con miembros que participaron en el Consorcio de Científicos Innovadores en Salud, permite identificar elementos clave asociados a la colaboración, pero también revela desafíos que requieren atención estratégica para considerar una estrategia de largo aliento para la producción de vacunas en México.

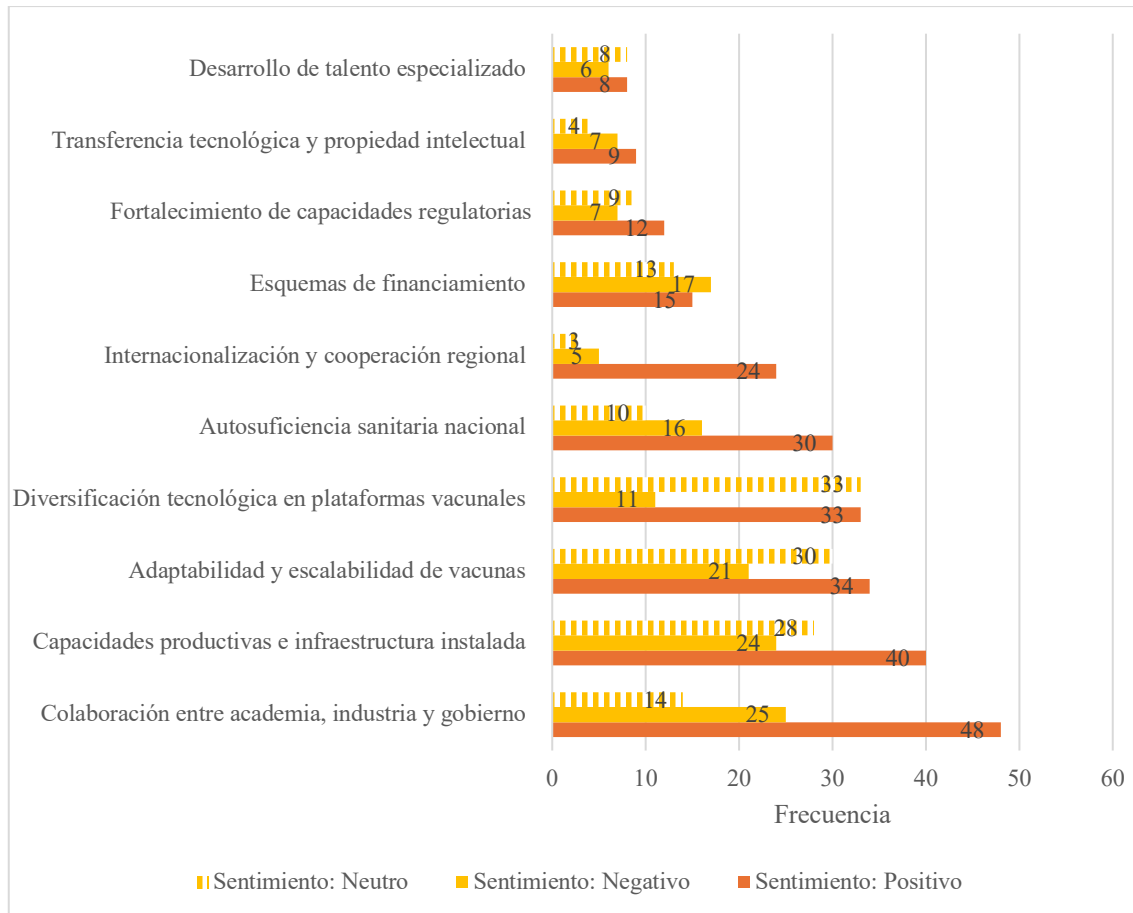
El presente análisis, basado en los datos obtenidos mediante la herramienta Atlas.ti, muestra la frecuencia con la que se repiten distintos elementos identificados como estratégicos en términos de coocurrencia. Es decir, los números representan cuántas veces estos elementos se asocian con opiniones de tipo positivo, negativo o neutro en el

discurso analizado sobre el impulso al desarrollo de vacunas en México y pueden visualizarse en la gráfica 24.

A continuación, se enlistan los cuatro principales rubros analizados, resaltando sus tendencias principales en términos de coocurrencia según la naturaleza del sentimiento expresado:

1. Capacidades productivas e infraestructura instalada. Presenta una frecuencia significativa de opiniones positivas (40) y negativas (24), además de una alta frecuencia de opiniones neutras (28). Este resultado sugiere que, aunque se reconoce su importancia, persisten dudas o incertidumbres respecto a su estado actual o su potencial real para enfrentar emergencias sanitarias.
2. Colaboración entre academia, industria y gobierno. Registra la frecuencia más alta de coocurrencias positivas (48), indicando una opinión favorable hacia este aspecto. Sin embargo, también muestra una frecuencia notable de coocurrencias negativas (25), señalando áreas potenciales para mejorar la interacción y colaboración intersectorial.
3. Adaptabilidad y escalabilidad de vacunas. Se observa una frecuencia relevante de coocurrencias positivas (34), acompañada por opiniones neutras (30) y negativas (21), indicando la percepción general de una capacidad prometedora pero aún cuestionada en cuanto a su implementación práctica y escalabilidad en el país.
4. Diversificación tecnológica en plataformas vacunales. Presenta una frecuencia equilibrada entre opiniones positivas (33) y neutras (33), con una baja frecuencia negativa (11). Esto podría indicar que existe consenso sobre la importancia de diversificar tecnologías, aunque prevalecen dudas acerca del rumbo específico que debe tomar esta diversificación tecnológica.

**Gráfica 26. Frecuencia de coocurrencia por sentimiento en rubros estratégicos para el desarrollo de vacunas en México**



Fuente: Elaboración propia con datos de Atlas.ti

A partir de la frecuencia total (positivas, negativas y neutras sumadas) de estos rubros, se identifican claramente los cuatro elementos con mayor presencia en el discurso analizado. De acuerdo con nuestro criterio, basada en la frecuencia de opinión de los entrevistados, los ejes de una política para el fortalecimiento de producción en vacunas atraviesan los temas siguientes:

- Capacidades productivas e infraestructura instalada (92 coocurrencias).
- Colaboración entre academia, industria y gobierno (87 coocurrencias).
- Adaptabilidad y escalabilidad de vacunas (85 coocurrencias).
- Diversificación tecnológica en plataformas vacunales (77 coocurrencias).

A continuación, se presentan los resultados derivados de la aplicación del enfoque metodológico propuesto. Éste no solo facilitó la identificación clara de los principales elementos discursivos, sino que también hizo posible reconocer patrones de percepción,

preocupaciones recurrentes y áreas específicas que requieren atención estratégica para la formulación e implementación efectiva de políticas públicas en la materia.

### **3.1 Capacidades productivas e infraestructura instalada**

Ubicado dentro de la dimensión de fortalecimiento tecnológico e industrial, el eje de las capacidades productivas e infraestructura instalada refleja una de las áreas más discutidas por los actores entrevistados. Este rubro articula la necesidad de contar con instalaciones adecuadas, equipamiento tecnológico y recursos humanos especializados para garantizar la producción masiva y sostenible de vacunas.

Los resultados muestran un balance mixto: 40 menciones positivas, 24 negativas y 28 neutrales, lo que indica tanto reconocimiento como incertidumbre respecto a su estado actual y su potencial real para enfrentar emergencias sanitarias.

Desde una narrativa positiva, algunos entrevistados resaltaron el aprovechamiento estratégico de la infraestructura ya existente. Destacaron que, gracias a la experiencia previa en la producción de biológicos veterinarios y farmacéuticos, fue posible reconvertir líneas de producción para el desarrollo de vacunas humanas en tiempo récord.

Uno de los entrevistados enfatizó que la industria mexicana demostró capacidad, adaptación, y una eficiencia destacable al integrar rápidamente procesos nuevos sin sacrificar calidad ni tiempos críticos, lo que evidencia un margen de maniobra favorable en momentos de crisis. El uso de términos como “fortaleza”, “innovación” y “progreso” fue frecuente al describir las acciones del sector privado.

Sin embargo, esta narrativa fue matizada por voces que expresaron escepticismo. Algunos académicos manifestaron preocupaciones en torno a la fragmentación, limitación y desigualdad del sistema de producción nacional. Se señaló que, aunque se aprovecharon algunas plantas, la infraestructura pública sigue siendo limitada y obsoleta en comparación con estándares internacionales.

Aunque en todo caso hay experiencias de las que se destacan procesos de aprendizaje derivados de la relación con empresas, como la posibilidad de mejorar la trazabilidad y normalización de procesos de investigación en laboratorio, así como la capacitación recibida de una empresa (en el caso de un proyecto) para el montaje de un laboratorio en un centro de investigación.

En esa misma línea, se reconoció que la falta de continuidad en las inversiones ha impedido consolidar una red robusta de manufactura, especialmente en el ámbito público, generando dependencia hacia alianzas internacionales para completar el ciclo de

producción. Palabras como “obstáculo”, “retraso”, “incertidumbre” y “desventaja” reflejaron esta visión crítica de las condiciones actuales.

Además, se evidenció una lentitud persistente en los procesos regulatorios ordinarios, fuera del contexto de emergencia. Varios entrevistados señalaron que, si bien durante la pandemia hubo una agilización temporal para acelerar autorizaciones y trámites mediante COFEPRIS, en condiciones normales los procedimientos siguen siendo complejos, lentos y poco transparentes. Esta situación ha desincentivado a investigadores y empresas, que, en tiempos fuera de la emergencia sanitaria, enfrentan largos tiempos de espera para avanzar en ensayos clínicos, obtención de permisos o validaciones técnicas, lo cual dificulta la escalabilidad y comercialización de nuevas tecnologías desarrolladas localmente.

A lo anterior se suma un riesgo económico estructural derivado de la alta dependencia del país en el suministro de principios activos farmacéuticos e insumos clave para la producción y validación de vacunas, muchos de los cuales provienen del extranjero y carecen de alternativas nacionales competitivas. Varios entrevistados coincidieron en que la cadena de suministro nacional es vulnerable, especialmente en contextos de alta demanda global, lo cual se traduce en cuellos de botella y retrasos críticos durante emergencias sanitarias.

Desde una perspectiva política, diversos entrevistados destacaron el papel que jugó la Secretaría de Relaciones Exteriores durante la pandemia. Sus acciones fueron percibidas como fundamentales para articular esfuerzos entre academia, industria y gobierno, e inyectar recursos públicos en momentos críticos. Sin embargo, también se evidenció una fuerte preocupación por la discontinuidad institucional, ya que muchos de estos esfuerzos no se consolidaron como políticas de Estado.

Además, se reportó una lentitud preocupante en la toma de decisiones políticas, particularmente en lo referente al financiamiento de proyectos prioritarios. Algunos participantes señalaron que, a pesar de contar con capacidades técnicas y desarrollos prometedores, muchos proyectos quedaron trancos por la falta de visión a largo plazo y por procesos burocráticos que retrasan la asignación de recursos estratégicos. Esta situación expone al país a una vulnerabilidad estructural frente a futuras emergencias sanitarias, al no contar con una base sólida ni una agenda política sostenida para el desarrollo biofarmacéutico nacional.

En términos neutros, los entrevistados plantearon observaciones analíticas que identifican factores, procesos y modelos que requieren atención sistemática. Se mencionó

que existen capacidades en sectores específicos, pero dispersas y poco articuladas. Una académica apuntó que la infraestructura existe, pero no está sistematizada en un mapa estratégico nacional que permita visualizar cuántas plantas tenemos, con qué capacidades y para qué tipo de plataformas tecnológicas. Esta visión sugiere que su aprovechamiento requiere una estrategia nacional integral.

La discusión gira en torno a una tensión clara: por un lado, se logró reunir a expertos en el campo de la investigación de vacunas; por otro, sigue pendiente consolidar ese esfuerzo de forma estructural.

### **3.2 Colaboración entre academia, industria y gobierno**

La colaboración entre el sector académico, la industria y el gobierno fue uno de los temas más destacados por los entrevistados. Se consideró un elemento clave para coordinar esfuerzos científicos, tecnológicos y regulatorios durante la pandemia, y para asegurar recursos de manera más eficiente.

El análisis de sentimientos mostró que la mayoría de las opiniones fueron positivas. También hubo comentarios neutros que reconocen avances, pero señalan que aún hay cosas por mejorar, y algunos puntos críticos que advierten sobre los retos pendientes.

Varios testimonios valoraron como un logro importante que sectores que antes trabajaban por separado pudieran unirse durante la emergencia. Un académico lo describió como un momento “histórico”, ya que por primera vez se alinearon capacidades científicas, industriales y regulatorias de forma ágil. Se repitieron palabras como “avance”, “confianza” y “fortaleza”, y se habló de una “visión compartida” entre los actores.

En este contexto, se reconoció el rol de la Secretaría de Relaciones Exteriores, que ayudó a crear alianzas internacionales y conseguir recursos. También se mencionó al entonces Consejo Nacional de Humanidades, Ciencia y Tecnología como impulsor de proyectos nacionales de vacunas y como puente con universidades y centros de investigación. Todo esto se vio como parte de un ambiente más favorable para la cooperación entre sectores.

Además, varios entrevistados señalaron que hubo un mayor interés de la sociedad mexicana en los proyectos científicos. Esto generó apoyo público y motivación para quienes trabajaban en ellos. Sin embargo, también se dijo que faltó una estrategia clara

de comunicación. La poca información disponible generó dudas sobre si el país realmente tenía capacidad para responder de manera autónoma.

Por otro lado, algunas personas expresaron preocupación porque esta colaboración fue más una respuesta a la emergencia que una estrategia estable. Advirtieron que, sin estructuras sólidas, los vínculos creados durante la crisis pueden debilitarse con el tiempo. Se mencionaron términos como “burocracia”, “falta de continuidad” y “dependencia” para describir los límites del sistema actual. También se cuestionó que muchas veces las empresas asumen riesgos financieros sin garantías claras sobre los beneficios o la propiedad de los resultados (asunto de particular interés para representantes de empresas).

En una postura más intermedia, también se vio a la colaboración como un proceso en construcción. Aunque ya hay ejemplos positivos, aún hace falta un modelo de gobernanza que defina quién hace qué, con qué recursos y en qué plazos. Se usaron palabras como “modelo” o “estructura” para describir esta etapa inicial. Como mencionó un investigador, “la colaboración funcionó en lo inmediato, pero todavía no sabemos cómo sostenerla en el tiempo”.

En conjunto, las entrevistas muestran un acuerdo general sobre la importancia de trabajar en conjunto entre academia, industria y gobierno. Las opiniones positivas destacan la confianza y la innovación generadas; las críticas subrayan la necesidad de evitar que estos esfuerzos se pierdan; y las opiniones neutras llaman a construir reglas más claras y sostenibles.

### **3.3 Adaptabilidad y escalabilidad de vacunas**

La capacidad para adaptar y aumentar la producción de vacunas fue vista por los entrevistados como un punto clave dentro del fortalecimiento tecnológico e industrial. Este aspecto es fundamental para responder rápido ante emergencias sanitarias, sobre todo cuando surgen nuevas variantes del virus que requieren cambios en las vacunas.

El análisis cualitativo mostró que este tema recibió muchos comentarios positivos (34), además de opiniones neutras (30) y algunas críticas (21). En general, se reconocen avances importantes, aunque también se señalan limitaciones que dificultan su continuidad y crecimiento.

Diferentes entrevistados destacaron que algunos centros de investigación y empresas mexicanas lograron adaptar sus soluciones vacunales en poco tiempo, respondiendo a las exigencias cambiantes de la pandemia. Se usaron términos como “innovación”, “resiliencia”, “flexibilidad” y “logro” para describir estos avances. Para

algunos, esta respuesta rápida marcó una diferencia frente a la dependencia tecnológica que había en el pasado, mostrando que México tiene capacidades que normalmente no se aprovechan.

Un responsable de proyecto declaró que “el diseño modular de las vacunas multiepitópicas permitió realizar modificaciones rápidas conforme surgían nuevas variantes del virus”, lo cual, en su opinión, demuestra un progreso real en la ciencia nacional. En términos generales, se considera la posibilidad de avanzar la tecnología al ritmo que demanda la variación de la enfermedad, lo que muestra capacidad de adaptación.

Particularmente en el caso del proyecto de vector viral recombinante, señaló que fue posible escalar la producción gracias a procesos estandarizados que facilitaron el paso de la fase de laboratorio a la fabricación industrial.

No obstante, desde una perspectiva crítica, los entrevistados también hicieron referencia a la insuficiencia de herramientas estructurales que permitan consolidar esta adaptabilidad de forma sostenible, pues si bien hubo capacidad de respuesta inicial, la producción a gran escala sigue dependiendo de acuerdos externos y del acceso limitado a insumos clave.

Palabras como “dependencia”, “lento”, “retraso” y “dificultad” surgieron recurrentemente en este tipo de valoraciones. Una académica expresó que la escalabilidad no está garantizada porque aún carecemos de protocolos estables para la transferencia tecnológica entre centros de investigación y fábricas con capacidad industrial. Ese eslabón es clave y la falta de protocolos es precisamente una asignatura que requiere subsanarse, porque es relativamente fácil hacerlo en condiciones de emergencia, pero es precisamente en momentos de normalidad en que se vuelve un asunto secundario.

Además, se señalaron otras limitaciones críticas que afectan la sostenibilidad del escalamiento de vacunas. Entre ellas, la insuficiencia de recursos financieros continuos para respaldar la transición de la fase de desarrollo al escalamiento industrial, situación que genera incertidumbre sobre la continuidad de proyectos prometedores.

En la dimensión institucional, algunos actores entrevistados lamentaron la discontinuidad en el apoyo por parte de las autoridades. Un académico comentó que muchos proyectos quedan trancos por recortes presupuestales o porque no son considerados prioritarios por las agencias gubernamentales, pese a su potencial estratégico. Esta situación se agrava con la lentitud en la toma de decisiones políticas

sobre el financiamiento a proyectos de alta prioridad, lo cual retrasa la implementación de soluciones tecnológicas ya disponibles.

Desde un enfoque neutro, varios entrevistados aportaron una mirada equilibrada sobre los avances y limitaciones. Se reconoció, por ejemplo, que existen modelos exitosos de adaptación rápida, pero que éstos no se han replicado de manera sistemática. Términos como “proceso”, “modelo”, “componente” y “variable” fueron utilizados para describir este estado transitorio. Un investigador explicó que la adaptabilidad es más visible en entornos universitarios, pero aún no hay una estrategia nacional que articule estos desarrollos con las necesidades industriales.

El contraste de opiniones revela una coocurrencia importante: mientras que el potencial técnico de la adaptabilidad es reconocido por la mayoría, su escalabilidad real está condicionada por factores estructurales como la infraestructura, la normativa vigente y la existencia de canales claros de colaboración entre sectores.

La diversidad de percepciones sugiere que México ha alcanzado un umbral mínimo de respuesta tecnológica, pero que aún necesita construir mecanismos que aseguren su sostenibilidad, robustez y expansión a nivel nacional. En este contexto, consolidar la escalabilidad y adaptabilidad de vacunas requiere de inversiones estratégicas, desarrollo de capacidades humanas, marcos regulatorios flexibles y plataformas tecnológicas robustas.

### **3.4 Diversificación tecnológica en plataformas vacunales**

La diversificación tecnológica en el desarrollo de vacunas fue señalada como un elemento clave para fortalecer las capacidades científicas e industriales del país. Este enfoque implica trabajar al mismo tiempo con distintas tecnologías, como ARN mensajero, ADN, proteínas recombinantes y vectores virales, lo que permite mayor flexibilidad para adaptarse a un entorno internacional cambiante y competitivo.

En el análisis cualitativo se identificaron muchos comentarios positivos, además de opiniones neutras que reconocen avances parciales y otras más críticas que señalan obstáculos técnicos y estructurales.

Un académico comentó que esta diversidad tecnológica ha permitido diseñar vacunas más específicas y adaptables, lo que mejora la preparación ante futuras emergencias. Desde el sector privado, también se valoró que estas tecnologías facilitan la cooperación internacional y el intercambio de conocimiento. Términos como “progreso”, “innovación” y “sostenibilidad” fueron comunes en esta visión.

En contraste, algunas personas expresaron preocupación por la falta de condiciones para sostener esta diversificación en el largo plazo. Un especialista en biotecnología señaló que, aunque se están explorando nuevas plataformas, muchas dependen de insumos y equipos importados, lo que genera vulnerabilidad. También se mencionaron términos como “riesgo”, “costo” y “falta” para describir la distancia entre el entusiasmo científico y las capacidades reales de producción. Además, se cuestionó que no haya una estrategia pública clara que ayude a definir prioridades o garantice recursos a largo plazo.

Por último, las opiniones neutras describieron este proceso como un camino que aún está en desarrollo. Aunque se reconocieron progresos en plataformas recombinantes y en vectores virales, también se señaló que aún no existe una normativa consolidada ni una infraestructura uniforme que facilite su despliegue a gran escala. Se emplearon términos como “sistema”, “modelo”, “evaluación” y “componente” para describir un estado intermedio, en el que existen capacidades científicas dispersas que aún no se articulan en una política nacional coherente con objetivos definidos y recursos asignados.

El análisis comparado revela una coocurrencia relevante: existe un consenso general sobre el carácter estratégico de la diversificación tecnológica, pero persisten diferencias en torno a su grado de consolidación y sostenibilidad. Las posturas positivas valoran el tránsito hacia plataformas más modernas, mientras que las críticas alertan sobre el riesgo de no institucionalizar estos avances mediante políticas estables y financiamiento continuo.

En este sentido, se subraya la necesidad de establecer un portafolio nacional de tecnologías vacunales basado en criterios científicos, epidemiológicos y productivos, junto con mecanismos de priorización, evaluación y acompañamiento financiero que garanticen no solo el acceso, sino el dominio y control técnico de estas herramientas.

#### **4. Discusión**

El desarrollo de vacunas contra la COVID-19 en México, liderado por el Consorcio de Científicos Innovadores en Salud, se configuró como una respuesta emergente frente a un desafío de alta complejidad, con múltiples dimensiones interrelacionadas y sin soluciones claras o unívocas; es decir, un verdadero problema perverso (Kasseeah y Opp, 2023).

En este escenario, los testimonios recogidos de actores clave permiten trazar una visión más completa sobre los avances y las limitaciones del proceso, en estrecha sintonía con los marcos analíticos vinculados a las políticas públicas en salud, la innovación científica y la cooperación internacional.

Desde una lectura estructural, el marco teórico plantea que la efectividad de las respuestas frente a crisis sanitarias no depende únicamente de contar con capacidades técnicas, sino de la presencia de mecanismos de gobernanza adaptativa, colaboración intersectorial y un Estado capaz de integrar recursos científicos, normativos y financieros de manera articulada (Cárdenas y Álvarez-Buylla, 2020; CEPAL, 2021).

En el caso de México, el Consorcio logró activar algunos de estos elementos, pero también evidenció que muchas de estas capacidades no se encuentran aún institucionalizadas ni forman parte de una estrategia de largo plazo debidamente estructurada.

Las percepciones recogidas revelan tensiones estructurales: aunque se reconocen avances como la reconversión industrial (capacidades productivas), la mayoría de los actores señala la falta de continuidad, infraestructura dispersa, marcos regulatorios poco ágiles y dependencia externa en insumos y financiamiento. Esto remite al concepto de capacidad de absorción (Li y Du, 2025), entendida como la habilidad institucional para asimilar, adaptar y escalar conocimiento externo, la cual aún presenta debilidades estructurales en el país.

Además, las entrevistas evidencian que, si bien hubo voluntad de colaboración intersectorial, esta fue coyuntural y no se ha traducido en un sistema formalizado y sostenible de innovación biofarmacéutica. Esta situación es coherente con lo señalado por Dumitrescu (2021), quien identifica la existencia de bolsas de eficiencia en Estados con baja capacidad estatal, donde núcleos tecnocráticos logran avances en contextos excepcionales, pero sin condiciones estructurales que aseguren su perdurabilidad.

Desde el plano internacional, la pandemia activó procesos de diplomacia científica que abrieron ventanas de oportunidad para reposicionar capacidades nacionales en escenarios globales (Nweke-Love *et al.*, 2024). No obstante, el impacto de estas alianzas está condicionado por la capacidad del país para traducirlas en infraestructura, marcos regulatorios y mecanismos de producción propios, como lo advierte la OMS al señalar que compartir tecnología no es solo una cuestión de equidad, sino una estrategia necesaria para evitar futuras pandemias.

El esquema 4 presenta una síntesis visual de los hallazgos, organizada en torno a cinco dimensiones analíticas: política, legal, económica, social y tecnológica. Esta estructura facilita la identificación tanto de los avances logrados como de los obstáculos estructurales que deben ser atendidos con urgencia en el diseño de futuras políticas públicas.

#### **4.1 Dimensión política**

En el ámbito político, destacó el rol de la Secretaría de Relaciones Exteriores, que tomó la iniciativa para promover la autosuficiencia sanitaria. Gracias a su intervención, fue posible canalizar recursos hacia proyectos científicos en muy poco tiempo. No obstante, varios entrevistados coincidieron en que dicha iniciativa careció de una continuidad institucional clara, lo que limitó la sostenibilidad de muchos de los esfuerzos emprendidos.

La lentitud en decisiones estratégicas sobre financiamiento se percibió como un factor crítico de debilitamiento, lo que sugiere que el liderazgo político fue reactivo, pero no estructural ni duradero. Esta limitación es consistente con lo advertido por la CEPAL (2021), que señala que las respuestas impulsadas por la emergencia sanitaria deben transformarse en políticas de Estado orientadas a la transformación productiva, con estrategias de innovación sostenidas y articuladas con los sectores clave para el desarrollo regional.

#### **4.2 Dimensión económica**

El plano económico refleja una de las tensiones más agudas: la dependencia del financiamiento externo y la fragilidad de las cadenas de suministro. Aunque hubo participación de empresas nacionales y mecanismos públicos de financiamiento, los entrevistados subrayan que el escalamiento productivo requiere inversión continua, algo que no se garantizó. La dependencia de insumos importados (como los principios activos farmacéuticos), y de capital extranjero para pruebas clínicas refuerza la idea de que sin políticas industriales orientadas a la resiliencia, la autonomía sanitaria es inviable.

#### **4.3 Dimensión social**

La dimensión social presenta una paradoja. Por un lado, la pandemia generó una valoración social positiva hacia el trabajo de científicos nacionales y una creciente conciencia sobre la importancia de contar con vacunas propias. Por otro lado, hizo falta

una estrategia de comunicación que explicara de forma clara los procesos científicos y sus límites. Esta ausencia generó dudas en la población y la sensación de que no se estaba haciendo lo suficiente, lo que afectó la confianza social y redujo el apoyo ciudadano con el paso del tiempo.

#### **4.4 Dimensión tecnológica**

En el área tecnológica, se reconoce un avance importante en la variedad de plataformas utilizadas para el desarrollo de vacunas, incluyendo ADN, ARN mensajero, vectores virales y proteínas recombinantes. Esto refleja la capacidad de innovación que existe en el sistema científico mexicano.

Sin embargo, esta diversidad no se tradujo en una producción sostenida. Las limitaciones en infraestructura industrial, la desconexión entre investigación y manufactura, y la falta de mecanismos claros para transferir tecnología frenaron el impacto de estos avances.

#### **4.5 Dimensión legal**

En lo legal, el panorama es mixto. Por un lado, se reconoce que COFEPRIS aceleró procesos regulatorios durante la emergencia, lo que permitió avances clínicos importantes. Pero fuera de ese contexto, los trámites siguen siendo lentos y poco claros, lo que retrasa nuevos desarrollos.

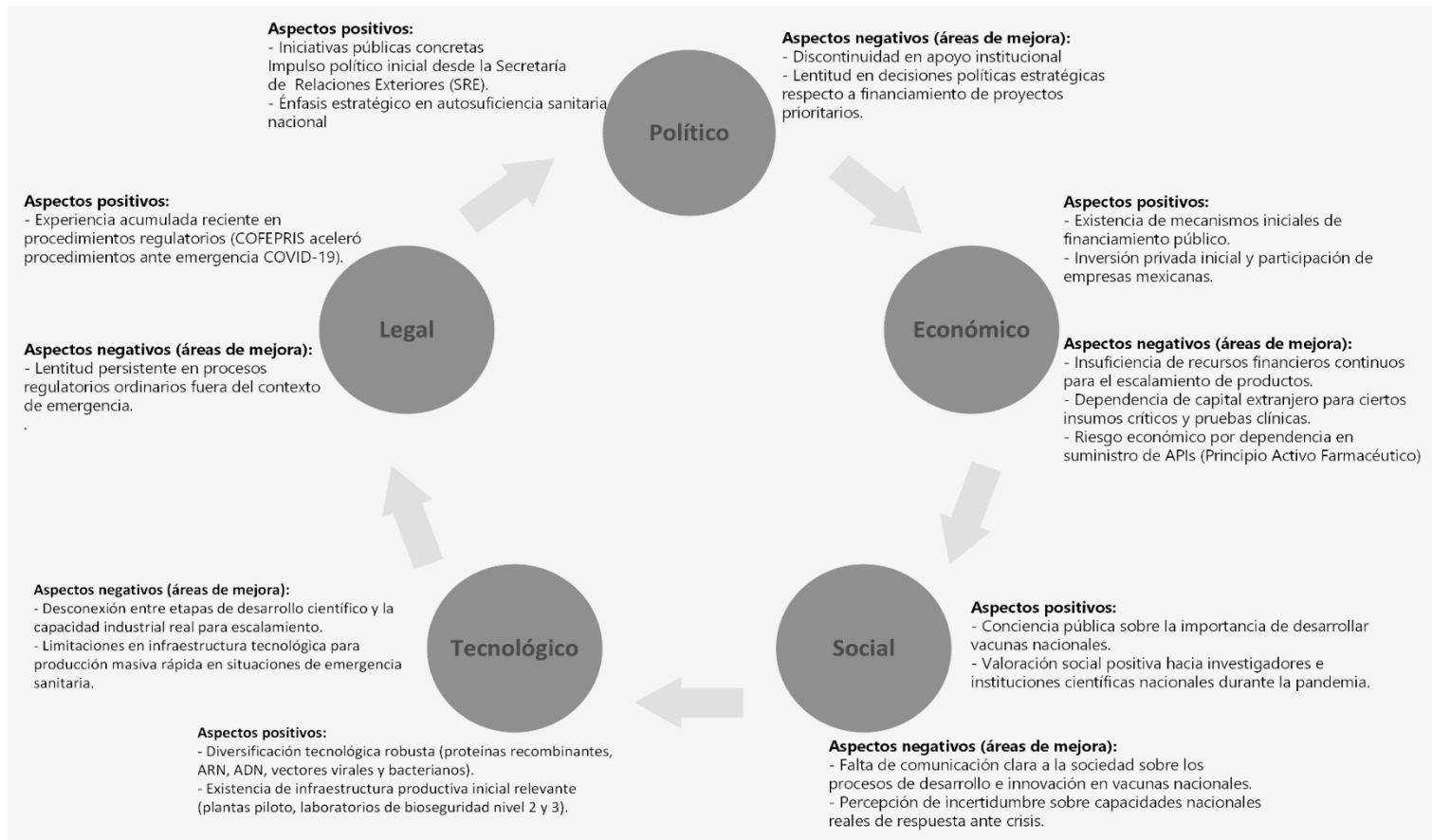
Esto coincide con la idea de *pockets of efficiency* (Dumitrescu, 2021), según la cual ciertos sectores pueden funcionar muy bien bajo presión, pero no cuentan con el respaldo institucional necesario para mantener ese nivel de eficiencia en condiciones normales.

Los testimonios del Consorcio muestran una realidad compleja: el Estado mexicano ha tenido logros importantes, pero también enfrenta límites claros para construir una verdadera soberanía sanitaria. Este estudio invita a pensar que la innovación institucional no nace automáticamente en momentos de crisis, sino que requiere visión a largo plazo, aprendizaje en políticas públicas (Paz-Gómez, 2024) y una cooperación internacional enfocada al desarrollo (Nweke-Love *et al.*, 2024; OMS, 2021).

En resumen, México está en un momento clave. Tiene el talento, el conocimiento y la intención de cambiar. Pero para que eso se convierta en resultados duraderos, necesita políticas públicas que articulen de manera coherente lo político, lo legal, lo económico,

lo tecnológico y lo social. Solo así se podrá avanzar hacia una soberanía sanitaria que sea real, sostenible y legítima para la sociedad.

### Esquema 4. Elementos clave en el desarrollo de vacunas.



Fuente: Elaboración propia con datos de entrevistas.

## Referencias

- Alcalá, L. (2021, julio 29). Farmacéutica Neolpharma impulsará vacuna anti Covid de la Universidad Autónoma de Querétaro. El Universal Querétaro, sección Tendencias. <https://www.eluniversalqueretaro.mx/tendencias/farmaceutica-neolpharma-impulsara-vacuna-anti-covid-de-la-universidad-autonoma-de-queretaro/>
- Altamirano-Santiago, M. (2024). Análisis de la infraestructura de salud en la realidad mexicana en el contexto del covid-19. *Universidad y Sociedad*, 16(2), 348–354. Recuperado a partir de <https://rus.ucf.edu.cu/index.php/rus/article/view/4403>.
- Banco Interamericano de Desarrollo. (BID, 2020). Respuestas innovadoras de América Latina y el Caribe a los desafíos de la pandemia de COVID-19. División de Competitividad, Tecnología e Innovación. <https://publications.iadb.org/es/respuestas-innovadoras-de-america-latina-y-el-caribe-los-desafios-de-la-pandemia-de-covid-19>
- Cárdenas-González, M., & Álvarez-Buylla, E. R. (2020). The COVID-19 Pandemic and Paradigm Change in Global Scientific Research. *MEDICC review*, 22(2), 14–18. <https://doi.org/10.37757/MR2020.V22.N2.4>
- Castro, C., Labra, O., & Chamblas, I. (2022). El análisis de contenido temático: una mirada a sus etapas desde NVivo12©. *Revista Internacional de Ciencias Sociales Interdisciplinarias*, 10(1), 143–158. <https://doi.org/10.18848/2474-6029/CGP/v10i01/143-158>
- Comisión Económica para América Latina y el Caribe. (CEPAL, 2021). Innovación para el desarrollo: la clave para una recuperación transformadora en América Latina y el Caribe. CEPAL. Recuperado de <https://www.cepal.org/es/publicaciones/47544-innovacion-desarrollo-la-clave-recuperacion-transformadora-america-latina-caribe>
- Dumitrescu, L. (2021). 'Pockets of efficiency' in a low-capacity state: dealing with the COVID-19 pandemic in Romania. *Southeast European and Black Sea Studies*, 21(3), 373–391. <https://doi.org/10.1080/14683857.2021.1929390>
- Estrella, D., Oliver, R. (2025). Panorama actual del desarrollo de vacunas contra dengue, zika y chikungunya en América Latina: una revisión del estado de la técnica. *Latmétricas*, 2025. Instituto de Investigaciones en Matemáticas Aplicadas y en

Sistemas, UNAM. Resumen aceptado para ser presentado el 30 de octubre de 2025.

- Hernández-Moreno, J., & Harguindéguy, J.-B. (2024). COVID-19 and territorial politics: Towards a redefinition of Spanish intergovernmental relations? *Regional Studies, Regional Science*, 11(1), 387-405. <https://doi.org/10.1080/21681376.2024.2370420>
- Kagame, P., Macron, E., Ramaphosa, C., Sall, M., Scholz, O., & Tedros Adhanom Ghebreyesus. (2022, agosto 17). Compartir la tecnología y apoyar la innovación no es solo cuestión de equidad. Es también la mejor manera de frenar las pandemias. Organización Mundial de la Salud. <https://www.who.int/es/news-room/commentaries/detail/sharing-technology-and-supporting-innovation-is-not-just-about-equity.-it-s-also-the-best-way-to-stop-pandemics>
- Kasseeah, H., & Opp, S. (2023). Wicked policy problems and COVID-19 in small island developing states: The cases of Mauritius and Seychelles. *Politics & Policy*, 51(4), 1008–1027. <https://doi.org/10.1111/polp.12565>
- Li, T., & Du, D. (2025). Cross-border R&D, absorptive capacity and innovation performance. *Structural Change and Economic Dynamics*, 73, 460–471. <https://doi.org/10.1016/j.strueco.2025.02.010>
- Liu, M., Bu, Y., Chen, C., Xu, J., Li, D., Leng, Y., Freeman, R. B., Meyer, E. T., Yoon, W., Sung, M., Jeong, M., Lee, J., Kang, J., Min, C., Song, M., Zhai, Y., & Ding, Y. (2022). Pandemics are catalysts of scientific novelty: Evidence from COVID-19. *Journal of the Association for Information Science and Technology*, 73(8), 1065–1078. <https://doi.org/10.1002/asi.24612>
- Mosqueda, J., Hernández-Silva, D. J., Vega-López, M. A., Vega-Rojas, L. J., Beltrán, R., Velasco-Elizondo, A., Ramírez-Estudillo, M. D. C., Fragoso-Saavedra, M., Pérez-Almeida, C., Hernández, J., Melgoza-González, E. A., Hinojosa-Trujillo, D., Mercado-Uriostegui, M. Á., Mejía-López, A. S., Rivera-Ballesteros, C., & García-Gasca, T. (2023). Evaluation of the humoral and mucosal immune response of a multiepitope vaccine against COVID-19 in pigs. *Frontiers in Immunology*, 14, 1276950. <https://doi.org/10.3389/fimmu.2023.1276950>
- Nogueira, J., Rocha, D. G., & Akerman, M. (2020). Políticas públicas adoptadas en la pandemia de la COVID-19 en tres países de América Latina: Contribuciones de la Promoción de la Salud para no volver al mundo que existía. *Global Health Promotion*, 28(1), 117–126. <https://doi.org/10.1177/1757975920977837>

- Nweke-Love, H., Eze, C., Oladapo, J., & Aleyomi, M. (2024). Global health diplomacy and its implications on the availability and acceptance of COVID vaccines in Nigeria. Proceedings of the 2024 International Conference on Sustainability and Emerging Technologies for Sustainable Development Goals (SEB4SDG), 1–14. <https://doi.org/10.1109/SEB4SDG60871.2024.10630358>
- Organización Mundial de la Salud. (2021, 21 de junio). La OMS trabaja con un consorcio sudafricano para establecer el primer centro de transferencia de tecnología de las vacunas de ARN mensajero contra la COVID-19. Recuperado de <https://www.who.int/es/news/item/21-06-2021-who-supporting-south-african-consortium-to-establish-first-covid-mrna-vaccine-technology-transfer-hub>
- Organización Panamericana de la Salud (OPS, 2020). Acceso a la vacuna contra el COVID-19 mediante el mecanismo COVAX. Recuperado de <https://www.paho.org/es/noticias/5-10-2020-acceso-vacuna-contra-covid-19-mediante-mecanismo-covax>
- Orozco, E., Bañuelos, C., Castro, E., Javier, R. (2021). El consorcio de científicos innovadores en salud. Secretaría de Relaciones Exteriores, México.
- Orozco, M., González, A., Ruelas, R. (2022). El Consorcio de Científicos Innovadores en Salud: Avances y desafíos del desarrollo de vacunas en México. Agencia Mexicana de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AMEXCID).
- Paz-Gómez, D. M. (2024). Aprendizaje de políticas y COVID-19: La experiencia de vacunación en países latinoamericanos. *Politai: Revista de Ciencia Política*, 15(24), 17–39. <https://doi.org/10.18800/politai.202401.001>
- Picazo, J. J. (2021). Vacuna frente al COVID-19. *Revista Española de Quimioterapia*, 34(6), 569–598. <https://doi.org/10.37201/req/085.2021>
- Ramírez Coronel, M. (2021, abril 26). La vacuna del Instituto Gould-Stephano, una de las seis mexicanas anticovid. *El Economista*. <https://www.economista.com.mx/opinion/La-vacuna-del-Instituto-Gould-Stephano-una-de-las-seis-mexicanas-anticovid-20210426-0014.html>
- Ruiz Jaimes, E. (2020, noviembre 11). Científicos crean el Instituto Gould-Stephano en el país y trabajan en vacuna mexicana contra COVID-19. *Academia Mexicana de Ciencias*. <https://www.comunicacion.amc.edu.mx/comunicados/cientificos-crean-el-instituto-gould-stephano-en-el-pais-y-trabajan-en-vacuna-mexicana-contra-covid-19>

Secretaría de Relaciones Exteriores. (SRE, 2020, agosto 24). La SRE anuncia conformación de consorcio que financiará 19 proyectos mexicanos para el desarrollo de vacunas y tratamientos contra el COVID-19. Gobierno de México. <https://www.gob.mx/sre/prensa/la-sre-anuncia-conformacion-de-consorcio-que-financiara-19-proyectos-mexicanos-para-el-desarrollo-de-vacunas-y-tratamientos-contra-el-covid-19>

Sun, J., & Glennie, A. (2021, marzo 25). Innovar en la pandemia: ¿Qué aprendieron las agencias de innovación de Europa y América Latina? Banco Interamericano de Desarrollo. <https://blogs.iadb.org/innovacion/es/innovar-en-la-pandemia-que-aprendieron-las-agencias-de-innovacion-de-europa-y-america-latina/>

# Capítulo 7. Trayectoria tecnológica de la vacuna Patria

Rubén Oliver Espinoza

Carlos Jesús Perusquía Ramírez

## 1. Introducción

El objetivo de este capítulo es abordar el desarrollo de la vacuna Patria como resultado de un proceso de difusión, enmarcada en una trayectoria tecnológica. Mediante el estudio de trayectorias tecnológicas se pretende comprender la innovación en el contexto de los paradigmas tecnológicos: se genera un patrón de innovaciones relacionadas con las opciones que ofrece el desarrollo científico y tecnológico a través de las actividades de investigación y desarrollo, ejecutados en marcos institucionales y organizacionales diseñados para articular el conocimiento científico y tecnológico con los incentivos económicos que viabilizan la innovación (Dosi, 1982; Martínez *et al.*, 2021).

De acuerdo con Verspagen (2007), la trayectoria tecnológica es un proceso que combina innovación radical, incremental y difusión tecnológica, en el marco de un paradigma tecnológico: éste estructura el diseño básico de una innovación que es paulatinamente alterada por el ciclo de innovaciones incrementales y por su difusión, dentro de las fronteras del paradigma.

El caso de la vacuna Patria se encuadra en ese concepto: la enfermedad de Newcastle (NDV) es un padecimiento vírico que afecta aves, pero no a humanos; el desarrollo de la NDV como plataforma vacunal ha dado pauta a la investigación de vacunas contra infecciones animales y humanas (de Swart y Belov, 2023; Ganar *et al.*, 2014; Kim y Samal, 2016; Wang *et al.*, 2023; Yang *et al.*, 2024), incluyendo vacunas contra SARS-CoV-2 (Fulber y Kamen, 2022; López-Macías *et al.*, 2024; Luvira y Pitisuttithum, 2024; Shirvani y Samal, 2020; Zhang *et al.*, 2023). En ese sentido, la plataforma NVD funciona como marco paradigmático para la investigación, desarrollo y aplicación de vacunas animales y humanas, incluida las relacionadas con la COVID-19.

La creación de la vacuna Patria obedece a la inventiva plasmada en la plataforma vacunal de biotecnología recombinante NDV-HXP-S de la Escuela de Medicina Icahn y la Universidad de Texas en Austin (Lara-Puente *et al.*, 2021; UTNews, 2021), y la capacidad de aprendizaje y adaptación del Laboratorio Avi Mex. A la fecha, Patria ofrece resultados de investigación clínica en sus etapas II y III (López-Macías *et al.*, 2024),

además de registrar dos patentes (Lens.org) e invertir en una planta de producción de vacunas para 24 millones de dosis de vacunas anuales (Conahcyt, 2024).

De entre las diversas acciones que fueron realizadas en materia de ciencia y tecnología en México, entre otras las realizadas en el seno del Consorcio de científicos innovadores en la salud (SRE, 2021) (de las que se ofrece un panorama en el capítulo 6), además de las relacionadas con el envasado de vacunas (capítulo 8), la del desarrollo y producción de la vacuna AVX COVID-12 (Patria) es relevante en el sentido de haber puesto en juego una serie de capacidades y actores para el desarrollo de una vacuna.

Por lo tanto, es un caso que amerita su documentación. Con esa finalidad, este capítulo aborda el desarrollo de la vacuna como un caso de innovación asociado a una trayectoria tecnológica, con base en la información pública disponible.

La construcción de la trayectoria tecnológica está precedida por la exposición de la metodología; como siguiente tema se hace una breve presentación de la empresa Avi Mex, para conocer su perfil como entidad con actividades de innovación; posteriormente se explica a la vacuna Patria como una innovación, con una descripción de sus elementos constitutivos y, por último, se traza la trayectoria tecnológica de la vacuna.

## **2. Metodología**

Para realizar análisis de trayectorias tecnológicas se han sugerido varios métodos, como el de citas de patentes (Verspagen, 2007; Wittstock, 2025), el enfoque jerárquico de persistencia del conocimiento, basado en el método de trayectorias principales (Han *et al.*, 2024), mediante la combinación de técnicas (análisis de códigos de clasificación, análisis de trayectorias principales y minería de textos) (Tseng, 2023), o por representación de codificador bidireccional de transformadores (BERT) (Maghsoudi, 2025).

Para el caso de este capítulo se sigue un camino menos complejo, pero adecuado para el ejercicio del capítulo, a partir de la exploración de la información del Laboratorio Avi Mex y que describe el origen de la vacuna: a partir de la información pública que ofrece Laboratorio Avi Mex se realizó la búsqueda de la propiedad industrial (patentes) licenciada a la empresa por parte de la Escuela de Medicina Icahn en Monte Sinaí (EMI en adelante) y la Universidad de Texas en Austin (UTA).

De esas patentes nos interesa rescatar los títulos, resúmenes, las citas de patentes y artículos que sustentan las invenciones, así como recuperar sus respectivos

clasificadores. De este modo documentamos el contenido de la actividad inventiva que sustenta la innovación.

Luego, con la misma finalidad, se recuperan los mismos datos de las dos patentes que protegen la vacuna Patria. De esta manera se traza el proceso evolutivo del conocimiento que deriva en las vacunas AVX COVID-12, la original y AVX COVID-12 (V-BA), la modificada, adecuada a la evolución del virus SARS-CoV-2, a partir de las patentes licenciadas. Partimos del hecho de que la innovación es un proceso acumulativo de conocimiento y, en esa medida, el desarrollo de una vacuna no parte de cero, sino que resulta de un proceso sinérgico de aprendizaje, asociado a organizaciones insertadas en cierta dinámica de innovación.

El capítulo recurre a la revisión de patentes como fuentes primarias y secundarias de información, identificadas en la plataforma Lens.org así como en el Sistema de Información de la Gaceta de la Propiedad Industrial (SIGA) del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI). Como fuente primaria también se recurrió a la página Web de la empresa. La información pública del gobierno y de medios de comunicación se retoma como fuente secundaria que nutre aspectos para construir el caso.

Adicionalmente, el capítulo carece de trabajo de campo, particularmente de entrevistas con la empresa, ante la imposibilidad de tener una versión de primera mano del Laboratorio Avi Mex. No obstante, entendemos la vorágine en que se ha visto envuelta para atender asuntos que le son prioritarios, como es el desarrollo del proyecto mismo.

Al momento de escribir el capítulo, aun no está para su aplicación la vacuna, al menos de manera masiva, a pesar de que originalmente el gobierno mexicano había afirmado que sería una vacuna que se aplicaría durante la campaña invernal de vacunación de 2024 (Valadez, 2024). Para el invierno 2024 se anunció que se aplicarían 700 mil dosis de refuerzo, además de aplicar Abdala y Sputnik, existentes en ese momento como consecuencia de contratos previamente firmados (Gómez y Villa, 2024).

### **3. La empresa Laboratorio Avi-Mex**

Es una empresa fundada en 1952 y ha sido reconocida por una diversidad de distinciones (ver tabla 27) que la vuelven un actor destacado del sistema sectorial de salud. Tradicionalmente, el Laboratorio Avi-Mex, se había dedicado principalmente a “la investigación, desarrollo, manufactura, importación, exportación y comercialización de

productos biológicos, farmacéuticos, desinfectantes y aditivos para la salud animal, atendiendo los mercados avícola, porcícola, ganadero y acuícola.” (FPNT, 2012).

**Tabla 27. Distinciones de la empresa Laboratorio Avi-mex**

---

Reconocimientos

Mejores empresas mexicanas en los años 2012-2020 (Delloite)  
Premio Nacional de Tecnología e Innovación (ediciones XIII y XVI)  
Premio Nacional de Exportación (2012)  
Premio ADIAT a la Innovación Tecnológica 2012 (Vacuna contra gripe aviar)  
Empresa socialmente responsable  
Empresa Altamente Exportadora, Secretaría de Economía  
Súper Empresas Expansión 2023

Certificaciones

Buenas prácticas de manufactura NOM-ZOO-012  
Buenas prácticas laborales NOM-ZOO-003  
Buenas prácticas de manufactura (fabricación de medicamentos) NOM-059-SSA1  
ISO 9001:2015  
Bioseguridad BSL-3

---

Fuente: Elaboración propia con base en información de la página Web de la empresa

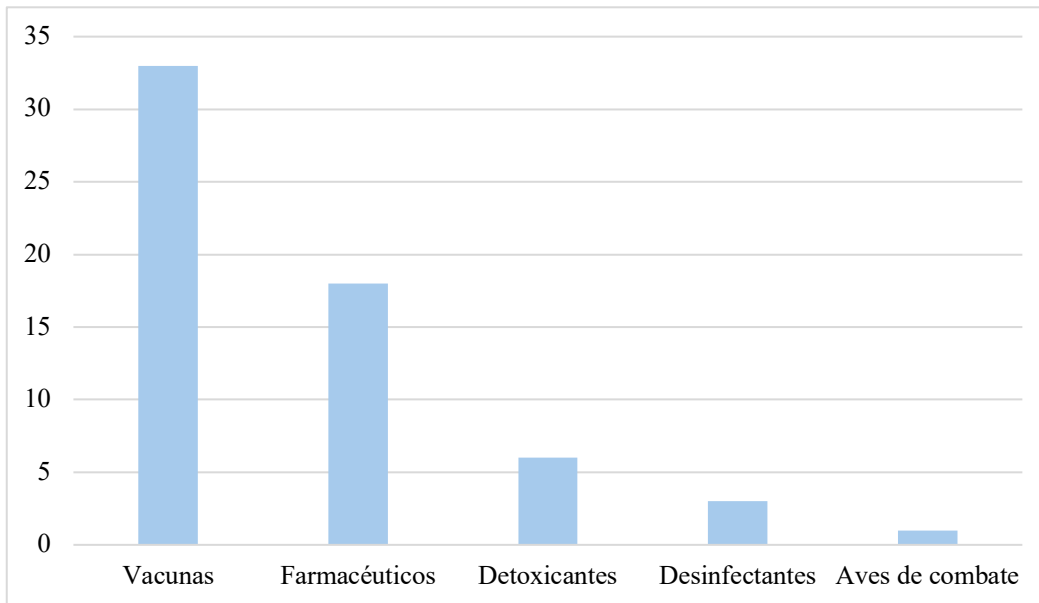
Como empresa con registro Renicyt, es reconocida por ser una entidad con actividades de investigación científica y tecnológica. En el reporte para el Premio Nacional de Tecnología e Innovación (PNTi, 2012) apuntaba destinar 9% de las ventas a actividades de investigación y desarrollo (i+d). Asimismo, en su página Web, declara tener “dos laboratorios de investigación, uno de ellos, en la Ciudad de Querétaro exclusivamente para desarrollos de plataformas tecnológicas para vacunas vectorizadas basadas en la biología molecular y el otro, en la Ciudad de México, donde se investigan molecularmente aislamientos de campo.”, además de unidades de aislamiento de bioseguridad nivel 3 para pruebas en animales (Avimex, 2025).

De hecho, el Laboratorio señala que su estrategia empresarial en i+d consiste en innovar en vacunas para la prevención de “problemas clave en la salud animal”<sup>42</sup>. En consecuencia, de su oferta de productos, el 54.1% (33 de 61) se compone de vacunas; de éstas, 87.9% son destinadas a la avicultura y 12.1% a ganado porcino. La gráfica 25 muestra la diversificación de la oferta del Avi Mex, y la 26 muestra el predominio del mercado avícola en su oferta.

---

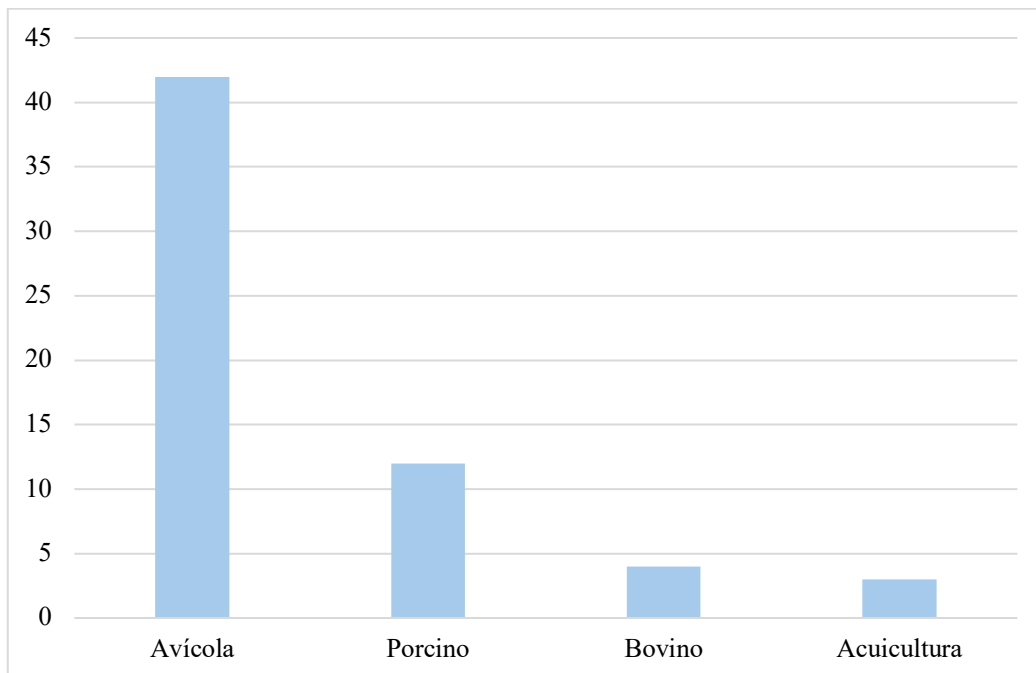
<sup>42</sup> En el caso de aves, enfermedad de Newcastle, gripe aviar de los subtipos H5 y H7, laringotraqueitis infecciosa, bronquitis infecciosa, síndrome de la baja de postura, hepatitis 4 y 8, micoplasmosis *synoviae* y cólera aviar. En el caso de cerdos, PRRS, neumonía enzoótica, influenza porcina y enfermedad del ojo azul.

**Gráfica 27. Oferta del Laboratorio Avi Mex**



Fuente: Elaboración propia con base en página Web de la empresa.

**Gráfica 28. Mercado destino de la oferta del Laboratorio Avi Mex**



Fuente: Elaboración propia con base en página Web de la empresa.

Esta intensa actividad de investigación científica y tecnológica es realizada en colaboración con instituciones nacionales (como la Universidad Nacional Autónoma de México, el Centro de Investigación y de Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional, el Instituto Nacional de Investigaciones Forestales, Agrícolas y Pecuarias) e

internacionales (universidades en Estados Unidos como las de Illinois, Arkansas, la Escuela de Medicina Icahn en Monte Sinaí en Estados Unidos y la Universidad de Guelph en Canadá) (FPNT, 2012).

Una característica relevante del Laboratorio es su operación internacional en 30 países. En la página Web de la empresa se distinguen distribuidores de sus productos entre 18 países, 13 de ellos en América Latina y el Caribe (Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua, Perú, República Dominicana, Trinidad y Tobago, Uruguay), tres en Asia (Filipinas, Taiwán, Vietnam), en África uno (Egipto) y uno más en Oceanía (Nueva Zelanda).

Como consecuencia del desarrollo de la vacuna Patria, el Laboratorio ha ampliado su actividad de negocios, al crear la división de Salud Humana. En este contexto, correspondiente al de una organización innovadora, es que se desarrolló la vacuna AVX COVID-12.

#### **4. La vacuna Patria como una innovación**

El desarrollo de la vacuna es resultado de la investigación colaborativa y la transferencia tecnológica, que pone en el centro del proceso de la innovación al Laboratorio Avi Mex. El esquema 5 sintetiza el proceso de innovación de la vacuna en tres procesos: el desarrollo del antígeno, la adaptación de la tecnología y su producción, y la aplicación e investigación de la vacuna en sus etapas preclínica, clínica y del estudio de inmunogenicidad.

El antígeno base de la vacuna es resultado de una transferencia tecnológica realizada por la EMI y la UTA. La experiencia previa de colaboración entre Avi Mex y EMI facilitó la transferencia, pues esencialmente la plataforma vacunal de Patria ha sido base en la producción de vacunas contra influenza aviar (en la que el Laboratorio es especialista y líder mundial) y humana.

Adicionalmente, el hecho de que los investigadores de la UTA transfirieran una proteína espícula mejorada con la perspectiva de que pudiera usarse para el desarrollo de vacunas de bajo costo accesible para países con menores capacidades económicas, contribuyó a que el Laboratorio completara la transferencia de dos tecnologías que, ensambladas mediante procesos recombinantes, se tradujeran en un antígeno de uso humano contra la COVID-19, que es el caso de la vacuna NDV-HXP-S (Lara-Puente *et al.*, 2021).

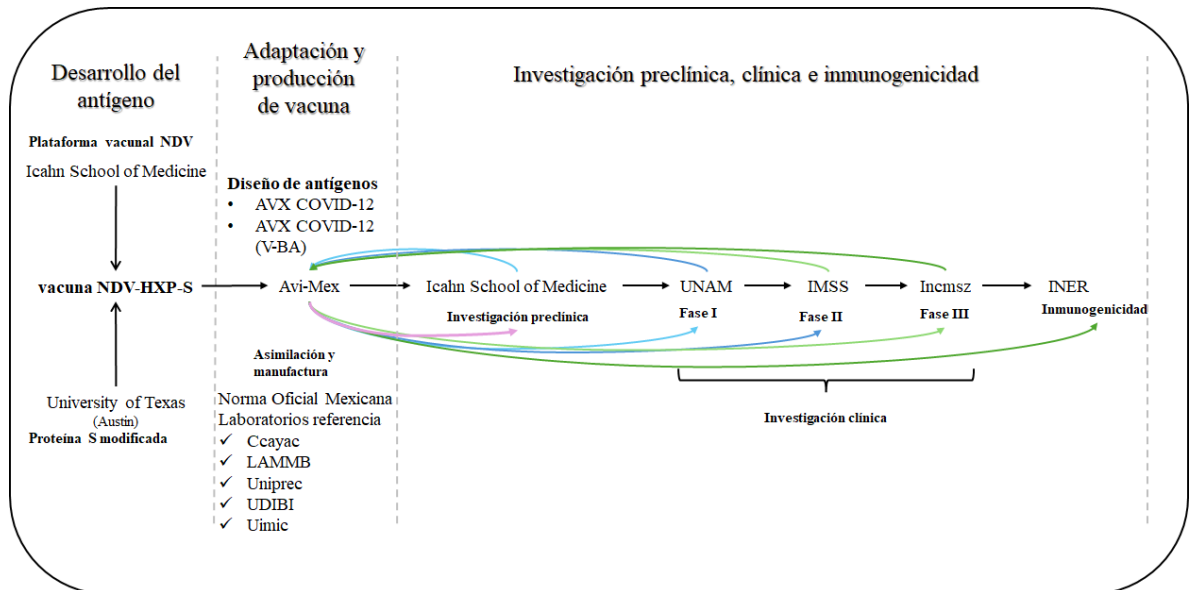
A partir de esta transferencia, Avi Mex desarrolló diversos modelos moleculares del antígeno, hasta que el AVX COVID-12 resultó ser el mejor; una modificación de la molécula, como consecuencia de la evolución del virus SARS-CoV-2 condujo a una siguiente versión, AVX COVID-12 (V-BA) (Cofepris, 2024; Tello, 2025).

La experiencia y capacidad de producción de vacunas por parte de la empresa allanó el camino para la instalación y creación de una división empresarial, Salud Humana, adicional a la primera y tradicional de la empresa, Salud Animal, con la perspectiva de que hay una relación entre enfermedades humanas y animales, de origen zoonótico, que también implica mantener una relación sana con el medio ambiente (Avimex, 2025).

Las diferentes etapas de la investigación preclínica, clínica y de inmunogenicidad se realizaron bajo responsabilidad (liderazgo) de diferentes instituciones de salud; estos resultados fueron presentados ante el Comité de Moléculas Nuevas de la Cofepris (Cofepris, 2024). Los resultados de ensayos clínicos de las etapas II y III han sido publicados (López-Macías *et al.*, 2024).

Como último elemento a tomar en consideración en el proceso de innovación está la relación público-privada de la empresa con la Secretaría de Relaciones Exteriores y con el en ese momento Conahcyt, entidad que invirtió alrededor del 41% de los 937 millones de pesos que costó el desarrollo de la vacuna (Conahcyt, 2023), costo aproximado al señalado por el Laboratorio Avi Mex, considerando que señala haber realizado inversiones por 30 millones de dólares más 26.5 millones provenientes tanto de Conahcyt como de la Agencia Mexicana de Cooperación Internacional para el Desarrollo (Amexid) (Avimex Salud Humana).

## Esquema 5. Proceso de innovación de la vacuna Patria



Fuente: Elaboración propia, con base las referencias usadas en el capítulo.

Esta explicación general se desmenuza a continuación en sus componentes para mayor precisión y mejor comprensión de la trayectoria tecnológica de la vacuna.

### 4.1 Origen del antígeno

Desde un punto de vista del desarrollo científico-tecnológico, dos actores han sido clave en el desarrollo de la vacuna Patria<sup>43</sup> (Avimex Salud Humana, 2021 y 2024):

- La EMI, que ha desarrollado la plataforma vacunal paramixovirus recombinante de la enfermedad de Newcastle (rNDV), previamente utilizada en enfermedades aviarias como la de Newcastle, así como subtipos de influenza H5 y H7. La Escuela colabora desde 2003 con el Laboratorio en el desarrollo de vacunas basadas en la plataforma. Para el caso de la vacuna contra COVID-19 otorgó una licencia de uso exclusivo para México, bajo la solicitud número MX 2022013934 A, presentada ante el IMPI el 6 de mayo de 2021 y publicada el 22 de febrero de 2023.
- La UTA, que diseñó la proteína HexaPro, a partir de la modificación genética de la espiga del coronavirus de SARS-CoV-2, y que funciona para potenciar los efectos de la vacuna. Se ha logrado estabilizar “de la superficie del coronavirus para entrenar al sistema inmunitario humano a reconocer y combatir la infección”

<sup>43</sup> En el apartado de la trayectoria tecnológica de la vacuna se abunda con mayor detalle al respecto.

(UTNEWS, 2021). Avi Mex obtuvo una licencia para uso de la espiga para la producción de la vacuna Patria, bajo la solicitud MX 2022015040 A, presentada ante el IMPI el 28 de mayo de 2021 y publicada el 27 de febrero de 2023.

De este modo, la vacuna consiste en la modificación genética del virus de Newcastle, que es no patógeno para humanos, ensamblándolo con la proteína modificada de la espiga del virus SARS-CoV-2, para ayudar al organismo humano a reconocerla (Cofepris, 2024; UTNEWS, 2020 y 2021). “Cuando se producen estas proteínas de Newcastle, justo con la proteína de la espícula y se ensamblan, entonces se forma un virus recombinante que es lo que forma la vacuna”, basada en el antígeno AVX COVID-12, pues de todos los diseños que se hicieron, fue la molécula que resultó mejor por sus características (Cofepris, 2024).

El desarrollo conjunto de la tecnología entre la EMI y la UTA se denomina NDV-HXP-S, y se produce a partir de huevo, bajo “el mismo método que se emplea para las vacunas antigripales desde la década de 1950, que es más rápido, más barato y menos complicado que los métodos empleados para producir varias de las principales vacunas COVID-19”. (UTNEWS, 2021).

Es una tecnología transferida a otros países, como Vietnam (con la vacuna denominada CoviVac), Tailandia (HXP-GPOVac), Brasil (ButanVac) (Rodrigues, 2023; UTNEWS, 2021), y que en México alcanzó su forma en el primer antígeno AVX COVID-12, basado en la cepa original del virus de Wuhan. Una actualización de la vacuna contra la variante Omicron BA.2.75.2 ha dado origen al antígeno AVX COVID-12 (V-BA) (Tello, 2025).

## **4.2 Producción de la vacuna**

Obtenido el antígeno, el paso a la producción ocurre por la infección de huevos de pollo embrionados para el escalamiento de la producción del virus recombinante, la incubación y selección de los huevos y la formulación y validación del antígeno como producto farmacéutico (Avimex Humana, 2025).

Ya decíamos que el paramixovirus aviar no es patógeno en humanos, “dado que no se replica eficientemente en células de mamíferos, pero desencadena en ellos una respuesta inmunitaria innata similar a un adyuvante” (Avimex Humana, 2025; Lara-Puente *et al.*, 2022), por lo que no contiene ninguno, aunque sí un estabilizador (Cofepris, 2024), lo que hace menos compleja su producción.

La capacidad de producción de vacunas para animales del Laboratorio al año supera los 2,500 millones de dosis (Avimex Salud Animal, 2025). Para el caso de la vacuna contra COVID-19 se planteó una capacidad instalada de 24 millones de dosis, pero que es escalable hasta los 40 millones al año (Conahcyt, 2024).

La instauración de una división de salud humana conlleva el reto, en sí mismo, de la inversión de una planta de producción de las dimensiones señaladas, además de la necesidad de cumplir con la normatividad derivada de la autoridad de Salud (Cofepris), para la producción de vacunas para aplicación humana, como las NOM-059-SSA1-2015 y NOM-036-SSA2-2012, bajo la supervisión y auditoría de Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (Ccayac), que es el único laboratorio de referencia de Cofepris para el análisis de laboratorio de vacunas en México.

Además de la asesoría en cuestiones de calidad y liberación de medicamentos de terceros autorizados: por parte de la UNAM el Laboratorio Nacional para la Producción y Análisis de Moléculas y Medicamentos Biotecnológicos (LAMMB) del Instituto de Biotecnología y la Unidad de Investigación Preclínica (Uniprec) de la Facultad de Química; por el IPN, de la Unidad de Desarrollo e Investigación en Bioprocesos de la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas del IPN y por parte del IMSS la Unidad de Investigación Médica en Inmunoquímica (Uimiq) del Hospital de Especialidades del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

### 4.3 Investigación preclínica y clínica

El desarrollo del antígeno implica realizar la investigación preclínica. Ésta se desarrolló por la EMI. A partir del cumplimiento del objetivo de esa etapa de la investigación, se procede a la investigación clínica en sus tres etapas, que implica su aplicación en humanos, con objetivos diferentes. La tabla 28 sintetiza las fases de desarrollo de la investigación preclínica y clínica.

**Tabla 28. Fases de desarrollo de la vacuna Patria**

Fases de desarrollo	Líder	Objetivos	Resultados
Investigación Preclínica	Escuela de Medicina Icahn	Validar la eficacia y seguridad preliminares de la vacuna en modelos no humanos	Datos que respaldan la progresión a ensayos clínicos
Investigación Clínica fase I	Universidad Nacional Autónoma de México	Evaluar seguridad, tolerabilidad y dosificación en un pequeño grupo de voluntarios	Perfil de seguridad inicial y dosis recomendada para estudios futuros

Investigación Clínica fase II	Instituto Mexicano del Seguro Social	Ampliar la evaluación de seguridad y comenzar a recopilar datos sobre la eficacia	Información más detallada sobre cómo la vacuna afecta al sistema inmunitario
Investigación Clínica fase III	Instituto Nacional de Ciencias Médicas Salvador Zubirán	Confirmar eficacia y monitorear efectos secundarios en una población más grande	Datos que respaldan la eficacia y seguridad de la vacuna para la aprobación regulatoria
Investigación sobre Inmunogenicidad	Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias	Profundizar en el entendimiento de la respuesta inmune generada por la vacuna	Evidencia de la capacidad de la vacuna para provocar una respuesta inmune
Farmacovigilancia	Laboratorio Avi Mex	Monitoreo continuo de seguridad y efectos secundarios post-autorización	Vigilancia de la seguridad a largo plazo de la vacuna

Fuente: Elaboración propia con base en Cofepris, 2024.

#### 4.4 Alianza público-privada para el desarrollo de Patria

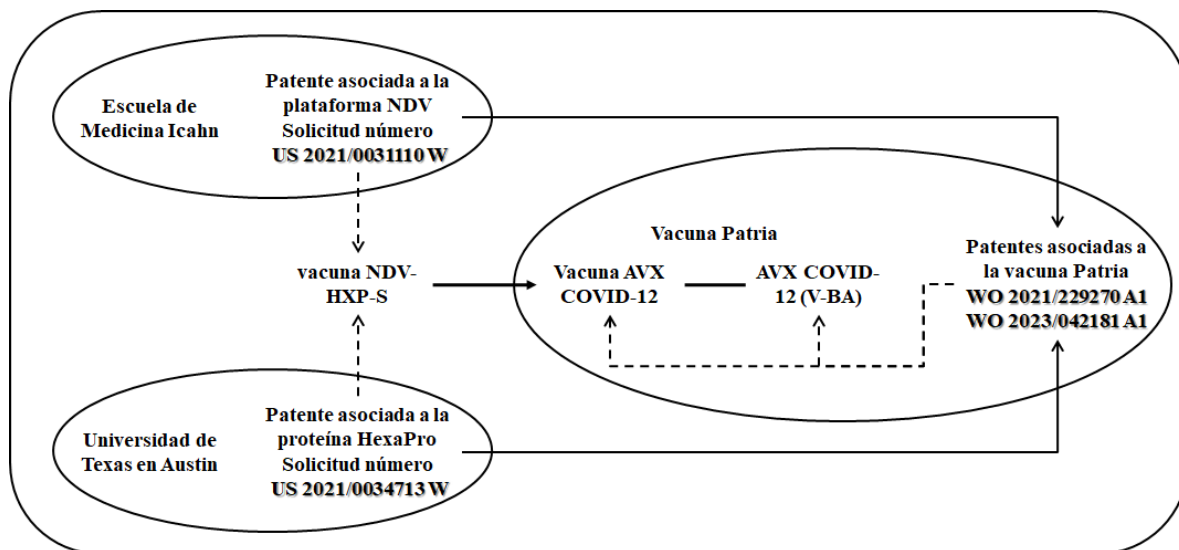
Entre los esfuerzos que se realizaron para combatir la epidemia por la enfermedad COVID-19, el 15 de mayo de 2020 se instaló el Consorcio de Científicos Innovadores en Salud, integrado por más de 35 actores de los sectores académico, empresarial y gubernamental, bajo la coordinación de la Secretaría de Relaciones Exteriores. En ese contexto se presentaron proyectos tanto de tratamientos como de vacunas contra la enfermedad. Con respecto a vacunas, el proyecto más avanzado (en proceso de inicio de ensayos clínicos en abril de 2021 [Avimex Salud Humana, 2021]) fue el presentado por Laboratorio Avi Mex (SRE, 2021).

Esta condición dio pauta a la inversión pública de la SRE a través de Amexid y de Conahcyt, particularmente en este caso para la financiación de investigación clínica (Avimex Salud Humana, 2021; Conahcyt, 2023). De acuerdo con Conahcyt, del costo total de la vacuna, por 937 millones de pesos, alrededor de 45% fueron aportados por el Consejo.

## 5. Trayectoria tecnológica

El esquema 6 sistematiza el conjunto de patentes implicadas en el desarrollo de la vacuna Patria: muestra las dos que el Laboratorio Avi Mex obtuvo mediante licenciamiento de la EMI y de la UTA, así como las dos que se han registrado por parte del Laboratorio.

### Esquema 6. Patentes implicadas en el desarrollo de Patria



Fuente: Elaboración propia con base en la plataforma Lens.org y SIGA del IMPI

### 5.1 Patentes licenciadas a Laboratorio Avi Mex

Como decíamos, la plataforma vacunal NDV-HXP-S se sustenta en un desarrollo conjunto entre la EMI y la UTA; de esa plataforma dos patentes le fueron licenciadas al Laboratorio para el desarrollo de una primera plataforma contra la variante Wuhan del virus SARS-CoV-2 (AVX COVID-12) y la modificada contra la variante Ómicron (AVX COVID-12 (V-BA)). La tabla 29 muestra la información básica de las patentes licenciadas a Avi Mex.

**Tabla 29. Información de las patentes licenciadas a Laboratorio Avi Mex**

Solicitante de la patente	Icahn School of Medicine at Mount Sinai	University of Texas y Darmouth College
Número de solicitud	US 2021/0031110 W	US 2021/0034713 W
Número de prioridad	US 202063021677 P	US 202063032502 P
Fecha de prioridad	7 de mayo, 2020	29/05/2020
Fecha de solicitud	6 de mayo, 2020	28/05/2021
Fecha de publicación	11 de noviembre, 2021	02/12/2021
Número de solicitud en México	MX 2022013934 A	MX 2022015040 A
Fecha de publicación en México	22 de febrero, 2023	27 de febrero, 2023
Título	Recombinant Newcastle Disease Virus Expressing SARS-VoC-2 Spike Protein and uses Thereof	Engineered Coronavirus Spike (s) Protein And Methods Of Use Thereof
Clasificación de patentes	C07K14/165 y C07K14/005	C07K14/165
Definición de los clasificadores	Péptidos que contienen más de 20 aminoácidos, derivados de virus de la familia Coronaviridae (p. ej., virus de la bronquitis infecciosa aviar)	Péptidos que contienen más de 20 aminoácidos, derivados de virus de la familia Coronaviridae (p. ej., virus de la bronquitis infecciosa aviar)

Péptidos que contienen más de 20 aminoácidos, derivados de virus

Citas de la patente	Nueve	27
Patentes citadas	Cero	Cero

Fuente: Elaboración propia con base en Lens.org

De acuerdo con su resumen, la invención de la EMI corresponde a la secuenciación codificada de una proteína espiga (S) del SARS-CoV-2, que está empaquetada en el genoma de un virus recombinante de la enfermedad de Newcastle (NVD). El invento también comprende los virus recombinantes de Newcastle que contienen el código genético de la proteína S del SARS-CoV-2.

Conforme a las clasificaciones de patentes, el contenido de la patente se relaciona con el diseño de péptidos (moléculas creadas a partir de la unión de aminoácidos) derivados de virus en general y en particular de la familia de los coronavirus.

Esta solicitud de patente ha sido citada por nueve patentes más (Tabla 30). Cinco de las citas corresponden a patentes solicitadas por la empresa china Zhejiang Diyuan Biological Technology<sup>44</sup>. Asimismo, comprende las citas de patentes de las dos instituciones latinoamericanas implicadas en el desarrollo de vacunas contra COVID-19 basada en la plataforma NDV-HXP-S: Avi Mex y el Instituto Butantan.

**Tabla 30. Citas de la vacuna Recombinant Newcastle Disease Virus Expressing SARS-VoC-2 Spike Protein and uses Thereof**

Proteína de fusión y viri3n recombinante para mostrar la nueva prote3na corona S y aplicaci3n de la prote3na de fus3n y el viri3n recombinante	Zhejiang Difu Yun Shred Biotechnology CO LTD
Composici3n inmunog3nica, uso de la misma y procedimiento de obtenci3n de una composici3n inmunog3nica combinada contra COVID-19 y la gripe estacional	Instituto Butantan
Virus recombinantes de la enfermedad de Newcastle y composiciones inmunog3nicas para su uso en la prevenci3n del COVID-19	Icanh School of Medicine Mount Sinai
Vector recombinante del virus de la enfermedad de Newcastle que contiene la combinaci3n de secuencia diana de ant3geno dual SARS-CoV-2, cepa vacunal correspondiente y vacuna	Zhejiang Difference Biological Tech CO LTD
Vector recombinante del virus de la enfermedad de Newcastle que contiene una nueva combinaci3n de secuencia diana de ant3geno doble de coronavirus y la cepa vacunal correspondiente, y vacuna	Zhejiang Difference Biotechnology CO LTD
Prote3na de fus3n que muestra la prote3na SAR-CoV-2, viri3n recombinante, y uso de la prote3na de fus3n y del viri3n recombinante	Zhejiang Difference Biological Tech CO LTD

<sup>44</sup> En el registro de patentes aparecen otros nombres, como Zhejiang Difference Biotechnology, Zhejiang Difference Biological Tech y Zhejiang Ifference Biotechnology, pero el correcto es el que se anota en el texto, de acuerdo con la IA Deep Seek (2025). No es posible ahondar m3s en la informaci3n espec3fica de la empresa, pero cabe se3alar que la regi3n donde se localiza, Zhejiang, se caracteriza por ser innovadora y tiene como pilar al a industria biofarmac3utica (Zhang *et al.*, 2025), adem3s de encontrarse entre las regiones desarrolladas y con m3s registros de patentes de China (Changshan, 2018).

Vacuna recombinante contra el COVID-19 basada en un vector viral de paramixovirus	Laboratorio Avi Mex S A de C V e Icahn School of Medicine Mount Sinai
Vector recombinante bivalente del virus de la enfermedad de Newcastle del SARS-COV-2, cepa vacunal correspondiente y método de preparación	Zhejiang Difu Yun Shred Biotechnology CO LTD
Virus recombinante de la enfermedad de Newcastle y composiciones inmunogénicas para su uso en la inmunización contra la variante omicrónica del SARS-CoV-2	Icahn School of Medicine Mount Sinai

Fuente: Elaboración propia con información de Lens.org

Aunque el número de citas para la patente es relativamente reducido, previamente se había dicho que la plataforma NDV se explora en el desarrollo de antígenos para vacunas contra enfermedades animales y humanas; en el caso de las citas de patente, la actividad inventiva se enfoca en COVID-19, concentrada principalmente entre pocas organizaciones, marcadamente Zhejiang Diyuan Biological Technology.

Un rasgo adicional es que el enfoque de desarrollo de vacunas de la empresa china y de la vacuna desarrollada por Avi Mex-Icahn está basada en el uso de genes quiméricos, que expresan proteínas de fusión. Una diferencia fundamental entre ambas vacunas radica en que la empresa china desarrolla un antígeno doble de coronavirus<sup>45</sup>, mientras en el caso de Patria utiliza uno, basado en la proteína HexaPro de la UTA.

En relación con el licenciamiento de la patente de la UTA, conforme al resumen de la solicitud de patente, la invención se refiere a proteínas espiga de Coronavirus modificadas por ingeniería, como es el caso de la espiga de SARS-CoV-2; el mismo resumen señala que estas proteínas S modificadas presentan una mayor estabilidad conformacional y/o antigenicidad, lo que se corrobora con la revisión de las citas que ha recibido la patente.

Adicionalmente, la invención proporciona métodos para el uso de tales proteínas modificadas para diagnóstico, en plataformas de cribado y/o en composiciones de vacunas. De la clasificación de patentes, la invención corresponde al “ensamblado” de aminoácidos (creación de péptidos) derivados de virus en general.

La tabla 31 muestra las 27 citas de patentes en que se identifica la invención de la UTA. En 14 de las 27 citas se encuentran patentes solicitadas por la empresa Biontech (en 4 casos de la mano de Pfizer), y en siete más, Curevac (en dos casos en compañía de

<sup>45</sup> Cabe señalar que la empresa Zhejiang Difference Biotechnology cuenta con patentes otorgada por esta invención que comprende dos antígenos. Se puede verificar en Lens ID 101-308-637-713-714 y Lens ID 081-093-012-616-966.

Glaxosmithkline), ambas empresas biotecnológicas desarrolladoras de terapias basadas en ARN mensajero y que citan a la patente principalmente en vacunas contra coronavirus.

El interés de la proteína *spike* del virus SARS-CoV-2 deriva del importante papel que ha jugado en el proceso de infección y enfermedad por COVID-19 (Jackson *et al.*, 2022; Magazine *et al.*, 2023).

En ese sentido se entiende que el interés que concita la invención de la UTA se explica por su capacidad de mejorar vacunas de ARN mensajero: La proteína HexaPro, que está en el centro de la inventiva de la universidad texana, representa una mejora, pues estabiliza de manera más eficiente la proteína espiga de SARS-CoV-2 (al diseñarse con seis prolinas) y soporta el estrés térmico y el almacenamiento a temperatura ambiente, lo que mejora otros diseños de estabilización, incluidas vacunas de ARN mensajero, basadas en dos prolinas (Hsieh *et al.*, 2020; Lu *et al.*, 2022).

**Tabla 31. Citas de la patente Engineered Coronavirus Spike(s) Protein and Methods of Use Thereof**

Vacuna contra el coronavirus	Curevac SE
Vacuna contra el coronavirus	Biontech SE y Pfizer
Composiciones, métodos y usos de la vacuna contra el coronavirus	Sichuan Clover Biopharmaceuticals INC
Composiciones, métodos y usos de la vacuna contra el coronavirus	Sichuan Clover Biopharmaceuticals INC
Vacuna contra el coronavirus	Curevac SE
Composiciones inmunogénicas SARS-CoV-2	Biontech SE
Composiciones para la administración de diferentes dosis de RNA	Biontech SE
Vacuna a base de ácido nucleico contra variantes emergentes de SARS-CoV-2	Glaxosmithkline Biologicals SA
Vacuna de ARN contra variantes del SRAS-CoV-2	Curevac SE y Glaxosmithkline Biologicals SA
Vacuna contra coronavirus	Biontech SE
Vacuna contra coronavirus	Curevac SE
Composiciones inmunogénicas	Biontech SE
Vacuna de ARN contra variantes del SRAS-CoV-2	Curevac SE y Glaxosmithkline Biologicals SA
Vacunas y métodos relacionados	Flagship Pineering Innovations VII LLC
Vacuna COVID administrada por HD-MAP	Vaxxas PTY LTD
Vacunas combinadas contra la infección por coronavirus, la infección gripal y/o la infección por RSV	Biontech SE y Pfizer
Vacuna contra coronavirus	Biontech SE
Vacuna contra coronavirus	Biontech SE y Pfizer
Vacuna contra el coronavirus	Biontech SE y Pfizer

Vacuna contra el coronavirus	Curevac SE
Vacuna contra el coronavirus	Biontech SE
Vacuna contra el coronavirus	Biontech SE
Inmunógenos de coronavirus S2	Scripps Research Institute
Sistemas y métodos de ingeniería de antígenos sintéticos para promover respuestas inmunitarias a medida	Biontech SE e Instadeep LTD
Vacuna contra coronavirus	Curevac SE
Composiciones para la administración de diferentes dosis de RNA	Biontech SE
Construcciones de RNA y usos de las mismas	Biontech SE

Fuente: Elaboración propia con información de Lens.org

## 5.2 Solicitudes de patente asociadas a la vacuna Patria

Asociadas a la vacuna Patria se identificaron dos solicitudes de patente (tabla 32). La primera solicitada por Laboratorio Avi Mex y la EMI; la segunda incluye al Consejo Nacional de Humanidades, Ciencia y Tecnología (Conahcyt).

**Tabla 32. Solicitudes de patente asociadas a la vacuna Patria**

Título	Vacuna recombinante contra COVID-19 en un vector viral	Vacuna recombinante contra COVID-19 para producir respuesta celular en individuos con inmunidad preexistente
Solicitante de la patente	Laboratorio Avi Mex; Icahn School of Medicine Mount Sinai	Laboratorio Avi Mex; Consejo Nacional de Humanidades, Ciencia y Tecnología; Icahn School of Medicine Mount Sinai
Número de solicitud	IB 2020054545 W	IB 2022058886 W
Número de prioridad	IB 2020054545 W	MX 2021011439 A
Clave	WO 2021/229270 A1	WO 2023/042181 A1
Fecha de prioridad	13 de mayo, 2020	20 de septiembre, 2021
Fecha de solicitud	13 de mayo, 2020	20 de septiembre, 2022
Fecha de publicación	18 de noviembre, 2021	23 de marzo, 2023
Clasificación de patentes	A61K39/215, A61P31/14 y C12N15/86	A61K39/215, A61K31/51, A61K39/17, C12N7/01, C12N15/50 y C12N15/86
	Preparaciones medicinales (antígenos) que contienen coronaviridae	Preparaciones medicinales (antígenos) que contienen coronaviridae
	Actividad terapéutica específica de preparaciones medicinales antiinfecciosas por virus de ARN	Preparaciones médicas que contienen tiamina
Definición de los clasificadores	Ingeniería genética de vectores virales	Preparaciones medicinales que contienen virus de la enfermedad de Newcastle Virus modificados por introducción de material genético externo Ingeniería genética de coronaviridae Ingeniería genética de vectores virales

Fuente: Elaboración propia con base en Lens.org

La primera solicitud consiste, conforme al resumen de la solicitud de patente, de una “vacuna recombinante viva o inactivada contra COVID-19 que comprende un vector

vírico y un vehículo, un adyuvante y/o un excipiente farmacéuticamente aceptable, caracterizada porque el vector vírico es un virus capaz de generar una respuesta inmunitaria celular y tiene insertada una secuencia exógena de nucleótidos de SARS-CoV2.”

De la invención podemos destacar tres características: primeramente, que corresponde a una vacuna que puede ser viva o inactivada; en segundo lugar, que comprende contener un adyuvante y/o excipiente y, tercero, no especifica la secuencia exógena de nucleótidos insertados en el vector vírico. Esto es relevante, porque la vacuna Patria es una vacuna recombinante activa, sin adyuvante y con estabilizador inocuo, con la proteína HexaPro como secuencia exógena. De modo que, de acuerdo con la patente, a partir de la plataforma vacunal pueden desarrollarse otras vacunas con un enfoque diferente al de Patria.

Conforme a la tabla 33, esta solicitud de patente cita a dos patentes y siete publicaciones científicas. La primera cita de patente corresponde a la invención Virus de la enfermedad de Newcastle y sus usos, otorgada a la empresa Merck y a la Escuela de Medicina Icanh y a Memorial Sloan Kettering Cancer Center. La actividad inventiva de la patente corresponde al uso de NDV para tratamiento de cáncer, lo que corrobora la posibilidad que provee la plataforma NDV de investigar diferentes padecimientos.

La siguiente patente, Materiales y métodos para detectar coronavirus, corresponde a la invención para la que la Universidad de Miami solicitó registro; obtuvo la patente, en 2020, pero aparece ya como inactiva a partir de 2024 por falta de pago de la cuota de mantenimiento. La invención se refiere a *kits* de prueba y métodos para detectar la presencia de polinucleótidos de Coronavirus en una muestra biológica.

**Tabla 33. Citas de la patente Recombinant vaccine against Covid-19 in a viral vector**

Citas de patentes	Citas de publicaciones científicas
Virus de la enfermedad de Newcastle y sus usos	Recombinant Newcastle Disease Virus Expressing a Foreign Viral Antigen Is Attenuated and Highly Immunogenic in Primates <a href="https://doi.org/10.1128/jvi.79.21.13275-13284.2005">https://doi.org/10.1128/jvi.79.21.13275-13284.2005</a>
Materiales y métodos para detectar coronavirus	Protection from SARS coronavirus conferred by live measles vaccine expressing the spike glycoprotein <a href="https://doi.org/10.1016/j.virol.2014.01.002">https://doi.org/10.1016/j.virol.2014.01.002</a> The race for coronavirus vaccines: a graphical guide <a href="https://doi.org/10.1038/d41586-020-01221-y">https://doi.org/10.1038/d41586-020-01221-y</a> Characterization of spike glycoprotein of SARS-CoV-2 on virus entry and its immune cross-reactivity with SARS-CoV <a href="https://doi.org/10.1038/s41467-020-15562-9">https://doi.org/10.1038/s41467-020-15562-9</a> Newcastle disease virus, a host range-restricted virus, as a vaccine vector for intranasal immunization against emerging pathogens <a href="https://doi.org/10.1073/pnas.0703584104">https://doi.org/10.1073/pnas.0703584104</a>

Fuente: Elaboración propia con base en Lens.org

Por su cuenta, en conjunto las publicaciones abarcan diversos temas: exponen estrategias vacunales y terapéuticas del SARS-CoV-2; se busca entender el papel de la proteína espiga en la enfermedad; se rescata el uso de vectores virales previamente usados para el desarrollo de vacunas contra COVID-19. En general, se colige que forma parte de la revisión de literatura para derivar el estado de la técnica asociado a la patente.

En relación con la segunda patente asociada a la vacuna Patria, titulada “Vacuna recombinante contra COVID-19 para producir respuesta celular en individuos con inmunidad preexistente” (tabla 34), la actividad inventiva describe la vacuna recombinante del vector viral activo NDV que contiene la secuencia de la proteína S de SARS-CoV-2 y es “capaz de generar una respuesta celular significativa en las células T (CD4+ o CD8+)<sup>46</sup>”, conforme el resumen de la patente.

Esta patente cita tres publicaciones (tabla 34). La primera es una investigación que expone la identificación de la proteína HexaPro, sus características y ventajas. La segunda publicación reporta resultados del uso de la vacuna del vector NDV con la proteína espiga en un ensayo preclínico en ratones y apunta a la posibilidad de uso como vacuna de vector vivo contra COVID-19. La tercera publicación presenta la plataforma NDV-HXP-S, cuya capacidad de inmunizar ratones y hámsteres mostró ser eficaz contra la infección por SARS-CoV-2; además de que se demuestra la capacidad de producir la vacuna en huevos como vacuna viva o inactiva y, en ambos casos, ofrecer una fuerte respuesta de anticuerpos contra diversas variantes de interés.

---

<sup>46</sup> CD4+ son un tipo de glóbulos blancos que circulan por la sangre y son importantes en la activación del sistema inmunitario, de acuerdo con el sitio MedlinePlus (2025). CD8+ es una célula encargada de eliminar células infectadas una vez que han reconocido al antígeno activado (Wissinger, 2025).

**Tabla 34. Citas de la patente Recombinant vaccine against Covid-19 to produce cellular response in individuals with pre-existing immunity**

---

Structure-based design of prefusion-stabilized SARS-CoV-2 spikes  
<https://doi.org/10.1126/science.abd0826>  
Newcastle disease virus (NDV) expressing the spike protein of SARS-CoV-2 as a live virus vaccine candidate  
<https://doi.org/10.1016/j.ebiom.2020.103132>  
A Newcastle disease virus-vector expressing a prefusion-stabilized spike protein of SARS-CoV-2 induces protective immune responses against prototype virus and variants of concern in mice and hamsters  
<https://doi-org.bibliotecaipn.idm.oclc.org/10.1038/s41467-021-26499-y>

---

Fuente: Elaboración con base en Lens.org

## 6. Conclusiones

La vacuna Patria AVX COVID-12 “Patria”, y su adecuación para tratar infecciones por la variante Ómicron del virus SARS-CoV-2 constituye un eslabón en la trayectoria tecnológica de la plataforma vacunal NDV-HXP-S. A partir de la revisión de los patentes se identifica el espacio de innovación que representa como vacuna alternativa contra COVID-19. No la única contra esta enfermedad sustentada en la misma plataforma, según decíamos, dados los desarrollos de vacunas en Vietnam, Tailandia y Brasil.

En el caso mexicano, la posibilidad de concretar el desarrollo tecnológico tiene como origen la existencia de una empresa nacional con tradición en el desarrollo tecnológico en materia de salud animal, que ha debido insertarse en un proceso de adaptación y aprendizaje para desarrollar capacidades de producción de vacunas humanas, asimilando normas de buenas prácticas para la producción de medicamentos aplicados en humanos, así como la adaptación de una plataforma vacunal flexible para su uso a salud animal y humana, lo que es impensable sin la existencia de una trayectoria previa en la realización sistemática de actividades de innovación.

Su colaboración tecnológica de más de dos décadas con la Escuela de Medicina Icanh, con amplia experiencia en el desarrollo de antígenos a partir de la plataforma NDV, allanó el camino para la integración de la plataforma NDV modificada para expresar como antígeno la proteína espiga modificada del virus SARS-CoV-2 desarrollada por investigadores de la Universidad de Texas en Austin.

Pero no debe pasar por alto que la participación de la Escuela de Medicina llega hasta la realización de pruebas preclínicas; el resto del camino en el proceso de desarrollo obedece a la integración de un micro sistema de innovación para el desarrollo de la vacuna, que integra instituciones nacionales de salud.

En esos términos amerita valorar los esfuerzos locales por el desarrollo de una vacuna en su justa dimensión tanto a la luz del caso Patria, como de evidencia que hemos reportado en otros capítulos del libro:

1. La posibilidad más próxima de desarrollar una vacuna se asocia a la existencia de una empresa con experiencia en el desarrollo de proyectos tecnológicos sobre una plataforma de desarrollo, producción y comercialización de vacunas. Esto debe llevar a pensar en la posibilidad de escalar capacidades desde la investigación en salud animal hacia salud humana.
2. La posibilidad de llevar un proyecto al plano de la investigación clínica depende de la existencia de capacidades de investigación en salud, que también sugiere la necesidad de traducir protocolos de actuación empresarial y médica, como condición para lograr resultados de investigación robustos, que den viabilidad al desarrollo tecnológico.
3. Los mecanismos de colaboración universidad-empresa son relevantes para la concreción de proyectos tecnológicos. En el camino de las diferentes opciones de creación de vacunas (capítulo 6), la experiencia acumulada por Avi Mex fue central como opción para concretar el proyecto de vacuna.
4. Es impensable la maduración y concreción de proyectos sin intervención pública.
5. La experiencia de investigación de laboratorios universitarios y de centros de investigación es relevante como detonante de procesos de investigación sistemática y escalable a nivel industrial; en este sentido, la vocación innovadora de empresas no necesariamente es generalizable (capítulo 2), ni la intervención pública sistemática (capítulos 5 y 6).

## Referencias

Avimex Salud Animal (Laboratorio Avi Mex). (2025). Nosotros. <https://avimex.com.mx/nosotros>. Fecha de consulta: 7 de julio de 2025.

Avimex Salud Humana (Laboratorio Avi Mex). (2021). Avimex® anuncia el desarrollo de PATRIA: VACUNA MEXICANA contra SARS-COV-2. <https://avimexhumana.com.mx/avimex-anuncia-el-desarrollo-de-patria-vacuna-mexicana-contrasars-cov-2/>. Fecha de consulta: 2 de febrero de 2024.

- Avimex Salud Humana (Laboratorio Avi Mex). (2024). ¿Por qué Avimex? <https://avimexhumana.com.mx/vacuna-patria#por-que-avimex>. Fecha de consulta: 2 de febrero de 2024.
- Changshan, X. (27 de abril, 2018). Guangdong, Jiangsu y Zhejiang lideran la materia de patentes en China en 2017, con la Universidad de Zhejiang, el Instituto de Tecnología de Harbin y la Universidad de Tsinghua entre las tres mejores universidades. 21st Century Business Herald. <https://finance.sina.com.cn/roll/2018-04-27/doc-ifztkpin8971574.shtml>.
- Conahcyt (Consejo Nacional de Humanidades, Ciencias, y Tecnologías). (16 de mayo de 2023). Patria, la vacuna mexicana contra COVID-19, sienta precedente para recuperar soberanía tecnológica en vacunas. Conahcyt, Comunicado 385/mayo 2023. [https://secihti.mx/wp-content/uploads/comunicados/Conahcyt\\_385.pdf](https://secihti.mx/wp-content/uploads/comunicados/Conahcyt_385.pdf)
- Conahcyt (Consejo Nacional de Humanidades, Ciencias, y Tecnologías). (6 de junio de 2024). Vacuna mexicana Patria es segura y eficaz; cuenta con autorización sanitaria y será producida en planta de clase mundial certificada por Cofepris. Conahcyt, Comunicado 535/2024. [https://secihti.mx/wp-content/uploads/comunicados/Conahcyt\\_535.pdf](https://secihti.mx/wp-content/uploads/comunicados/Conahcyt_535.pdf). Fecha de consulta: 7 de junio de 2024.
- Cofepris (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios). (2024). Vacuna AVX/COVID-12 (Patria Vacuna COVID-19). Comité de moléculas Nuevas, Tercera sesión extraordinaria. [https://www.youtube.com/live/Os\\_rmIcmxt8?si=89ciZ2BILAJBHqgK](https://www.youtube.com/live/Os_rmIcmxt8?si=89ciZ2BILAJBHqgK). Título del video: Comité de moléculas nuevas: Vacuna Patria de Avi-Mex S.A. de C.V. 26 de enero de 2024.
- de Swart, R.L., Belov, G. A. (2023). Advantages and challenges of Newcastle disease virus as a vector for respiratory mucosal vaccines. *Current Opinión in Virology*, 62, 101348. <https://doi.org/10.1016/j.coviro.2023.101348>.
- Deep Seek. (2025). Deep Seek versión 3. Consulta sobre empresa Zhejiang Difference Biological Tech. <https://chat.deepseek.com/a/chat/s/1ad1143c-7de0-47f7-a446-1ffa98b0f9ef>.
- Dosi, G. (1982). Technological paradigms and technological trajectories: A suggested interpretation of the determinants and directions of technical change. *Research Policy*, 11(3), 147-162. [https://doi-org.bibliotecaipn.idm.oclc.org/10.1016/0048-7333\(82\)90016-6](https://doi-org.bibliotecaipn.idm.oclc.org/10.1016/0048-7333(82)90016-6).

- FPNT (Fundación Premio Nacional de Tecnología). (2012). Laboratorio Avimex. Reporte de la empresa.
- Fulber, J., Kamen, A. (2022). Development and Scalable Production of Newcastle Disease Virus-Vectored Vaccines for Human and Veterinary Use. *Viruses*, 14(5), 975. <https://doi.org/10.3390/v14050975>.
- Ganar, K., Das, M., Sinha, S., Kumar, S. (2014). Newcastle disease virus: Current status and our understanding. *Virus Research*, 184(12), 71-81. <https://doi.org/10.1016/j.virusres.2014.02.016>.
- Gómez, E. y Villa, P. (2024, 30 de diciembre). En campaña aplicarán alrededor de 700 mil dosis de vacuna Patria; será administrada a personas vulnerables. *El Universal*. <https://www.eluniversal.com.mx/nacion/en-campana-aplicaran-de-alrededor-de-700-mil-dosis-de-vacuna-patria-sera-administrada-a-personas-vulnerables/>.
- Han, F., Yoon, S., Raghavan, N., Yang, B., y Park, H. (2024). Technological trajectory in fuel cell technologies: A patent-based main path analysis. *International Journal of Hydrogen Energy*, 50C(2), <https://doi.org/10.1016/j.ijhydene.2023.10.274>.
- Hsieh, C.L., Goldsmith, J.A., Schaub, J.M., DiVenere, A.M., Kuo, H.C., Javanmardi, K., Le, K.C., Wrapp, D., Lee, A.G., Liu, Y., Chou, C.W., Byrne, P.O., Hjorth, C.K., Johnson, N.V., Ludes-Meyers, J., Nguyen, A.W., Park, J., Wang, N., Amengor, D., Lavinder, J.J., Ippolito, G.C., Maynard, J.A., Finkelstein, I.J., McLellan, J.S. (2020). Structure-based design of prefusion-stabilized SARS-CoV-2 spikes. *Science*, 369(6510), 1501-1505. <https://doi.org/10.1126/science.abd0826>.
- Hu, Z., Ni, J., Cao, Y., Liu, X. (2020). Newcastle Disease Virus as a Vaccine Vector for 20 Years: A Focus on Maternally Derived Antibody Interference. *Vaccines*, 8(2), 222. <https://doi.org/10.3390/vaccines8020222> .
- Jackson, C.B., Farzan, M., Chen, B., Choe, H. (2022). Mechanisms of SARS-CoV-2 entry into cells. *Nature Reviews Molecular Cell Biology*, 23, 3–20. <https://doi.org.bibliotecaipn.idm.oclc.org/10.1038/s41580-021-00418-x>.
- Kim, S-H., Samal, S. (2016). Newcastle Disease Virus as a Vaccine Vector for Development of Human and Veterinary Vaccines. *Viruses*, 8(7), 183; <https://doi.org/10.3390/v8070183>.
- Lara-Puente, J.H., Carreño, J.M., Sun, W., Suárez-Martínez, A., Ramírez-Martínez, L., Quezada-Monroy, F., Paz-De la Rosa, G., Vigueras-Moreno, R., Singh, G., Rojas-Martínez, O., Chagoya-Cortés, H.E., Sarfati-Mizrahi, D., Soto-Priante, E., López-

- Macías, C., Krammer, F., Castro-Peralta, F., Palese, P., García-Sastre, A., Lozano-Dubernard, B. (2021). Safety and Immunogenicity of a Newcastle Disease Virus Vector-Based SARS-CoV-2 Vaccine Candidate, AVX/COVID-12-HEXAPRO (Patria), in Pigs. *mBio*, 12(5). <https://doi.org/10.1128/mbio.01908-21>.
- Lu, M., Chamblee, M., Zhang, Y., Ye, C., Dravid, P., Park, J., Mahesh, K., Trivedi, S., Murthy, S., Sharma, H., Cassady, C., Chaiwatpongsakorn, S., Liang, X., Yount, J.S., Boyaka, P.N., Peeples, M.E., Martinez-Sobrido, L., Kapoor, A., Li, J. (2022). SARS-CoV-2 prefusion spike protein stabilized by six rather than two prolines is more potent for inducing antibodies that neutralize viral variants of concern. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 119(35), e2110105119, <https://doi.org/10.1073/pnas.2110105119> (2022).
- López-Macías, C., Torres, M., Armenta-Copca, B., Wachter, N.H., Castro-Castrezana, L., Colli-Domínguez, A.A., Rivera-Hernández, T., Torres-Flores, A., Damián-Hernández, M., Ramírez-Martínez, L., la Rosa, G.P., Rojas-Martínez, O., Suárez-Martínez, A., Peralta-Sánchez, G., Carranza, C., Juárez, E., Zamudio-Meza, H., Carreto-Binaghi, L.E., Viettri, M., Romero-Rodríguez, D., Palencia, A., Reyna-Rosas, E., Márquez-García, J.E., Sarfati-Mizrahi, D., Sun, W., Chagoya-Cortés, H.E., Castro-Peralta, F., Palese, P., Krammer, F., García-Sastre, A., Lozano-Dubernard, B. (2025). Phase II study on the safety and immunogenicity of single-dose intramuscular or intranasal administration of the AVX/COVID-12 “Patria” recombinant Newcastle disease virus vaccine as a heterologous booster against COVID-19 in Mexico. *Vaccine*, 43, Part 2(1), 126511. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2024.126511>.
- Luvira, V., Pitisuttithum, P. (2024). Effect of homologous or heterologous vaccine booster over two initial doses of inactivated COVID-19 vaccine. *Expert Review of Vaccines*, 23(1), 283–293. <https://doi.org/10.1080/14760584.2024.2320861>.
- Magazine, N., Zhang, T., Wu, Y., McGee, M. C., Veggiani, G., Huang, W. (2023). Correction: Magazine *et al.* Mutations and Evolution of the SARS-CoV-2 Spike Protein. *Viruses*, 14, 640. *Viruses*, 15(9), 1787. <https://doi.org/10.3390/v15091787>
- Maghsoudi, M., Mohammadi, N., Soghi, M., y Sabet, M. (2025). Technological trajectories in circular economy: Bridging patent analytics with sustainable development goals. *Journal of Environmental Management*, 379, 124752. <https://doi.org/10.1016/j.jenvman.2025.124752>.

- Martínez, G., Silva, F., Altamirano, M., y de la Torre, J. F. (2021). Desarrollo tecnológico e innovación en México. *3C Empresa. Investigación y pensamiento crítico*, 10(1), 71-81. <https://doi.org/10.17993/3cemp.2021.100145.71-81>.
- MedlinePlus. (2025). Recuento de linfocitos CD4. NIH Biblioteca Nacional de Medicina. <https://medlineplus.gov/spanish/pruebas-de-laboratorio/recuento-de-linfocitos-cd4/>. Fecha de consulta: 7 de mayo de 2025.
- OpenAI. (2025). ChatGPT versión O3. Zhejiang Difference Biotech. <https://chatgpt.com/share/6892e121-1a10-800d-b00a-75a098a55d2d>.
- Rodrigues, M. (2023). La versión tailandesa de una vacuna similar a la brasileña ButanVac induce una buena respuesta inmunológica. Pesquisa Fapesp, edición 327, mayo. <https://revistapesquisa.fapesp.br/es/la-version-tailandesa-de-una-vacuna-similar-a-la-brasilena-butanvac-induce-una-buena-respuesta-inmunologica/>. Fecha de consulta: 30 de junio de 2025.
- Shirvani, E., Samal, S.K. (2020). Newcastle Disease Virus as a Vaccine Vector for SARS-CoV-2. *Pathogens*, 9(8), 619; <https://doi.org/10.3390/pathogens9080619>.
- Tello, X. (<https://www.linkedin.com/in/xaviertello/>). (2 de febrero, 2025). Hexapro: Innovación y estrategia para pandemias globales (LinkedIn) <https://www.linkedin.com/pulse/hexapro-innovaci%C3%B3n-y-estrategia-para-pandemias-globales-xavier-tello-jfaxc/>.
- Tseng, F.-M., Liu, J., Palma, E.I., Lu, L.Y.Y. (2023). Identifying and monitoring emerging blockchain technologies using patent analysis. *World Patent Information*, 75, 102236. <https://doi.org/10.1016/j.wpi.2023.102236>
- UTNEWS (University of Texas at Austin). (2020). COVID-19 Vaccine Innovation Could Dramatically Speed Up Worldwide Production. Science & Technology. <https://news.utexas.edu/2020/07/23/covid-19-vaccine-innovation-could-dramatically-speed-up-worldwide-production/>. Fecha de consulta: 2 de febrero de 2024.
- UTNEWS (University of Texas at Austin). (2021). Human Trials Begin for a Low-Cost COVID-19 Vaccine to Extend Global Access. Health & Wellness. <https://news.utexas.edu/2021/04/05/human-trials-begin-for-a-low-cost-covid-19-vaccine-to-extend-global-access/>. Fecha de consulta: 2 de febrero de 2024.
- Valadez, B. (2024, 15 de octubre). Vacuna Patria será aplicada en campaña contra covid: Sheinbaum. *Milenio Diario*. <https://www.milenio.com/ciencia-y-salud/sheinbaum-se-aplicara-vacuna-patria-en-campana-contra-covid>.

- Verspagen, B. (2007). Mapping technological trajectories as patent citation networks: a study on the history of fuel cell research. *Advances in Complex Systems*, 10(1), 93–115. <https://doi.org/10.1142/S0219525907000945>.
- Wang, S., Liang, B., Wang, W., Li, L., Feng, N., Zhao, Y., Wang, T., Yan, F., Yang, S., Xia, X. (2023). Viral vectored vaccines: design, development, preventive and therapeutic applications in human diseases. *Signal Transduction and Targeted Therapy*, 8(1), 149. <https://doi.org/10.1038/s41392-023-01408-5>.
- Wissinger, E. (2025). Células T CD8+. British Society of Immunology. <https://www.immunology.org/es/public-information/inmunolog%C3%ADa-bitesized/celulas/celulas-t-cd8>. Fecha de consulta: 7 de mayo de 2025.
- Wittstock, N. (2025). The governmental origins of American innovation in clean technologies. *Energy Policy*, 205, 114693. <https://doi.org/10.1016/j.enpol.2025.114693>.
- Yang, H., Tian, J., Zhao, J., Zhao, Y., Zhang, G. (2024). The Application of Newcastle Disease Virus (NDV): Vaccine Vectors and Tumor Therapy. *Viruses*, 16(6), 886. <https://doi.org/10.3390/v16060886>.
- Zhang, Q., Huang, M., Huang, X., Gan, L., Li, Y., Huang, H. (2025). Study on the factors affecting the competitiveness of biopharmaceutical industry cluster: Evidence from Guangdong and Zhejiang of China. *Journal of Holistic Integrative Pharmacy*, 6(1), 117-123. <https://doi.org/10.1016/j.jhip.2025.03.004>.
- Zhang, Q.Y., Zhang, H.Q., Zhang, Y.N., Zhang, Z.R., Li, X.D., Hao, M.C., Zhang, Y., Li, J.Q., Hu, Y.Y., Chen, X.L., Wang, J., Shi, Y.J., Deng, C.L., Chen, J.J., Ye, H.Q., y Zhang, B. (2023). Newcastle Disease Virus (NDV)-based vaccine candidate against SARS-CoV-2 Omicron by intranasal immunization. *Antiviral Research*, 220, 105757. <https://doi.org/10.1016/j.antiviral.2023.105757>

# **Capítulo 8. Transferencia internacional de tecnología para la producción de vacunas en México: los casos de Vaxzevria y Convidecia**

**Federico Stezano**

## **1. Introducción**

Una de las características más destacadas de la producción global de vacunas durante la pandemia de COVID-19 fue el papel central que desempeñó la transferencia internacional de tecnología como estrategia para incrementar la capacidad productiva. Frente a una demanda sin precedentes, los desarrolladores de vacunas establecieron redes globales de manufactura mediante alianzas con socios ubicados en distintas regiones del mundo. Este modelo de colaboración entre desarrolladores de países industrializados y empresas farmacéuticas de países en desarrollo fue una respuesta adoptada de forma generalizada a nivel internacional ante la pandemia (Fonseca, Shadlen y Achcar, 2023).

Este capítulo analiza dos casos representativos de esos procesos de transferencia tecnológica internacional donde México se ha involucrado: (i) el proceso mediante el cual las empresas Liomont (México) y mAbxience (Argentina) participaron en la producción de la vacuna Vaxzevria, propiedad de AstraZeneca, a través de un acuerdo financiado por la Fundación Carlos Slim, asociación civil mexicana de carácter filantrópico; y (ii) el caso de la empresa mexicana Drugmex, actualmente perteneciente al grupo Carnot, que produjo la fase final de la vacuna Convidecia, propiedad de la farmacéutica china CanSino, en el marco de una transferencia tecnológica bilateral.

El análisis de estos casos se organiza en torno a tres dimensiones interrelacionadas. La primera se refiere al perfil de capacidades productivo-tecnológicas de las empresas nacionales, con atención a los distintos eslabones del proceso industrial en la manufactura de vacunas, desde las fases iniciales de producción hasta las etapas finales de envasado y control de calidad. La segunda dimensión considera el entorno institucional de políticas públicas, en particular las orientadas al desarrollo productivo y al fortalecimiento de la ciencia, la tecnología y la innovación (CTI), así como el papel del sistema nacional de innovación en el sector farmacéutico. Finalmente, la tercera dimensión aborda el contexto coyuntural de emergencia sanitaria generado por la pandemia de COVID-19, entendido como un escenario excepcional que modificó

temporalmente las condiciones regulatorias, institucionales y políticas, y que permitió la articulación entre actores públicos y privados en torno a estos procesos.

El capítulo se estructura en cuatro secciones. La primera desarrolla el marco analítico; la segunda presenta los estudios de caso; la tercera discute hallazgos mediante una comparación transversal; y la cuarta expone las conclusiones e implicaciones para el fortalecimiento de capacidades locales más allá del contexto de crisis.

## **2. Marco analítico: Capacidades productivas y tecnológicas en biotecnológico, con énfasis en el sector vacunas**

La visión del cambio tecnológico interpreta la innovación, la organización y los procesos cognitivos como fenómenos sectoriales articulados en torno a paradigmas tecnológicos que definen el conocimiento productivo, guían la mejora colectiva y establecen modelos de cambio con atributos funcionales y económicos (Cimoli y Dosi, 1995). Desde la teoría evolutiva de la empresa, las capacidades son determinantes en su desempeño innovador. Según Nelson (1991), la empresa se configura por su estrategia, estructura y capacidades. Por una parte, los primeros dos atributos están interrelacionados: transformar una estrategia de la firma implica reconfigurar su estructura. Por otra parte, las capacidades surgen de decisiones conscientes y evolucionan desde rutinas internalizadas. Estas capacidades son dinámicas y aluden a habilidades estratégicas que reorganizan y renuevan recursos frente a entornos cambiantes (Teece, 2007). En este marco, las capacidades de investigación científica y desarrollo tecnológico (i+d) determinan esas capacidades dinámicas, al incluir el acceso y control de activos y actividades complementarias que permiten a la firma obtener cuasi-rentas, esto es, beneficios sostenidos de la innovación (Nelson, 1991).

El sector de vacunas presenta rasgos tecno-productivos singulares que determinan las capacidades necesarias para que las empresas del campo innoven. Una primera especificidad es la plataforma tecnológica sobre la cual se desarrollan las distintas vacunas. Estas se clasifican según su capacidad de replicación en el huésped y/o la tecnología utilizada en su fabricación.

Las vacunas convencionales emplean antígenos derivados de patógenos inactivados o atenuados, pero presentan limitaciones frente a patógenos complejos y altamente variables. Además, su producción suele ser más lenta, con riesgos de reversión a formas virulentas y menor adaptabilidad ante nuevas amenazas. En cambio, las vacunas

de próxima generación, desarrolladas mediante ingeniería genética y diseño racional de inmunógenos, inducen respuestas inmunes más eficaces y pueden producirse con mayor rapidez, al basarse en la secuencia genética del patógeno (Ghattas y otros, 2021).<sup>47</sup>

En segundo lugar, la composición, formulación e insumos críticos requeridos para producir la vacuna influyen en los tiempos y la complejidad del proceso de manufactura (Anupindi y otros, 2022). Los procesos de fabricación de vacunas (*upstream, downstream* y *fill-and-finish*<sup>48</sup>) son altamente complejos y se caracterizan por el uso de ciencia y tecnología (CyT) de punta (Hatchett y otros, 2021).

La cadena de suministro de vacunas se organiza en flujos upstream y downstream. Los upstream comprenden las etapas previas a la manufactura, como el desarrollo de cepas víricas candidatas, la selección de adyuvantes y la adquisición de materias primas y materiales de empaque. Los flujos downstream abarcan las actividades posteriores, principalmente la distribución de las vacunas. Ambos segmentos enfrentan desafíos importantes: por ejemplo, el transporte suele depender de vuelos comerciales, lo que puede afectar la entrega oportuna. Dado que las materias primas deben transformarse en productos intermedios y luego en vacunas terminadas listas para su uso, cualquier interrupción en la cadena impacta directamente en la disponibilidad global del producto final (Anupindi y otros, 2022).

Dada esta complejidad, incluso los sistemas productivos más avanzados afrontan desafíos importantes: la necesidad de equipos y personal altamente especializados, y complejos procesos de transferencia tecnológica que consumen mucho tiempo entre fabricantes asociados, redes globales de suministro y manufactura, y la necesidad de entregas puntuales de más de 100 componentes. La fabricación de vacunas es un proceso complejo que exige personal y equipos altamente especializados debido al uso de tecnologías avanzadas. Este desafío, ya presente antes de la pandemia, se intensificó con la urgencia de producir a gran escala. La consistencia en la manufactura y el control de calidad es crucial, con cientos de pruebas por lote, supervisadas también por autoridades regulatorias externas.

---

<sup>47</sup> La primera categoría incluye vacunas de las siguientes plataformas tecnológicas: vacunas vivas atenuadas o atenuadas con capacidad de replicación, vacunas inactivadas completas, virus como partículas (VLPs), vacunas de péptidos sintéticos, vacunas de toxoides y vacunas de polisacáridos y vacunas conjugadas de polisacáridos. Mientras que en las vacunas de nueva generación y sus plataformas tecnológicas se comprenden: vacunas con vectores bacterianos, vacunas basadas en vectores virales, vacunas de ADN sintético y vacunas basadas en ARNm (Ghattas y otros, 2021).

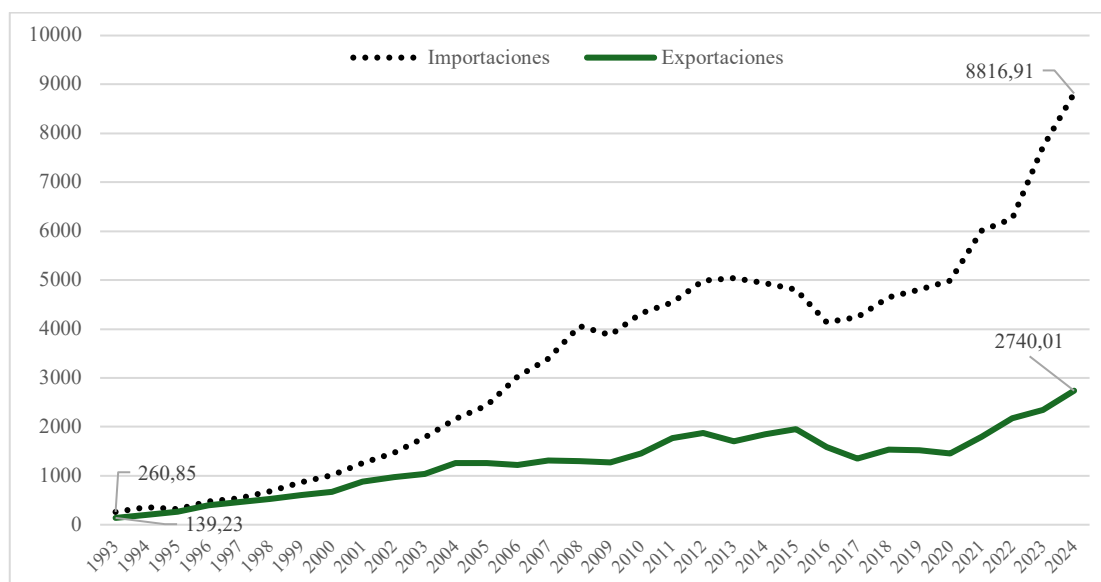
<sup>48</sup> En español, aguas arriba, aguas abajo y llenado y envasado, respectivamente.

Aumentar la capacidad de producción, especialmente en vacunas de ARNm, implica crear cadenas de suministro desde cero, con procesos acelerados durante la pandemia. La manufactura depende de una red global altamente concentrada en Asia Oriental (55 %), Europa y América del Norte (40 %) y con escasa presencia en África y Sudamérica. Además, los ciclos productivos son largos (90–120 días) y sensibles a interrupciones, en cuanto la falta de un solo insumo puede paralizar o invalidar toda la producción (Hatchett *et al.*, 2021).

La disponibilidad de vacunas alcanza su máximo potencial cuando se cumplen simultáneamente dos condiciones: (i) el incremento confiable de la capacidad de fabricación de vacunas y (ii) el escalamiento y suministro continuo y funcional de insumos por parte de la cadena de suministro (Hatchett y otros, 2021).

Respecto a las capacidades presentes en el sector farmacéutico en México (y en particular del segmento vacunas), el dato más elocuente alude a la alta dependencia de las importaciones, especialmente de productos químicos y farmacéuticos. El mercado de medicamentos innovadores, incluidos los biofármacos, es abastecido principalmente por importaciones de transnacionales (Gráfica 27).

**Gráfica 29. Comercio internacional de Productos Farmacéuticos de México, 1993-2023, flujo anual, millones de dólares**

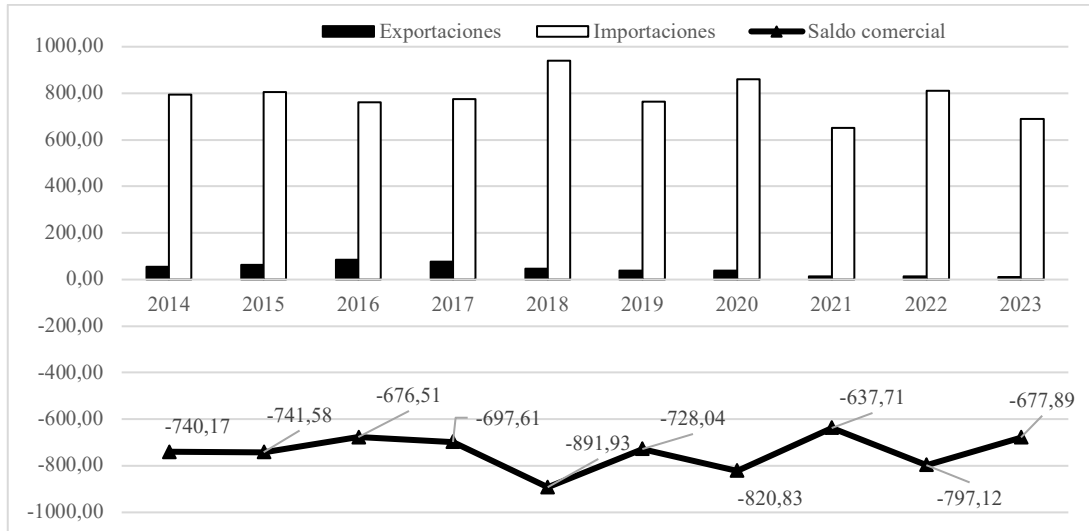


Elaboración propia con base en: SE, 2025.

Por otro lado, los medicamentos genéricos son fabricados localmente, en base a una creciente importación de principios activos. Esta dependencia de tecnologías

innovadoras, que no se producen en México o la región, limita la capacidad de producción local y se agudizó durante la pandemia de COVID-19 (Gráfica 28).

**Gráfica 30. Exportaciones e importaciones de principios activos. México 2014-2023, miles de dólares**



Elaboración propia en base a COMTRADE, 2025.

Entre las empresas farmacéuticas en México, es posible distinguir un grupo reducido de firmas con una base de capacidades en biotecnología, incluyendo un pequeño conjunto con capacidades en genéricos y biocomparables (Stezano y Oliver, 2023). Estudios previos sobre empresas biotecnológicas mexicanas han mostrado que más de la mitad de esas firmas poseen ciertas capacidades técnicas (i.e. generación de sistemas, prototipos, integración de sistemas, desarrollo de pruebas y enlaces con organizaciones de ciencia y tecnología) y en investigación y desarrollo, i+d (i.e. investigación básica y aplicada, líneas tecnológicas, cartera de productos y tecnología y actividades de desarrollo tecnológico (Stezano y Oliver, 2019; Oliver y Stezano, 2022).

El persistente patrón de saldo comercial negativo de la industria farmacéutica mexicana y la alta dependencia de tecnologías importadas es así, la expresión final de una trayectoria histórica que muestra a la industria en un extenso proceso de retroceso en la producción nacional de materias primas y principios activos. Ha sido muy limitada la capacidad nacional de producción y regulación de tecnologías médicas tanto como para vacunas contra el COVID-19 en México, como para productos y moléculas biológicas y para productos sintéticos (Fichard y Schunk, 2024).

### 3. Entorno institucional: política industrial y de ciencia, tecnología e innovación (CTI)

En las últimas tres décadas, algunos países semi-industrializados lograron reducir brechas tecnológicas e insertarse en los mercados regionales y globales de biosimilares, a partir de capacidades previas en bioprocesos y del impulso de políticas industriales y de CTI. Con diferentes esquemas institucionales y de gobernanza, Brasil, China, Cuba e India han seguido trayectorias de imitación creativa en biotecnología recombinante. Estas experiencias comparten dos elementos: (i) políticas de apoyo al fortalecimiento de capacidades tecnológicas y de i+d, basadas en firmas especializadas, empresas estatales y/o laboratorios públicos; y (ii) el uso estratégico de la compra pública y de esquemas de seguridad social para que los sistemas de salud impulsaran capacidades productivas —no siempre tecnológicas— en biotecnología, comenzando por la producción de vacunas (Gutman y Lavarello, 2017).

En contraste, las acciones y programas de política pública que han influido en el desarrollo del sector farmacéutico en México presentan debilidades estructurales: ausencia de una estrategia integral de largo plazo, bajos niveles de inversión en i+d y carencia de incentivos específicos para la producción local. Esto ha limitado el impacto de las políticas existentes en el crecimiento y la innovación del sector. La tabla 35 resume estos desafíos por ámbito estratégico.

**Tabla 35. Ámbitos y limitaciones de la política pública en el desarrollo del sector farmacéutico (y biotecnológico) en México**

Ámbito de política	Rasgos
Industrial y desarrollo productivo	Carencia de una política industrial integral para el sector farmacéutico. Aunque existen iniciativas dentro de programas generales de productividad y competitividad, su aplicación ha sido fragmentada y sin impactar al sector. La ausencia de incentivos financieros y regulatorios específicos y de una visión de largo plazo limitan el crecimiento de la industria y la capacidad local tecno-productiva y de innovación
Fiscalidad	Presencia de incentivos fiscales a la industria de la salud, abarcando manufactura primaria, empaque local e importación de productos terminados. La política fiscal favorece la producción nacional y el comercio exterior pero sin mecanismos específicos para priorizar el abastecimiento del mercado local o incentivar la producción de genéricos.

Ciencia, tecnología e innovación	Aunque existe capacidad industrial en manufacturas y tecnología, México presenta grandes limitaciones en innovación dada la baja inversión en i+d. No hay una agenda nacional de largo plazo y el sector se encuentra fragmentado y desarticulado. Más allá de aislados esfuerzos institucionales y programas de financiamiento en salud e innovación, persisten limitaciones en inversión y mecanismos de vinculación tecnológica, reduciendo el potencial para el desarrollo de tecnologías sanitarias
Entornos educativos y promoción del capital humano	Las políticas y programas en capacidades técnicas en innovación y producción de tecnologías en salud son escasas y fragmentadas. Aunque se han logrado avances en educación superior en las últimas décadas, la falta de una visión integral dificulta el desarrollo de estructuras estandarizadas en la biotecnología, la industria farmacéutica y los dispositivos médicos

Elaboración propia con base en: Barraza y Arceo, 2022.

La ausencia actual de una visión estratégica y de coordinación institucional en las políticas productivas y de CTI en México es resultado de un proceso de transformación estructural que contrasta con el papel que en el pasado desempeñó la industria farmacéutica nacional como sector estratégico para el desarrollo. Durante el periodo de sustitución de importaciones, este sector logró consolidar una base industrial y de investigación con capacidades tecnológicas significativas, gracias a una articulación eficaz entre el Estado y las empresas locales.

Sin embargo, a partir de los años ochenta, el viraje hacia políticas neoliberales reorientó el sector farmacéutico hacia la apertura comercial, la desregulación y la privatización. Esto facilitó la expansión de empresas transnacionales, incrementó la dependencia tecnológica del país y debilitó a los actores nacionales. La firma del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (hoy TMEC) profundizó esta dinámica, insertando a México en las cadenas globales de valor desde una posición subordinada, sin políticas activas para desarrollar capacidades locales (Stezano y Oliver, 2023). Un elemento central en este cambio fue la estrategia de propiedad intelectual adoptada en el marco del tratado, que estableció normativas más estrictas, limitó el uso de conocimiento por terceros y amplió la duración efectiva de las patentes de medicamentos (Shadlen, 2009).

El abandono de una política industrial coherente, junto con la prioridad otorgada al control del gasto público por encima de la producción nacional de medicamentos, provocó el deterioro del tejido productivo y una disminución en el número de empresas

con capacidad de innovación. Esta debilidad estructural se evidenció críticamente durante la pandemia, cuando se hizo patente la fragilidad nacional para suministrar insumos estratégicos para la salud. Si bien han surgido debates sobre la necesidad de retomar el control estatal y fortalecer capacidades nacionales, persisten retos estructurales: se requiere repensar el rol del Estado, reconstruir capacidades tecnológicas e industriales, y diseñar políticas integradas que vinculen salud pública, i+d, innovación y desarrollo económico.

#### **4. Reconfiguración temporal de reglas e incentivos durante la crisis sanitaria**

Durante la pandemia de COVID-19, la transferencia de tecnología cobró una renovada importancia como mecanismo clave para garantizar el acceso global a vacunas. A diferencia de la crisis del SIDA, donde los genéricos jugaron un papel central, en el caso de las vacunas (biológicos difíciles de replicar) fue necesaria la colaboración directa con las empresas desarrolladoras. Esta transferencia enfrentó barreras económicas, técnicas y regulatorias, y debió acelerarse para responder a la emergencia sanitaria. Además, se complicó por restricciones de viaje, interrupciones en las cadenas de suministro y una fuerte dependencia de pocos proveedores de insumos críticos (Fonseca, Shadlen y Achcar, 2023).

La respuesta de México ante la pandemia implicó la implementación de un múltiples estrategias sanitarias, regulatorias e institucionales encabezadas por la Secretaría de Salud, el Consejo de Salubridad General (CSG) y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris<sup>49</sup>). Desde marzo de 2020, el CSG declaró al COVID-19 como enfermedad grave de atención prioritaria, lo que permitió decretar la emergencia sanitaria y facultar al secretario de Salud para coordinar todas las acciones necesarias. Desde este reconocimiento oficial, se activaron medidas excepcionales para flexibilizar procesos regulatorios y administrativos con el fin de responder con mayor agilidad a la crisis (Barraza y Arceo, 2022).

Entre las primeras acciones destacaron los decretos presidenciales que autorizaron la adquisición de bienes y servicios sin los procedimientos tradicionales de licitación

---

<sup>49</sup> Cofepris es la autoridad federal mexicana que regula medicamentos, dispositivos médicos y productos biotecnológicos; autoriza genéricos, protocolos de investigación y licencias productivas. Supervisa riesgos sanitarios según la Ley General de Salud y promueve la salud pública mediante control y vigilancia de insumos (Stezano y Oliver, 2023).

pública, así como la importación de insumos sin agotar los trámites administrativos regulares. Esta flexibilización incluyó la regulación sanitaria, en particular los procesos a cargo de COFEPRIS, que debía proporcionar asesoría técnica inmediata para facilitar adquisiciones en tiempos reducidos. También se suspendieron plazos legales en trámites administrativos para priorizar funciones esenciales vinculadas a la emergencia (Secretaría de Salud, 2020).

En marzo de 2021 se emitió un nuevo decreto que estableció medidas extraordinarias adicionales para acelerar la presentación, evaluación y autorización de insumos y servicios médicos. Estas medidas incluyeron la certificación temporal de buenas prácticas de fabricación y procedimientos simplificados para autorizar el uso de emergencia de tratamientos farmacológicos, incluyendo vacunas, medicamentos y tratamientos. Para marzo de 2022, Cofepris había autorizado diez vacunas contra el COVID-19 con diversas plataformas tecnológicas, además de los antivirales orales molnupiravir y paxlovid. Otros tratamientos, como remdesivir, no obtuvieron autorización (Cofepris, 2025).

Paralelamente, se impulsaron iniciativas tecnológicas y productivas coordinadas desde el sector público. La Secretaría de Economía promovió proyectos entre instituciones públicas, universidades y empresas para desarrollar ventiladores nacionales y materiales para pruebas diagnósticas. Se facultó además a distintas instituciones (Secretarías de Salud, Defensa y Marina, IMSS e ISSSTE) para adquirir directamente equipamiento médico mediante adjudicación directa, incluso con pagos anticipados y sin cumplir todos los requisitos normativos, gracias a excepciones aprobadas por el gobierno federal (Barraza y Arceo, 2022).

Diversos estudios (Barraza y Arceo, 2022; Stezano, Oliver y Gómez, 2022; Stezano y Oliver, 2023) destacan el papel clave de estas configuraciones excepcionales en la transferencia tecnológica asociada a las dos vacunas analizadas en los estudios de caso del capítulo. Sin embargo, esta reconfiguración normativa no generó cambios duraderos en los instrumentos o políticas de los sectores farmacéutico, de insumos médicos o dispositivos. La movilización estatal fue transitoria y acotada al contexto de emergencia.

## **5. Estudio de caso: Liomont–Vaxzevria y Drugmex–Convidecia.**

### **5.1 Metodología: campo, selección de casos, diseño y estrategias de obtención de datos**

Este estudio analiza los procesos de transferencia tecnológica internacional en torno a las fases productivas de dos vacunas contra el COVID-19 durante la pandemia, con énfasis en el papel desempeñado por las firmas mexicanas, sus interacciones con otros actores y sus vínculos con los niveles institucionales, organizacionales y de programas y políticas públicas en los ámbitos productivo y CTI. El análisis se desarrolla desde una estrategia de estudio de caso, que permite una comprensión detallada y contextualizada de la estructura y eficacia de los mecanismos causales en procesos de desarrollo productivo, tecnológico e innovador, al distinguir entre capacidades causales, condiciones contextuales e incluso posibles desarticulaciones entre ellas (Fragkandreas, 2025).

El trabajo de campo incluyó, en primer lugar, cuatro entrevistas en profundidad a informantes clave de las dos empresas nacionales involucradas, realizadas en el marco del proyecto de investigación documentado en Oliver (2025). En cuanto a las fuentes secundarias, se revisaron documentos analíticos sobre los casos, disposiciones legales y administrativas relevantes emitidas durante la pandemia en México, así como notas de prensa relacionadas.

La selección de casos se basó en el siguiente criterio: se trató de procesos de transferencia tecnológica vinculados con alguna vacuna contra el COVID-19, desarrollada y/o producida durante la pandemia, y con la participación de al menos una empresa mexicana en alguna de las fases productivas del biológico.

La metodología se fundamenta en trabajo de campo sociológico dentro del enfoque de estudios sociales de la CTI. Esta perspectiva resalta el carácter social y relacional de los procesos económicos y tecnológicos que sustentan la innovación, así como el papel clave de los mecanismos y actores intermediarios institucionales y organizacionales intervinientes en las dinámicas sociales que los estructuran.

### **5.2 Dos casos de procesos de transferencia tecnológica internacional de vacunas en México durante la pandemia por COVID-19**

Durante la pandemia por COVID-19, México participó en dos procesos de transferencia tecnológica internacional mediante dos empresas nacionales: Liomont y

Drugmex, encargadas del llenado y envasado de las vacunas Vaxzevria y Convidecia, respectivamente.

En el primer caso, la transferencia tecnológica provino desde AstraZeneca (AZ) (desarrolladora de la vacuna junto con la Universidad de Oxford) hacia la empresa mexicana Liomont, a la que se asignó la fase de procesamiento final. Las etapas previas, correspondientes a la elaboración del ingrediente farmacéutico activo (IFA) fueron realizadas en Argentina por la empresa mAbxience. Este proceso fue financiado por la Fundación Carlos Slim (FCS) y coordinado por los gobiernos de Argentina y México en plena emergencia sanitaria.

En este caso, el desarrollo del proyecto y su adecuación a los marcos regulatorios y productivos avanzaron con rapidez. En agosto de 2020 se firmó el acuerdo inicial entre AstraZeneca y la FCS para financiar la vacuna bajo un esquema de inversión a riesgo. Cuatro días después el gobierno mexicano anunció la colaboración para su producción en América Latina. Desde septiembre, comenzaron la adecuación de las plantas de Liomont y mAbxience, incluyendo la adquisición de equipos e insumos y el inicio del proceso de transferencia desde AZ hacia ambos laboratorios (FCS, 2023).

Con resultados positivos en las fases 2 y 3 de ensayo clínico, mAbxience inició en noviembre la producción del primer lote de sustancia activa. En diciembre de 2020 y enero de 2021, la vacuna fue autorizada para uso de emergencia en Argentina y México, respectivamente. El 20 de enero, Liomont recibió el primer envío de sustancia activa proveniente de Argentina. Un mes más tarde, en febrero, la OMS también otorgó su autorización de emergencia. Hacia finales de marzo, Liomont liberó su primer lote de vacunas, y en mayo, Cofepris aprobó los primeros cuatro lotes para su distribución. Dos días después comenzaron las entregas a México y Argentina. El 9 de noviembre de 2021 se alcanzó la cifra de 100 millones de dosis distribuidas, y al cierre de 2022 se completó la entrega de 150 millones (FCS, 2023; Stezano y Oliver, 2023).

Laboratorios Liomont es una empresa farmacéutica mexicana, fundada en 1938 por el químico alemán Martin Lewinberg. A lo largo de su historia, se ha consolidado como una de las principales compañías del sector en el país. Cuenta con tres plantas en México, incluida su sede principal en Cuajimalpa, Ciudad de México, inaugurada en 1988, y otra planta en la misma localidad, abierta en 2019 para la fabricación de biotecnológicos (Liomont, 2025). Ese mismo año, inauguró otra planta en Ocoyoacac, Estado de México, que destaca por el uso de tecnología de aisladores y un centro de

distribución robotizado (El Financiero, 2019). Actualmente, Liomont tiene presencia en 17 países y produce más de 40 millones de medicamentos anuales (Enríquez, 2022).

La transferencia tecnológica y el financiamiento de la FCS permitieron la adaptación de la planta de Liomont en México, equipada con una infraestructura de 2,000 litros de capacidad dedicada a la producción biotecnológica y cultivo celular. Si bien Liomont no desarrolló la tecnología de los antígenos, destacó por su capacidad para producir vacunas a gran escala, una experiencia que no se limita al contexto del COVID-19, sino que incluye colaboraciones previas en la producción de vacunas contra la influenza (FCS, 2023).

La empresa ha construido alianzas estratégicas centradas en la cooperación internacional, particularmente con firmas del Cono Sur como Sinergium y mAbxience de Argentina. Su participación en consorcios regionales para la producción de vacunas (como Vaxzevria) la posiciona como un actor regional protagónico del sector. Estas alianzas han incluido componentes significativos de i+d, especialmente en enfermedades desatendidas como Chagas y Zika, consolidando una visión regional de colaboración empresarial basada en experiencias previas exitosas (Stezano y Oliver, 2023).

En el segundo caso, el proceso de transferencia tecnológica se estableció entre la empresa mexicana Drugmex y la firma china CanSino Biologics. Al igual que en el caso anterior, la participación mexicana se limitó a las fases de llenado y envasado. Antes de este proceso, Drugmex contaba con experiencia en la producción de inyectables y una capacidad productiva relevante, aunque sin antecedentes en la fabricación de vacunas. En el contexto de la pandemia, CanSino enfrentó el desafío de escalar la producción de su vacuna mediante asociaciones con socios regionales. Drugmex fue considerada una aliada estratégica por su infraestructura, su experiencia en calidad farmacéutica y su disposición para reconvertir su planta.

La colaboración comenzó con el envío de información técnica por parte de Drugmex. Tras una evaluación acelerada de viabilidad, CanSino seleccionó a Drugmex como su socio regional. La empresa mexicana destinó entonces toda su planta exclusivamente al proyecto, renegociando contratos previos para asumir este compromiso (Stezano, Oliver y Gómez, 2022; Farías, 2024).

Desde el punto de vista regulatorio, la fabricación de Convidecia en México exigió tres condiciones: obtener la autorización de uso de emergencia, lograr la certificación de buenas prácticas de manufactura (GMP, por sus siglas en inglés) por parte de Cofepris para la producción de biológicos estériles, y conseguir la aprobación de los lotes para su

distribución. El ensayo clínico de fase 3 comenzó el 6 de noviembre de 2020 con la participación del Instituto Nacional de Nutrición (INN). Allí Drugmex desempeñó un papel clave en el diseño y gestión del proceso regulatorio, junto con Epic, organización de investigación por contrato (CRO, por sus siglas en inglés).

La planta obtuvo su certificación GMP el 18 de febrero de 2021 y, pocos días después, el 22 de marzo, se liberó el primer lote con 955,720 dosis. Para alcanzar estos resultados en plazos tan reducidos, la empresa decidió anticiparse a la aprobación oficial y reconvertir sus instalaciones con antelación, asumiendo riesgos significativos con el fin de no demorar la disponibilidad del biológico (Farías, 2024).

Drugmex también fortaleció su base técnica con el acompañamiento del Instituto de Biotecnología (IBT) de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM) y la Unidad de Desarrollo e Investigación en Bioterapéuticos (UDIBI) del Instituto Politécnico Nacional (IPN), formando una red de expertos que brindó asesoría durante la transferencia tecnológica. Las adecuaciones técnicas y productivas desarrolladas incluyeron el rediseño del *layout* de la planta, la instalación de sistemas de refrigeración, la adquisición de paletanques y la implementación de tecnología de un solo uso, con el apoyo de la empresa Sartorius. Además, se promovió el desarrollo de proveedores locales ante el desabasto global; en este proceso, las firmas Tzinapu (mexicana) y Aptar (estadounidense, con planta en Querétaro) fueron clave para el suministro de viales y tapones, respectivamente (Stezano, Oliver y Gómez, 2022; Farías, 2024). Al cierre del proceso, Drugmex realizó el llenado y envasado de 35 millones de dosis (Farías, 2024).

Drugmex es una empresa farmacéutica mexicana fundada en 2008, con una inversión inicial de 10 millones de dólares. Establecida en el parque industrial El Marqués, en Querétaro, se especializa en la producción de medicamentos inyectables estériles, como liofilizados y soluciones en ampolleta. La planta inició operaciones con una capacidad de tres millones de unidades anuales y una plantilla de 30 empleados, con planes de expansión desde sus primeros años (Castillo, 2023; Almanza, 2015; Stezano, Oliver y Gómez, 2022).

Actualmente, Drugmex pertenece a Laboratorios Carnot y ha asumido esa denominación. Carnot es una empresa nacional con más de 80 años de trayectoria en el sector farmacéutico y planes de expansión en América Latina. En 2024, Carnot anunció una inversión de 2,400 millones de pesos para la construcción de una nueva planta en el estado de Hidalgo, especializada en medicamentos para gastroenterología y ginecología, con miras a exportar a más de 15 países (Villegas, 2024; Castillo, 2023).

## 6. Análisis y discusión: Capacidades productivo-tecnológicas de las empresas nacionales en la manufactura de vacunas

Respecto al perfil tecnológico de las vacunas y su vínculo con las capacidades productivas locales, el análisis de los casos permite inferir que las dos empresas mexicanas involucradas poseen un nivel relativamente complejo de competencias técnicas. De no ser así, ni Liomont ni Drugmex habrían podido participar en el manejo de vacunas que emplean plataformas de vectores virales no replicativos. Esta plataforma tecnológica, utilizada en ambas vacunas, se considera parte de la nueva generación de vacunas debido a su mayor eficacia, rapidez de producción y menor riesgo de reversión virulenta (Ghattas y otros, 2021).

Sin embargo, el acceso a estas tecnologías no fue producto de desarrollos endógenos, sino que se concretó mediante acuerdos de transferencia y su participación se limitó a las etapas productivas finales: la fase de *fill-and-finish* (vease Tabla 36). Esta fase es clave en la fabricación de vacunas: comprende el llenado estéril de los viales, su sellado hermético, la liofilización (cuando se requiere), el etiquetado, el empaquetado y la verificación de calidad pre-distribución. Un error en esta etapa puede comprometer la esterilidad, estabilidad o seguridad del producto final.

Desde el punto de vista regulatorio, las plantas dedicadas al envasado de vacunas deben cumplir con normas estrictas: no pueden compartir instalaciones con la producción de penicilinas, en cumplimiento de las GMP y regulaciones internacionales (OMS, FDA, EMA), además de las disposiciones técnicas nacionales emitidas por Cofepris. Si bien la participación de Liomont y Drugmex dio buenos resultados en ambos casos, México enfrenta limitaciones estructurales en infraestructura productiva. A diferencia de modelos integrados (*fill-and-finish*, formulación, i+d y alianzas con organismos multilaterales) adoptados en Brasil (Fiocruz, Butantan) y Argentina (mAbxience, Laboratorio Richmond), en México persisten dos carencias: (i) escasa inversión en tecnología aseptica y automatización, y (ii) débil articulación de cadenas de valor entre proveedores de insumos, formuladores y envasadores (González, 2025).

Ni Liomont ni Drugmex participaron en etapas clave como la producción del IFA, su purificación o la formulación del producto. El IFA fue importado: desde Argentina (producido por mAbxience) en el caso de Vaxzevria, y desde China (producido por CanSino) en el caso de Convidecia. Esta situación refleja la dependencia estructural de las empresas mexicanas respecto de insumos importados, tanto para la formulación como

para el empaque final. Los insumos críticos incluyen principios activos, excipientes (adyuvantes, conservantes, estabilizadores) y productos tecnológicos como viales, jeringas y ampollas. A pesar de que los procesos se realizan conforme a estándares GMP y regulaciones internacionales, la casi inexistente producción nacional en estos rubros afecta la seguridad del suministro. Durante la pandemia, esta debilidad se manifestó en interrupciones de insumos como biorreactores, bolsas de medios, tuberías y filtros, lo que provocó retrasos significativos (Fichard y Schunk, 2024).

**Tabla 36. Cadena de valor de la producción de dos vacunas en México en pandemia: roles y niveles de cobertura de las firmas nacionales**

Vacuna		Vaxzevria	Convidecia
Firma mexicana proveedora al Sistema de Salud		Liomont	Drugmex
Cadena de valor: producción <i>upstream</i>	<i>Principio activo (PA)</i>	Adenovirus de chimpancé (ChAdOx1) como vector viral no replicativo, modificado para transportar la proteína espiga (S)	Adenovirus tipo 5 (Ad5) recombinante no replicante que expresa la proteína espiga (S) del SARS-CoV-2
	<i>Purificación del PA</i>	No	No (espera hacerlo en el futuro)
Cadena de valor: producción <i>downstream</i>	<i>Formulación</i>	No	No (espera hacerlo en el futuro)
	<i>Llenado, sellado y empaquetado</i>	Sí	Sí
	<i>Control de calidad</i>	Sí	Sí
Distribución y post mercado	<i>Distribución</i>	Contexto de pandemia: lo realizó la Secretaría de Salud	Contexto de pandemia: lo realizó la Secretaría de Salud
	<i>Farmacovigilancia</i>	No aplica	No aplica

Elaboración propia.

## **7. Entorno institucional: política industrial y de ciencia, tecnología e innovación**

En un entorno institucional caracterizado por débiles procesos de vinculación ciencia-industria y baja inversión en i+d, Liomont y Drugmex se han distinguido por sus vínculos con su entorno productivo e institucional.

Liomont ha construido alianzas estratégicas de cooperación internacional especialmente con empresas del Cono Sur como Sinergium y mAbxience (Argentina), consolidándose como un actor clave en consorcios regionales para la producción de vacunas. Además de su participación en Vaxzevria, Liomont se ha involucrado en proyectos de i+d en enfermedades desatendidas como Chagas y Zika. Estas alianzas se inscriben en una visión regional de colaboración empresarial basada en experiencias previas exitosas (Oliver, 2025).

Drugmex, por su parte, y tras su adquisición por el Grupo Carnot, ha comenzado a desarrollar una red de colaboración técnica y científica. En el caso de la vacuna Convidecia, Drugmex reforzó sus capacidades para afrontar el proceso de transferencia con la asistencia especializada de instituciones mexicanas con capacidades de i+d en vacunas (INN, UDIBI e IBT). Estas vinculaciones de Drugmex y el proceso de adecuación y ampliación de la planta productiva implicaron para la firma procesos de aprendizaje que ella reforzó con la incorporación de personal técnico calificado (Stezano, Oliver y Gómez, 2022).

No obstante, los proyectos conjuntos de i+d entre ciencia e industria en el sector de vacunas en México siguen siendo excepcionales. El Laboratorio Nacional de Vacunología y Virus Tropicales (LNVVT), creado tras la pandemia, podría asumir un rol relevante a mediano plazo en este sentido.<sup>50</sup> Otro espacio con potencial para fortalecer estas articulaciones es la Maestría en Ciencia y Tecnología de Vacunas y Bioterapéuticos de la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas del IPN, orientada a la formación de personal altamente especializado<sup>51</sup>.

---

<sup>50</sup> El Laboratorio Nacional de Virología y Vacunas Tropicales (LNVVT) fue inaugurado en 2022 por el IPN y Conacyt (hoy Secihti) para fortalecer la infraestructura científica en biocontención, tras la pandemia (El Financiero, 2022). Ubicado en la ENCB-IPN, se especializa en enfermedades virales tropicales y en el desarrollo de vacunas. Con bioseguridad nivel 3 (BSL-3), realiza investigación avanzada, ensayos preclínicos y seguimiento clínico de biofármacos. Su infraestructura permite trabajar con patógenos peligrosos gracias a sistemas HVAC y filtros HEPA certificados (LNVVT, 2025).

<sup>51</sup> La Maestría en Vacunas y Bioterapéuticos del IPN forma científicos con una visión integral del desarrollo, regulación y producción de estas tecnologías. Dirigida a profesionistas de áreas como medicina, biología o ingeniería, aborda desde el diseño hasta los estudios clínicos y de farmacovigilancia. Tiene duración de dos

El fortalecimiento de la i+d en vacunas y de las capacidades productivas y técnicas en las empresas, con el fin de alcanzar los estándares regulatorios internacionales exigidos en toda la cadena de valor requiere de apoyos sectoriales específicos.

Nadie ignora el déficit estructural de capacidades de producción y regulación de vacunas en México. Las firmas nacionales carecen de capacidades manufactureras que cubran todas las fases de desarrollo, producción y control. De forma paralela, Cofepris, la autoridad reguladora, tampoco cuenta aún con todas las competencias técnicas requeridas para supervisar estos procesos de acuerdo a la visión de las empresas mexicanas del sector. Esta doble limitación restringe el desarrollo nacional en un ámbito estratégico y acentúa la dependencia externa. Frente a este rezago, esquemas de apoyo focalizado —en i+d, formación, capacitación y fortalecimiento técnico de Cofepris— podrían constituir un primer paso hacia un sistema sectorial de innovación en vacunas más robusto, con capacidades regulatorias, productivas y tecnológicas propias.

## 8. Transformaciones regulatorias e institucionales en el contexto de la pandemia

Como se señaló previamente, un conjunto de medidas excepcionales (tabla 37) fue adoptada por el gobierno mexicano ante la emergencia sanitaria generada por la pandemia por COVID-19<sup>52</sup>.

**Tabla 37. Medidas excepcionales del Gobierno Mexicano ante la pandemia: 2020-2022**

Fecha	Medida
Marzo 2020	Declaratoria del COVID-19 como enfermedad grave, lo que habilitó la emergencia sanitaria.
	Facultades extraordinarias al secretario de Salud para coordinar todas las acciones necesarias.

años, orientación profesional y ofrece ingreso semestral. Sus egresados pueden incorporarse a sectores productivo, regulador o académico, en marcos nacionales e internacionales (SEPI-IPN, 2025).

<sup>52</sup> Estas múltiples acciones creadas para facilitar la respuesta a la pandemia de COVID-19 desde una perspectiva de regulación sanitaria tuvieron una limitación derivada de la forma en que se emitieron los decretos y medidas administrativas y otros varios adicionales. La multiplicidad de acuerdos y regulaciones publicadas fragmentados y con referencias cruzadas, incrementaron la complejidad de la regulación sanitaria. En las fases finales de la pandemia y tras ella, no se recapituló y/o integró de forma ordenada y sistemática las distintas regulaciones en el marco regulatorio existente, persistiendo este reto para fortalecer la regulación sanitaria frente a futuras pandemias (Barraza y Arceo, 2022).

<b>Marzo-abril 2020</b>	Decretos presidenciales que autorizaron compras sin licitación pública e importaciones sin trámites administrativos ordinarios.
<b>Abril 2020</b>	Flexibilización de la regulación sanitaria y asesoría técnica inmediata por parte de Cofepris. En el marco de este proceso, hacia marzo de 2022 Cofepris ya había autorizado diez vacunas y dos tratamientos antivirales orales
	Suspensión de plazos legales en trámites administrativos para priorizar funciones esenciales.
<b>Desde mediados de 2020</b>	Impulso público a iniciativas tecnológicas (ventiladores, pruebas diagnósticas) coordinadas por la Secretaría de Economía
	Facultades especiales a instituciones públicas (IMSS, ISSSTE, SEDENA, Semar, SSA) para adquirir equipamiento médico por adjudicación directa, incluso con pagos anticipados
<b>Marzo 2021</b>	Decreto que estableció medidas extraordinarias para acelerar evaluación y autorización de insumos médicos.
	Certificación temporal de buenas prácticas de fabricación y procedimientos simplificados para uso de emergencia de Cofepris.

Elaboración propia en base a: Barraza y Arceo, 2022; Secretaría de Salud, 2020; Cofepris, 2025; Oliver, 2025.

Estas medidas incidieron directamente en el desarrollo de los procesos de transferencia que aquí se analizan. En particular, un factor clave en ambos casos fue la celeridad con la que Cofepris evaluó las vacunas y sus plataformas tecnológicas. Tanto Vaxzevria como Convidecia recibieron autorización para uso de emergencia el 4 de enero y el 8 de febrero de 2021, respectivamente (Barraza y Arceo, 2022).

En el caso de Convidecia, además de la autorización de emergencia, fue relevante la aprobación de los protocolos para la realización de ensayos clínicos de fase III en México. Asimismo, Drugmex se benefició de las medidas extraordinarias que facultaron a Cofepris para coordinar expeditamente los procesos de presentación, evaluación y autorización de insumos de salud y establecimientos médicos. Esto permitió a la empresa obtener la certificación de GMP como establecimiento que contribuía a la mitigación del COVID-19 (Farías, 2024).

En años recientes, el sector farmacéutico, de insumos para la salud y de tecnologías sanitarias en México carecen de políticas o programas específicos orientados a fortalecer sus capacidades. La política industrial predominante en el país en las últimas tres décadas se ha enfocado principalmente en la manufactura de exportación. Este modelo prioriza la modernización tecnológica de sectores considerados estratégicos por su desempeño en mercados globales, en particular las industrias maquiladoras de exportación como la automotriz, aeroespacial y eléctrico-electrónica (Stezano, 2024).

En este contexto, uno de los instrumentos más relevantes ha sido el Programa para la Industria Manufacturera, Maquiladora y de Servicios de Exportación (IMMEX). Este programa ofrece beneficios fiscales y aduaneros a empresas exportadoras, permitiendo la importación temporal de insumos para su transformación, ensamblaje y posterior exportación del producto final. IMMEX está dirigido principalmente a plantas industriales ubicadas en la franja fronteriza con Estados Unidos.

En el caso de Vaxzevria, AZ como estaba registrada en el programa IMMEX pudo aceleradamente importar insumos críticos para su fabricación local. Esto permitió responder con mayor agilidad a la escasez global de materiales que afectó a las cadenas de suministro durante la pandemia (Barraza y Arceo, 2022).

## 9. Conclusiones

A partir del análisis realizado, es posible identificar tres hallazgos que emergen del estudio de los dos casos seleccionados:

- (i) ambos casos revelan un perfil de capacidades tecno-productivas limitado en las fases iniciales de formulación y purificación de IFA (*upstream*), pero con fortalezas significativas en etapas posteriores (*downstream*), como la formulación final y el *fill-and-finish*;
- (ii) es notable la excepcionalidad de ambas firmas dentro del panorama nacional: Liomont ha desarrollado actividades de i+d en cooperación internacional, mientras que Drugmex (hoy perteneciente a Carnot) ha incorporado capacidades vía formación y reclutamiento de capital humano especializado. En un contexto nacional marcado por políticas productivas y de CTI fragmentadas y sin incentivos específicos para fomentar el desarrollo de productores nacionales de vacunas- y;

- (iii) la coyuntura de la pandemia activó condiciones regulatorias flexibles, apoyos institucionales y alianzas público-privadas que viabilizaron los procesos de transferencia tecnológica analizados. Estos tres factores —política, capacidades empresariales y flexibilidad institucional— fueron determinantes para el éxito de las experiencias estudiadas. Esto es, la convergencia de actores, capacidades e instituciones (Fonseca, Shadlen y Ahcar, 2024).

En México, el segmento de empresas productoras de vacunas refleja un proceso histórico de abandono y debilitamiento de capacidades acumuladas en el sector público, sin que el sector privado haya logrado sustituirlas. La apertura comercial y la ausencia de una política industrial de largo plazo explican buena parte de esta pérdida de autosuficiencia.

A pesar de ello, los casos analizados dejan entrever núcleos incipientes de capacidades en el país. Liomont ha consolidado su posición como actor industrial relevante, sobre todo en fases *downstream*. Aunque no participa en la producción de IFA, ha invertido en infraestructura moderna, cuenta con experiencia acumulada en envasado y fortalece un modelo de negocio basado en alianzas internacionales. Drugmex, por su parte, más reciente en el campo de vacunas y, mediante su colaboración con CanSino y con instituciones mexicanas de i+d fortaleció su experiencia industrial. Aún, de todos modos, ambas firmas aún presentan una alta dependencia de insumos importados (excipientes, materiales de empaque e IFA), lo cual las expone a riesgos logísticos, regulatorios y geopolíticos.

Las restricciones derivadas del TMEC y barreras regulatorias internas también limitan al sector. En este panorama, es indispensable una política industrial orientada a la producción nacional de insumos estratégicos, que combine incentivos fiscales, financiamiento público y articulación con universidades y centros de investigación (González, 2025). Subvenciones directas permitirían apoyar la investigación básica, especialmente en entornos científico-académicos. Asimismo, créditos fiscales de fomento a la i+d entre empresas nacionales reducirían los costos iniciales de inversión en i+d (Kazaz, Webster y Yadav, 2021).

Otro aspecto crítico es la alta incertidumbre que enfrentan las empresas nacionales al invertir en instalaciones productivas y laboratorios de i+d cuando no existen garantías de compra. Para mitigar este riesgo, el gobierno mexicano debería establecer mecanismos de vinculación entre la inversión empresarial y esquemas de adquisiciones públicas plurianuales de vacunas de uso rutinario. Esta estrategia permitiría sostener capacidades

industriales y asegurar la continuidad productiva. En ese sentido, resulta clave impulsar acuerdos de compra y precio que estimulen la demanda y diseñar mecanismos de adquisición pública que refuercen la base manufacturera nacional (OPS, 2024; BCG, 2024).

Para Liomont y Drugmex, estos instrumentos crearían condiciones favorables para invertir en plataformas tecnológicas propias (Anupindi y otros, 2022). El fortalecimiento de capacidades endógenas requiere combinar marcos regulatorios habilitantes, inversión estratégica e incentivos sostenidos que promuevan la innovación en vacunas.

Los casos estudiados sugieren que las empresas mexicanas habrían podido realizar el *fill-and-finish*, incluso sin las excepcionalidades de pandemia. El avance tecnológico no depende solo de capacidades técnicas: supone disputas, negociaciones y coordinación entre actores. Toda política productiva y de CTI tiene un fuerte componente político: movilizar intereses, negociar fronteras y traducir lenguajes (Fonseca, Shadlen y Achcar, 2023). Dados los elementos anteriores, emergen dos ámbitos problemáticos de desarrollo nacional: (i) la autonomía sanitaria como condición garante del derecho a la salud, y (ii) la salud como sector estratégico para fortalecer la base productiva y tecnológica mexicana, con potencial para generar inversión, empleo, conocimiento e innovación.

## Referencias

- Almanza, L. (2015, 21 de julio). *Drugmex llega a Querétaro. El Economista*.  
<https://www.economista.com.mx/estados/Drugmex-llega-a-Queretaro-20150720-0136.html>
- Anupindi, R., Yadav, P., Jefferson, K. M. P., & Ashby, E. (Eds.). (2022). Globally resilient supply chains for seasonal and pandemic influenza vaccines. Committee on Addressing Issues of Vaccine Distribution and Supply Chains to Advance Pandemic and Seasonal Influenza Preparedness and Response, Board on Global Health, Health and Medicine Division, National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. National Academies Press.  
<https://doi.org/10.17226/26285>
- Boston Consulting Group (BCG). (2024, October 10). *Regional Vaccine Manufacturing in LAC: Market landscape analysis*. USAID, PAHO, and RVMC Workshop.

- Castillo, J. A. (2023, 5 de julio). *Carnot: innovación, calidad e internacionalización*. *Mundo Farma*. <https://mundofarma.com.mx/innovacion-calidad-e-internacionalizacion/>
- Cimoli, M., & Dosi, G. (1995). Technological paradigms, patterns of learning and development: An introductory roadmap. *Journal of Evolutionary Economics*, 5(3), 243–268. <https://doi.org/10.1007/BF01198306>
- Cofepris (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios). (2025, 2 de abril). Vacunas COVID-19 autorizadas. <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/vacunas-covid-19-autorizadas>
- COMTRADE. (2025). ONU Base de datos Comtrade. <https://comtradeplus.un.org/>
- El Financiero. (2019, 21 de marzo). Del Mazo inaugura primera planta de Laboratorios Liomont en el Edomex. <https://www.elfinanciero.com.mx/nacional/del-mazo-inaugura-primer-planta-de-laboratorios-liomont-en-el-edomex/>
- Enríquez, A. (2022, 29 de agosto). Liomont, la historia de una marca farmacéutica mexicana. *The Point*. <https://thepoint.com.mx/2022/08/29/liomont-la-historia-de-una-marca-farmaceutica-mexicana/>
- Farías, A. (2024). Transferencia de tecnología en vacunas: El caso CanSinoBIO - Drugmex y la vacuna Convidecia®. Centro de Estudios China-México, Facultad de Economía, UNAM. [https://docs.dusselpeters.com/CECHIMEX/20240417\\_CECHIMEX\\_Transferencia\\_de\\_tecnologias\\_CanSinoBio-drugmex\\_Alejandro\\_Farias.pdf](https://docs.dusselpeters.com/CECHIMEX/20240417_CECHIMEX_Transferencia_de_tecnologias_CanSinoBio-drugmex_Alejandro_Farias.pdf)
- Fichard, C., & Schunk, M. (2024). Vaccines in Latin America and the Caribbean. IFC (International Finance Corporation, World Bank Group). USAID/PAHO/RVMC Workshop Mapping of Mappings - Regional Vaccine Manufacturing in the LAC Region. Octubre.
- Fonseca, E. M. da, Shadlen, K. C., & Achcar, H. de M. (2023). Vaccine technology transfer in a global health crisis: Actors, capabilities, and institutions. *Research Policy*, 52(4), 104739. <https://doi.org/10.1016/j.respol.2023.104739>
- Fundación Carlos Slim (FCS). (2023). Vacuna COVID: Una historia de innovación y alianzas para la vida. [https://www.comisioncovid.mx/documents/2.-Vacuna-COVID\\_-Una-historia-de-innovacion.pdf](https://www.comisioncovid.mx/documents/2.-Vacuna-COVID_-Una-historia-de-innovacion.pdf)
- Ghattas, M., Dwivedi, G., Lavertu, M., & Alameh, M. G. (2021). Vaccine Technologies and Platforms for Infectious Diseases: Current Progress, Challenges, and Opportunities. *Vaccines*, 9(12), 1490. <https://doi.org/10.3390/vaccines9121490>

- González, L. (2025). Análisis de mercado sobre envases tipo vial y servicios de envasado para vacunas y liofilizados en México y América Latina. Reporte sectorial. Inédito.
- Gutman, G. E., & Lavarello, P. (2017). **El sector biofarmacéutico: desafíos de política** para una industria basada en la ciencia. En M. Abeles, M. Cimoli, & P. Lavarello (Eds.), *Manufactura y cambio estructural: aportes para pensar la política industrial en la Argentina* (pp. 243–282). Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL). *Libros de la CEPAL*, N.º 149 (LC/PUB.2017/21-P). Recuperado de [https://repositorio.cepal.org/bitstream/11362/42624/1/S1601348\\_es.pdf](https://repositorio.cepal.org/bitstream/11362/42624/1/S1601348_es.pdf)
- Hatchett, R., Saville, M., Downham, M., Cueni, T., Bigger, L., Arthur, P., Suri, R., Prasad, S. D., & Bech Hansen, R. (2023). *Towards vaccinating the world: Landscape of current COVID-19 supply chain and manufacturing capacity, potential challenges, initial responses, and possible “solution space” – A discussion document*. IFPMA. [https://ifpma.org/wp-content/uploads/2023/01/i2023\\_Summit\\_Landscape\\_Discussion\\_Document.pdf](https://ifpma.org/wp-content/uploads/2023/01/i2023_Summit_Landscape_Discussion_Document.pdf)
- Kazaz, B., Webster, S., & Yadav, P. (2021, marzo). Incentivizing COVID-19 vaccine developers to expand manufacturing capacity (CGD Note). Center for Global Development. <https://www.cgdev.org/sites/default/files/incentivizing-covid-19-vaccine-developers-expand-manufacturing-capacity.pdf>
- Lnvvt (Laboratorio Nacional de Vacunología y Virus Tropicales). (2025). *Laboratorio Nacional de Vacunología y Virus Tropicales*. <https://www.encb.ipn.mx/vacunologia/>
- Liomont. (2025). Historia. [https://liomont.com.mx/es\\_mx/historia/](https://liomont.com.mx/es_mx/historia/)
- Nelson, R. (1991). Why do firms differ, and how does it matter? *Strategic Management Journal*, 12(S1), 61–74. <https://doi.org/10.1002/smj.4250121006>
- Oliver, R. (2025). *Democratizar el conocimiento para mejorar la salud mediante el desarrollo de capacidades para la producción de vacunas*. Proyecto de investigación IPN–SECIHTI, reporte final. Inédito.
- Oliver, R. and Stezano, F. (2022). Effect of private and public investment in R&D on innovation in Mexico’s biotechnology firms. *Journal of Science and Technology Policy Management*, 13(4), 746-764. <https://doi.org/10.1108/JSTPM-10-2020-0156>

- OPS (2024). A study on governance framework options for regional pandemic vaccine manufacturing cooperation for PROSUR Member States. Presentation, October 10, at the USAID, PAHO, and RVMC Workshop.
- Sección de Estudios de Posgrado e Investigación, Instituto Politécnico Nacional (SEPI-IPN). (2025). *Maestría en Ciencia y Tecnología de Vacunas y Bioterapéuticos*. <https://www.sepi.encb.ipn.mx/oferta-educativa/maestria-vacunas/inicio.html>
- Secretaría de Economía. (2025). *Productos farmacéuticos: Intercambio comercial, compras y ventas internacionales, mercado y especialización*. Data México. <https://www.economia.gob.mx/datamexico/es/profile/product/pharmaceutical-products>
- Secretaría de Salud. (2021, 31 de mayo). Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud [Decreto]. Diario Oficial de la Federación, Ciudad de México. Recuperado de [https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5619841&fecha=31/05/2021#gsc.tab=0](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5619841&fecha=31/05/2021#gsc.tab=0)
- Shadlen, K. C. (2009). The Politics of Patents and Drugs in Brazil and Mexico: The Industrial Bases of Health Policies. *Comparative Politics*, 42(1), 41–58. <http://www.jstor.org/stable/27822291>
- Stezano, F. (2024). Aproximación a una cuantificación de la inversión en políticas de desarrollo productivo en México. Santiago: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL). Manuscrito inédito.
- Stezano, F. y Oliver, R. (2019). Innovation capabilities and performance of biotechnology firms, *Management Research*, 17(4), pp. 445-473. <https://doi.org/10.1108/MRJIAM-11-2018-0880>
- Stezano, F., & Oliver, R. (2023). Desarrollo de capacidades productivas en el sector farmacéutico en México. En N. Gligo, W. Peres, & C. Plottier (Eds.), *Industria farmacéutica y sistemas de salud en la Argentina, el Brasil, Chile, México y el Uruguay: estructura, desempeño y políticas* (pp. 103–126). Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL). Documentos de Proyectos (LC/TS.2023/102). <https://repositorio.cepal.org/server/api/core/bitstreams/1b3b6e78-a457-486f-a4b4-903d2775dba0/content>
- Stezano, F., Oliver, R., & Gómez, J. (2022). Capacidades del sector biofarmacéutico mexicano: Proceso de envasado de la vacuna Convidencia® por la empresa

- Drugmex. En M. Versino & P. Elinbaum (Eds.), *Nuevas configuraciones territoriales y paradigmas tecnoeconómicos en América Latina* (pp. 185–201). Ciudad Autónoma de Buenos Aires: CONICET y Ediciones Z.
- Teece, D. J. (2007). Explicating Dynamic Capabilities: The Nature and Microfoundations of (Sustainable) Enterprise Performance. *Strategic Management Journal*, 28(13), 1319–1350. <https://doi.org/10.1002/smj.640>
- Villegas, M. (2024, 4 de marzo). *Laboratorios Carnot invertirá 2 mil 400 mdp en su nueva planta de producción en Hidalgo. Milenio.* <https://www.milenio.com/content/orgullo-mexicano-laboratorios-carnot-construye-planta-hidalgo>

## **Capítulo 9: Reflexiones sobre una política transformativa para la producción de vacunas en México**

**Katya Amparo Luna-López**

**Rubén Oliver Espinoza**

En el transcurso de los ocho capítulos precedentes se han identificado un marco legal y organizativo que establece los lineamientos institucionales de la política de vacunación, comprendida en el marco de los regímenes sociotécnicos (capítulo 1). Hemos identificado un nicho de empresas locales con capacidades de producción de una oferta de bienes fármaco-biotecnológica, con una participación limitada en el mercado de vacunas, pero potencialmente incrementable (capítulos 1, 2, 7 y 8). También se han identificado ámbitos de investigación y producción tecnológica en materia de vacunas en México, pero desconectada del eslabón de la producción industrial (capítulos 3, 4 y 5).

De los hallazgos se colige que tales elementos existen desarticulados en virtud de relaciones institucionales y económicas desventajosamente asimétricas para actores locales del sistema sociotécnico de producción de vacunas. Es una caracterización que se repite entre diversos sectores productivos en México; en ese sentido, lo que se muestra en esta investigación no es novedad como una generalidad, pero sí por las formas y vías en que ocurre, considerando la especificidad de la producción de vacunas (considerada en la introducción del libro).

Durante buen lapso del siglo XX México produjo vacunas; a mediados de los años 70 conformaba un grupo selecto de países autosuficientes en la producción de biológicos; pero paulatinamente esa capacidad se perdió. Colegimos que ello fue consecuente con la inserción de México en esferas de la globalización, liberalización y desregulación de la actividad económica, que reorientaron los incentivos productivos de la producción farmacéutica, incluidas vacunas, hacia la importación de tecnología. En el escenario industrial actual se dirimen dos posiciones encontradas: la del uso de fármacos innovadores vs la de la recomposición de capacidades de producción de fármacos en México. Su traducción en el ámbito de la oferta de vacunas radica en prácticamente absoluta dependencia de importaciones para inmunizar a la población, donde las empresas ganadoras son esencialmente las productoras de innovaciones.

Existía una brecha entre la capacidad competitiva de la industria mundial y la nacional; pero el proceso de liberalización económica la ahondó, contribuyendo decididamente a

mantener dependencia de una oferta de tecnología en vacunas generada fuera de fronteras nacionales, pues dadas las características propias de su producción, al ser sustancias biológicas, dependen de una caracterización y reproducibilidad más difíciles que los de los fármacos, además de que su seguridad y eficacia deben demostrarse de forma sistemática, en función de la evolución de los agentes infecciosos.

Con el transcurso de las décadas, el mundo replantea las políticas de liberalización, que priorizaron la transferencia de tecnología y conocimientos, poniendo un marcado énfasis en la difusión de los desarrollos tecnológicos en el mercado (políticas *difusión orientada*) y con la creación de políticas para la corrección de las fallas del mercado mismo (Lavarello, *et al.*, 2018), con el objetivo de impulsar la competitividad. Los instrumentos de política que se implementaron tuvieron a la horizontalidad como su principal característica; es decir, la aplicabilidad de los apoyos a sectores científicos-tecnológicos diversos, abriendo la oportunidad a la mayor cantidad de agentes a participar de los procesos de innovación (Mazzucato, 2017), supeditando para tal efecto a las agencias gubernamentales.

De modo que, en este contexto, en muchos sentidos se sometieron objetivos económicos a intereses relacionados con la seguridad que debe proveer el Estado, por lo pronto, en materia de salud. Siendo que la vacunación es una de las medidas de salud pública más relevantes para mejorar tanto la calidad de vida como la vida y empleabilidad, se vuelve un terreno de atención de la política pública no solo por lo que se refiere a la capacidad de inmunización, sino también la de producir vacunas.

La reciente pandemia por COVID-19 ha dado evidencia que lo justifica. En medio de la globalización se manifestó la capacidad global de enfermar, pero no de hacer fluir vacunas de los centros de producción a los de su uso: se evidenció la capacidad asimétrica entre países de atender situaciones de extrema urgencia, en virtud de las condiciones asimétricas de generar diversos insumos y pagar por ellos para atender la emergencia de salud.

De acuerdo con opinión de expertos, las condiciones de cambio climático, las migraciones, la zoonosis asociada a invasión de humanos en espacios silvestres, dejen entrever posible escenarios de epidemias futuras, y la necesidad de estar mejor preparados para atender tales contingencias.

A contracorriente, y de manera paradójica, crece una tendencia negacionista con respecto a la utilidad de las vacunas, que ahora mismo juega un papel central ya no en la discusión pública, sino en la toma de decisiones sobre vacunación (Cancryn, 2025).

La forma en que México encaró la pandemia deja ver eslabones rotos entre los sistemas de producción e investigación en vacunas, según se colige de la experiencia del Consorcio de Científicos Innovadores en Salud (capítulo 6). Pero esa misma experiencia pudiera ser punta de lanza, a partir de las experiencias, para replantear una política de salud (vacunación) que atienda de manera más sistemática el proceso mismo de creación de una oferta nacional. Razones derivadas de la experiencia nacional, así como de las condiciones de cambio en el ámbito internacional deben orientar esfuerzos hacia la atención de temas agendados como estratégicos para el país.

Para desarrollar mejores condiciones de producción y provisión de vacunas es necesario que los países adopten medidas más agresivas con respecto a la creación de una oferta tecnológica que diversifique opciones de solución a la agenda de salud pública plasmada, en el caso de México, en la cartilla de salud por lo que se refiere a las enfermedades infecciosas para las que se mantiene una política de inmunización, así como por los padecimientos emergentes tanto como por los desatendidos y que representan un problema creciente de salud, tales como las enfermedades transmitidas por vectores, como dengue, zika, chikunguña o la enfermedad de Chagas, por señalar algunas.

No puede pasar por alto, asimismo, que el planteamiento de política científica y tecnológica vigente establece a la ciencia y tecnología como derecho humano, para el bienestar social y mitigar las desigualdades y crisis (ambiental, social y económica). Es, en ese sentido, que consideramos la necesidad de una participación más activa y decidida desde la esfera pública para atender temas de salud, con la producción de vacunas como uno de sus ejes.

Esto nos conduce a formular opciones de política con un cariz diferente al imperante hasta hace no muchos años: una política de innovación por misiones y transformativa. Ésta, desde su perspectiva teórica, desarrolla el concepto de nichos, refiriéndose a espacios de experimentación y aprendizaje donde la tecnología puede madurar para verificar su potencial beneficio social. Parte de la idea de que los nichos deben ser apoyados en sus inicios y protegidos del mercado hasta que sean capaces de desplazar las tecnologías existentes. Por esta cuestión, es que suelen considerarse políticas proteccionistas del desarrollo tecnológico, limitando su llegada al mercado de forma abierta, restringiendo el usufructo por parte de las empresas privadas, privilegiando su explotación económica con mecanismos que aseguren el impacto social o ambiental esperado.

Esta noción de política transformativa va de la mano con la perspectiva de estructuración de sistemas sociotécnicos que señalábamos en el capítulo inicial del libro, pero en este

caso se plantea al Estado como agente relevante de la procuración de nichos. Esto implica una alianza tripartita: sociedad, gobierno y sector empresarial.

De estas política se generan dos tipos de aprendizajes que requieren ser gestionados (Boni, Magro y Obando, 2018): un aprendizaje de primer orden relacionado con los procesos de ciencia, tecnología e innovación que producen nuevo conocimiento orientado a hacer sostenibles diversos sistemas sociotécnicos, núcleo central del análisis de las alternativas de solución. Y el aprendizaje de segundo orden que fomenta la reflexión, produciendo cambios de creencias, valores, comportamientos, formas de entender el entorno y cómo transformarlo. Es decir, se consideran ampliamente los procesos sociales que implica la implantación en las comunidades de nuevas alternativas para su desarrollo. Para nuestro caso concreto, como nicho experimental y de aprendizaje pueden plantearse experiencias derivadas de la forma en que México encaró la emergencia sanitaria, a través del Consorcio de Científicos Innovadores, o a través del financiamiento de la vacuna Patria, o de la agilización de procesos administrativos para promover el envasado de vacunas en México. Los tres casos representan acciones público-privadas de las que se obtienen conclusiones y que bien valdría aquilatar, retomar y tomarlas como piedra angular de un proceso de reconfiguración en materia de investigación y producción de vacunas.

Cada una de esas experiencias, que documentamos en los capítulos 6, 7 y 8 del libro arrojan lecciones que bien merecen retomarse, no porque las hallamos considerado, sino porque son evidencia de experiencias de organizaciones e individuos que han vivido en el contexto industrial y académico; lo conocen, tienen una historia por contar, pero no integradas en un diálogo horizontal, se debilitan, y pierden su capacidad como insumos para el cambio: el incremento de capacidades de producción de vacunas.

Las políticas de innovación transformativas buscan provocar cambios sistémicos a través de la promoción y el fortalecimiento de prácticas y soluciones alternativas que trascienden su efecto local, atendiendo los impulsos globales que los motivan, considerando los posibles rechazos a las alternativas tecnológicas que se plantean.

Al igual que las políticas de innovación orientadas a misiones, las transformativas se caracterizan por su direccionalidad, en cuanto a que se enfocan en la sostenibilidad integral. Tienen como foco principal los retos sociales enunciados en los ODS. Es inclusiva al comprender a los involucrados en la solución de un problema o reto, considerando a los que antes no participaban en la toma de decisiones, por no formar parte de los grupos más representativos o de presión social, entendiendo que la gestión del

conflicto forma parte del proceso de búsqueda de consensos, ubicando en la justicia social un elemento muy relevante (Boni *et al*, 2018).

En este sentido, la política de planteamiento de problemas nacionales (Pronaces) tiende a identificarse en esta corriente de política pública (misiones-transformativa). Como uno de los temas centrales se identifica a la salud y como tema prioritario en materia de innovación.

El análisis realizado por Uyarra *et al*. (2025), traza un paralelismo entre ambas políticas, las transformativas y las orientadas a misiones, pues de forma práctica, comparten características. Tratan de alinear la política de ciencia, tecnología e innovación con los problemas sociales (Priebe y Herberg, 2024), lo cual implica integrar una combinación de instrumentos de política que hagan uso intensivo del conocimiento para contribuir a resolver problemas clave. Se enfocan en el lado de la demanda (usuarios de las soluciones basadas en ciencia) versus el paradigma anterior que se enfocó en la oferta científica y tecnológica que generan los centros de investigación y las instituciones de educación.

También enfrentan retos similares. La inclusión en la agenda, la definición de los objetivos o misiones, la validación social de los objetivos y estrategias, son algunos de los desafíos que implica la gestión de estas políticas. Y es que los diferentes actores tienen incentivos particulares emanados del ambiente político, competitivo y de inclusión-exclusión de grupos.

De hecho, los procesos de las políticas se vuelven muy complejos, debido a la amplia participación de los involucrados en la definición de las prioridades, aún cuando existan diversos intereses, derivados de nociones contrapuestas, por la participación de diversas agencias gubernamentales y niveles de gobierno: nacional, estatal, municipal (Norman, Svartefoss y Thune (2024). La complejidad del proceso de instrumentación de política conlleva negociaciones entre órdenes de gobierno para articular la orientación de las políticas y gestionar las transiciones hacia los objetivos planteados (Priebe y Herberg, 2024).

En este sentido, Urraya (2025) observa que debe impulsarse el involucramiento de múltiples actores, yendo más allá de los enfocados a la IDT, denotando que este tipo de políticas aún tienen problemas para servir de anclaje al resto de los involucrados en la solución de las problemáticas. De hecho, las misiones u objetivos dependen del sector privado y su inversión, por lo que debe poner especial atención a la alineación entre las misiones y las oportunidades de mercado (Mazzucato, 2018). En este aspecto es

necesario analizar el uso de la contratación pública de bienes y servicios innovadores como mecanismo para consolidar los procesos de innovación (OCDE, 2023).

Llamamos al respecto la atención de que si bien el planteamiento de política emana de la esfera pública, necesariamente se requiere un esquema de gobernanza donde el resto de los actores del sistema de innovación mantengan una paridad de acción, en virtud de los activos tangibles e intangibles con que cuentan y aportan a la atención de problemas de agenda pública.

En esa perspectiva tanto la política de ciencia y tecnología como el Plan México inciden sobre los escenarios y las opciones de alcanzar ciertas condiciones de independencia tecnológica mediante la producción de vacunas en México.

## Referencias

- Boni A., Magro, E. Obando, C. (2018). Conceptos y nociones de innovación transformativa. En Orientaciones para la formulación de políticas regionales de innovación transformativa en Colombia. University of Sussex – COLCIENCIAS. [https://www.tipconsortium.net/wp-content/uploads/2019/04/Orientaciones-formulacion-politicas\\_defweb.pdf](https://www.tipconsortium.net/wp-content/uploads/2019/04/Orientaciones-formulacion-politicas_defweb.pdf)
- Cancryn, A. (1 de septiembre, 2025). Trump raises fresh questions about Covid-19 vaccines that he says have ‘ripped apart’ CDC. CNN Politics. <https://www.cnn.com/2025/09/01/politics/covid-vaccines-trump-cdc>.
- Lavarello, P., Minervini, M., Robert, V. y Vázquez, D. (2018). Las políticas orientadas por misiones: el debate en los países centrales y su aplicación en el contexto de países en desarrollo. En Manufactura y cambio estructural: aportes para pensar la política industrial en la Argentina. Ed. CONICET.
- Matzucato, M. (2017). Mission-oriented innovation policy: challenges and opportunities. Working paper IIPP WT 2017-01. University College London. <https://www.ucl.ac.uk/bartlett/sites/bartlett/files/moip-challenges-and-opportunities-working-paper-2017-1.pdf>
- Mazzucato, M. (2018). Mission-oriented innovation policies: challenges and opportunities. *Industrial and Corporate Change*, 5(27), 803–815 <https://doi.org/10.1093/icc/dty034>
- Normann, H. E., Svartefoss, S. M. y Thune, T. (2024). Behind the scenes: Politics and pragmatism in formulating mission-oriented innovation policies in a national

- context. *Environmental Innovation and Societal Transitions*, 52, 100891. <https://doi.org/10.1016/j.eist.2024.100891>
- OCDE, (2023). Public Sector Innovation Facets: Mission-oriented innovation. Ed. OCDE-OPSI-EU. <https://oecd-opsi.org/wp-content/uploads/2021/10/OECD-Innovation-Facets-Brief-Mission-Oriented-Innovation-2021.pdf>
- Priebe, M. y Herberg, J. (2024). Regioning mission-oriented innovation policy: The articulation of directionality between federal and regional arenas in the German High-Tech Strategy. *Environmental Innovation and Societal Transitions*, 52, 100899. <https://doi.org/10.1016/j.eist.2024.100899>
- Uyarra, E., Bugge, M., Coenen, L., Flanagan, K., Wazenböck, I. (2025). Geographies of mission-oriented innovation policy. *Environmental Innovation and Societal Transitions*, 56, 100970. <https://doi.org/10.1016/j.eist.2025.100970>

## **Información de los autores**

### **Víctor Rogelio Acosta Paz**

Especialista en estadística aplicada y gestión de la innovación, con más de doce años de experiencia en el sector público en México. Ha ocupado cargos de responsabilidad en el Instituto Nacional de Estadística y Geografía, donde ha impulsado proyectos estratégicos como el Perfil de Empresas Manufactureras de Exportación y las Estadísticas de Exportaciones por Entidad Federativa, incorporando la perspectiva de género en el análisis económico. En el ámbito académico, es profesor de econometría y organización industrial, destacando por su integración de enfoques de género en el estudio de las cuentas nacionales, series de tiempo y teoría de juegos. Como investigador, se ha enfocado en el impacto del gasto en innovación sobre la estructura productiva nacional mediante modelos de insumo-producto, con aplicaciones a sectores estratégicos, tema del que deriva su investigación de maestría en Gestión de la Innovación en el Centro de Investigaciones Económicas, Administrativas y Sociales (CIECAS) del Instituto Politécnico Nacional (IPN). Actualmente es director de investigación para Latinoamérica en Daigle Labs de la Universidad de Connecticut y colabora con la Universidad de Cornell en proyectos sobre seguridad pública, economía del cuidado y violencia de género. Su trayectoria combina la generación de estadísticas oficiales con la investigación académica aplicada, aportando evidencia para el diseño de políticas públicas inclusivas y de innovación.

### **Brenda Milena Bell Perera**

Ingeniera en Ciencias Informáticas, egresada de la Universidad de las Ciencias Informáticas (UCI), La Habana, Cuba (julio de 2019). Actualmente cursa la maestría en Gestión de la Innovación en el Centro de Investigaciones Económicas, Administrativas y Sociales (CIECAS) del Instituto Politécnico Nacional (IPN). Su interés académico y profesional se centra en la intersección entre gestión del conocimiento, ingeniería de software e innovación organizacional. Como examen de culminación de la maestría, desarrolla una investigación sobre la Gestión del Conocimiento en empresas de consultoría de software de la Ciudad de México.

### **Diana Priscila Estrella Santiago**

Es profesora e investigadora con doctorado en Innovación en Ambientes Locales por el Instituto Politécnico Nacional (IPN), donde recibió el premio al mejor desempeño académico. Ha realizado una estancia posdoctoral en el IPN orientada a habilitar el acceso al conocimiento para potenciar el desarrollo de vacunas contra enfermedades transmitidas por mosquitos, mediante análisis de redes, estudios cuantitativos, revisión de patentes y entrevistas con especialistas en el área. Es autora de artículos y capítulos sobre vigilancia tecnológica, patentamiento en biotecnología e Internet de las Cosas, bibliometría en salud y gestión de la innovación universitaria. Su experiencia profesional incluye la evaluación de proyectos tecnológicos para organismos nacionales e internacionales y la mentoría en procesos de emprendimiento en América Latina. Actualmente, forma parte del Sistema Nacional de Investigadoras e Investigadores (SNII) en el nivel Candidato.

### **Hortensia Gomez Viquez**

Doctora en Estudios Sociales. Ha participado en la formación de recursos humanos enfocados a problemáticas de innovación en beneficio de la sociedad, tanto impartiendo clases como con la graduación de estudiantes de maestría y doctorado. Ha colaborado en la dirección y participación de proyectos con financiamiento, tanto en transferencia de tecnología como en ciencia y divulgación. Así mismo, ha sido miembro de las comisiones de evaluación de proyectos estatales de divulgación y difusión del conocimiento, y el beneficio a la sociedad. También, ha contribuido en la creación de programas de posgrado reconocidos. Cuenta con publicaciones en libros, capítulos de libros y artículos, en la temática de innovación, inteligencia tecnológica y derechos de propiedad intelectual. Actualmente forma parte del cuerpo académico del Doctorado en Innovación en Ambientes Locales y la maestría en Gestión de la Innovación que se imparten en el Centro de Investigaciones Económicas, Administrativas y Sociales del Instituto Politécnico Nacional, donde es profesora titular. Correo [hgomezv@ipn.mx](mailto:hgomezv@ipn.mx)

### **Katya Amparo Luna-López**

Economista y maestra en política y gestión del cambio tecnológico por el Instituto Politécnico Nacional. Doctora en economía -en el campo de conocimiento de economía de la tecnología- por la Universidad Nacional Autónoma de México. Desde 2016 es miembro del Sistema Nacional de Investigadoras e Investigadores (SNII) del SECIHTI

donde actualmente es nivel 1. Actualmente pertenece al núcleo académico básico del doctorado en Innovación en Ambientes Locales y de la Maestría en Gestión de la Innovación que se imparten en el Centro de Investigaciones Económicas, Administrativas y Sociales del Instituto Politécnico Nacional donde es profesora e investigadora titular. Sus principales líneas de investigación se relacionan con las políticas públicas en ciencia, tecnología e innovación y su evaluación, a través de la comparación de las políticas implementadas en diversos países, como en el análisis de la mezcla de instrumentos de política diseñados e implementados para incentivar la innovación en algún determinado sector tecnológico entre los que destaca el sector salud, en los cuales ha realizado diversas publicaciones.

### **Rubén Oliver Espinoza**

Doctorado en Ciencias Sociales por la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (mención en sociología). Profesor investigador del Instituto Politécnico Nacional. Investigador Nacional (nivel I). Coordinó la especialidad en Gestión Estratégica de la Innovación y de la Propiedad Industrial y la maestría en Política y Gestión del Cambio Tecnológico. Ha dirigido 19 tesis de maestría y doctorado, e impartido asignaturas teóricas y prácticas en doctorado, maestría y especialidad. Coordinó la Red Temática Conacyt Convergencia del Conocimiento para Beneficio de la Sociedad. En materia de vinculación colaboró con la Agencia Espacial Mexicana, el Consejo Estatal de Ciencia y Tecnología del estado de Hidalgo y el Centro de Ingeniería y Desarrollo Industrial. Es consultor de la Comisión Económica Para América Latina y el Caribe. Investigador en materia de cambio tecnológico e innovación, con publicaciones en editoriales como Emerald, Elsevier, MDPI, Miguel Ángel Porrúa. Responsable técnico del proyecto Ciencia de Frontera Democratizar el conocimiento para mejorar la salud mediante el desarrollo de capacidades para la producción de vacunas.

### **Carlos Jesús Perusquía Ramírez**

Especialista en Asuntos Regulatorios y CMC (Control Químico y de Manufactura), con más de 10 años de experiencia en la industria farmacéutica nacional, regional y global. Actualmente se desempeña como Regulatory Sr. Associate CMC en Pfizer. Previamente formó parte de empresas otras líderes como MSD, Bayer, Reckitt Benckiser. Su experiencia abarca desde registros iniciales y modificaciones, hasta transferencias de tecnología, extensión de vida útil y estrategias regulatorias para lanzamientos globales.

En particular, su expertis en el manejo de secciones M2 y M3 del CTD y su capacidad para traducir la operación técnica de planta en lenguaje regulatorio lo posicionan como un puente clave entre calidad y cumplimiento normativo. Es Químico Farmacéutico Biólogo por la UNAM y recientemente obtuvo el grado de Maestro en Gestión de la Innovación por el Instituto Politécnico Nacional (CIECAS), donde ha enfocado su investigación en farmacovigilancia para innovaciones terapéuticas basadas en tecnología de ARNm. Este interés lo ha llevado a ampliar su formación en temas de farmacovigilancia, propiedad intelectual, vigilancia tecnológica y regulación internacional.

### **Federico Stezano Pérez**

Doctor en Sociología, miembro del SNI Nivel 2. Durante su trayectoria en UAM, IPN, INFOTEC, Tec de Monterrey y CEPAL-México, sus líneas de investigación han articulado el estudio de procesos de desarrollo socioeconómico, políticas industriales, procesos de innovación, convergencia y transferencia tecnológica, políticas científicas, relaciones ciencia-industria, regímenes institucionales y tecnológicos e intermediación. Sus trabajos han analizado programas y proyectos de vinculación ciencia-industria para la transferencia tecnológica y de conocimientos en México a nivel sectorial y regional, así como en Estados Unidos, Canadá y Brasil. En ese contexto, ha realizado tareas de consultor y evaluador externo de programas y proyectos de Ciencia y Tecnología para CONACYT, COMECYT, SENACYT, BID, OIT y CEPAL (sedes México y Chile) y en investigaciones auspiciadas por IPN, CONACYT, SEP, Unión Europea y Fundación Carolina de España. Actualmente es profesor de la Facultad de Estudios Superiores Acatlán.

