

## 8. El Laboratorio Nacional de Vacunología y Virus Tropicales como parte de la política de desarrollo de vacunas en México<sup>1</sup>



ARTURO TAPIA-MARTÍNEZ\*  
KATYA AMPARO LUNA-LÓPEZ\*\*

DOI: <https://doi.org/10.52501/cc.397.08>

### Resumen

El presente capítulo presenta la situación actual y perspectivas del recién creado Laboratorio de Vacunología y Virus Tropicales (LNVyVT) del Instituto Politécnico Nacional (IPN) como instrumento de la política mexicana enfocada al desarrollo tecnológico e innovación en vacunas a fin de contribuir al abasto de vacunas que demandan los programas de salud, garantizando la inmunización de la población. Se analizó la participación del LNVyVT en la realización de actividades científicas y tecnológicas que permitan la obtención de propiedad intelectual, base para la innovación. La investigación implicó la realización de 15 entrevistas y 15 encuestas al personal del laboratorio, mismas que fueron procesadas con el software ATLAS.ti, utilizando la técnica del análisis temático, a partir de lo cual se revelaron lo prematuras que son aún las actividades estratégicas de gestión de la innovación en el Laboratorio para la creación de capital intelectual susceptible de ser transferido a la industria, y lo lejano que se observa que el país logre la soberanía en materia de producción de vacunas, a fin de dejar atrás el déficit tecnológico y comercial que prevalece.

**Palabras clave:** *política de innovación, salud, LNVyVT, propiedad intelectual.*

<sup>1</sup> Los autores agradecen al Instituto Politécnico Nacional por la beca otorgada para la realización de estudios de maestría, así como por el financiamiento del proyecto SIP 20241410.

\* Maestro en Gestión de la Innovación. Consultor del Instituto Politécnico Nacional, México. ORCID: <https://orcid.org/0009-0005-3092-2238> ; correo electrónico: [atapiama@ipn.mx](mailto:atapiama@ipn.mx)

\*\* Doctora en Economía. Profesora investigadora en el Instituto Politécnico Nacional, Centro de Investigaciones Económicas, Administrativas y Sociales, México. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8884-992X>

## Introducción

Las vacunas han sido un instrumento influyente de la salud pública, gracias a la capacidad del sistema inmunológico para dar respuesta y hacer memoria del contacto con antígenos patógenos (Pollard y Bijker, 2021) y por el establecimiento de los programas nacionales de vacunación en la década de 1960 en países que garantizaban una amplia cobertura de salud, teniendo como resultado que enfermedades que eran responsables de las altas tasas de muerte infantil, comenzaran a erradicarse.

Aunado a ello, la vacunación tiene repercusiones económicas, lo cual quedó demostrado en un estudio de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica (AMIIF, 2023) realizado en 73 países entre 2001 y 2020, donde se observó que, si las personas se aplicaron una serie de 10 vacunas de su esquema de vacunación, se generó un ahorro de 350 000 millones de dólares por tratamiento de enfermedades.

El mundo entero vivió la crisis de salud y económica provocada por la pandemia de COVID-19 y la gran esperanza que significó el desarrollo de vacunas que permitieran salir del confinamiento. A partir de esta problemática mundial, México analizó su situación en el tema de producción de vacunas, pues, desde 1990, las capacidades tecnológicas y de producción fueron mermando. Se tiene el antecedente de realización de esfuerzos para producir una vacuna contra la influenza AH1N1 sin buenos resultados y, en la pandemia de COVID-19, la mejor opción fue comprar los prototipos fabricados por los países desarrollados a través del mecanismo COVAX de acceso mundial a las vacunas COVID-19 (Pérez y Castillo, 2023). En medio de la pandemia, México signó el Plan de Autosuficiencia Sanitaria de la Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños (Celac), con lo cual marcó el compromiso para el desarrollo de capacidades científico-tecnológicas y de innovación en vacunas que permitiera contar con el abasto suficiente para inmunizar a la población (Comisión Económica para América Latina y el Caribe [CEPAL], 2021).

Ante esta situación, México decidió fomentar la capacidad de investigación científica y clínica para la generación de biológicos que ayuden a

contener virus como el SARS-Cov2, la influenza y algunos virus tropicales que han causado complicaciones en la salud de la población. Las consecuencias de la pandemia de COVID-19, resaltaron la necesidad de incrementar las capacidades tecnológicas para desarrollar vacunas, tener mayor cantidad de especialistas en medicina y ciencias de la salud, focalizando la formación en vacunología, además del fortalecimiento de la red de laboratorios que estén equipados con alta tecnología y estándares de bioseguridad, con el objetivo de recuperar la soberanía que tuvo México en la producción de vacunas en décadas pasadas (IPN, 2022).

El Programa de Vacunación Universal (PVU) es el instrumento de política de salud que busca brindar protección a la población en relación con enfermedades que pueden prevenirse mediante la vacunación. Es un programa que permea en todas las instituciones del Sistema Nacional de Salud buscando controlar, eliminar y erradicar enfermedades por medio de la vacunación (Novo et al., 2002). Asimismo, busca reducir la morbilidad y mortalidad por enfermedades que pueden prevenirse mediante la vacunación, logrando una cobertura de vacunación de 95 % por biológico y de 90 % por grupo de edad, al consolidar a la vacunación como un derecho universal, mediante la corresponsabilidad de la población, considerándolo como un bien público al ser provisto por el gobierno a toda la población a través de sus instituciones (Gobierno de México, 2019).

En este sentido, se estableció la Cartilla Nacional de Salud como un instrumento de seguimiento continuo a los esfuerzos realizados para la prevención de enfermedades y de los servicios de salud recibidos, además de las dosis de vacunas aplicadas principalmente en los niños menores de 5 años. Permite el cuidado de la salud a través de la detección, prevención y control de enfermedades, siendo el esquema de vacunación una de las partes fundamentales dentro de este documento (Secretaría de Salud y Asistencia [SSA], 2024). El acceso a la cartilla es gratuito, y es proporcionada por las instituciones del sector salud (Reyes, 2018), siendo cinco las principales instituciones que lo integran: el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS); el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores al Servicio del Estado (ISSSTE), el Desarrollo Integral de la Familia (DIF), la Secretaría de la Defensa Nacional (Sedena) y la Secretaría de Salud (SSA).

Si bien se tienen grandes avances en la masificación de la vacunación, México tiene una fuerte dependencia de importación de productos farmacéuticos, lo cual se ha convertido en un desafío que impacta directamente en la capacidad que tiene el país para garantizar que la población tenga acceso a la salud, mostrando la vulnerabilidad del sector salud ante problemáticas globales. El sector farmacéutico nacional muestra un evidente déficit comercial, según un informe realizado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) que muestra que en 2024 América Latina importó aproximadamente seis veces más productos farmacéuticos de los que exportó, evidenciando una fuerte debilidad de la capacidad de producción en la región (PAHO, 2024).

Además de lo dicho anteriormente, la industria farmacéutica mexicana tiene una fuerte dependencia de los insumos importados, pues 65 % de los medicamentos e insumos médicos utilizados en México son importados, esto a pesar de que la industria farmacéutica en México representa un mercado de alrededor de 3 300 millones de dólares (Sánchez y Muñoz, 2025). Además de lo anterior, se indica que el enfoque productivo nacional está asociado sólo al embalaje. Según Data México,<sup>2</sup> en el año 2022 las importaciones de vacunas para uso humano representaron alrededor de 248 millones de dólares, mientras que las exportaciones sólo alcanzaron los 8.67 millones de dólares, siendo Francia, Estados Unidos de América, Irlanda, Canadá y Bélgica los principales países de origen de dichas importaciones (Secretaría de Economía, 2023).

En este contexto, la investigación se basó en la hipótesis de que el LNVYVT fue creado como parte de la política pública gubernamental para impulsar la soberanía científica y tecnológica en la producción de vacunas, no obstante, dada su reciente creación, mantiene limitantes en el desarrollo y gestión de propiedad intelectual, clave para el desarrollo tecnológico e innovación que busca consolidar la política pública.

A partir de lo anterior, el objetivo de la investigación fue analizar las limitantes y obstáculos que el LNVYVT del IPN debe superar para comenzar

<sup>2</sup> Es una plataforma desarrollada por la Secretaría de Economía que documenta el flujo comercial relacionado con este tipo de productos.

a contribuir al cumplimiento de los objetivos planteados por el gobierno mexicano en torno a reducir la fuerte dependencia que se tiene de las importaciones y fortalecer la seguridad sanitaria nacional que busca alcanzar nuevamente la soberanía en la producción de vacunas y medicamentos que cubran la demanda nacional, impulsando objetivos tales como la inversión pública y privada, tener una menor dependencia de los insumos importados, desarrollar tecnología propia mediante la colaboración del sector privado y académico (Gobierno de México, 2025), en donde el Laboratorio podría participar de manera muy importante.

## Contexto del desarrollo de vacunas

Desde el desarrollo de la primera vacuna en 1796 hasta la fecha, se ha impactado la salud de las personas de manera positiva a nivel mundial, pues gracias a la vacunación se evitan entre 2 y 3 millones de muertes en todo el mundo, erradicando la viruela y controlando la polio, el sarampión y el tétanos, incrementando la esperanza de vida en todo el mundo de 47.5 años en 1950 a 71.7 años en 2020; entre los datos que respaldan esto se encuentra que en 1950 la tosferina, el sarampión y la viruela eran una de las principales causas de muerte en niños con un promedio de 129.8 muertes por cada 1 000 nacimientos, pero actualmente esto se ha revertido y esas enfermedades ya no se encuentran en esa posición, ya que ahora el promedio de muertes por cada 1 000 nacimientos es de 13.13, siendo las vacunas la pieza fundamental para estos logros (AMIE, 2023).

La vacunación se convirtió en la medida más exitosa para prevenir y controlar a las enfermedades infecciosas que han impactado fuertemente en la salud pública y con el paso del tiempo ha ido evolucionando de manera importante; en este sentido, la vacunación proviene del procedimiento de variolización (inoculación de la viruela), teniendo como los primeros registros de esta actividad los realizados por el médico inglés Edward Jenner en 1796, año en el que desarrolló la primera vacuna experimental, utilizando como sujeto de estudio a un niño sano de 8 años para sus estudios sobre la viruela de la vaca y la obtención de protección frente a esta enfermedad en eventos futuros. Los estudios para el desarrollo de la vacu-

na antivariólica tomaron poco más de 20 años, a Jenner se le considera el padre de las vacunas (Rusnock, 2016).

Después, en el año 1884, el químico y microbiólogo Louis Pasteur logró desarrollar la primera vacuna atenuada (uso de un virus debilitado para generar resistencia fuerte y a largo plazo) para combatir el virus de la rabia y que fue probada por primera vez en humanos en un niño de 9 años (Berche, 2012). Los dos desarrollos anteriores son considerados la base del desarrollo de las vacunas y, a partir de estos, se comenzó el combate contra enfermedades infecciosas a través del desarrollo de vacunas, acortando el tiempo para poder desarrollarlas, perfeccionar la técnica de vacunación y tener mayor claridad en los componentes que las integran (Canouï y Lau-nay, 2019). En años recientes, con el desarrollo y mejoramiento de las vacunas, se ha logrado el control de enfermedades en todo el mundo entre las que se destacan la viruela, difteria, fiebre amarilla, tétanos, poliomielitis, sarampión, rubeola, tifus, rabia, rotavirus, hepatitis B, entre las más importantes (Palacios y Bucci, 2023). A continuación, se presenta una relación histórica del desarrollo de las vacunas para humanos.

Tabla 8.1. *Cronología de invención de las vacunas*

<i>Año</i>	<i>Enfermedad que previene</i>
1796	Viruela
1885	Rabia
1896	Tifoidea
1921	Tuberculosis
1923	Difteria
1926	Tétanos y tosferina
1936	Fiebre amarilla
1944	Encefalitis japonesa
1960	Polio
1963	Sarampión
1969	Rubeola
1977	Pneumococo
1986	Hepatitis B
1995	Hepatitis A y Varicela
2006	Rotavirus y Virus del Papiloma Humano (VPH)
2009	Influenza A subtipo H1N1
2020	Covid-19

Fuente: Agencia France-Press, Organización Mundial de la Salud, Centros para el control y prevención de enfermedades, [historyofvaccines.org](http://historyofvaccines.org) (2020).

Son diversas las fases para el desarrollo de vacunas, que van desde la preclínica, en donde se desarrolla la investigación y el desarrollo (I+D), hasta la etapa de comercialización con una duración de entre 10 y 15 años (Kaddar et al., 2014), lo cual es un obstáculo muy grande para las organizaciones, ya que la inversión requerida y la infraestructura demandada para concretar todo el proceso es de gran magnitud. Las grandes empresas son las que tienen la capacidad de realizar las mayores innovaciones tecnológicas en el desarrollo de vacunas; sin embargo, los países con economías emergentes hacen lo posible por producir las vacunas que sus poblaciones requieren para garantizar su salud (Burki, 2021).

La pandemia originada por el virus del COVID-19 ocasionó que se pusiera en discusión la importancia de hacer que el proceso de desarrollo de las vacunas sea más corto, poniendo mucha atención en el proceso científico, por lo que organizaciones como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés), y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus sigla en inglés), debatan sobre procedimientos que pueden pensarse obvios y la consideración de que las pruebas en humanos puedan iniciarse sin hacer experimentación en animales siempre y cuando se garantice la seguridad de la vacuna (Ministerio de Ciencia e Innovación del Gobierno de España, 2020).

## El mercado de vacunas

A nivel mundial, el mercado de las vacunas crece de manera constante, con una tasa anual de 16.2%. En el año 2021, las ventas alcanzaron los 48 billones de dólares (Pérez y Castillo, 2021). Por su parte, un estudio realizado por la empresa IMARC Group,<sup>3</sup> identificó que para el año 2024, el mercado mexicano de vacunas alcanzó los 1 100 millones de dólares, además de proyectar un crecimiento hasta alcanzar los 1 900 millones de dólares ese año (IMARC, 2024).

Este mercado de vacunas en México se ve impactado por un contexto en el cual el gobierno federal es el gran proveedor de servicios de salud,

<sup>3</sup> Es una empresa dedicada a realizar estudios de mercado a nivel internacional.

por medio de la Secretaría de Salud, que implementa el programa de vacunación para todos los habitantes del territorio nacional. El enfoque actual se basa en adquirir del exterior para abastecer la demanda nacional. Recientemente, el subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud declaró que el gasto en medicamentos, vacunas e insumos médicos asciende a casi 330 000 millones de pesos en periodos de 2 años (Gobierno de México, 2025b).

Como se comentó anteriormente, el sector privado es quien destaca en el desarrollo y producción de vacunas, que integra la industria farmacéutica organizada por cuatro tipos de participantes: (a) Empresas transnacionales (Big pharma), (b) empresas biotecnológicas especializadas, (c) productoras de medicamentos genéricos con fuerte crecimiento y (d) productoras de biosimilares, quienes aprovechan la expiración de las patentes de diversos medicamentos (CEPAL, 2020).

En México, la baja en la producción de vacunas no fue un acontecimiento que se suscitara de manera repentina, siendo el resultado de un largo y complejo proceso que se aceleró en la década de 1980 influenciado por factores económicos y políticos que fueron fundamentales para el desmantelamiento de este sector que, tiempo atrás, permitió que México fuera autosuficiente y que, incluso, tuviera la capacidad de exportar biológicos (Támez et al., 2016). Ejemplo de ello es la empresa Biológicos y Reactivos de México (Birmex) que tiene participación mayoritaria del Estado mexicano, la cual produce y comercializa biológicos e insumos médicos, con innovación y participación en el mercado mundial, generando asociaciones estratégicas con empresas a nivel global en beneficio de las y los mexicanos.

Si bien es una paraestatal, cuenta con personalidad jurídica y patrimonio propio, esto después de haber obtenido su autonomía, permitiéndole realizar operaciones nacionales e internacionales con poca supervisión por parte de las autoridades sanitarias, lo que pudo facilitarle el uso discrecional de recursos (Santos, 2014). El objetivo principal de esta empresa es continuar con la producción de vacunas, como se había venido haciendo desde 1970; sin embargo, esta se detuvo totalmente y Birmex, a partir de 2004, sólo se dedicó a ser un intermediario en la compra e importación de vacunas a las principales farmacéuticas internacionales (Rodríguez y Rosales, 2010).

Un momento importante fue la pandemia por la influenza AH1N1, pues en 2007, mediante el Diario Oficial de la Federación, se mencionó la necesidad de volver a reactivar la producción de vacunas en el país y dejar de depender de las importaciones. Para esto, se realizó un acuerdo del Consejo de Salubridad General (CSG), en el que se estableció que sería una obligación desarrollar una estrategia operativa y multisectorial para fortalecer el Plan Nacional de Preparación y Respuesta ante una Pandemia de Influenza (Birmex, 2014). Además, se instruyó a la administración a comenzar a gestionar negociaciones y contratos necesarios para reactivar la producción de vacunas estacionales y pandémicas para la lucha contra la influenza (Birmex, 2014). Ya con la pandemia de la influenza, el gobierno de México en 2009 otorgó los permisos para que Birmex se encargara de realizar las compras y distribución de vacunas para todo el sistema de salud del país. Las estrategias antes mencionadas pretendían promover la producción de vacunas contra la influenza, pero en ningún momento lograron concretarse (Tamez et al., 2016).

Por otra parte, hubo empresas como Sanofi Pasteur, que resultaron beneficiadas de participar en la asociación público-privada, a través de la firma de un acuerdo con Birmex para la construcción de una planta en el Estado de México para producir los antígenos para la elaboración de la vacuna contra la influenza, y se contemplaba que Birmex se encargara de la producción y distribución de estas, sin embargo, Sanofi Pasteur aprovechó el momento para adquirir todos los derechos de producción y venta para distribuir en todo el sistema de salud del país, lo cual obligó al gobierno federal a realizar la compra de 20 millones de dosis con un costo de 2000 millones de pesos, que no fue suficiente para cubrir la demanda nacional (Alcántara, 2009).

## **Estado del arte de las políticas de fomento a la innovación en vacunas**

Motivado por la pandemia de COVID-19, el gobierno de México ha puesto de manifiesto el objetivo de fortalecer la industria farmacéutica nacional, con especial atención a la producción de vacunas, buscando depender cada

vez menos de las importaciones, adaptar las cadenas de suministro a posibles emergencias sanitarias y fortalecer la economía para afrontar situaciones de riesgo. Por ello, la inversión en capacidades de I+D y la producción local son consideradas elementos esenciales que permiten garantizar la seguridad sanitaria a la población del país, para asegurar el acceso a vacunas y medicamentos (Gobierno de México, 2025a).

Derivado de lo anterior, en mayo de 2025, la presidencia de México emitió un decreto que tiene el objetivo de convertir a México en líder de la industria farmacéutica a través del desarrollo y producción de medicamentos en territorio nacional que, además, permita la generación de más empleos para la población. Dicho decreto consiste en incentivar a las farmacéuticas internacionales para que inviertan en la producción nacional de medicamentos e insumos médicos a partir de 2026, buscando que estos sean más económicos y fomentar la participación de los institutos de investigación en el desarrollo de biológicos para atender enfermedades en el país (Gobierno de México, 2025b).

El decreto forma parte del Plan México, que es una estrategia integral desarrollada por el gobierno mexicano que pretende transformar la economía del país a largo plazo. En este plan se encuentra la conformación de los Polos de Desarrollo Económico para el Bienestar (Podecobis) ubicados a lo largo de toda la República mexicana, buscando fortalecer las inversiones extranjeras y la generación de empleos, además de la inversión pública. Estos se ubicarán de acuerdo con las necesidades de cada tipo de actividad que se vaya a desarrollar (ambientales, infraestructura, etc.). Se pretende que estas inversiones se lleven a cabo en los Polos de Desarrollo Económico para el Bienestar (Podecobis) y haya una vinculación con Birmex, con el objetivo de que la paraestatal recupere la capacidad de producción perdida en décadas anteriores (Gobierno de México, 2025c).

La instalación de cada uno de estos Polos busca beneficiar a las empresas que se integren, a través de beneficios fiscales que consistirán en deducciones de 100 % en inversiones para la compra de activo fijo nuevo, la deducción de 25 % de la inversión en programas de capacitación y la deducción de 25 % a la I+D realizada en el país (Gobierno de México, 2025c). Otro incentivo para las farmacéuticas es que, al realizar inversiones en México, tendrán mayor posibilidad de ganar las licitaciones para la

compra de medicamentos por parte del gobierno federal realizadas a partir de 2026, siempre y cuando cumplan con los requisitos de calidad, legales, fomento a la I+D y tengan precios competitivos. También se tiene contemplado crear bioincubadoras para promover la innovación, el desarrollo de capital humano altamente capacitado y desarrollar áreas como la industria química, la ingeniería biomédica y fomentar la protección de los derechos de propiedad intelectual<sup>4</sup> (Gobierno de México, 2025b).

Finalmente, se pretende apoyar a las empresas, por parte de la Comisión Federal para Riesgos Sanitarios (Cofepris) con procesos ágiles, transparentes y armonizados internacionalmente en temas relacionados con los procesos clínicos, una actualización del Marco Normativo de Medicamentos y Dispositivos Médicos y una colaboración más estrecha con el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) para contar con procesos más ágiles en temas de registros de propiedad intelectual (Gobierno de México, 2025b).

## Metodología

La investigación, de tipo exploratoria, tuvo una primera fase documental para conocer el estado del arte, indagando sobre el mercado de vacunas y las políticas que impulsan la innovación. Posteriormente se diseñó el estudio de caso, que según Yin (2018) “es un método empírico que se encarga de estudiar un fenómeno contemporáneo a profundidad y contextualizado en el mundo real, principalmente cuando no hay un límite claro entre el fenómeno y el contexto”. Según Villareal y Landeta (2010), es con el estudio de caso, con apoyo de fuentes de evidencia diversas, que se puede analizar el contexto real en el que se encuentra inmerso el fenómeno.

Para la investigación se consideró pertinente el uso de entrevistas semiestructuradas, ya que se considera que son las que ofrecen una flexibilidad aceptable y, al mismo tiempo, se mantiene uniforme en su realización, lo cual permite alcanzar los propósitos de la investigación. Al respecto,

<sup>4</sup> La propiedad intelectual es el conjunto de derechos que protegen las creaciones e invenciones a través de: patentes, marcas, modelos de utilidad, diseños industriales, circuitos integrados, derechos de obtentor de variedades vegetales y derechos de autor.

Flick (2007) dice que es un tipo de entrevista que cumple, en mayor medida, la expectativa de que los entrevistados se sientan con la confianza de expresar sus puntos de vista de una manera más abierta que si se les realizara una entrevista estructurada o un cuestionario.

Para la colecta de información se aplicaron 15 entrevistas realizadas al personal de laboratorio. También se diseñó una encuesta que fue aplicada a 15 participantes del laboratorio entre los que se encuentra una serie de profesores investigadores y alumnos de posgrado que forman una red de colaboración y que participan en las investigaciones del laboratorio. Estos instrumentos tuvieron el objetivo de indagar los conocimientos en temas de propiedad intelectual con los que cuentan los participantes y cómo pueden contribuir al fortalecimiento del laboratorio. Por cuestiones de confidencialidad de datos personales, no se mencionan los nombres de los participantes que dieron su testimonio, por lo cual se cita como “funcionario x” o “investigador(a) x”.

El procesamiento de la información obtenida se realizó con el software ATLAS.ti versión 25, utilizando la técnica del análisis temático, que es una manera de realizar análisis de datos cualitativos a fin de identificar temas y patrones para estructurar la información de manera significativa y generar nuevos conocimientos, en este caso, relacionados con las actividades que realiza el LNVVYT que contribuyen a la formalización y sistematización de sus procesos de protección de la propiedad intelectual y transferencia de tecnología hacia la industria farmacéutica, apoyando así al cumplimiento de las políticas del Gobierno de México que buscan la autosuficiencia sanitaria y soberanía científica.

## **El Laboratorio Nacional de Vacunología y Virus Tropicales**

El 9 de junio de 2022 se llevó a cabo la inauguración del LNVVYT que se encuentra a cargo del Consejo Nacional de Humanidades, Creencias y Tecnologías (Conahcyt) y el IPN con el objetivo de maximizar las capacidades de investigación científica y clínica para el desarrollo de biológicos destinados a combatir virus como el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH),

influenza, chikungunya, zika y, el más reciente, SARS-CoV2 causante del COVID-19, siendo un laboratorio único en su tipo en nuestro país (IPN, 2022). Fue establecido en las instalaciones de la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas (ENBC) del IPN, cuenta con instalaciones y equipo tecnológico suficiente para generar proyectos de I+D de vacunas avanzadas para combatir principalmente enfermedades tropicales que son muy frecuentes en la región, incluso a nivel de América Latina, representando un paso muy importante en cuestiones de investigación clínica en México (IPN, 2022).

Otro de los objetivos que se busca con el establecimiento de este laboratorio es alcanzar la soberanía científica del país, en el desarrollo de vacunas (IPN, 2022). La pandemia generada por el COVID-19 dejó, ver que gran parte de los países en vías de desarrollo carecen de las capacidades para generar sus propias vacunas que les permitan proteger a su población, insuficientes especialistas en áreas médicas y de la salud, específicamente en vacunología, epidemiología e inmunoterapias y, por otra parte, la necesidad de generar o fortalecer redes de laboratorios con infraestructura suficiente para cumplir con altos estándares de bioseguridad, en el caso de México está la red de laboratorios nacionales del Conahcyt que tienen presencia en estados como Veracruz, Nuevo León, Jalisco, Sonora, Estado de México y Ciudad de México los cuales tienen la capacidad para realizar investigación clínica con virus de nivel de riesgo 3 (causantes de enfermedades graves en seres humanos con alto riesgo de propagación) como el chikungunya, la influenza y el COVID-19 (IPN, 2022).

Un objetivo más del Laboratorio es la formación de capital humano especializado en entornos de alta bioseguridad, esto con la puesta en marcha del primer posgrado (incluye maestría y doctorado) en temas de vacunología a nivel mundial, buscando iniciar investigaciones que deriven en el desarrollo de vacunas que combatan a diferentes enfermedades que afectan a la sociedad (Toche, 2022). Dentro del Laboratorio se pretende establecer programas de vigilancia de diferentes tipos de virus, en colaboración con otras instituciones, con la finalidad de que los desarrollos científicos que se lleven a cabo sean puestos a disposición para el desarrollo de vacunas, por ejemplo, para el combate de las enfermedades tropicales y, por otra parte,

desarrollar una red de laboratorios nacionales de tipo BSL-3,<sup>5</sup> logrando llegar a la fase de estudios preclínicos en cuestión de vacunas y antivirales (Toche, 2022).

El LNVYVT lleva a cabo las siguientes actividades: investigación de frontera en el desarrollo de vectores, vacunas y métodos diagnósticos; seguimiento a estudios clínicos en el desarrollo de vacunas y biofármacos; ensayos preclínicos y de eficacia de vacunas, antivirales, etc.; vigilancia constante de virus zoonóticos; formación de capital humano altamente capacitado para laborar en ambientes de seguridad; responder de manera inmediata para enfrentar emergencias sanitarias; fomentar el fortalecimiento de la red nacional de laboratorios BSL-3 (IPN, s. f., <https://www.encb.ipn.mx/vacunologia/conocenos/infraestructura.html>).

Al pertenecer al Programa de Laboratorios Nacionales del Conahcyt (ahora Secretaría de Ciencia, Humanidades, Tecnología e Innovación [Secihti]), busca ofrecer servicios a la academia y a la industria, promoviendo el desarrollo de proyectos científicos a nivel de frontera, además de buscar articularse directamente con infraestructura existente en otras instituciones en busca de promover la reactivación de sectores productivos olvidados (IPN, s. f.).

## Resultados

Los resultados obtenidos a partir del análisis de la información obtenida de las entrevistas y la encuesta realizada a los funcionarios, investigadores y colaboradores del LNVYVT se muestran en la nube de conceptos generada con la herramienta de análisis cualitativo del software de ATLAS.ti (véase la figura 8.1) que permite analizar cuáles son los principales temas que refirieron los entrevistados e identificar patrones relevantes respecto a las actividades que realizan, contribuyendo además a verificar los esfuerzos y limitaciones del laboratorio hacia el cumplimiento de los objetivos de la política pública en vacunas.

<sup>5</sup> Son laboratorios de Bioseguridad nivel 3 aquellos que tienen instalaciones aptas para el trabajo con agentes patógenos respiratorios de alto riesgo para los seres humanos.



Por otra parte, ante el cuestionamiento sobre la posibilidad de que el laboratorio podría convertirse en un promotor de la producción nacional de vacunas, la directora del LNVVVT menciona que, por el momento, sólo pueden contribuir con investigaciones que pudieran derivar en una transferencia de conocimiento, ya que no es intención de los investigadores y académicos colaboradores del laboratorio implicarse en las etapas de producción de las vacunas, en tanto que únicamente dos colaboradores se dedican a todo el proceso de desarrollo de las vacunas. Involucrarse en la producción de vacunas requiere de infraestructura muy robusta y costosa que sólo la tiene la industria farmacéutica bien estructurada, por lo que el laboratorio se enfoca en generar candidatos a escalamiento, para después transferir a otras instancias capaces de lograr la producción a escala (Funcionario 1, comunicación personal, 26 de junio de 2024).

Los colaboradores del LNVVVT visualizan la posibilidad de comercializar la propiedad intelectual generada en las investigaciones, principalmente la figura de patente, buscando poder transferirla o compartirla con organizaciones que tengan todo lo necesario para su producción (Investigador 12, comunicación personal, 11 de abril del 2025), ya que el laboratorio no tiene la capacidad instalada para lograr dicha producción y el IPN difícilmente contará con el suficiente recurso que se necesita para lograr tal objetivo, además, la dirección considera que el laboratorio podría beneficiarse en mayor medida por la transferencia de la propiedad intelectual que en tratar de completar todo el proceso de desarrollo y producción de las vacunas, es decir, dedicarse a su área de *expertise*, que es la investigación. También contemplan que se pueden generar importantes alianzas estratégicas con las farmacéuticas, realizando interacciones que deriven en aprendizaje para ambas partes (Funcionario 1, comunicación personal, 26 de junio de 2024).

Los investigadores refieren tener colaboración con otros investigadores y académicos del IPN, además de contar con estudiantes que apoyan en algunos temas de investigación. Por el momento, la estructura con la que cuenta el laboratorio es pequeña, por lo que deben obtener el máximo potencial posible de las instalaciones. Los resultados de las investigaciones se encaminan a lograr desarrollos nacionales en términos de vacunas (plataformas vacunales) que después puedan llegar a la industria que sea capaz

de llegar a la etapa de comercialización para que logren impactar de manera positiva a la sociedad, contribuyendo a que en el país haya autonomía, soberanía y se logre una cobertura a nivel regional, lo que implica tener un impacto a nivel de América Latina y, por otra parte, contar con servicios encaminados a la salud en donde se puedan sustentar estudios dirigidos al seguimiento del paciente, todo con el objetivo de lograr erigirse como una instancia que contribuya a ensayos clínicos, ya que estos permiten inyectar recursos económicos a las instituciones (Investigador 3, comunicación personal, 26 de junio de 2024).

Respecto al conocimiento del marco normativo que rige en el IPN, en relación con la propiedad intelectual generada como resultado de los proyectos de investigación, las respuestas revelan la necesidad de formación respecto a la normativa institucional, dado que se orientaron hacia el desarrollo de propuestas de mejora para un óptimo aprovechamiento del resultado de sus investigaciones, haciendo mención a que, si bien la normativa da la titularidad al IPN por el uso de todos sus recursos en el desarrollo de las investigaciones (Investigador 6, comunicación personal, 11 de abril del 2025), sería importante que si algún investigador logra desarrollar una invención que pueda protegerse mediante alguna figura jurídica de propiedad intelectual y después tenga la posibilidad de ser transferida, licenciada o explotada, dicho investigador reciba beneficios económicos, ya que argumentan que el valor de su aportación intelectual debería tener una mejor retribución para ellos (Investigador 10, comunicación personal, 11 de abril del 2025), y hubo quien considera que las políticas actuales son injustas para los investigadores en comparación con otras instituciones de educación superior tanto públicas como privadas (Investigador 15, comunicación personal, 11 de abril del 2025).

Algo que los investigadores consideran de gran importancia es lograr una articulación de la ciencia, la industria y la sociedad para integrar una cadena de valor que inicie con la ciencia y tecnología desarrollada en los centros de investigación y en las universidades (Investigadora 15, comunicación personal, 11 de abril del 2025), que logre protegerse la propiedad intelectual para, posteriormente, transferir la tecnología, realizar licenciamientos hacia la industria, lo cual redunde en la obtención de recursos para financiar más investigaciones o bien que los investigadores pudieran

realizar la explotación de sus invenciones por medio de la creación de *Spin-off*<sup>6</sup> y que se generen mayores productos científicos y tecnológicos de origen nacional que impacten de manera positiva en la población del país (Investigador 13, comunicación personal, 11 de abril del 2025).

## Conclusionesw

A nivel mundial, la industria biofarmacéutica juega un papel fundamental para mantener la salud de la población y que los países sean capaces de atender los diversos padecimientos existentes en sus territorios depende de la innovación que realicen o de las estrategias que utilicen para poder imitar las soluciones que ya existen (Kale y Litle, 2020). A diferencia de los países desarrollados, en donde el desarrollo de la industria farmacéutica se basa en políticas públicas, inversión, protección de la propiedad intelectual, para la generación de innovaciones, los países con economías emergentes, basan el desarrollo de su industria farmacéutica en su capacidad de imitar por medio de las transferencias tecnológicas, con miras a desarrollar capacidades tecnológicas, que incluyen todo aquel conocimiento o habilidad para obtener nuevas tecnologías, comenzando por absorber tecnologías actuales para después generar conocimiento que permita lograr innovación tecnológica (Kale y Litle, 2020). El lograr adquirir estas capacidades les permite a los países transformar el conocimiento adquirido en posibles innovaciones a nivel local, lo cual se convierte en un elemento importante para el desarrollo de capital intelectual propio.

Innovar en la industria biofarmacéutica está directamente relacionado con la inversión en I+D que se realice, además de generar fuertes vínculos entre los actores clave dentro de este sector que incluye a las universidades, centros de investigación y las empresas, para realizar proyectos que permitan que el conocimiento científico se convierta en productos innovadores en beneficio de la salud de la población.

---

<sup>6</sup> Se refiere a la creación de una organización que se encargue de la realización de actividades empresariales a partir de los desarrollos de otra organización, en este caso, del LNVyVT. Suele denominarse Empresas de Base Tecnológica a las emanadas de resultados de investigaciones de centros de investigación o universidades.

La producción científica en América Latina mostró un incremento de 26.2% en el tema de vacunas, siendo Brasil y México los que mayores aportes realizan (Hernández et al., 2021). No obstante, se puede observar la desventaja que tiene esta región respecto de los países desarrollados en cuanto a la producción de conocimiento relacionado con vacunas, por lo que es necesario fomentar el avance en investigaciones científicas que ayuden a todos los países de América Latina a fortalecer el área de la salud en sus respectivos territorios.

Las instituciones públicas (IES y CPI) sólo participan en la fase preclínica del desarrollo de vacunas, ya que cuentan con infraestructura y capital humano especializado capaz de desarrollar los vectores base de las vacunas. De hecho, la falta de colaboración entre ambos sectores es la estrategia público-privada en la cual Birmex se encargaba de manejar el financiamiento público y traspasarlo al sector privado para el desarrollo de las vacunas; sin embargo, en la práctica la estrategia no funcionó y fue el sector privado quien resultó beneficiado de la inversión realizada por el gobierno.

Es por lo anterior que el sector público debe trabajar nuevamente en la generación de un escenario en el cual se aproveche la capacidad de innovar, en este caso en la biotecnología, mediante las capacidades de investigación que tienen sus universidades y centros de investigación y que los productos obtenidos puedan lograr concretarse en la protección de la propiedad intelectual derivada de estos y, después, logren realizar transferencias de conocimiento hacia el sector privado para obtener el retorno de la inversión realizada y que los dividendos puedan ser reinvertidos en la generación de más investigación que resulte en más propiedad intelectual y, de esta forma, lograr que se cumplan más ciclos de innovación en estas instituciones.

Es aquí donde se necesita contar con políticas públicas que permitan realizar colaboración entre el sector público y el sector privado para que trabajen en conjunto y ambos sean beneficiados. Los Polos de Desarrollo Económico para el Bienestar impulsan la vinculación entre la iniciativa privada y las instituciones públicas en torno a objetivos muy particulares, buscando promover, principalmente, el desarrollo de la industria nacional de vacunas. Estas iniciativas realizadas por el gobierno federal pretenden promover la mejora de la economía del país a largo plazo.

Una valoración respecto a las oportunidades y desafíos para que el LNVVYT tenga una participación relevante en la política de salud que impulsa el gobierno, derivado de los hallazgos antes presentados, resulta evidente que el laboratorio es una organización de muy reciente creación, con grandes objetivos y futura relevancia para el desarrollo de plataformas vacunales que sirvan de insumos de la industria nacional de vacunas. Su impacto depende de la formalización de sus actividades de investigación y la sistematización de la protección de la propiedad intelectual que le permita transferir los resultados de sus investigaciones a la industria farmacéutica en beneficio de la población mexicana.

Las nuevas políticas impulsadas por el actual gobierno abren posibilidades para que el laboratorio pueda integrarse a las actividades que se desarrollarán en los Polos del Bienestar, facilitando la realización de actividades de I+D, aprovechando las inversiones que se están promoviendo. Sin lugar a duda, esto se convierte en una gran oportunidad para promover el fortalecimiento del laboratorio y contribuir de manera importante a la consecución del objetivo nacional de alcanzar la autosuficiencia en temas de desarrollo y producción de vacunas para el territorio nacional, también en concordancia con el Plan de Autosuficiencia Sanitaria de la Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños (CELAC).

Resulta imperativo el reconocimiento de la importancia de los procesos de I+D que permiten generar nuevos conocimientos que, además, logran dar como resultado nuevos productos, dirigidos a resolver problemas sociales, susceptibles de ser comercializados beneficiando tanto a los desarrolladores, productores, que resultan en la generación de propiedad intelectual que debe ser protegida para que su transferencia sirva como base para nuevas investigaciones que desarrollen más innovaciones, creando un círculo virtuoso que impacte, en este caso, en la salud de la población.

Derivado de la información recabada en las entrevistas con el personal del LNVVYT podemos corroborar que la hipótesis presentada fue aceptada, ya que se identifican elementos institucionales que limitan la actividad del laboratorio para contribuir al propósito de la política pública implementada por el gobierno de México de lograr la autosuficiencia en la producción de vacunas que beneficie la salud de la población. Entre los elementos más relevantes que tienen que ver con la investigación podemos mencionar el

proceso de protección de la propiedad intelectual, la capacitación en temas de propiedad intelectual y el marco normativo sobre la materia del Instituto Politécnico Nacional.

Finalmente, es de gran importancia mencionar que no fue posible hacer un comparativo con algunos análisis previos, debido a que el LNVVVT es una infraestructura de reciente creación que aún no ha sido analizada por otras investigaciones.

## Referencias

- Alcántara, L. (2009, 16 de agosto). México, en la puja por vacunas contra influenza. *El Universal*. <https://archivo.eluniversal.com.mx/nacion/170683.html>
- Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica [AMIIF]. (2023). *Una historia de innovación*. AMIIF. [https://amiif.org/wp-content/uploads/2021/03/libro\\_70anos2021.pdf](https://amiif.org/wp-content/uploads/2021/03/libro_70anos2021.pdf)
- Birmex. (s.f.). *Página de inicio*. <http://www.birmex.gob.mx>
- Burki, T. K. (2021). Challenges in the rollout of COVID-19 vaccines worldwide. *The Lancet Respiratory Medicine*, 9(4), 42-43. [https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(21\)00129-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(21)00129-6/fulltext)
- Comisión Económica para América Latina y el Caribe. (2021). *Lineamientos y propuestas para un plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe*. ONU. <https://repositorio.cepal.org/server/api/core/bitstreams/78824669-cf45-4e27-a161-291ba645aee4/content>
- Flick, U. (2007). *El diseño de investigación cualitativa*. Ediciones Morata. [https://edmorata.es/wp-content/uploads/2020/06/Flick.DiseñoInvestigacionCualitativa.PR\\_.pdf](https://edmorata.es/wp-content/uploads/2020/06/Flick.DiseñoInvestigacionCualitativa.PR_.pdf)
- Gobierno de México. (2025, 26 de junio). *Plan México: presidenta Claudia Sheinbaum pone en marcha los primeros 15 Polos de Desarrollo Económico para el Bienestar en 14 estados*. <https://www.gob.mx/presidencia/prensa/plan-mexico-presidenta-claudia-sheinbaum-pone-en-marcha-los-primeros-15-polos-de-desarrollo-economico-para-el-bienestar-en-14-estados>.
- Gobierno de México. (2025, 29 de mayo). *Plan México: presidenta Claudia Sheinbaum anuncia decreto para convertir al país en líder de la industria farmacéutica*. <https://www.gob.mx/presidencia/prensa/plan-mexico-presidenta-claudia-sheinbaum-anuncia-decreto-para-convertir-al-pais-en-lider-de-la-industria-farmaceutica>
- Gobierno de México. (2025a). *Plan México*. <https://www.planmexico.gob.mx/>
- Gobierno Federal. (2019, 1 de agosto). *Programa de Vacunación Universal*. <https://www.gob.mx/salud/censia/acciones-y-programas/programa-de-vacunacion-universal>
- Guzmán, G. (2018). *Propiedad intelectual en México. Instituciones educativas como motor de la propiedad intelectual*. Centro de Estudios de Derecho e Investigaciones

- Parlamentarias. <https://archivos.diputados.gob.mx/Transparencia/articulo70/XLI/cedip/B/CEDIP-70-XLI-B-propiintelemex-5-2018.pdf>
- Hernández, R., Saavedra-López, M., y Calle-Ramírez, X. (2021). Participación latinoamericana en la producción científica de vacunas frente al COVID-19. *Vaccine*, 39(38), 5368-5375. 10.1016/j.vacun.2021.08.004
- IMARC Group. (2024). *Mexico Vaccine Market Report by Product Type (Multivalent Vaccine, Monovalent Vaccine), Treatment Type (Preventive Vaccine, Therapeutic Vaccine), Technology (Conjugate Vaccines, Inactivated and Subunit Vaccines, Live Attenuated Vaccines, Recombinant Vaccines, Toxoid Vaccines, and Others), Route of Administration (Intramuscular and Subcutaneous Administration, Oral Administration, and Others), Patient Type (Pediatric, Adult), Indication (Bacterial Diseases, Viral Diseases), Distribution Channel (Hospital Pharmacies, Retail Pharmacies, Institutional Sales, and Others), End User (Hospitals, Clinics, Vaccination Centers, Academic and Research Institutes, and Others), and Region 2025-2033*. <https://www.imarcgroup.com/mexico-vaccine-market>
- Instituto Politécnico Nacional. (2022, 9 de junio). *Inauguran primer Laboratorio Nacional de Vacunología y Virus Tropicales en México a cargo de Conacyt e IPN* [Comunicado de prensa]. <https://acortar.link/akraQd>
- Instituto Politécnico Nacional. (s.f.). Laboratorio Nacional de Vacunología y Virus Tropicales. <https://www.enclb.ipn.mx/vacunologia/>
- Kaddar, M., Milstien, J., y Schmitt, S. (2014). Impact of BRICS? Investment in vaccine development on the global vaccine market. *Bull World Health Organ*, 92(6), pp. 436-446. <https://doi.org/10.2471/BLT.13.133298>
- 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>
- Organización Panamericana de la Salud. (2025). *Informe anual de la OPS correspondiente al 2024: avanzar en la salud para promover la seguridad regional- Sección 5: Iniciativas emblemáticas: Producción regional*. PAHO. <https://www.paho.org/pub/es/reporte-anual-2024/section-5.html#regional-production>
- Pérez, P., y Castillo, L. (2024). Trayectoria tecnológica y productiva de la industria de vacunas humanas en México: perspectivas post Covid-19. *Revista de Salud Pública*. 25, 1-7. <https://doi.org/10.15446/rsap.V25n5.110791>
- Rodríguez, M. y Rosales, L. (2010). Las vacunas contra influenza: un desafío cíclico. *Revista digital universitaria, Xochimilco*, 11,(4), 1-9. <http://www.revista.unam.mx/vol.11/num04/art38/int38.htm>
- Sánchez, A. y Muñoz, A. (2025, 5 de julio). Importa México más de 65% de insumos y

- medicamentos. *La jornada*. <https://www.jornada.com.mx/2025/07/05/politica/005n1pol>
- Santos, J. (2014). La vacunación en México en el marco de las “décadas de las vacunas”: logros y desafíos. *Gaceta Médica de México*, 50, 180-188. <https://www.johanschot.com/wp-content/uploads/2016/09/Framing-Innovation-Policy-for-Transformative-Change-Innovation-Policy-3.0-2016.pdf>
- Secretaría de Economía. (2023). *Vacunas para uso humano en México: datos de importación y exportación*. *data México*. <https://www.economia.gob.mx/datamexico/es/profile/product/vaccines-for-human-medicine>
- Tamez, S., Eibenschutz, C., Zafra, X., y Ramírez, R. (2016). La articulación público-privada en la producción de vacunas en México. *Saúde em Debate*, 40(111), 9-20. 10.1590/0103-1104201611101
- Toche, N. (2022, 12 de junio). México tendrá primer Laboratorio Nacional de Vacunología y Virus Tropicales. *El Economista*. <https://www.eleconomista.com.mx/arteseideas/Mexico-tendra-primer-Laboratorio-Nacional-de-Vacunologia-y-Virus-Tropicales-20220612-0024.html>
- Villareal, O., y Landeta, J. (2010). El estudio de casos como metodología de investigación científica en dirección y economía de la empresa. Una aplicación a la internacionalización. *Investigaciones Europeas de Dirección y Economía de la Empresa*, 16(3). 31-52. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=274119490001>
- Yin, R. (2018). *Investigación sobre estudio de casos, diseño y métodos* (2a ed.). SAGE Publications.