**La diputada María Eugenia Leticia Espinosa Rivas:** Perfecto, empiezo. Muy buenas tardes a todas y todos. La Comisión de Ciencia, Tecnología e Innovación les da la más cordial bienvenida a esta… panel: Innovación Biotecnológica de México.

Saludo con respeto a las y los integrantes de esta comisión, y a quienes participan en este panel… Esta comisión reconoce que el trabajo que los científicos desarrollan en México en las diferentes áreas de conocimiento es fundamental para enfrentar la actual crisis. Este encuentro con estos expertos se da en un contexto global de incertidumbre provocadas por el virus SARS-CoV-2, llamado también Covid-19.

Esta pandemia ha hecho evidentes las carencias que sufren los profesionales en las áreas médicas para generar tecnologías que impacten en la salud pública de nuestro país. Este encuentro con expertos tiene la intención de escuchar fundamentalmente tres temas que tienen una relación directa en el desarrollo de innovaciones en el área de la biotecnología:

La primera. El financiamiento de las actividades de investigación y desarrollo tecnológico.

La segunda. Formación de recursos humanos y Sistema Nacional de Investigación.

Y por último, la regularización sanitaria y desarrollo biotecnológico en México.

La biotecnología nos ayuda a comprender el funcionamiento de una gran variedad de formas a través de la vida al análisis en sus componentes moleculares e interacciones. Esto les ha permitido a los tecnólogos aplicar estos vastos conocimientos para resolver problemas tan diversos como: insuficiencia alimentaria... la búsqueda de… alimentos y bebidas, así como también la… a ecosistemas contaminados.

La biotecnología contribuye a resolver los grandes problemas nacionales e incide directamente en el crecimiento y desarrollo del país. En la coyuntura actual la industria farmacéutica desarrolla investigación emergente para poder desarrollar medicamentos y tratamientos eficaces para contener la epidemia.

México requiere generar el marco adecuado para incentivar la innovación tecnológica que permita alcanzar la tan anhelada soberanía científica y que también propicie nuevos lazos de cooperación internacional. Después de esta pandemia México requerirá esfuerzos adicionales para que la ciencia y la tecnología contribuyan a generar una mayor equidad.

México después de esta pandemia también requiere definir sus áreas prioritarias en el área de investigación, propiciar que las investigaciones generadas en las instituciones de educación superior y centros públicos de investigación, así como también en el sector privado, nos aseguren la atención de los principales problemas del país que son: el agua, los alimentos, el medio ambiente, las energías alternativas, los medicamentos, entre otros.

Hago votos para que los trabajos que se desarrollen en la Comisión de Ciencia y Tecnología e Innovación durante los próximos meses permitan incidir de forma gradual en una mayor inversión pública para la consolidación de las actividades científicas y tecnológicas en México. Sin duda, la revisión de la nueva Ley de Ciencia y la revisión del Presupuesto de Egresos del 2021 son dos procesos esenciales para enfrentar los problemas actuales y futuros.

Nuevamente agradezco su asistencia a este primer foro panel, con tan destacados expertos, y me permito cederle el uso de la voz a mi compañeros, el diputado Sergio Mayer, presidente de la Comisión de Cultura y Cinematografía, e integrante de esta comisión, para que nos brinde su mensaje y haga la declaratoria inaugural de este foro panel: Innovación Tecnológica en México. Muchas gracias a todos.

**El diputado Sergio Mayer Bretón:** Muchísimas gracias. Muy buenos días, o tardes ya a todos los participantes de este importante foro de análisis y discusión sobre la Innovación Biotecnológica en México, que la Comisión de Ciencia, Tecnología e Innovación de la Cámara de Diputados, que honrosamente preside mi compañera y amiga, la diputada María Marivel Solís Barrera, y que ha convocado a este maravilloso foro, al cual me honro también de ser parte integrante de esta comisión maravillosa.

Saludo con mucho cariño y afecto a todos mis compañeros integrantes, secretarios de esta maravillosa comisión. Saludo de igual manera a la diputada María Eugenia Espinosa Rivas, integrante de la Comisión de Ciencia y Tecnología de la Cámara de Diputados, quien el día de hoy llevará los trabajos de este maravilloso foro.

Asimismo, les doy la más cordial bienvenida a la doctora Brenda Valderrama Blanco, del Instituto de Biotecnología de la UNAM; al doctor Fernando Fon, de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica A.C; a la doctora Catalina Stern Forgach, de la Facultad de Ciencia de la UNAM; a la doctora Mathieu Christian Anne Hautefeuille, espero haberlo pronunciado bien, de la Facultad de Ciencias de la UNAM; a la doctora Sonia Mayra Pérez Tapia, del Instituto Politécnico Nacional; al doctor Emilio Medina Rivero, consultor y experto en biotecnología. Finalmente, pero no menos importante, por supuesto, al doctor Ramsés Gamboa, quien nos apoyará en la moderación de este foro.

Antes de dar por inaugurado este foro, me gustaría hacer una pequeña reflexión en manera de análisis fijando una postura respecto a la importancia e interés, que como país deberíamos darle a la ciencia, y en específico a la biotecnología, porque en momentos de crisis de salud, tal es el caso de la pandemia desatada por el Covid-19, es cuando nos damos cuenta el poco apoyo que la biotecnología tiene en nuestro país. Es cuando podemos darnos cuenta de la importancia, no solamente de invertir en este campo de la ciencia, sino además, de ganar mejores condiciones para que los investigadores puedan convertirse en agentes de cambio y transformación en este rubro, lo que sin duda llevaría a nuestro país a estar en otra escala de valores en el mundo científico y de biotecnológico.

Es por ello que considero que este tipo de espacios de análisis, reflexión y propuesta son muy necesarios y fundamentales en la construcción de una propuesta de organización para mejorar la vida de la investigación en las investigaciones biotecnológicas. La importancia de la participación más activa de parte de la estructuras del Estado y la vida científica, y por lo consiguiente, un diseño de presupuesto que pueda ayudar a incentivar y desarrollar la investigación en nuestro país.

Sin duda alguna, considero que un país que no desarrolla sus procesos científicos, tecnológicos, educativos y culturales, es un país que está condenado a la dependencia del desarrollo, y en consecuencia, su desarrollo es muy lento, en materia económica por supuesto.

Y bueno, sin más preámbulos, siendo las 11, perdón, las 13 horas con 11 minutos del día 11 de junio del 2020, doy por inaugurado este foro. Sin duda alguna será un gran catalizador para la discusión que hoy en día se hace necesaria y fundamental para el desarrollo biotecnológico en nuestro país. Me congratulo y los felicito a todos. Enhorabuena y estaremos pendientes. Felicidades a todos.

**La diputada María Eugenia Leticia Espinosa Rivas:**…quien fungirá como moderador de este panel de expertos. Ramsés Gamboa es ingeniero en biotecnologías por el Instituto Politécnico Nacional, candidato a doctor en ciencias por la UNAM. Ha escrito varios artículos científicos y de divulgación. Es profesor de asignatura en la Facultad de Ciencias de la Universidad Nacional Autónoma de México.

Ha colaborado en Cofepris y asesora diversas empresas… biotecnológico. Sin más preámbulo, le cedo el uso de la voz a quien hará la moderación de este panel. Bienvenido Ramsés, buenas tardes.

**El moderador Ramsés Adolfo Gamboa Suasnavart:** Muchas gracias. Gracias, diputada Espinosa Rivas. Buen día a todas y a todos. Estimados diputados, expertos participantes y a las personas que están siguiendo esta transmisión.

La biotecnología es el uso de organismos vivos o parte de ellos para la generación de bien o un servicio. De este modo hemos obtenido desde alimentos, antibióticos, biofertilizantes, vacunas, en la actualidad biofármacos como son los anticuerpos monoclonales; entre otras biotecnologías que han sido de gran aporte a la vida y salud humana, así como de otras especies.

La actual pandemia de SARS-CoV-2 que se enfrenta a nivel mundial ha resaltado la importancia de la ciencia y la tecnología, ámbitos que durante muchos años se consideraron una actividad no prioritaria para el desarrollo nacional. Asimismo, se ha hecho evidente la necesidad de un sistema de gestión de la ciencia y la tecnología eficaz para que el arduo trabajo de los profesionales en biotecnología desarrollen sus proyectos y estos lleguen a impactar en la salud pública y para que se genere una industria biotecnológica nacional que pueda satisfacer las demandas internas de manera oportuna.

En este foro se conjuntan expertos en la materia a nivel de academia y la industria, quienes nos hablarán de su experiencia en el desarrollo de ciencia y tecnología, qué oportunidades y qué dificultades han encontrado en sus caminos y qué alternativas encuentran para solventar esos obstáculos. De modo tal, que aquí se recojan sus propuestas y se generen iniciativas que permitan a los profesionales de la ciencia y tecnología en México desarrollar sus proyectos en beneficio de la salud pública de nuestro país y en voz de una independencia científica y tecnológica.

Quiero agradecer a los diputados y a los especialistas que nos acompañan esta tarde y a quienes nos siguen a través del Canal del Congreso y de las redes sociales. En este foro los especialistas abordarán especialmente tres temas; el primero, financiamiento de las actividades identificadas en México; el segundo, formación de recursos humanos y sistema nacional de investigadores; el tercero, regulación sanitaria y desarrollo biotecnológico en México.

Abrimos este panel con la participación de la doctora Brenda Valderrama Blanco, ella es doctora en investigación biomédica básica por la Universidad Nacional Autónoma de México, realizó estudios posdoctorales en el Imperial College de Londres , entre 2012 y 2018 fue titular de la Secretaría de Innovación, Ciencia y Tecnología del gobierno de Morelos. Actualmente preside la Academia de Ciencia de Morelos y participa en la Red ProCienciaMX.

Le cedemos el uso de la voz, doctora, hasta por diez minutos. Adelante, con su participación.

**La ciudadana Brenda Valderrama Blanco:** Muchas gracias. El mercado de la biotecnología es un mercado que vale 309 mil millones de dólares y ese mercado es terriblemente atractivo, no solo es valioso, sino que, además, está en franco crecimiento. En los últimos cinco años las empresas base y tecnológicas que cotizan en el … aumentaron su valor en acciones en 85 por ciento. En México en contrato solamente hay 150 empresas de base tecnológicas nacionales, pero realizan innovación y base tecnológica, ninguna de ellas cotiza en la bolsa de valores.

Para identificar cuáles son las razones, cuáles son los límites que impiden el desarrollo de las empresas biotecnológicas en México tenemos que ir discriminando cuáles son sus causas que lo alimentan y podemos encontrar dos que podemos descartar rápidamente, que es la investigación y la formación de recursos humanos, porque en México se hace muy buena investigación en biotecnología y también se forma cuadros de recursos humanos. Eso nos deja qué hay otros que son los limitantes para el desarrollo del área, los cuales voy a analizar en tres componentes:

1. Insuficiente inversión en investigación base aplicada.
2. Falta de certeza jurídica y normativa.
3. Ausencia de inversión estratégica para consolidar cadenas de valores.

Con respecto a la inversión pública, por supuesto, quiero poner en contexto. El sexenio 2013-2018 el Programa Especial de Ciencia y Tecnología asignó 454 mil millones de pesos a actividades relacionadas a la ciencia, tecnología e innovación. Sin embargo, de esta cantidad solamente el 7 por ciento llegó a manos de los investigadores, todo el resto del 93 por ciento de los recursos que se asignan para el cumplimiento del … se quedan en las instituciones para las funciones de las instituciones y no sirven en cese sabiamente para el desarrollo de ciencia en México.

Este 7 por ciento de los recursos se plasmó en 8 mil 200 proyectos que fueron planteados dentro de los que es el Sistema Nacional de Fondos de Ciencia y Tecnología. Actualmente en México hay alrededor de 60 mil investigadores, más o menos la mitad de ellos están en el … y de estos 3 mil son biotecnólogos. En un año típico, hasta hace poco tiempo, se aprobaban al año mil 300 proyectos que beneficiaban más o menos a 5 mil investigadores, pero solamente 400 de esos proyectos eran de ciencia básica. Es decir, teníamos una muy baja proporción de proyectos que realmente estaban dedicados a la generación de conocimiento innovador.

En una consulta realizada recientemente encontramos que nada más 1 de cada 6 investigadores dedicados a la biotecnología en México va a recibir recursos este año y esas personas que van a recibir recursos van a recibir la mitad de lo que encintan para operar. Eso nos está poniendo realmente en una situación muy crítica, prácticamente la mitad de la planta ya, saliendo de biotecnología, de toda la planta de investigación de México, la mitad, no tiene presupuesto este año y eso no solamente pone en riesgo el trabajo de este año, sino el riesgo del trabajo del porcino año y del que sigue y también pone en riesgo la formación de recursos humanos.

En este sentido, no basta con asignar recursos y hay un tema muy interesante que tiene que ver con la logística de los fondos. La concentración de los fondos de ciencia y tecnología va a llevar irremediablemente al cuello de botella regulatorio, normativo y procesal. Francamente ya lo vimos con la convocatoria de fronteras, porque fronteras debió estar ya dictaminado desde febrero y ya julio y todavía no pasa a dictámenes.

Simplemente por este cuellos de botella procesal es insuficiente un solo fondo para canalizar los mil 300 proyectos del año para mantener con un mínimo de recursos la planta académica del país, eso ya sin tomar en cuenta inversiones muy importantes como son cátedra de retenciones y repatriaciones, becas posdoctorales y que todas ellas impactan.

En el tema de la falta de certeza jurídica y normativa yo no lo quiero separar en dos grupos, por un lado está el tema de las patentes. Para la industria de la biotecnología las patentes son fundamentales, porque son ingestiones de muy largo plazo, son a veces hasta 10 años de investigación sacar un producto al mercado. Por lo tanto, sin patentes no se puede asegurar el retorno de la inversión.

En estos momentos, la biotecnología en México, los biocompatibles son prácticamente genéricos. El 90 por ciento de los biotecnológicos son genéricos y aun así que son genéricos llevan hasta 10 años para desarrollo, igual que un pretexto innovador. Aunque hay unas ciertas mejoras con respecto a la nueva implantación del T-MEC, por ejemplo, el *fast track* para el registro de las patentes mexicanas en el extranjero y también está el termo de la duración de las patentes.

Mientras, por un lado, 10 años es insuficiente para su explotación, un tiempo de espera de hasta 15 años para poder liberar una patente extranjera en México para producir genérico puede ser contraproducente. Es un balance muy delicado, pero es un balance que hay que analizar con mucho cuidado porque puede ser … para el desarrollo de la industria en México.

Por otro lado, es muy importante para la industria biotecnológica las compras de gobierno. Las compras de gobierno se aligeran un montón para la innovación y hay que canalizar y procurar que las compras de gobierno sean hacia las empresas mexicanas innovadoras y hacia las empresas mexicanas que están invirtiendo en ciencia y desarrollo.

Otro aspecto normativo importante tiene que ver con la Asebiogen. La Asebiogen se presenta originalmente como una comisión bioseguridad de mecanismos médicamente modificados y un grupo de … que participaban. Recientemente y fue en estos días, se modifica el estatuto del Conacyt para desaparecer al Asebiogen como una comisión intersectorial, intersecretarial. Eso nos presenta a la biotecnología como una serie de dificultades. La primera, que por alguna razón la Asebiogen se concentró en el tema de las plantas transgénicas y olvidó otros temas de enorme importancia como son células madres o ahora edición genética, que son la base de biotecnología del futuro.

El último tema es la falta de inversión estratégica. Necesitamos infraestructura para detonar la biotecnología en México. Por un lado se encuentra infraestructura para pruebas clínicas, es fundamental que nosotros podamos en México desarrollar material para pruebas clínicas y México carece de una planta piloto para producir material para pruebas clínicas y eso realmente es un problema. Tenemos que traer el material de Estados Unidos con un incremento de enorme costo y la pérdida de oportunidades. Y por otro lado, está el proyecto de … en Hidalgo, que es otra pieza de infraestructura estratégica que necesita ser revisada con mucha responsabilidad por esta Cámara para que pueda comenzar.

Prácticamente todas las soluciones que se requieren para resolver la crisis de Covid-19 y sino no pasa por estas infraestructuras. Por un lado, se requiere la investigación básica al desarrollo de prototipos, que es a partir de los ciclotrones y, por otro lado, una vez desarrollado se tiene que hacer las pruebas clínicas. Si México pierde la oportunidad en estos próximos meses de hacer esas inversiones estratégicas nos vamos a quedar fuera de la jugada, México va a pasar a ser un país más formado para que le brinden los medicamentos, las vacunas, las pruebas diagnósticas o los tratamientos.

En ese sentido, no podemos nosotros soslayar como sector, la biotecnología tiene mucho que aportar a México, tenemos grandes talentos, sin embargo, de pasar de la investigación básica de laboratorio, al llevar a un producto al mercado encontramos una serie de fallas estructurales que solamente pueden ser resueltas por la inversión estratégica y de esa forma podemos cerrar lo que debiera haber ya una política de Estado y es tener perfectamente alineadas y compaginadas cuatro políticas independientes, la política industrial, la política económica, la política científica y tecnológica y además, ahora, más que nunca, la política en salud pública, lo cual involucra no solamente servicios de salud sino también alimentación, porque como ustedes saben, los grandes temas para Covid en México por qué tenemos este patrón de decesos en México, es por padecimientos preexistentes: Hipertensión, Obesidad y diabetes.

Si no compaginamos todas estas políticas en una sola, México no va a poder superar la crisis de Covid en los dos años que se plantea que sea para todo el mundo y se puede ir a una generación completa. Con eso termino. Le agradezco mucho a la diputada Marivel Solís y a todos los presentes su atención, gracias.

**El moderador Ramsés Adolfo Gamboa Suasnavart:** Muchas gracias, doctora Valderrama Blanco. Muy interesantes las aportaciones que ha hecho durante su participación. A continuación, participará el doctor Fernando Fon, quien cuenta con más de 20 años de experiencia en el sector farmacéutico, en áreas de investigación clínica, departamento médico, regulación sanitaria, entre otras. Durante los últimos 8 años, ha participado activamente en el campo de la regulación farmacéutica.

Actualmente, funge como director médico de asuntos regulatorios de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, AMIF. Le cedemos el uso de la voz por hasta 10 minutos, adelante doctor Fon y muchas gracias por su participación.

**El doctor Fernando Fon:** Muchas gracias, muy buenas tardes a todos. Es un gusto y un verdadero honor poderme dirigir a todos ustedes con un tema tan importante, permítanme, en primera instancia, brevemente compartir con ustedes, la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, es la asociación que representa a las empresas dedicadas, fundamentalmente a la investigación y desarrollo.

Y, ¿por qué menciono esto? – pasamos a la siguiente, por favor–, porque estamos completamente convencidos de que tenemos una gran oportunidad de poder sumar esfuerzos, de establecer estas alianzas clave que nos hacía mención la doctora Valderrama y, en ese sentido, enfocarnos a unos objetivos comunes que debemos trazarnos.

Esos objetivos están puestos a través de los objetivos del desarrollo sostenible, es de la perspectiva de la asociación, creemos que podemos de manera conjunta y colaborativa impactar en estos 5 de los 17 que se han planteado para el año 2030.

Estamos convencidos que debemos en conjunto hacer acciones, tomar decisiones para combatir la pobreza para buscar esa salud y bienestar para lograr esas alianzas estratégicas entre los distintos sectores es fundamental para poder avanzar hacia estas metas que nos hemos trazado. La siguiente, por favor.

Y, ¿qué decir de los beneficios que nos aporta la investigación farmacéutica? Hablaremos un poco más adelante acerca del impacto en la expectativa de vida que, si bien es cierto, no es el único factor, sí que coadyuva de manera importante a este incremento a la expectativa de vida.

Hoy, podemos hablar como nunca de enfermedades que están encontrando pura a través del desarrollo de medicamentos innovadores y que permiten, realmente, tener la certeza de que estamos incidiendo no solamente ya en los aspectos paliativos de la enfermedad, sino estamos logrando a través de la investigación, desarrollo y en este campo en particular de la biotecnología de alcanzar la cura de estas enfermedades.

Y, qué mejor ejemplo, desafortunadamente, el que estamos enfrentando con la pandemia de Covid 19, esta enfermedad causada por el virus SARS CoV–2, apuesto a prueba todos los sistemas a nivel global y aquí me gustaría señalar la importante respuesta que ha dado el sector farmacéutico a nivel internacional con acciones decididas y francas para buscar de manera conjunta con gobiernos, con la academia, los grupos científicos, con fundaciones con las agencias sanitarias, las alternativas de tratamiento tanto en la parte de medicamentos como en la parte de vacunación.

Con objetivos muy ambiciosos, de mucho riesgo como es el sector farmacéutico, pero con la convicción de que juntos podemos enfrentar esos objetivos y así se ha puesto esta meta de tener una vacuna en un periodo extremadamente corto. Sabemos todos que, cuando menos puede tomar 10 años el poder tener un desarrollo de un candidato a vacuna que pueda ser posteriormente valorado por una agencia sanitaria.

Sin embargo, bajo este esfuerzo abierto y franco, insisto, donde los bancos de datos la información de cada una de las empresas que venían haciendo desarrollos en este campo se han puesto a disposición y están colaborando de manera directa las propias agencias sanitarias pues se ha atravesado esta meta en tener una vacuna en 18 a 24 meses. La siguiente, por favor.

Pero, me gustaría mucho invitarlos a hacernos esta pregunta. ¿De qué estamos hablando cuando hablamos de medicamentos biotecnológicos?, o ¿De cuando hablamos de la regulación en materia de medicamentos biotecnológicos? La siguiente, por favor.

Estamos hablando al final del día, ese es el mensaje más importante que quiero compartir con ustedes de personas, de pacientes. Pacientes con diabetes, que es una de las principales causas de muerte en México, de hombres con cáncer pulmonar que es la principal causa de muerte en hombres. De mujeres con cáncer de mama, que, como sabemos, es la principal causa de muerte en mujeres.

Pero, también de enfermedades que causan estigmas sociales como lo es la psoriasis, esta enfermedad inmunológica que se manifiesta a través de lesiones en la piel y que causa rechazo a las personas que lo padecen.

Pero, también enfermedades que por su progresión nos van debilitando y van provocando la invalidez y la discapacidad como lo es la artritis reumatoide y también enfermedades, quizá, tristemente a las que nos hemos acostumbrado que tienen que ver con las causas de ausentismo no solamente laboral, sino también escolar y el presentismo, éste fenómeno que nos lleva a estar en un sitio, pero incapacitados para realizar nuestras actividades porque estamos padeciendo alguna afección, como es el caso de la migraña.

Entonces, pues, quiero que debajo de este pensamiento cuando hablemos de vía tecnológicos, de la regulación de biotecnológicos estamos pensando que al final, detrás de cada acción que estamos tomando en este campo estamos impactando o no la salud, el bienestar de pacientes, de millones de pacientes en México, debo decir, si simplemente sumáramos los porcentajes de incidencia y prevalencia de estas enfermedades que son algunas de las enfermedades para las cuales hay alternativas de tratamiento a través de la biotecnología. La siguiente, por favor.

Si no remontamos a 2012, cuando había una gran actividad en todo el mundo en materia de biotecnología, en el campo de la salud, principalmente, por todos los aspectos de regulación que se tenían que trabajar, México aparecía ya en el mapa y afortunadamente como uno de esos países que tenía una regulación establecida para este tipo de medicamentos.

El tiempo ha transcurrido – la siguiente, por favor– y este mapa se ha venido modificando. Sin embargo, quiero atraer su atención no a revisar puntualmente cada uno de los instrumentos legales, jurídicos normativos que tenemos en México para regular la biotecnología farmacéutica, sino en el proceso que nos tomó construir ese marco regulatorio tomando en consideración la publicación de la Ley General de Salud en 2009 y hasta la Norma Oficial Mexicana, Número 257, específica para biotecnológicos.

Han pasado una serie de instrumentos normativos que se han trabajado de manera aislada individual y nos ha tomado en esta lámina, mencionó por las fechas de publicación estos instrumentos en el Diario Oficial, cinco años. Pero, en realidad, si tomamos en cuenta el trabajo previo y los tiempos de implementación, estamos cerca de la década que nos ha tomado construir ese marco regulatorio. La que sigue, por favor.

Nos hemos hecho esta pregunta desde el sector farmacéutico y consideramos que sí, sí hay una oportunidad de hacerlo diferente. –La siguiente, por favor– Si logramos conjuntar y tomar la fuerza y experiencia que nos está generando esta pandemia de un trabajo proactivo, colaborativo donde las instituciones académicas, el sector industrial en gobierno a través de las distintas dependencias hagamos esos vínculos, esos nexos que nos permitan a través de mecanismos previamente establecidos por laborar bajo un mismo fin, bajo un mismo principio que yo propongo e insisto a todos ustedes sean los pacientes, sean los mexicanos, podríamos trabajar de manera simultánea un procedimiento que nos permitiera tener los marcos normativos necesarios para justamente alcanzar esas metas que nos tracemos en forma común.

Y, ¿por qué no?, aspirar a reducir esos tiempos que, insisto, en materia biotecnológica, está cerca de la década y seguimos en el perfeccionamiento de nuestro sistema, podríamos hacerlo de manera reducida en tiempo y seguramente con mejores impactos en función de nuestro propósito que es brindar a la población alternativas para mejorar la salud y el bienestar.

La siguiente, por favor. Y podría ser utópico hablar de algo que no hicimos, ponerlo en el terreno del hubiera sería complicado; sin embargo, tenemos enfrente una gran oportunidad en este mismo momento en pensar en este nuevo grupo de medicamentos que parte de ello surgen de la biotecnología y que nos representan un reto normativo nuevamente hacia el frente.

La que sigue, por favor. Podríamos entonces pensar y plantearnos en un esquema de colaboración buscar ese trabajo conjunto, franco, decidido, abierto, transparente, que nos permitiera a los distintos sectores participar con nuestras experiencias, con nuestras propuestas y construir ese marco normativo que permitiera la llegada de estos tratamientos innovadores de última generación.

Sin embargo, no podemos ni debemos dejar de lado que este mismo trabajo lo necesitamos hacer para justamente aquellas enfermedades, aquellos tratamientos, aquellas alternativas que están hoy disponibles y que no podemos dejar de lado por un momento de contingencia, por una crisis.

Los pacientes, como bien se mencionaba, están teniendo mayor dificultad de enfrentar esta enfermedad con aquellos pacientes que tienen desafortunadamente alguna de estas enfermedades conocidas como comorbilidades y que sabemos que desafortunadamente la población mexicana padece de manera alta, hay una alta prevalencia e incidencia de estas enfermedades en nuestra población.

La siguiente, por favor. Es, pues, una tarea permanente la que tenemos el poder cerrar esta brecha natural que surge de la ciencia y el conocimiento con respecto a la legislación, a la regulación. A través de esta colaboración es como podemos cerrar esa brecha, esta mesa, este panel, el cual agradecemos y reconocemos puede ser un vehículo que nos permita cerrar esa brecha.

La que sigue, por favor. Se mencionaba de manera muy importante la necesidad de contar con mayor certeza regulatoria y es en realidad un área de oportunidad que hemos identificado. Al final, no podemos concebirlo como procesos separados y regreso a la propuesta inicial de tener en mente que lo que estamos haciendo, las decisiones que estamos tomando o que no estamos tomando impactan en la salud de las personas, de los pacientes.

Este es el esquema del proceso de la implementación de ese marco normativo que tenemos en materia de biotecnológicos que inicia con un par de eventos que tienen que ver con la participación de expertos, expertos como los que hoy nos acompañan en el panel y en el cual me siento muy honrado de poder compartir con todos ustedes.

Necesitamos esa colaboración conjunta para poder tener más expertos participando en estas revisiones que convoca la autoridad sanitaria y también necesitamos adoptar nuevas formas de hacer ese trabajo para pasar de estos esquemas secuenciales a esquemas más eficientes apoyados en la tecnología porque, al final del día, lo que es importante es garantizar la llegada de estas alternativas a los pacientes que lo requieren.

En un estudio que realizamos hace algunos años, se monitoreaba el tiempo que toma el que un medicamento innovador, desde el momento de solicitar la reunión al comité de moléculas nuevas hasta que está disponible a las instituciones, podía tomar 4.2 años, siendo año y medio aproximadamente el tiempo que tomaba la autoridad sanitaria, que ha venido haciendo importantes mejoras, pero que, sin embargo, hoy ha tenido una pausa el comité de moléculas nuevas, para el sector farmacéutico ha dejado de estar teniendo sus reuniones y sabemos que existe ahí un número mayor a 70 solicitudes de medicamentos innovadores que está esperando la opinión de ese comité científico para poder continuar con su trámite de solicitud de registro, completar esa evaluación del expediente y posteriormente obtener su registro sanitario que es un requisito obligado para poder participar en el mercado mexicano.

En este escenario, si estuviéramos hablando que hoy está aprobada una vacuna a nivel internacional, tendría que pasar por este camino. No contamos con un mecanismo diferenciado que permitiera que este tipo de terapias pudieran llegar para resolver una atención de contingencia.

Es muy importante que desde este momento podamos plantearnos la necesidad de generar estos esquemas para esta situación de contingencia, pero para futuras situaciones y que pudiera estar ya en… marco normativo estos planes de contingencia perfectamente conocidos.

La siguiente, por favor. Por todos los actores y poder, en consecuencia, actuar. ¿Cuál ha sido el resultado de nuestro marco regulatorio en materia de medicamentos biotecnológicos? Recientemente, Cofepris ha realizado la actualización de estos listados que están disponibles en su portal y nos hace referencia a que se cuenta con un total de 69 medicamentos biotecnológicos innovadores para algunas de estas enfermedades que he estado mencionando y 16 medicamentos biocomparables, en este periodo de poco más de una década, insisto. Esto, podríamos decir, es mucho es poco, necesitamos un patrón o un referente.

La siguiente, por favor. Y en ese sentido la Agencia Europea del Medicamento que es la agencia, quizá, en materia de regulación sanitaria, en materia de medicamentos biotecnológicos y biocomparables como los conocemos en México, biosimilares en el resto del mundo, tiene a la fecha 55 autorizaciones de medicamentos biocomparables que ya están disponibles para atender las necesidades de la población.

Es muy importante mencionar que esto se logra a partir de los estándares internacionales, se logra a partir de un trabajo colaborativo entre las agencias sanitarias y los desarrolladores y tiene estos beneficios. No se trata de evaluar o de debilitar nuestro marco regulatorio: se trata de buscar estos esquemas porque, de igual forma, podemos hacerlo mejor y tener este tipo de resultados en el futuro cercano.

La que sigue, por favor. Finalmente, la Organización Mundial de la Salud ha hecho unos planteamientos muy interesantes con respecto a cuál es el rol del regulador y aquí vale mucho la pena mencionar que lo que esperamos como sector farmacéutico y lo que estoy escuchando, parte de la doctora Valderrama, es que necesitamos una autoridad sanitaria con un carácter de vinculación que nos dé esos espacios de relacionamiento, que nos dé esos espacios de acercamiento donde pueda coincidir la visión de la academia, el quehacer de la academia, de los investigadores, con el camino que la industria ha recorrido, que tiene recorrido, la amplia experiencia que tenemos en México, tenemos empresas establecidas en México, algunas de ellas centenarias y que han traído consigo esos principios, esa identidad de investigar, de innovar.

Es muy importante resaltar, entonces, que necesitamos esa agencia sanitaria con esa vitalidad para poder darle paso a todo este quehacer científico que va buscando mejorar la calidad de vida y el bienestar de los mexicanos.

La que sigue, por favor. Y nos ha dado la Organización Mundial de la Salud también algunas herramientas de cómo podemos buscar esas eficiencias a través de distintos mecanismos de colaboración ahora en este caso entre agencias sanitarias. Una de las experiencias que también nos está dejando ver esta pandemia es cómo la suma de los conocimientos y de las experiencias de los cuerpos regulatorios permite tomar decisiones de manera más expedita, a través de las distintas capacidades que se suman en estos diálogos que está teniendo la Agencia Europea del Medicamento, la FDA, la agencia en Japón, en fin, estas agencias que reconocemos como de alta vigilancia sanitaria y su acompañamiento a los desarrollos de investigación tanto de medicamentos como de vacuna, va a permitir que los tiempos regulatorios también sean eficientes en función de los hallazgos y de los avances que se tengan en estas investigaciones.

Son tres grandes retos que vamos a tener o que estamos teniendo y que estamos enfrentando pensando en una potencial vacuna. El reto de la investigación que ya mencionaba, el reto de la fabricación que implica importantes inversiones en la capacidad productiva para aumentar justamente la posibilidad de producir las millones de dosis que se van a requerir para vacunar a la población y el reto regulatorio donde tenemos que encontrar estas sinergias para lograr estos candidatos a vacuna, cuando sean evaluados por las agencias sanitarias, para convertirse ya en vacunas, tengan esos mecanismos expeditos y puedan realmente cubrir ese aspecto de contar con estos recursos de manera anticipada de manera inmediata. La que sigue, por favor.

Finalmente y esto es un poco repetir el sentido de la importancia de una agencia sanitaria, desde la perspectiva farmacéutica necesitamos una Inter regulatorio que asegure siempre la calidad, seguridad y eficacia de los distintos insumos para la salud, que tenga un mecanismo solvente, un esquema de… ágil, eficiente, transparente y que permita justamente, la llegada temprana de la innovación farmacéutica, pero también, la llegada temprana y oportuna, en el caso de los medicamentos biotecnológicos… comparables que han demostrado igualmente, seguridad, calidad y eficacia, que estén disponibles para la población.

Debe fomentar la entrada al mercado de este tipo de insumos y debe partir de un principio que le permita estar en el ámbito internacional, a partir de la adopción de estos estándares internacionales. La que sigue, por favor.

Hay grandes oportunidades, la doctora Valderrama también nos mencionaba acerca de la investigación clínica. Este cuadro que surge de un estudio que se realizó el año pasado, que tiene que ver con entender qué ha hecho Corea y qué ha hecho China para dar este salto cuántico en materia de Ciencia, Tecnología e innovación pues han hecho eso que mencionó la doctora, han buscado generar estas políticas públicas articuladas en inversión, en educación, en ciencia y tecnología, en salud y poder dar este salto cuántico y poder transformar sus perfiles en función de su capacidad industrial, en su capacidad de investigación y un elemento muy importante, la expectativa de vida.

Mencionaba al principio, en México ha tenido afortunadamente, un incremento en la expectativa de vida, pero cuando lo ponemos en el contexto de ese mismo período de tiempo con respecto a otros países como en este caso, Corea… vemos que 17 años, pues es más que 14 y que 20 años es más que 14.

Entonces, tenemos aquí áreas de oportunidad muy importantes, el terreno de investigación clínica consideramos desde la asociación que es una oportunidad enorme la que tiene México por delante para poder potencializar nuestras capacidades con los excelentes investigadores que tenemos, con los centros de investigación que tenemos, podemos estar a la vanguardia, pero necesitamos esos espacios, esos mecanismos de vinculación que nos permitan trabajar de manera colaborativa. La que sigue, por favor.

**El moderador Ramsés Adolfo Gamboa Suasnavart:** Estimado doctor Fon, solo para recordarle que tenemos un minuto, por si podemos ir concluyendo.

**El ponente Fernando Fon:** Estamos en el cierre, muchas gracias. Finalmente, esto es un trabajo colaborativo, donde tenemos que pensar en el bienestar de la persona, tenemos que hacerlo ya. La siguiente, por favor y la siguiente por favor.

¿Por qué tenemos que hacerlo ya? Porque las enfermedades no esperan, la esclerosis múltiple que genera un deterioro progresivo de los pacientes. La enfermedad de Crohn, donde el sistema inmunológico ataca a nuestro propio cuerpo, el riesgo de morir por un sangrado por la hemofilia y para esto hay tratamiento, pero son tratamientos que tiene que permanecer disponibles para los pacientes, de nada sirve saber que existen, sino pueden estar disponibles para los pacientes.

La siguiente, por favor y con esto concluyo, dando las gracias por su amable atención, por este espacio y los invito a sumarse a este, nuestro propósito de impulsar soluciones innovadoras en salud que mejoren el bienestar de los y las mexicanas. Muchas gracias.

**El moderador Ramsés Adolfo Gamboa Suasnavart:**  Muchísimas gracias, doctor Fon por su participación muy importante los puntos de… tener objetivos comunes para cerrar brechas que usted ha mencionado, le agradecemos su participación.

Antes de continuar con el siguiente ponente, me gustaría agradecer la presencia de algunos miembros de la Cámara de Diputados que se han integrado a este foro, para enriquecerlo, como la diputada Beatriz Robles, Alejandra Pani, el diputado Alberto Villa, la diputada Geraldina Herrera, el diputado Alfonso Pérez, la diputada Zulma Espinoza, así como, Abril Alcalá, también muchas gracias, el diputado Limbert y el diputado Mario Rodríguez, muchas gracias por enriquecer este foro con su presencia.

Bueno, continuaremos con, perdón…

**El diputado Éctor Jaime Ramírez Barba:** Éctor Jaime Ramírez Barba, diputado también a tus órdenes.

**El moderador Ramsés Adolfo Gamboa Suasnavart:** Muchísimas gracias, por su participación diputado, agradecemos su presencia. Continuaremos con el panel de expertos.

A continuación, participa la doctora Catalina Stern, directora de la Facultad de Ciencias de la UNAM. La doctora Catalina Stern obtuvo la licenciatura en Física por parte de la Universidad Nacional Autónoma de México y el doctorado en Física Atómica y Molecular por parte de la Universidad de París. Actualmente, es profesora titular del departamento de física.

La doctora Stern ha impartido cursos en la facultad de ciencias de la Universidad de Costas de Marfil y se desempeñó como asistente de investigación en la Universidad de Houston. Ha supervisado más de 15 tesis en los niveles de licenciatura, maestría y doctorado, además, de contar con más de 25 publicaciones a nivel internacional. Ha presentado alrededor de 40 trabajos en congresos y… internacionales y más de 70 en nacionales. Agradecemos la distinguida presencia de la doctora Stern. Doctora, adelante con su participación.

**La ponente Catalina Stern Forgach:** Muchas gracias, me escuchan bien ¿verdad? Buenas tardes a todos, diputada Marivel Solís, muchas gracias por la invitación. Señores diputados, gracias por su presencia. Maestro Miguel Ibarra gracias por sus atenciones y por la invitación Ramsés también, muchas gracias, colega de la facultad de ciencias, colegas participantes, es un gusto estar aquí hoy con ustedes.

Creo que soy la única de los presentes que no soy realmente biotecnología, yo soy física de formación, sin embargo, a lo largo de mi carrera he participado en algunos desarrollos biotecnológicos y, aunque no voy a decir nada que no hayan dicho mis antecesores quizás, mi punto de vista es un poquito diferente, porque lo veo desde el lado de una profesora. Como parte de mi trabajo, como directora, también ha sido mi responsabilidad el impulsar y fomentar proyectos de ciencia y tecnología dentro de la facultad.

Quisiera centrar mi participación en un ejemplo que creo que ilustrará los retos que tienen el desarrollo de la biotecnología y su implantación en el país. Espero esté aquí una persona a la que me voy a referir que es Mathiew y espero no decir lo que él pensaba decir, yo creo que no, porque voy a tener otro punto de vista.

Hace varios años, este profesor, se dio cuenta que tenía la capacidad de fabricar chips para un uso médico y, lo que quiero decir, quiero resaltar, cuando este joven profesor tuvo esa idea, él ya llevaba años de experiencia, tuvo que haber sido formado en biotecnología y en ingeniería y, además, de tener una cercana relación con el sistema de salud.

A raíz de su relación con ese sistema de salud, le propusieron en ese entonces, 2015, 2014 más o menos que hiciera un chip en el que en México, cualquier persona pudiera en su casa hacer medidas de glucosa e insulina simultáneamente. Como todo mundo ha mencionado, la diabetes es un problema muy importante en México, por lo tanto, él inmediatamente organizó un grupo de profesores con estudiantes de doctorado multidisciplinario y, se empezó a pensar en una posible solución.

Poco tiempo después, más o menos seis meses, a este mismo grupo, llegó otra profesora, también con muy alto nivel. Entonces, quiero mencionar que para tener la idea de cómo hacer un chip en el que se pueda medir glucosa e insulina, simultáneamente, ya tenemos a siete personas, cuatro de las cuales están formadas en ciencia y en biotecnología y tres están haciendo un doctorado.

Entonces, los esfuerzos que implica llegar a una propuesta, pues vienen desde mucho antes, no se levanta alguien una mañana y dice, yo voy a hacer un chip y lo diseña y se produce.

Finalmente, se tuvo una propuesta muy, muy ingeniosa para hacer este chip, al grado que este diseño obtuvo dos premios internacionales y un premio nacional y se siguió trabajando por mucho tiempo haciendo todas las pruebas, todas las mediciones. Poco tiempo después, se dieron cuenta que la técnica no servía nada más para medir glucosa e insulina, sino también para medir otras biomoléculas. Todo mundo nos felicitó, se consiguió una patente finalmente.

Y ¿qué es lo que pasó? Lo que comentó Brenda hace rato, que no hubo un lugar donde se pudieran fabricar suficientes chips para hacer todas las validaciones clínicas que se necesitaban. Un laboratorio de investigación puede hacer a lo mejor 50 o 100, pero no los puede mandar a todos los centros de salud, donde hay que validar todas estas pruebas.

Y en eso estamos, se ha pedido dinero a diferentes lugares para poder continuar con esto, a las personas, a las farmacéuticas les cuesta trabajo invertir cuando no ven claro cuánto van a ganar, yo lo entiendo perfectamente bien y, por otro lado, pues una facultad, una universidad no puede invertir en este tipo de cosas.

Sin embargo, estos jóvenes profesores -digo jóvenes porque sí son jóvenes- en enero de este año decidieron aplicar esta misma técnica para la detección del SARS-CoV-19 y efectivamente lo lograron. Sin embargo, no se les apoyó hasta hace unas tres o cuatro semanas. Antes de eso tuvimos que sacar recursos de pequeños proyectos, de cosas de la universidad pero no hubo un apoyo convincente para que esto se pudiera hacer rápidamente.

Entonces, ahorita, en este momento ya vamos a pasos agigantados, pero de enero a mayo el camino fue relativamente lento porque no había todos los insumos. Entonces, insisto en algo que ya hemos dicho varias veces. Para poder hacer estas mediciones en los laboratorios se necesita equipo de alta precisión y para hacerlo masivamente se necesita otro tipo de equipo que nos permita reproducir las pruebas muchas veces y además se necesita mucha gente trabajando en los laboratorios y se necesita tener insumos.

Entonces, México no produce los equipos y México no produce los insumos tampoco. Entonces, cada uno de estos pasos toma tiempo y toma dinero porque los tenemos que conseguir de fuera, los tenemos que comprar y tenemos que conseguir el financiamiento. El chip original para glucosa e insulina tenía otra idea y era que se convirtiera en un chip casero.

O sea, que cualquier persona pudiera ir a la farmacia y medirse glucosa e insulina en casa, de manera que no tuviera que ir a hacer colas a los centros de salud -que están saturados- y simplemente la información le pudiera llegar al médico también y se pudiera saber si de verdad necesitaba asistir o no al médico.

Perdón que salte de uno al otro, pero es importante para la idea. Entonces, nos quedamos atorados en el proceso de validación, fabricación y distribución. El chip no puede llegar y ahorita estamos en el punto del nuevo chip para medir el nuevo virus. La idea que tenemos nosotros es que queremos que un producto de este tipo pueda llegar con un precio económico a la mayoría de la población, pero para eso se necesita -como todos han mencionado- de una política global que pueda unificar todos los esfuerzos.

Por un lado, el esfuerzo de formar a la gente que puede tener estas ideas para después poder desarrollarlas. Eso no se hace de la noche a la mañana. Toda la gente que está participando tiene años de formación y años de preparación. Y después está la parte de la inversión, de la infraestructura, de los insumos y de la cantidad de gente que está trabajando.

Finalmente, nosotros tenemos en este momento apoyo de la Ciudad de México, de Conacyt y sobre todo de fundaciones privadas y personas preocupadas por la situación actual, que han donado dinero para seguir adelante. Estamos en espera de que lleguen los equipos y sobre todo los insumos porque cuando tengamos los equipos, pues los insumos se van a tener que estar comprando constantemente y son de importación constante.

También quiero aclarar que para hacer todo este trabajo hay aproximadamente 30 personas, que son estudiantes y académicos de la facultad, que han trabajado día y noche para lograrlo. Muchos de ellos no reciben paga, son estudiantes muy bien preparados. Seguramente nadie sabe los nombres de todos ellos, más que algunos de nosotros. Imagínense todo lo que estos jóvenes han aprendido, imagínense el potencial que tienen para desarrollar no solo este diagnóstico, sino muchas cosas que podrían ayudar a mitigar varios problemas de salud que afectan a la población en México y en otras partes del mundo, como ya lo mencionaron.

Entre los estudiantes algunos son de licenciatura, otros son de posgrado. Este grupo de jóvenes, maestros y estudiantes, es uno de los grandes tesoros que tiene este país. Sin embargo, estos jóvenes no tienen una plaza esperándolos cuando terminen, no hay 30 plazas esperando recoger a estos jóvenes para que sigan desarrollando todo lo que han aprendido. Es probable que se tengan que pelear los 30 a lo mejor por una sola plaza. Y estamos perdiendo recursos y estamos perdiendo todo lo que se ha invertido para formarlos y todo el esfuerzo enorme que ellos han hecho para llegar a este punto.

Cuando el proceso termine y el Indre autorice -que espero que sea la próxima semana- y luego Cofepris autorice también, necesitaremos fabricar millones de estas pruebas. ¿Quién va a dar el dinero? No es claro. ¿Quién va a comercializarlos? Nosotros quisiéramos que llegara a un buen precio a todos los hospitales y centros de salud, que todos los aquí presentes, que todos nuestros colegas, que todos nuestros amigos y cada mexciano que lo requiera pudiera hacerse la prueba y estar tranquilo y cuidar a nuestras familias y nuestros colegas del trabajo.

Para que esto suceda con este y otro desarrollo, debe haber una política consecuente de ciencia, tecnología e innovación en el país para que todo lo que han dicho mis colegas anteriores se pueda conjuntar. Y claro, la idea es convertir también este diagnóstico en un diagnóstico casero para que cada uno de nosotros pueda ir a la farmacia, comprar su diagnóstico, hacerse la prueba, saber si tiene que ir a un hospital o tiene que comprar un medicamento o ir al ISSSTE y decir que necesita tal medicamento.

La ciencia combinada con el desarrollo tecnológico es un proceso largo, cada paso debe corroborarse y si no se corrobora debe replantearse, es una actividad que se cuestiona a sí misma constantemente, en busca de respuestas comprobables y repetibles. Es un proceso que debe discutirse abiertamente hasta que haya respuestas claras.

Desde luego, las discusiones deben de hacerse con conocimiento y con base en lo que se ha aprendido. Por eso a los científicos a veces se nos tacha de críticos, pero no somos criticones. Tenemos que cuestionar la aplicación de todo lo que estamos proponiendo.

Se requieren años de preparación, se necesitan laboratorios para trabajar, se necesitan equipos e insumos nacionales para disminuir la enorme dependencia que tenemos del extranjero. Esta dependencia no solo nos cuesta dinero; en algunos casos -que es todavía peor- perdemos tiempo valioso porque no tenemos acceso en el momento que los necesitamos.

Actualmente hay intentos nacionales importantes para desarrollar, validar y producir vacunas para el SARS-CoV-19. Esperemos que todos cuenten con todo el apoyo necesario para que se puedan desarrollar en tiempo y forma. De lo contrario, estaremos haciendo fila -como ya lo dijeron- hasta que llegue la vacuna a México y cuando nos toque. Y si no lo logramos para esta pandemia, debemos prepararnos para la siguiente. México tiene que invertir y juntar esfuerzos para poder enfrentar los retos que vienen en el futuro de manera independiente del resto del mundo.

Tenemos que trabajar todos juntos, ya lo han dicho, al servicio del país. Insisto, no se gasta en la formación de científicos y tecnólogos, no es un gasto apoyar la educación en todos los niveles, no es un gasto fomentar el pensamiento crítico; es invertir en un país mejor para todos nosotros.

Parece que en este panel todos estamos de acuerdo, lo cual me da muchísimo gusto. Sin embargo, me queda claro que hay algo que falta para que todas las ideas que hemos presentado y todo lo que hemos dicho se pueda aterrizar y realmente logremos hacer que la biotecnología haga todo lo que tiene que hacer. Desde formar a la gente en un principio hasta llegar con el producto al paciente que lo requiere o al último punto que lo requiere y para eso se necesita un esfuerzo en la política nacional. Muchas gracias a todos.

**El moderador Ramsés Adolfo Gamboa Suasnavart:** Muchísimas gracias, doctora Catalina Stern, por su valiosa participación y por ponernos en perspectiva del arduo camino que recorre un investigador para hacer sus desarrollos, los escollos a los que se enfrenta y del alto potencial que hay en México para desarrollarlo y que muchas veces es subutilizado. Le agradecemos mucho, quizás usted se tenga que retirar, pero nos quedamos con todas sus valiosas aportaciones. Agradecemos muchísimo su presencia.

A continuación -y dando seguimiento un tanto a lo platicado por la doctora Catalina Estern- es momento de darle la palabra al doctor Mathieu Christian Hautefeuille, quien es responsable técnico del Laboratorio Nacional de Soluciones Biomiméticas para Diagnóstico y Terapia.

El Doctor Hautefeuille es ingeniero electrónico de formación -y lo voy a decir en mi perfecto español, a falta de un buen francés- del Instituto Politécnico Nacional de Grenoble. Es doctor en Ciencias, de la University College Cork, en Irlanda, por su trabajo en el Tyndall National Institute sobre el desarrollo y la caracterización de microestructuras electromecánicas con aplicaciones en la supervisión vía plataformas multisensoriales.

Doctor Anne Hautefeuille, muchas gracias por estar con nosotros. Adelante con su participación.

**El señor Mathieu Christian Anne Hautefeuille:** Muchas gracias. Buenas tardes a todas y a todos. Gracias por recibirme en este excelente foro, que –como decía la doctora Stern– nos está mostrando que estamos bastante de acuerdo. Y, entonces, quisiera justamente profundizar un poco en lo que nos contó la doctora Stern y dar ejemplos concretos de lo que nos está pasando a los, y a las, que estamos desarrollando nuevas soluciones tecnológicas. Y no solamente biotecnológicas, lo creo.

Entonces, quiero contar un poco una historia. Nuestra historia en el Laboratorio Nacional. Hablar de dónde estamos hoy e intentar al final abrir un poco en qué futuro podríamos, a qué futuro podríamos aspirar, perdón. Entonces, cualquier desarrollo tecnológico de los que se mencionaron hoy y que se mencionarán seguramente después también parte de una posibilidad de resolver un problema, de que la ciencia ha logrado proponer, abrir puertas para proponer soluciones a ciertos problemas.

Lo que yo descubrí llegando a la UNAM justamente, cuando contaba la doctora Stern hace poco de la historia de la creación del Laboratorio Nacional, es que los médicos, el sector salud vino a vernos directamente, a tocar a nuestras puertas para pedirnos soluciones, para solicitar el apoyo de otro tipo de punto de vista, otra visión, otra preparación para resolver problemas que obviamente no solamente la medicina y la biología podían resolver.

La tecnología, yo como la veo, la biotecnología, el desarrollo viene de ahí, viene de cómo unir esas fuerzas. El problema que yo veo, con el cual quisiera empezar a hablar hoy, viene de lo que terminó de decir la doctora Stern. Hay una falta quizás de lo que llaman en ingles el role model, alguien que ha mostrado un camino posible o varias personas que han logrado hacer lo que nosotros aspiramos a hacer. Hay esa falta en desarrollo tecnológico en México, en desarrollo biotecnológico también.

Hay demasiados ejemplos de fracaso. Yo conozco a varias personas que nos dicen: no lo hagas, porque es muy complicado, porque la ruta es muy difícil, porque al final tú vas a querer mover muchas cosas que no vas a poder controlar, sale de tus manos en algún momento, entonces, mejor no lo hagas. Y también hay falta de casos de éxito. Y los que están –ay– te cuentan que fue a duras penas, que también dejan a veces la imagen de un académico o una académica que se desvió un poco del papel que podríamos esperar en la sociedad de los que hacemos ciencia.

Entonces, aquí lo que me llama mucho la atención, mencionaba la doctora Stern, los estudiantes que están en nuestro grupo, todos los días nos preguntan: ¿Crees que se va a poder? ¿Crees que realmente lo que estamos desarrollando hoy, lo que estamos investigando hoy se va a convertir en algo real? Yo quiero tener impacto, yo quiero que lo que haga tenga impacto.

Y es muy contrastante con lo que se dice en otros países. Tenemos varios ex estudiantes, alumnos y alumnas, que se fueron al extranjero a estudiar, algunas y algunos se quedaron en el extranjero a trabajar, y te dicen allá, no te preguntan el estudiante si tú, profesor, profesora, crees que se va a poder, te preguntan ellos si quieres intentar hacerlo, como lo han hecho antes, si quieres vivir de lo que estudiaste, si quieres vivir de la ciencia.

Y creo que el desarrollo tecnológico en la cabeza de un estudiante de hoy o de un profesor o de una profesora joven es justamente: voy a poder aplicar lo que hacemos en la ciencia básica. La doctora justamente Brenda decía: hay que pensar en todos los niveles de la ciencia, y el desarrollo tecnológico parte de ciencia básica. Y aquí sí hay riqueza de ideas, de pragmatismo, de mucha seriedad y de gran nivel académico en todos lados lo hay. Entonces, ¿por qué no funciona tan bien? Es lo que les quisiera contar un poquito.

Entonces, voy a empezar con lo que llamamos la I+D+i, la investigación, más desarrollo y, la tercera i, que en general se pone en minúscula, que es la innovación. Si ustedes preguntan hoy al Conacyt, por ejemplo, o a la gente que se dedica a la innovación les van a decir que esa innovación tiene que venir de la IP, entonces, de la inversión privada.

Entonces, nosotros, científicos, tenemos que empujar una idea, que empujar una investigación, que mostrar que tiene un futuro comercial posible y en biotecnología incluso un impacto a nivel de la salud, a nivel de la sociedad, muy importante, y alguien tiene que jalar lo que se empuja afuera de la academia en algún momento.

Y el problema es que hoy en día, bueno, en México y en muchos lados, pero sobre todo en México, siento que el problema profundo, real de nuestro lado, de los que hacemos desarrollo es que tenemos que hacer todo. Hay oficinas de transferencia de tecnología, por supuesto, las universidades están desarrollando algunos mecanismos para desarrollar patentes, para poder lograr que se transfiera, se vincule, pero no se logra.

Hay un interés genuino, lo sabemos, lo vemos, pero me pregunto si hay un entendimiento de cómo se tiene que hacer. Y en todos los países se lo están preguntando también, no es que México no lo sepa hacer o somos demasiado malos para eso, pero hay un problema de fondo que hay que resolver.

Y creo que, de nuestro lado, lo que les quiero comentar hoy es que nuestro problema principal es que sentimos que tenemos que hacer absolutamente todo: desde la idea de la ciencia básica hasta pensar, a veces nos preguntan: ¿Puedes valorar el impacto de tu tecnología? Si mañana se pudiera vender, ¿cuánto podría costar? No sabemos ni siquiera cuánto costaría manufacturar en grandes escalas. Entonces, es difícil y a veces corta un poco las alas, y a veces desde el inicio nos corta las alas.

Les voy a contar, al final les voy a dar unos ejemplos de lo que conozco que se ha hecho en otros países, muy muy concretos, pero les quiero dar un ejemplo muy bonito, yo lo veo muy bonito. Aquí en la facultad tuvimos la fortuna, tenemos la fortuna de tener un invitado que es un Premio Nobel, el Premio Nobel de Física, es un francés que trabaja ahora en Tales, que antes era Thomson, una empresa.

Yo crecí en Francia. Thomson era un gigante de la innovación tecnológica, en electrónica particularmente. Entonces, el doctor Albert Fert, que es Premio Nobel de Física, es Premio Nobel por su descubrimiento de un fenómeno que se llama el magneto resistencia gigante. Si pregunto hoy en la calle o les pregunto a ustedes, estoy casi seguro que nadie sabe lo que es. Yo ni sabía para qué había tenido su Premio Nobel cuando vino a la facultad. Conocía su trabajo, pero no sabía bien para qué tenía su Premio Nobel.

Y si les explico hoy esto es porque su Premio Nobel se desvió en un impacto tremendo a nivel de la sociedad, porque el primer iPod que tuvieron de mucha memoria, no el blanco o el número uno, sino el número dos, que se vendía en diferentes colores, que era de 80 gigas o 160 gigas, eso sí todo el mundo lo conoce, la tecnología del iPod. Ese primer iPod se pudo hacer porque la memoria que tenía para tantas canciones y videos es gracias a alguien como Albert Fert.

Y les puedo prometer, porque nos lo contó, que él no tenía idea de que se iba a hacer un iPod con lo que descubrió, pero hay un esfuerzo institucional en otros países, que no hay aquí, de poder detectar, hay gente que se dedica en su trabajo a detectar qué se hace en los institutos, en las universidades y entender para qué podría ser, tener un impacto. Y esa gente ayuda a hacer un puente, que hasta el final también diría que yo pienso que es lo que se tiene que desarrollar también y, por supuesto, son recursos que se necesitan.

Y en el mismo grupo donde estaba él también se descubrió a nivel básico cómo hacer algoritmos para comprimir música, para comprimir imágenes, etcétera. Y hoy, bueno, salió el MP4, Thomson tenía la patente para eso. Pero hoy, gracias a todo esto, estamos viéndonos ahora, porque se pueden comprimir videos y sonidos.

Entonces, nunca sabemos dónde la ciencia básica va a llegar, pero hay gente que es capaz de tener esa visión. Y se debería de desarrollar un poco más eso a nivel del país, para no dejarnos a los que tenemos las manos en el aceite todos los días trabajando de también pensar en qué visión tendría esto.

Pues, en el caso de biotecnología, creo que la visión es mucho más directa, porque como resolvemos problemas concretos si pensamos desde el inicio en qué vamos a resolver. Pero creo que hay varios mundos que no se entienden y que no se hablan, a veces no se respetan incluso, de la industria y del sector académico, que hay que lograr unir y hasta la fecha creo que no se ha logrado bien por lo menos aquí. Una cosa es la parte de inversión, pero no es todo.

El otro tema que quisiera tocar, que me parece que es un problema cuando digo que hacemos todo cuando desarrollamos tecnología, es el tema de la regulación. Aquí hay varias personas que conocen el tema mucho mejor que yo, pero rápidamente les quería contar cómo nos ha tocado enfrentarnos a ese problema, que yo llamo un problema de regulación.

Entiendo perfectamente que no es un problema, es una necesidad. Siempre les digo a mis estudiantes, cuando critican un poco eso: no olviden que gracias a la Cofepris nos les venden cualquier cosa diciendo que es una crema que les va a solucionar todos sus males, porque hay alguien que se dedica a verificar que hace lo que hace, es importante.

El problema es que los académicos, las académicas y los estudiantes desconocemos por completo ese mundo y nos topamos contra una pared realmente cuando nos explican: lo que están haciendo, si quieres que tenga impacto, tiene que regularse, tiene que pasar por todas esas normas. Y tengo la fortuna de trabajar en un Lab Nacional, entonces, por supuesto que estoy muy al tanto, por supuesto que seguimos esas reglas, pero a veces es difícil y, si no lo hemos tomado desde el inicio de un trabajo trabajo, puede ser también desconcertante y nos puede cortar otra vez las alas. Entonces, ese problema de regulación, de confianza-desconfianza también viene de ahí. Y en muchos casos, ustedes lo saben muy bien, un trabajo de muy buena calidad puede acabar, como le dicen, en un cajón, en una biblioteca, una tesis; a lo mejor un… una patente, pero no va más allá.

Pues otra vez tenemos que pensar en cómo vincular esas cosas de manera mucho más eficiente. Y yo creo que el tema de regulación tiene que darse desde el inicio en muchas carreras y tiene que explicarse muy bien a los académicos, que también es un problema nuestro dé a veces no querer recibir bien eso.

Entonces ¿Cuáles son nuestras diferencias con otros países, otras culturas que lo hacen mejor que nosotros? No… a nivel federal, pero también los tres ejemplos que les voy a dar van a mostrar que… en Francia, en un laboratorio también público del… francés… donde desarrollaron una… para ponerle una vena, entonces, imagínense una aguja que penetre una vena, y al final de esa agujita hay un micro dispositivo… ¿no me escuchan bien?

**El moderador Ramsés Adolfo Gamboa Suasnavart:** Tenemos algunos problemas de audio Mathieu.

**El ponente Mathieu Christian Anne Hautefeuille:** ¿Me escuchan mejor?

**El moderador Ramsés Adolfo Gamboa Suasnavart:** Mucho mejor, Mathieu, gracias.

**El ponente Mathieu Christian Anne Hautefeuille:** Entonces, el primer ejemplo es de una canastita para atrapar células cancerosas que son circulantes, como metástasis, por ejemplo, entonces ahí lo que decidieron hacer para apoyar este tipo de esfuerzos, es que primero cuando hay mucho riesgo de haber si va a salir o no la ciencia básica hacia un desarrollo tecnológico, lo que se decide es que la región va a apoyar, como si fuera Ciudad de México o un estado; si eso pasa al siguiente nivel, a nivel federal, bueno, en Francia no hay federación, pero a nivel de la República Francesa se apoya. Y si pasa al siguiente nivel es otra cantidad de dinero, van hacia la comunidad Europea.

Entonces, hay diferentes niveles de apoyo para poder lograr que ese esfuerzo siga. Y por supuesto les dan el tiempo, son cinco, seis años para poder lograrlo. Aquí en México te preguntan ¿Cuándo lo puedo tener? Cuando todavía está en tesis o en artículos. Entonces, pone mucha presión sobre nuestros hombres y a veces no funciona.

El otro ejemplo que tomamos mucho en cuenta es el ejemplo de lo que hacen en un laboratorio en Harvard, que se llama… que está desarrollando otra cosa que hacemos nosotros también, que son los órganos en chips, que son nuevos sistemas de cultivo in vitro para imitar mejor lo que pasa en vivo. Entonces, ahí también lo que apoya mucho el desarrollo en este país, en Estados Unidos, es que la FDA, la equivalente de la Cofepris en Estados Unidos, está apoyando el proyecto diciendo que quieren que eso sea una realidad pronto. Entonces, ponen un poco de presión, pero ponen también muchos insumos, mucho dinero en la mesa para que se pueda desarrollar. Es una voluntad a nivel de país. Entonces, eso también creo que esa visión es lo que podemos quizás necesitar más en México, sentir ese apoyo.

Para concluir, creo que nosotros tenemos que hacer un esfuerzo a nivel de los desarrolladores, la tecnología de la biotecnología, pero quisiéramos también expresarles a ustedes que se necesita modernizar un poco el camino, y más que modernizar, quizás aclararlo, que sea más sencillo, que haya quienes nos acompañen a los que ya considerarían que son los que están listos para poder tener ese acompañamiento y generar esos modelos, generar esos caminos existentes que los demás van a ver como un ejemplo a seguir, con su propia naturaleza también, cada quien lo va a hacer; pero cambiar ese mensaje de “es muy difícil de hacer” o “nosotros no pudimos”, a “yo ya pude”, “mis colegas pudieron”, “si se puede”, “no es fácil, en ningún lado es fácil, pero se tiene que hacer y alguien ya lo ha hecho”.

Entonces, terminaré como con mi formación de profesor. Justamente hay mucho potencial, me daría muchísimo gusto saber que los estudiantes pudieran vivir de lo que estudiaron y me daría muchísimo más gusto todavía saber que ese desarrollo que estamos haciendo si sirve como lo esperemos, en la salud de las mexicanas y de los mexicanos. Perdón por los problemas de sonido, no sé a qué se deban, pero espero que haya sido más o menos claro. Y les agradezco mucho.

**El moderador Ramsés Adolfo Gamboa Suasnavart:** Muchas gracias a ti, Mathieu. Valiosa tu participación para ponernos en esta perspectiva a nivel de cancha ¿no? como tú dices de la persona que le está metiendo diario las manos al aceite, muchas veces se ve lejano desde otras trincheras. Muchas gracias. Y esta parte de la vinculación ahorita la vamos, quizás la vaya a enriquecer la doctora Mayra, quien va a participar a continuación.

La doctora Sonia Mayra Pérez Tapia, es directora ejecutiva de UDIMEB. Es química farmacéutica bióloga por la Facultad de Química de la UNAM, con maestría y doctorado en ciencias en inmunología por la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas del Instituto Politécnico Nacional. Y es todo un gusto tenerla en este foro. Adelante, doctora Mayra. Muchas gracias. Doctora Mayra, no la escuchamos, si puede revisar si tiene su micrófono activado.

**La ponente Sonia Mayra Pérez Tapia:** Repito. Muchísimas gracias por la invitación Ramsés, muchísimas gracias a todos los señores diputados que nos acompañan el día de hoy. Y para mí es un placer estar con ustedes para compartir un poco la experiencia y la forma de pensar de una servidora.

Y quiero decirles que no me puse de acuerdo ni con Fernando Fon ni con Mathieu, ni con ninguno de los que me antecedió, y sin embargo la recopilación de imágenes y de ideas que tengo me hacen ver claramente que todos estamos en la misma línea y que todos coincidimos con la problemática que estamos viviendo en el área de tecnología.

Yo les voy a platicar un poquito acerca del impacto de la regulación sanitaria, la innovación, el desarrollo y la fabricación de biotecnológicos en México desde la experiencia que tenemos en el Politécnico. –Si me pasa a la que sigue, por favor–… lo que estamos viviendo hoy día es una situación sanitaria mundial, donde se hace clara la importancia y la necesidad de contar con… ciencia, tecnología e innovación, tanto para generar soluciones en el diagnóstico, soluciones en el seguimiento, soluciones en el tratamiento, y que sustente la toma de decisiones socioeconómicas. Pero sobre todo, se hace evidente la clara dependencia técnico-científica que actualmente tenemos del exterior. –La que sigue, por favor–.

Nosotros en México a partir de la… esa es una diapositiva muy provocadora, me atreví a colocarla aquí dando el crédito a quien lo dijo, y ese es un economista… que dice: que la solución real a la crisis que estamos viviendo con la pandemia no es la contención, sino es la innovación. La manera en cómo los países están afrontando esta emergencia sanitaria, tanto desde el desarrollo, la investigación, la aplicación, la regulación sanitaria, es definitivamente una de las herramientas por las cuales van a salir airosos o no de la situación sanitaria que viven.

Entonces, posteriormente –la que sigue, por favor–. Es evidente las áreas de biotecnología en las cuales se está dando la innovación como resultado de esta situación de pandemia, y no voy a mencionarlas todas, pero voy a mencionar las tres primeras que son parte del tema que nos compete el día de hoy.

La biotecnología en el desarrollo de vacunas y las pruebas para detección serológica o de diagnóstico en menor tiempo. Los protocolos clínicos para probar las diferentes terapias, ahí se necesita innovación en la manera en cómo se evalúan clínicamente los pacientes y los medicamentos de prueba. Y, sin duda, la participación de las entidades regulatorias, la generación de guías de insumo de importación, que tiene que tener una dinámica completamente diferente a la que normalmente tienen para poder afrontar esta situación sanitaria. –La que sigue, por favor–. –Si me dan la que sigue, por favor–. Varias veces para que la puedan dar. No sé si hay alguna manera de que yo tenga el control Ramsés, para no…

Bueno. En el tema de biofármacos, ahí yo sé que la terminología y la descripción de los productos a veces se vuelven complejo por las características de los propios productos… pero hemos evolucionado en los últimos 100 años de una manera vertical, y en los últimos 20 creo que es evidente la evolución de la ciencia, la tecnología y la aplicación del desarrollo de biotecnología.

En el caso de los fármacos, sin duda los últimos dos, que son la presencia de anticuerpos quiméricos o la generación de anticuerpos quiméricos y los últimos anticuerpos que se aprobaron a manera … que son los nanobodies es un claro ejemplo de cómo hemos pasado desde la insulinas o las porteo incas fabricadas en … hasta elementos ya completamente tecnológicos aprobados como los receptores quiméricos de T.

Es muy importante sensibilizar aquí que de la misma manera como ha avanzado la tecnología en el desarrollo de biofármacos, ha avanzado la regulación sanitaria, es importantísima la regulación. Las entidades sanitarias con mayor flexibilidad son también aquellas con mayor competencia técnica para entender los desarrollos que se dan dentro de sus países. La que sigue, por favor.

En el caso de las entidades regulatorias hay varios retos actuales en materia de regulación. Anteriormente nosotros estamos acostumbrados o se regulaban farmoquímicos, se regulaban moléculas no tan complejas como se tiene que regular hoy en día. Hoy en día las entidades sanitarias o las entidades reguladoras de cada país tienen que regular terapia génica, terapia celular, inmunoterapia, terapias …, terapias de edición genética, biotecnológicos, biológicos, vacunas y ahorita, en este momento que estamos viviendo, enfrentan todavía un reto mayor que es la regulación en tiempos de pandemias. Eso les ocasiona a las entidades regulatorias internacionales generar de manera dinámica guías, normatividades e instrucciones para poder afrontar una emergencia sanitaria como la que estamos viviendo. La que sigue, por favor.

Desde mi perspectiva, la regulación sanitaria debería de evolucionar a la par e incluso, anticiparse al avance tecnológico de desarrollo de biotecnológicos. Debería de ser una regulación ágil, dinámica y vanguardista y debería, como dijo Mattew perfectamente señalado, acompañar desde una manera temprana facilitar y promover la innovación de productos, dispositivos y terapias mexicanas.

En este tema yo sí quisiera enfatizar, porque evidentemente la capacidad regulatoria de nuestra entidad farmacéutica tiene que vigilar por la introducción de fármacos, como lo mencionó Fernando en las primeras pláticas. Es bien importante el papel que tiene la entidad regulatoria para que los desarrollos mexicanos realmente puedan llegar a la o ideas.

Evidentemente como eje fundamental las entidades regulatorias deberían de siempre asegurar la calidad, la eficacia y los productos o los dispositivos a la metodologías o cualquier cosa que pudiera estar directamente relacionado con los servicios de salud. La que sigue, por favor. También ya Fernando lo comentó, por eso les digo que hay mucha sinergia en las pláticas de mis antecesores, la regulación en México en materia de biotecnológicos sí que tuvo una época en la cual evolucionó, sin embargo, la manera en que está conformado nuestro sistema neumático mexicano hace que no se modifiquen o que se actualicen de manera a la par como se actualiza el conocimiento a nivel mundial.

Actualmente en nuestra regulación existe la carencia de términos y de normas específicas para cierto tipos de precios. Desde mi perspectiva, la regulación con la que cuenta el país no es suficiente y no puede abarcar todos los prófugos biotecnológicos y las terapias de vanguardia a la cual nos estamos enfrentando actualmente a nivel mundial. La que sigue.

Como les comenté, hay una ausencia de ciertos términos dentro de nuestra regulación, hay términos desde terapia celular, terapia génica, terapia de edición que no están contemplados de una manera específica en la regulación que tenemos en nuestro país. Y de una manera importante, nuestra regulación no le habla a los desarrolladores, no le habla al investigador, no le habla a las personas que van a participar en las primeras fases del desarrollo de un medicamento o un nuevo dispositivo y desde, ahí creo yo, empieza la gran problemática de diálogo entre la academia, entre la regulación y de que no existen estos intermediarios para poder hablar y para poder llevar las innovaciones o las investigaciones que se realicen en el país con un buen fin a la sociedad. La que sigue.

Hay ausencia de ciertos términos y hay carentes totalmente biotecnológicos, como bioespecíficos no se tocan en ninguna parte de nuestra regulación. Los bicelulares o biocompatibles han dejado de actualizarse en sus normativas y guías, terapia celular y terapia génica, células madres, células mesenquimales no están normalizados, no están regulados en nuestro país. Aquí sí quisiera hacer un llamado de atención, que la ausencia de este tipo de regulación lo que genera es un riesgo sanitario.

Es por eso que se pueden aprovechar ciertos nichos de oportunidad y ofrecer terapias de una manera indiscriminada sin que tengan una estricta regulación sanitaria y eso pone, sin duda, en riesgo la salud de varios mexicanos. Xenotrasplante, tejidos y sus productos, productos derivados de su sangre y sus componentes también es una parte de la normatividad que debe actualizarse, medicamentos huérfanos, medicamentos para condiciones especiales y, por supuesto, normalización en pandemia es más notorio que no tenemos esta agilidad. La que sigue.

Es una reflexión también personal. Desde mi perspectiva nosotros encontramos regulación documentos claros, documentos técnicos científicos, documentos dinámicos que se puedan generar con la misma presteza o actualizar con la misma presteza con la que avanza la ciencia y la tecnología, documentos modernos que se anticipen, que sean suficientes y que se dirijan a los desarrolladores o a los fabricantes y no necesariamente a los laboratorios que van a realizar algún análisis comparativo. Sobre todo, creo que necesitamos transparentar la manera en la cual se realizan las normatividades, participar de una manera mucho más activa, la academia, la industria, los desarrolladores y finalmente los que están en el día a día ejecutando las pruebas para este tipo de nuevos desarrollos.

También desde mi perspectiva, México cuenta con una masa crítica de expertos 100 por ciento comprobados, de científicos, de médicos, de tecnológos, de fabricantes de instituciones públicas con la competencia para generar, o para revisar, para analizar, para mantener una regulación de vanguardia. Y es bien importante enfatizar que en la regulación sanitaria para el uso de medicamentos y dispositivos médicos no solamente es importante la opinión del clínico, no solo es importante ejercitar un estudio clínico en donde sea evaluado por un conjunto de médicos especialistas clínicos, sino es importante la participación de farmacólogos, de biotecnológicos, de químicos, de biólogos, de todo este potencial y talento humano que se requiere antes de que el fármaco o el dispositivo puede llegar directamente al uso ya en la clínica. La que sigue, por favor.

El impacto de una regulación dinámica en nuestro país es, desde mi juicio, es evidente en la investigación y en la innovación, es evidente para los fabricantes, es evidente para el gobierno y, por supuesto, que tiene que ser evidente para los pacientes. Si nosotros tuviésemos un camino muchísimo más allanado en la regulación, mucho más claro, instituciones o entidades que ayudarán a transitar desde la investigación y el desarrollo hasta el paciente con un cumplimiento regulatorio temprano, créanme que los beneficios que tendríamos a la sociedad mexicana serían mucho mayores. La que sigue, por favor.

Este es un ejemplo que todos ustedes conocen y que me va a permitir hacer ciertas preguntas un poco provocadoras. Ustedes saben que la necesidad regulatoria ha aprobado varios dispositivos para la identificación serológica de anticuerpos. Ninguno de estos dispositivos es mexicano, ninguno solo. Ni uno solo se fabrica, ni siquiera en ninguna parte de sus insumos se fabrica en México, todas son autorizadas de fabricación extranjera.

Esto no es malo, pero esto obliga a las primeras reflexiones, ¿puede México fabricar las propias? ¿Existe la competencia técnica para hacerlo? ¿Existen desarrollos medianos que puedan sustituir estas pruebas? Si existen, ¿en qué etapas están y cómo las apoyan las principales entidades que apoyan estos desarrollos y que, sin duda, tendría que ser con Conacyt y Cofepris?

Y las respuestas a todas esas preguntas en su mayoría es sí. Sí podemos fabricar las pírricas, sí tenemos la competencia técnica, sí existen desarrollos mexicanos, están en una etapa temprana y lo que necesitamos es un apoyo mayor, tanto de Conacyt como de Cofepris. Entonces, la que sigue, por favor. Hay una, esa también es una… casi la adivine la idea a Mathew, esta es una reflexión que yo comparto por la experiencia que he tenido en el desarrollo de productos en el Politécnico, por el desarrollo icónico de transferon o del factor de transferencia en el Politécnico. Y, lo que hemos aprendido en el camino con respecto a este producto y como el acompañamiento a otro tipo de desarrollos tecnológicos nos lo ha hecho ver.

Definitivamente hay carencias de los dos lados, los investigadores, los centros públicos de investigación, las instituciones o los desarrolladores tienden a ampliar su conocimiento en los procesos, en los cumplimientos y en las diferentes fases que se requieren llenar para que un producto pueda llevar al Recaf.

Pareciera implícito, pareciera que un investigador tiene que saber cuál es la fase preclínica, qué pruebas tiene que hacer en la fase preclínica, en la fase 1, en la fase 2 y en la fase 3, pero, no es implícito. Debiera de haber un actor que pudiera traducir las necesidades regulatorias para que esos desarrollos fueran mucho más rápidos hacía el mercado y evidentemente hacia la población. Se requiere que cada institución cuenta con un intermediario efectivo entre la entidad regulatoria, los investigadores, los innovadores y las instancias fondeadoras, llámese Conacyt o llámese quien esté fondeando.

Yo traté de hacer una búsqueda para presentarles números, es muy difícil saber cuánto dinero se ha invertido en ciencia, en fármacos y en dispositivos y cuántos de esos dispositivos han llegado al mercado o han llegado a la sociedad mexicana. Nos espantaríamos.

Únicamente, a nivel de programas de estímulos a la innovación yo revise cerca de 60 proyectos de apoyo para el desarrollo de nuevos fármacos o el desarrollo de formulaciones. Los busque en la página de la Cofepris y ninguno está.

Entonces, lo que nos está diciendo esto es que, hay una desarticulación entre la cantidad de dinero que se invierte y cómo estos productos pueden llegar, efectivamente, al mercado. Lo importante es saber por qué. Los desarrolladores, evidentemente, necesitamos tener proyectos, investigadores proyectos de largo aliento, los proyectos de apoyo en ciencia, de un año no sirven para desarrollar fármacos. Las propuestas de desarrollo de un fármaco que contemplen únicamente 12 meses de desarrollo está siendo evidente o el desarrollador no sabe lo que está diciendo o la persona que evalúa no sabe lo que está evaluando. Un medicamento no se desarrolla en un año. Entonces, se necesitan inversiones de largo aliento para poder llevar estos productos.

Ahora, por parte de la Cofepris, ya lo mencionó Mathew, creo que también ya lo mencionó de una manera implícita Fernando, se requiere una entidad regulatoria que comparta o que asuma su papel en la innovación y en el desarrollo de nuestro país. No necesitamos una entidad regulatoria punitiva, sino que necesitamos una entidad regulatoria que coopere, que colabore y que encamine los desarrollos mexicanos.

Se necesita un acompañamiento temprano y colaborativo con los desarrolladores mexicanos e institucionales y evidentemente necesitamos fortalecer la competencia técnica–científica y el criterio de duración de nuestra entidad regulatoria. Obvio, esto es otra vez una… le estoy compartiendo las ideas con base en la experiencia, evidentemente eso sería mi ideal, pero adelante, por favor.

Finalmente, cuando… bueno… había yo, no sé si se logró actualizar la anterior, Ramsés, ¿no verdad? Mathew comentó algo sobre el *rol model*, ¿a quién seguir? Tenemos casos de éxito en México que realmente hayan transitado desde la innovación hasta la aprobación del medicamento, les puedo compartir que el desarrollo de transferon en el Politécnico ha llevado más de 30 años, ha llevado más de 30 años, a llevado mucho conocimiento, mucho aprendizaje regulatorio, pero también ha llevado muchísimas decepciones y hemos sido, nos hemos percatado de los vacíos y de la falta de acompañamiento temprano para el desarrollo de este producto.

Sin duda, hemos aprendido en el camino, sin duda, la entidad regulatoria también ha tenido una participación importante en el desarrollo de uno de los pocos productos mexicanos que se encuentra con patente vigente hasta 2032 en Estados Unidos y en la Comunidad Europea, es un principio activo que ya se encuentra perfectamente caracterizado, pero nos ha tocado con pared muchísimas veces y en reiteradas ocasiones.

Creo que, este momento es un momento ideal para que los actores mexicanos, entidades regulatorias, gobierno, instancias fondeadoras y, sobre todo, los investigadores trabajaremos de una manera mucho más coordinada para poner los desarrollos en nuestro país, realmente en la presencia o al uso de los mexicanos.

Y, esto es una reflexión final. Una regulación sanitaria fuerte, soportada científica y técnicamente es crucial para reducir la brecha y la dependencia tecnológica de nuestro país, incentiva la innovación y el desarrollo y, sobre todo, para que nuestra sociedad, para que nuestros pacientes tengan acceso a terapias, a vacunas, a dispositivos de diagnóstico uno o dos, de vanguardia y de calidad en tiempos regulares y en tiempos de pandemia.

Agradezco muchísimo el tiempo que me dieron para compartir, espero haber utilizado oportunamente mi tiempo. Muchas gracias.

**El moderador Ramsés Adolfo Gamboa Suasnavart:** Muchísimas gracias, Mayra, por tu participación con toda la experiencia que tu tienes en el desarrollo de productos, nos has compartido todo lo que has encontrado, los escollos y cómo se han ido librando y cómo has dicho, ha sido un aprendizaje que ha ido en conjunto, el ente regulatorio con la parte académica que, como bien mencionaba Mathew nunca pueden desarticular desarticuladamente, hay que articular esa parte. Muchas gracias, Mayra por tu participación.

Vamos a dar seguimiento con el panel de expertos, a continuación, con el doctor Emilio Medina Ribero, el doctor Emilio es ingeniero bioquímico por el Instituto Tecnológico de Mérida, obtuvo su maestría en biotecnología en la Universidad Autónoma Metropolitana y realizó sus estudios de doctorado en biología molecular en el Instituto Potosino de Investigación Científica y Tecnológica, IPCT.

Cuenta con más de 15 años de experiencia en el desarrollo de productos bioterapéuticos, ha estado involucrado en actividades regulatorias y académicas, relacionadas con aspectos de calidad, estudios bioclínicos y clínicos de productos biotecnológicos. Un placer contar con tu presencia, Emilio. Adelante con tu participación.

Abajo, a la izquierda tienes para activar tu microfono, al parecer que ya, Emilio.

**El señor Emilio Medina Ribero:** ¿Ya me escuchan?

**El moderador Ramsés Adolfo Gamboa Suasnavart:** Perfecto.

**El señor Emilio Medina Ribero:** Perfecto. Muchísimas gracias, Ramsés, muchísimas gracias a todos los participantes. La verdad que es un placer estar con todos ustedes. Muchísimas gracias a la diputada Marivel, muchísimas gracias al diputado Sergio.

Y bien, como bien lo venían diciendo mis colegas tenemos que encontrar oportunidades para México, para implementar desarrollos para incidir en la sociedad, para verdaderamente buscar que ese poco o mucho dinero que se pueda invertir en ciencia y tecnología, pueda realmente llegar de alguna y otra manera. A generar un beneficio social, económico y principalmente, me gustaría plantear esto con el caso de un ejemplo, de un caso, lo que constituye el desarrollar un bioterapéutico y para encontrar principalmente las oportunidades.

A mi me gustaría que analicemos el ciclo de vida de lo que conlleva este desarrollo y que, normalmente, empieza desde el descubrimiento de una molécula, que esto puede ser desde ciencia básica y puede pasar 10, 15 años atrás o incluso toda una vida. –Nada más una pregunta Ramsés, ¿si están viendo como va pasando la presentación? –

**El moderador Ramsés Adolfo Gamboa Suasnavart:** Sí, mire, la estamos viendo adecuadamente.

**El señor Emilio Medina Ribero:** Perfecto, voy en la diapositiva dos. Okey, gracias. Entonces, cuando ya se lleva un camino recorrido para entender cómo obtener o encontrar o desarrollar una molécula candidata, lo que normalmente hacemos en un laboratorio de investigación es una prueba de concepto.

Básicamente, significa en decir: Oye, yo puedo describir las propiedades de esta molécula candidata y puedo llegar hasta estandarizar y saber cómo funciona y esto es lo que normalmente, y nos a estar hablando de los roles, de un rol que juega ya sea un laboratorio de investigación o los diferentes laboratorios académicos o incluso un laboratorio de investigación de descubrimiento de la iniciativa privada, que hasta donde yo sé en México no los hay o no los hay para el descubrimiento de nuevas moléculas. Una vez que nosotros o una vez que se haya encontrado a esta molécula candidata y se tengan estas pruebas de concepto, pasamos una etapa temprana del desarrollo en donde ahí ya necesitamos entender ahora cómo lo voy a fabricar, al menos con un proceso estándar y al menos con un proceso que permita que esto pueda ser escalable y que pueda ser transferido a un sitio de manufactura.

En el caso de un bioterapéutico, de un fármaco, requiere, como bien sabemos, entender cuál es su presentación. Su presentación es oral, inyectable, intravenoso, intradérmico, intramuscular, porque entendiendo cómo es ese desarrollo y de acuerdo a las dosis que se van a administrar a los pacientes, se tiene que definir cuál es su envase o su empaque primario como decimos en la industria farmacéutica, es decir, si es una tableta, una cápsula, es una jeringa prellenada o incluso es una ampolleta que luego se tiene que diluir y en esta etapa esto nos va a permitir empezar a entender cómo vamos a llevar nuestro producto hacia la solución o hacia el tratamiento de una enfermedad en un paciente.

Entonces, en esta etapa de desarrollo temprano, yo he identificado que existe un… existe una brecha que hay que cubrir para poder… porque muchas veces como científicos, yo soy de formación científica 100 por ciento, pero antes de trabajar en la industria, a veces yo me imaginaba y pensaba que solo con tener la prueba de concepto y la molécula candidata yo podía ir a prácticamente inyectar a un individuo o a una persona o a un paciente que requiera de estos productos y no es así porque realmente también tenemos que conocer las propiedades del producto para generar especificaciones de calidad.

Estas especificaciones van a permitir que el producto sea consistente lote a lote para garantizar principalmente dos cosas. Queremos que el producto uno sea seguro y que al mismo tiempo genere esa eficacia para la cual estamos utilizándola en los pacientes. Pero ese rol, entonces, en esta segunda etapa, vamos a decirlo, del desarrollo, tendría que estar ya en colaboración la academia o el laboratorio de investigación que hizo este descubrimiento, ya pensando en una empresa. Y cuando yo digo pensar en una empresa no necesariamente quiere decir que tengamos que hacer una vinculación con la industria, sino que también tendríamos que… las nuevas generaciones tendremos que buscar este emprendedurismo para la generación de empresas de base tecnológica.

De ahí… y fondear obviamente con diferentes… y obviamente fondearse con los diferentes sectores e instituciones tanto públicas como privadas para poder llegar a una etapa tardía. En esta etapa tardía entonces ya se requieren los requisitos, ya empezamos a pensar en buenas prácticas de fabricación.

¿Por qué buenas prácticas de fabricación? Porque todavía no hemos pasado al uso de este producto, de esta molécula candidata, en un voluntario o en un paciente, sino que todavía a lo mejor en la etapa de desarrollo temprano todavía estamos a nivel laboratorio, in vitro, con animales, a un nivel in vivo, pero ya requerimos esta etapa tardía en donde ya requerimos empezar estudios clínicos y para ello tenemos que ser conscientes y responsables de lo que vamos a usar, se tiene que fabricar bajo ciertas buenas prácticas de manufactura y para ello también tendríamos que empezar a ver en esta etapa tardía si el proceso que nosotros diseñamos a una escala pequeña es manufacturable, es decir, es posible escalarlo y validarlo para satisfacer la demanda de los lotes comerciales y que además el producto que nosotros vamos a tener en un refrigerador, en la alacena de nuestras casas o en nuestro botiquín es estable durante su vida anaquel.

Y aquí también juega un rol… y aquí el principal rol quien lo juega es la empresa porque la empresa, incluso en la siguiente diapositiva vamos a poder darnos cuenta que la empresa todavía tiene que seguir porque hasta este momento no hay una incidencia en el paciente, hasta en este momento la empresa es capaz de satisfacer una necesidad, pero… todavía no llega la incidencia, más adelante les voy a mostrar en el ciclo de vida en dónde, en qué momento llega esta incidencia, pero para esto es muy importante que en la etapa temprana, que si bien no es parte del producto, pero es un requisito, se tienen que realizar estudios preclínicos que demuestren que el producto es seguro y funcional de acuerdo a lo que dijimos y también estudios clínicos en la etapa ya tardía con un producto obtenido de buenas prácticas de fabricación que permitan demostrar la seguridad y eficacia, pero ahora en voluntario, ya sea sanos de acuerdo al uso del producto o en pacientes.

Una de las recomendaciones que yo quería hacer es muy importante, como lo venían diciendo mis anteriores colegas, es muy importante y yo les voy a llamar las tres C. ¿Por qué las tres C? CCC. Porque en la primera etapa de descubrimiento es muy importante conocer los requisitos regulatorios. No estamos queriendo que como investigadores o como científicos convertirnos ahora en abogados, no, incluso déjenme decirles que estas normatividades, cuando se están escribiendo, cuando se escriben estas normas, son técnico-regulatorias. Y muchas de las personas que están participando en la escritura de estas normas tienen un antecedente técnico junto con un grupo interdisciplinario en donde por supuesto participan diferentes licenciados para darle esta solidez técnico-regulatoria a las normas que se emiten.

Sí es muy importante acercarnos para ver si lo que yo estoy escribiendo, uno, cumple con la norma; dos, hay un vacío legal, también pudiese ser que no exista regulación; o, tres, tengo que hacer algunas adecuaciones con respecto a lo que yo había pensado para poder continuar con mi desarrollo.

La segunda C es en la etapa temprana, yo diría que ya no solo es conocer la regulación, sino que ahora considerarla y en determinado momento empezarla a cumplir. Y esto tiene la finalidad, ¿por qué empezarla a cumplir?, porque parte de esta información tiene que estar estructurada dentro de un dossier que se va a presentar a la entidad regulatoria para poder otorgarse al registro. Tiene que pasar un proceso de evaluación. Entonces, por lo tanto, ya se tiene que estar en esta segunda etapa, considerar y cumplir.

Y la tercera C que les estaba hablando, que ya la tengo en esta segunda, es el cumplir. En la etapa tardía, ya tendría que estar cumpliendo con las buenas prácticas en fabricación, tendría que ya estar contemplando y trabajando bajo un sistema de gestión de calidad que permita principalmente velar por la consistencia de los lotes, es decir, porque en un día le vamos a dar a un paciente un producto con ciertas propiedades y al otro día cambian las propiedades o incluso… o sea, tendríamos que ser muy cuidadosos en cómo se va a fabricar, digo, estoy hablando en términos generales que nuestro ambiente es el adecuado para obtener un producto, por ejemplo, inyectable, intravenoso, que requiere ciertas instalaciones, principalmente de aire, principalmente de control microbiológico muy estricto.

Lo que yo he visto es que estas dos áreas que yo estoy remarcando en estos recuadros como de color salmón son muy bien, las hacemos muy bien en México. En México tenemos extraordinarios científicos que tienen un profundo conocimiento sobre la ciencia básica, incluso, la capacidad de identificar ciertas moléculas, generar pruebas de concepto. También tenemos muy buenos laboratorios, ya sea a terceros autorizados o incluso laboratorios de investigación clínica, que son de los… que cumplen con todos los estándares para llevar a cabo estos estudios tanto preclínicos como clínicos.

Sin embargo, en la etapa temprana y tardía no se llega a dar con esa frecuencia con la que hacemos estas dos zonas marcadas porque obviamente aquí, y cuando yo pongo el nombre de la empresa es que ya requieren de mayor inversión, y ya requieren también, y aquí no se trata de convertir a las instituciones de educación como empresas, sino que se trata más bien de que las nuevas generaciones generen empresas y que haya iniciativas para generación de empresas que permitan la consolidación o incluso empresas ya existentes que permitan una vinculación, pero que, además, tengan el firme compromiso de invertir, de hacer inversiones de alto riesgo como pueden llegar a hacer el descubrimiento o el desarrollo de bioterapéuticos.

Continuando un poquito con este ciclo de vida, otra cosa que es muy importante porque si se dieron cuenta en las anteriores etapas, aún no llegamos a la incidencia. Para poder incidir en la población tenemos que obtener un registro y para eso también, en el caso de los medicamentos en particular, el registro no solamente se acaba cuando se le otorgan, sino que tenemos que ser responsables cuando nuestros productos estén en el mercado a través de planes de manejos de riesgos en un esquema de farmacovigilancia.

Todo el tiempo tenemos que estar monitoreando cómo se comporta nuestro producto, sobre todo cuando hablamos de moléculas que tienen cierta complejidad, que no las conocemos del todo, es importante mantenernos en contacto o más bien, abiertos hacia la retroalimentación de los usuarios, que es el proceso de farmacovigilancia y en este sentido, el rol lo juega principalmente la empresa que obtuvo ese registro junto con la Cofepris, con el Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Hasta ahí todavía, no podemos incidir, aún ya tenemos el permiso para… eso sí, ya podemos ahora sí utilizar estos fármacos en pacientes, pero para incidir, todavía hay cosas que son de desarrollo también, aunque no lo queramos ver, pero los economistas, los financieros, los mercadólogos tendrán que desarrollar el mercado y tienen que lanzar el producto, perdón, aquí la salida, perdón es del otro segmento, perdón. Pero tiene que desarrollar el mercado para hacerlo llegar al usuario, porque una cosa, es decir, bueno, lo voy a comercializar, es una empresa, tiene que lucrar por supuesto, digo, si también es una empresa, incluso que sea paraestatal o gubernamental o del gobierno, también tendría que tener sus clientes internos y tendría que comercializar sus productos, pero todavía una cosa que comercializas y otra cosa es que ya distribuyas y se lo hagas llegar al usuario final.

Entonces, todo ese desarrollo de mercado, le toca principalmente hacerlo a la empresa, a la Cofepris y al usuario y también debemos tener en cuenta que cualquier producto tarde o temprano llegan a tener desde un inicio a un término y se tiene a un fin, ya sea porque se generaron nuevas alternativas, hay nuevos productos o acabó su vida y el producto se tiene que retirar del mercado. Son muy pocos productos, honestamente los que llegan a permanecer por muchísimos años, sí los hay, por supuesto, y no sabemos cuándo es ese retiro, pero que también tenemos que ser responsables como empresa, ya sea en dar aviso a Cofepris y dar aviso a nuestros usuarios.

En todo este segmento, ya aquí estamos hablando de todo un cumplimiento, desde el punto de vista regulatorio, porque tenemos que cumplir en cada una de estas etapas y si se dieron cuenta a partir de la última que fue, etapa tardía del desarrollo de un producto, todo es cumplimiento al 100 por ciento.

A mí me gustaría dejarles con tres recomendaciones principalmente, tendríamos que, y es una recomendación que con muchísimo gusto me encantaría poder apoyar, aportar y en lo que esté a mi alcance, tenemos que fomentar y apoyar la creación de empresas. Es muy importante que las nuevas generaciones cambiemos esa mentalidad de ser empleados a autoemplearnos y generar nuevas empresas para, principalmente tengan una base tecnológica y en particular, biotecnológica.

La segunda recomendación, es que tenemos que invertir en tecnología, para poder incidir sobre la población a mediano y a largo plazo. Normalmente cuando el sistema como se ha querido plantear a través, es decir, si uno hace ciencia, se olvida un poquito de la tecnología, porque cuando uno hace ciencia quiere irse a utilizar o equipar un laboratorio con tecnología de punta, que no está mal. Y cuando yo digo tecnología de punta, instrumentación de punta o más bien instrumentación de punta para hacer ciencia básica, pero más bien hay que atrevernos a empezar a invertir en tecnología de tipo ingenieril, es decir, del tipo de las máquinas que requeriríamos para poder llevar y poder fabricar estos productos.

Ahorita la doctora, me parece Catarina, mencionaba en que muchos de los proveedores que ya sea, les hagan llegar las materias primas o los equipos, los traen de otros países y eso es también realmente cierto. Muchas de la tecnología que utilizamos para fabricar este tipo de productos es extranjera.

Entonces, insisto, deberíamos también invertir en tecnología y no lo deberíamos ver como una situación ya resuelta, ni trivial porque lo que nos va a permitir llegar a incidir, es tener la tecnología… para poder fabricar la cantidad necesaria de los medicamentos, de un medicamento que se ha desarrollado.

Y la última recomendación que tendría, con la que me gustaría dejarles es, mantener una visión de futuro, que permita entender el entorno, los cambios de ambiente, que permitan entender las necesidades que existen, no solamente en salud, sino social, económica, porque eso nos va a permitir generar soluciones muchísimo más adecuadas para la población de nuestro país. Pues muchísimas gracias y aquí sigo.

**El moderador Ramsés Adolfo Gamboa Suasnavart:** Muchas gracias, Emilio. Me tomo un minutito nada más para agradecerle su participación y darnos esta perspectiva desde la academia a la industria que muchas veces se ve lejana, gracias por tu participación Emilio.

Y antes de devolverle la palabra a la diputada Marivel Solís, pues manifestar mi agrado, porque estar en sintonía con todos los expertos que participaron en este foro y con la perspectiva que nos vamos de todo el trabajo que hay por realizar en conjunto.

Agradecer a la diputada Marivel Solís, por la oportunidad de realizar este foro y, también al maestro Daniel Ibarra por todo el apoyo que nos estuvo dando para llevarlo a cabo y, porque se hayan recogido aquí las experiencias y peticiones de los expertos. Muchísimas gracias y devuelvo la palabra a la diputada.

**El enlace técnico Daniel Ibarra Cruz:** Gracias Ramsés. Comento que la diputada por causas de fuerza mayor no se pudo incorporar.

Les agradecemos a todos, quiero agradecerles a todos la participación tan excelente que han tenido esta tarde. Quiero agradecerle también a todas las diputadas y diputados que han estado esta tarde con nosotros, no quisiera cerrar sin antes agradecer al diputado Limbert, a la diputada Beatriz Robles, al diputado Sergio Mayer, a la diputada Geraldina Herrera, a la diputada Zulma, a la diputada Ma. Eugenia Rivas, a la diputada Abril Alcalá, al diputado Alberto Villa, al diputado Alfonso Pérez Arrollo, a la diputada Pani Barragán. También, al diputado Mario Carrillo, no sé si estoy omitiendo a alguien y me gustaría que antes de cerrar el foro, los legisladores pudieran hacer reflexiones finales, en torno a este tema que hoy trabajamos.

Me gustaría cederle en un principio, la palabra a la diputada Zulma Espinoza que nos ha pedido el uso de la voz.

**La diputada Zulma Espinoza Mata:** Muchas gracias. Vamos a ver si se escucha bien.

**El enlace técnico Daniel Ibarra Cruz:** Sí, adelante, diputada.

**La diputada Zulma Espinoza Mata:** Gracias. Bueno Zulma Espinoza soy diputada por Nuevo León. Y, primero que nada, la verdad yo quisiera agradecer a cada uno de los expositores por toda la información tan valiosa que nos han compartido y, es evidente que, estamos ante temas muy importantes, pero, sobre todo, ante un reto muy claro en lo que es el rubro de la innovación en la biotecnología en nuestro país.

Y, sobre todo más en estos tiempos que estamos viviendo de crisis sanitaria en el mundo y los impactos que se están generando en nuestro México. Este tipo de foros nos permiten retroalimentar de una gran manera para poder identificar esas áreas de oportunidad que existen y, sobre las cuales tendríamos que ir identificando las acciones inmediatas a mediano plazo, a largo plazo de cada uno de los actores involucrados. Por eso, mi reconocimiento a ustedes como expositores, también a todos los investigadores y a los alumnos de las diferentes universidades que, como uno de los expositores también comento, pues están todos los días con las manos en esto.

Decirles también, que estoy a sus órdenes desde la Cámara de Diputados, a través también de esta Comisión de Ciencia, Tecnología e Innovación. Evidentemente, en coordinación con mi presidenta y reiterarles mi reconocimiento, agradecerles sus recomendaciones.

Excelentes recomendaciones estas tres últimas que nos hizo favor de compartir también Emilio -tomé nota de ellas- y me llama mucho la atención y comparto que ahora es muy importante mantener esa visión hacia el futuro para que no nos perdamos en que todavía hay muchas cosas que hacer y poder identificar cuáles, a medida de que entendamos ese entorno -como usted lo comenta- poder ir viendo el camino de las soluciones. Muchas gracias por su atención también.

**El enlace técnico Daniel Ibarra Cruz:** Muchísimas gracias, diputada. Le cedo el uso de la voz a la diputada Alejandra Pani

**La diputada Alejandra Pani Barragán:** Muy buenas tardes, quiero agradecer nuevamente a nuestra presidenta que hizo bien la realización de este foro, a ti Daniel por todo el apoyo que siempre nos has dado.

Yo soy Alejandra Pani, diputada federal por Morelos y quiero agradecer personalmente a todos los ponentes, a los seis panelistas e investigadores que nos traen una información de primera mano, definitivamente.

Yo estuve haciendo varias reflexiones acerca de todo lo que dijeron, ¿no? Desde Brenda, la doctora Brenda, el doctor Fernando, el último, el doctor Emilio Medina, de todas las recomendaciones y yo me quedo con varias reflexiones que sí me gustaría que trabemos muy de la mano con todas ustedes porque no tiene caso que hagamos estos paneles si no podemos darle un seguimiento a todas las propuestas que ustedes tienen.

Por lo que yo tomé nota, se necesita pues definitivamente presupuesto. Pero al hablar de presupuesto nosotros, como Cámara de Diputados, hicimos lo que nos correspondía: tratar de aumentar en cada año hasta llegar a más del uno por ciento. O sea, que cada año vaya aumentando el presupuesto a ciencia y tecnología y que no vaya en retroceso. Eso no estaba.

Pero yo creo que es importante también que digamos que el 75 por ciento de la inversión la pone el gobierno federal y solamente el 25 la iniciativa privada. Mientras que en otros países es al revés. Ahorita, con toda esta información que nos dieron, con toda esta innovación que ustedes nos están dando de diferentes formas, sí nos gustaría que también trabajemos mucho con la iniciativa privada para que también trate de invertir en la ciencia y la innovación que tanto nos hace falta en México.

Estuve viendo al doctor Fernando de toda la novedad que hay, creo que nos falta más publicidad para difundir estos temas y poder inyectar cada día más a los productos que ellos tienen. También quisiera que fuéramos ahora sí que muy unidos en este tema y poder saber cómo, como diputada federal, les podemos ayudar. Sobre todo somos el grupo mayoritario, que nos dicen, de Morena. ¿Qué podríamos hacer en las cuestiones regulatorias para poder ir avanzando y poder sacar adelante todas las trabas que de alguna manera se van presentando en las diferentes investigaciones que ustedes tienen?

De nuevo mi agradecimiento, la información que yo me llevo la verdad es muy relevante y agradezco nuevamente a todos los investigadores que estuvieron aquí con nosotros. Y un saludo desde luego a todos mis compañeros diputados de las diferentes bancadas, aquí estoy viendo a Abril, que siempre también está muy aguerrida aquí con nosotros y a todos los compañeros que están aquí con nosotros. Muchísimas gracias.

**El enlace técnico Daniel Ibarra Cruz:** Gracias, diputada. Permítame cederle el uso de la voz al diputado Mario Carrillo.

**El diputado Mario Alberto Carrillo Rodríguez:** Buenas tardes. Bueno, primero felicitarte, Ramsés. Gracias, por presentarnos este panel de expertos. La verdad es que nos han dejado muchas reflexiones, muchas cosas de tarea. Yo de entrada quisiera comentar entre las exposiciones tres que me llaman poderosamente la atención.

O sea, una que tiene que ver con el nivel en el que estamos parados, el estado de la cuestión de las innovaciones en México. Que necesitamos imprimirle ahí esfuerzos para que puedan llegar a buen términos. Es decir, me queda claro que las dificultades que enfrentan las innovaciones en el ámbito de que puedan probarse, que puedan llevarse a la práctica, ahí necesitamos recursos.

En el terreno de que haya quien se arriesgue a reproducir estas innovaciones, también ahí me parece que tenemos vacíos que habrá que reforzar. Y bueno, la regulación que es… habrá que buscar una regulación que permita sin ser laxa, pero sí flexible en términos de darle una ruta dinámica a las innovaciones en México.

Por otro lado, no escuché algún asunto que tenga que ver… México posee corredores biológicos muy amplios, las industrias farmacéuticas están poderosamente trabajando en adquirir activos, sustancias que luego puedan ser patentadas. Tenemos un problema de biopiratería en México importante; no oí algún comentario al respecto, me gustaría que posteriormente pudiéramos platicar sobre este tema, que me parece de suma relevancia.

Y el tema de las patentes, por supuesto. De estas empresas que se adueñan de recursos, plantas, que son del corredor biológico nacional y que luego tienen tiempos muy altos para la patente, para ser liberadas.

Y por último, me quedo con lo que mencionaba Mathieu, que me pareció muy familiar. Yo en mi época de estudiante trabajaba un ensayo en el cual la *serendipity* o la *chiripada* por la cual uno ocasionalmente buscan la innovación o la invención de otras cosas se encuentra con inventos para otro tipo de naturaleza. Me da mucho gusto que se esté trabajando en ese ámbito. Yo escribí en ese ensayo que en el terreno de los conocimientos, a partir de la teoría de Nonaka y Takeuchi, en esta espiral de conocimientos fácticos y conocimientos explícitos…

En los conocimientos fácticos hay una gran veta de oportunidad de encontrar eventos que no pueden ser transmitidos explícitamente y que ahí se estén acercando mediadores del conocimiento -no sé cómo los mencionó Mathieu-, pero me parece que eso es importante.

Yo a veces señalaba en este ensayo, un ejemplo, que es bien difícil hacer un manual para andar en bicicleta. Es decir, no se puede explicitar cómo hacerlo, se tiene que enseñar de manera fáctica y no de manera explícita.

Me parece que esas cosas son vetas de conocimiento que me da gusto porque es un terreno inexplorable en México y hay una veta muy rica de conocimientos que los investigadores tienen, que no se les reconoce porque en México como en el mundo hay un reconocimiento explícito al título, a la meritocracia, a los papeles, pero no a lo que saben hacer, al *know-how* verdadero que no puede escribirse en un documento.

Entonces, el escuchar a Mathieu me dio mucho gusto porque esa es un área que me parece tenemos que adentrarnos, tenemos que investigar más ahí. Y los felicito enormemente por todo lo que nos dejaron en esta mesa a todos. Muchísimas gracias.

**El enlace técnico Daniel Ibarra Cruz:** Muchas gracias, diputado. También quisiera agradecer en este momento que haya asistido la diputada Cristina Torres, del estado de Quintana Roo, a este foro. Y también al diputado Éctor, de la Comisión de Salud, por haber estado muy al pendiente de este foro. Le cedo el uso de la voz, si no tiene inconveniente, a la diputada Abril Alcalá para que nos dé sus reflexiones. Listo, diputada.

**La diputada Abril Alcalá Padilla:** Perdón, muchas gracias. ¿Ahí me escuchan bien?

**El enlace técnico Daniel Ibarra Cruz:** Perfecto, diputada.

**La diputada Abril Alcalá Padilla:** Gracias. Pues mira, yo creo que efectivamente nos dejan muchísimas lecciones y nos vamos con mucha tarea. Yo les quiero agradecer a todos los expertos que hoy nos acompañaron porque es indispensable que los legisladores tengamos acceso a sus experiencias, a datos que ahora nos dejan atónitos porque nos vamos a ir con información más sustentada a nuestro trabajo legislativo.

Y yo me llevo una… la reiteración de que el presupuesto es insuficiente para ciencia y tecnología. El uno por ciento del PIB suena como una meta loable, pero a mi me parece que es el mínimo indispensable. Los países que han crecido de manera exponencial, que se han incluso reconstruido de guerras, han invertido en educación y en ciencia, tecnología e innovación. O sea, se han hecho autosuficientes en generación de conocimientos y por ende han podido resolver muchos problemas sociales. Entonces, eso no termina de resolverse, darle la importancia que se merece a la ciencia y a la tecnología.

Si bien es cierto que podemos incentivar –y, ojo, incentivar–, hay que plantear mecanismos para que las empresas sí se atrevan a invertir en investigación y en innovación sin riesgo a perder luego esto en el camino, ¿no? También hay que darles seguridad jurídica, pero, bueno, se les puede incentivar.

Pero por parte del gobierno sí debemos asegurarnos de que haya un mínimo indispensable, porque el paso número uno es ubicar a la ciencia y a la tecnología como estratégico, como plan vital del desarrollo del país, porque yo me he dado cuenta de que en muchísimas áreas se está dejando un poco de lado a jóvenes que están apenas incursionando en la ciencia y la tecnología, se han reducido los presupuestos y simplemente el mensaje es que no importa tanto.

Entonces, para difundir precisamente el conocimiento, todo lo que se ha logrado en México, todas estas cosas de las que nos venimos a dar cuenta con muchísimo orgullo en esta mañana, pues resulta que hay que difundir y hay que darlas a conocer y hay que impulsarlas desde los niveles básicos de educación.

Entonces, el presupuesto nos lo llevamos de cajón de tarea. Habrá que seguir peleando, porque yo no me quedo contenta con –ya llegaremos al 1 por ciento, les soy sincera–. Y, bueno, yo creo que, en cuanto a certeza jurídica, regulación y legislación, tenemos que trabajar muy de la mano con ustedes, si nos permiten, seguirnos comunicando, porque será importante paso por paso, pelotear incluso iniciativas.

Me impresionó que el Comité de Moléculas Nuevas no esté reuniéndose con el mismo ritmo de antes, siendo que estamos en situaciones crías. Y habrá que averiguar ahí también a ver de qué manera nosotros podemos ayudar para que se agilice su trabajo. Y, bueno, la agencia regulatoria es indispensable. Y esto es parte de esta visión, en donde la ciencia y la tecnología, en este caso la biotecnología, sean indispensables para el país, que se entienda esta importancia. No es un lujo, no es de un sector exclusivo y excluyente de la población. Al contrario, yo creo que ahí encontramos una variedad de soluciones bastante más prácticas, eficientes y eficaces para problemas sociales que nos está costando mucho trabajo enfrentar por rutas más rudimentarias, vamos a decirles así.

Entonces, pues considérenos aliados. Yo creo que en esta comisión estamos todos muy comprometidos. Y que nos permitan, sí, seguir en comunicación con ustedes. Agradecerle, por favor, a la presidenta, a la diputada Marivel, que haya organizado este foro, porque de verdad es muy útil. Y que sepan que no vamos a dejar esto en letra muerta, nos llevamos –Yo de verdad por lo menos me siento muy orgullosa del trabajo que han hecho–. Estoy muy sorprendida y a la vez triste, porque hay tanto potencial y que lo tengamos ahí dormido.

Entonces, muchísimas gracias. Gracias por permitirme esta intervención.

**El enlace técnico Daniel Ibarra Cruz:** Nada que agradecer, diputada. Quiero cederle el uso de la voz al diputado Alfonso Pérez. Lo escuchamos, diputado.

**El diputado Alfonso Pérez Arroyo:** ¿Me escuchan, Daniel?

**El enlace técnico Daniel Ibarra Cruz:** Listo, diputado. Adelante.

**El diputado Alfonso Pérez Arroyo:** Saludos a todos, compañeros. Efectivamente, escuchamos con mucha atención a todos los ponentes. Es interesantísimo más ahorita que por las circunstancias nos pusieron, como dice el presidente, en la gran oportunidad de exhibir nuestros avances y nuestras deficiencias en el tema de salud.

Hubo muchas cosas muy coincidentes, ¿no?, como el de la doctora Stern, de Mathieu, de la doctora Mayra Pérez Tapia, de Emilio Medina, que fue mucho muy completa su exposición. Y me refiero efectivamente desde que se inicia una investigación para algún medicamento o para alguna vacuna. Pues, sí, efectivamente se vuelve hasta tedioso, porque dijeron algo muy importante aquí, la doctora Mayra, que efectivamente en cada fase, en cada fase desde la investigación hasta la producción del producto, faltan mecanismos vinculantes. Yo creo que eso es muy importante. Lo decía la diputada Pani. Yo creo que tenemos que acercarnos más y solventar todo eso, tanto en la regulación, en el marco jurídico, para que esto sea más rápido, porque efectivamente, hoy que nos puso a prueba el Covid-19, pues resulta que actuamos de manera muy lenta por la regulación sanitaria o –la falta de– vacíos en la ley y por falta de mecanismos ágiles.

Yo creo que sí hay que continuar estos encuentros con quien sabe de estos temas y hacer lo pertinente, porque –y también otra cosa muy clara es la inversión, es el dinero que no hay dinero que alcance–. Y, como lo decía la diputada Pani, pues esto va a ir creciendo gracias a la ley que aprobamos, ¿no?, que tiene que irse aumentándose año con año, nunca para atrás.

Los felicito, eh. Todos los ponentes estuvieron perfectamente bien, entendimos muy bien cuáles son las deficiencias en el aspecto legal. Y yo creo que vamos a trabajar en ese aspecto. Gracias, Daniel. Y felicitaciones a la diputada Marivel, siempre tan acertada, es muy oportuno este foro que ahorita llevamos a cabo. Y sus órdenes. Muchas gracias.

**El enlace técnico Daniel Ibarra Cruz:** Gracias, diputado. Y finalmente, de los diputados, estoy viendo a la diputada Edith Castañeda Ortiz, no sé siquiera intervenir.

**La diputada María Guadalupe Edith Castañeda Ortiz:** Gracias. Gracias por darme la palabra. Acabo de ingresar a la plataforma, tenía otra reunión con el estado de México, pero los estaba escuchando también, siguiéndolos en vivo.

Y, bueno, de lo que tuve oportunidad de escuchar, igual, creo que siempre es muy muy oportuno lo que está haciendo la diputada Marivel para mantenernos informados. Y, además, todos los investigadores, realmente admirable todo lo que han estado haciendo. Y, bueno, pues creo que debemos apoyarlos, es necesario. Y estamos en la mejor disposición de que puedan llevar adelante esos trabajos, ¿no?

Tenemos que realmente –nosotros, también como legisladores– pues hacer todo lo posible para que se pueda aplicar en los grandes problemas que tiene México. Ejemplo, la pandemia. Y, bueno, creo que pues todo, todo lo que se ha conseguido en el exterior debiera haberse conseguido también en México, ¿no?, todos esos insumos, toda esa tecnología tan importante para contribuir a erradicar esa pandemia.

De verdad, gracias por todas sus explicaciones. Y gracias a Daniel también, que siempre está colaborando con la diputada Marivel. Muy acertada. Gracias a todos.

**El enlace técnico Daniel Ibarra Cruz:** Muchísimas gracias, diputada. Y, bueno, quisiera, entonces, cerrar agradeciendo a la doctora Brenda Valderrama Blanco, siempre ha sido un gusto platicar con ella y hoy escucharla fue bastante ilustrativo y gratificante.

También al doctor Fernando Fon, hemos tenido mucha cercanía con la AMIIF, ha participado también en algunas otras actividades que tiene la comisión. Seguiremos seguramente invitándolos a que participen en estas actividades.

A la doctora Catalina Stern, sin duda su experiencia habla por sí misma y hoy ha hecho patente esta reflexión en torno a la formación de recursos humanos.

Agradezco al doctor Mathieu, a la doctora Sonia Pérez y al doctor Emilio Medina. Y no sin antes también agradecer a Ramsés. Ramsés, muchísimas gracias por la moderación de la mesa. Y a nombre de la diputada Marivel Solís, les agradezco a todos el haber participado en este foro de innovación. Muchísimas gracias.

**La señora Sonia Mayra Pérez Tapia:** Muchas gracias a ustedes.

**El señor Mathieu Christian Anne Hautefeuille:** Gracias a todos.

**El señor Ramsés Adolfo Gamboa Suasnavart:** Gracias.

**El señor Emilio Medina Rivero:** Un gusto, un honor.

**El enlace técnico Daniel Ibarra Cruz:** Excelente tarde.

**---o0o---**