

guía de crea- ción de bioem- presas

guía de creación
de bioempresas

madri+d

CEIM
COMITÉ EMPRESARIAL
DE MADRID - CICE

Dirección General de Investigación
CONSULTORÍA DE EDUCACIÓN
Comunidad de Madrid

Guía de creación de bioempresas

madrid



Dirección General de Investigación
CONSEJERÍA DE EDUCACIÓN

Comunidad de Madrid

CEIM
CONFEDERACIÓN EMPRESARIAL
DE MADRID - CEOE

Con el apoyo de:

asebio
ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE BIOEMPRESAS



Biblioteca Virtual

CONSEJERÍA DE EDUCACIÓN
Comunidad de Madrid

Esta versión digital de la obra impresa íntegra forma parte de la Biblioteca Virtual de la Consejería de Educación de la Comunidad de Madrid y las condiciones de su distribución y difusión de encuentran amparadas en el marco legal de la misma.

www.madrid.org/edupubli

edupubli@madrid.org

Colección dirigida por Alfonso González Hermoso de Mendoza

Documento desarrollado por Antares Consulting, S.A.
con el apoyo de ASEBIO, Asociación Española de Bioempresas

© Los autores: CEIM Confederación Empresarial de Madrid-CEOE

Maquetación: Cromotex

Imprime: SODEGRAF

Edita: Dirección General de Investigación,
Consejería de Educación,
Comunidad de Madrid

Depósito legal: M-47171-2002

I.S.B.N.: 84-451-2307-6

m a d r i ñ d

Prólogos

*Carlos Mayor Oreja
Teresa Calatayud
Gerardo Díaz Ferrán*

9

Introducción

17

Manual de uso de la Guía

1. Formato de las páginas de la Guía.
2. Simbología utilizada:
 - Simbología temática, tipos de bioempresas y organismos públicos.

21

Capítulo 1. Definición de la bioempresa

1. Biotecnología y bioempresas.
2. Clasificación de las bioempresas.
3. Elementos diferenciales de una bioempresa.
4. Referencias.

31

Capítulo 2. Normativa, trámites y ayudas para bioempresas

1. Introducción.
2. Normativa aplicable al mundo de las bioempresas.
3. Esquema de los trámites generales.
4. Ayudas, subvenciones y entidades de capital riesgo.
5. Normativa, trámites administrativos y fuentes de financiación.

55

Capítulo 3. Biosimulación

1. La biosimulación.
2. Casos prácticos de bioempresas en la Comunidad de Madrid.

95

Capítulo 4. Biodirectorio

1. Las principales direcciones para la normativa.
2. Las principales direcciones para los trámites administrativos.
3. Las principales direcciones para ayudas y financiación.
4. Otras direcciones de interés.
5. Páginas web de referencia.
6. Formularios.

113

PRÓLOGOS

Prólogo del Consejero de Educación

Madrid atesora una enorme capacidad en I+D a través de las actividades de los investigadores de las universidades de la región y de los centros públicos de investigación. La sociedad del conocimiento coloca a las universidades y centros de investigación en una situación privilegiada para conseguir el mayor reconocimiento social a su función.

El saber, ahora más que nunca, no sólo atiende a la innata curiosidad humana y a la soñada búsqueda de la verdad, sino que responde a la necesidad social de crear nuevos productos, procesos y servicios que mejoren el bienestar de los ciudadanos y la competitividad de las empresas.

Pero no puede haber transferencia de resultados si no hay investigadores de excelencia trabajando y publicando desde sus laboratorios, y en sentido inverso, empresas innovadoras cada vez más conscientes de que estos resultados, a través de una estrecha colaboración, pueden transformarse en factores clave que mejoren su posición en el mercado.

El marco primordial de actividad de las empresas e investigadores de Madrid es el cada día más exigente escenario europeo. Ámbito que se define por el proyecto de la Comisión Europea llamado Espacio Europeo de Investigación. Las normas establecidas por la Unión Europea para concurrir en este espacio están determinadas por las ideas de excelencia científica y valor añadido europeo. Y a ellas debemos ceñirnos.

Desde la Comunidad de Madrid debemos aprovechar todas las capacidades existentes y generar las sinergias posibles entre lo público y lo privado, entre los fondos regionales, nacionales y europeos, así como aquellas que puedan surgir entre los mejores investigadores y, de manera muy especial, las sinergias entre investigación, educación e innovación empresarial.

Para ello, también las administraciones deben cambiar su manera de intervenir en la sociedad, y deben cambiarla dirigiendo sus actividades a facilitar los medios y a crear las condiciones para que se establezcan relaciones estables y surjan intereses comunes, entre los productores de saber, entre los investigadores y las instituciones empresariales.

Es preciso superar la idea de la simple transferencia lineal de resultados de la investigación científica y tecnológica hacia la empresa. El objetivo debe ser otro. Las administraciones debemos facilitar la innovación conjunta, gestionando coordinadamente el conocimiento, favoreciendo así la creación de empresas de base tecnológica.

El documento que hoy se presenta, la *Guía para la creación de bioempresas*, es una muestra de esta manera de actuar; por un lado, incorporando y ofreciendo, a los potenciales emprendedores en este sector, información rigurosa y útil, y, por otro, facilitando su contacto en red y promoviendo el acercamiento y la confianza entre los centros de investigación, el sector empresarial, el sector financiero y regulador y, en definitiva, de todos aquellos que tienen en sus manos facilitar el complejo proceso de transformar el conocimiento científico en un proyecto empresarial viable.

CARLOS MAYOR OREJA
CONSEJERO DE EDUCACIÓN

Prólogo de la Directora General de Investigación

Existen en la Comunidad de Madrid numerosas oportunidades de explotación de los resultados de la I+D producidos por las universidades y centros de investigación que, sin embargo, no encuentran un camino fácil para su transferencia a la sociedad, para lo que es necesario, entre otras acciones, estimular el proceso de creación de empresas de base tecnológica a partir de las universidades, OPI y grandes empresas.

Como muchas otras acciones de innovación, los resultados son más favorables cuando se gestionan a nivel regional. Se trata de que colaboren de forma activa todos los actores que participan en el proceso de transferencia de conocimiento, tanto desde el mundo académico, empresarial, como desde las propias administraciones, que han de crear un clima favorable a la misma.

La creación de nuevas empresas de base tecnológica es un objetivo presente en numerosos programas europeos, en los que la Comunidad de Madrid participa de forma activa. En el marco del III Plan Regional de Investigación Científica e Innovación Tecnológica (PRICIT), existe una línea específica enfocada a resolver las dificultades que se plantean en la creación de EBT con una herramienta específica para apoyar a los nuevos emprendedores, el Vivero Virtual de Empresas de la Comunidad de Madrid. La calidad y el rigor de estas actuaciones se han manifestado en el reciente premio que la Comisión Europea otorgó a la política de creación de empresas de base tecnológica de la red madri+d.

No cabe duda de que las asociaciones de empresarios tienen mucho que aportar a este proceso, por lo que cooperamos estrechamente con CEIM para reforzar los lazos entre el entorno de creación de conocimiento y el sector empresarial. Una muestra de esta cooperación es el documento que presentamos, la *Guía para la creación de bioempresas*, que deseamos tenga la utilidad que esperamos en un sector estratégico para la Comunidad de Madrid.

TERESA CALATAYUD
DIRECTORA GENERAL DE INVESTIGACIÓN

Prólogo del Presidente de CEIM

La actividad de promoción de creación de empresas innovadoras constituye uno de los ejes del Programa para la Promoción de la Innovación en el ámbito regional y, en este sentido, CEIM, Confederación Empresarial de Madrid-CEOE tiene un papel relevante por cuanto representa a los empresarios de la Comunidad de Madrid y al sistema financiero de apoyo, necesario para la creación de valor a partir de la investigación realizada en las universidades y centros de investigación de nuestra comunidad.

Las especiales características de Madrid, donde se da una alta concentración de universidades, centros públicos de investigación (CPI), investigadores y gran número de empresas innovadoras, capaces de generar una alta producción científico-tecnológica, permiten establecer la existencia de un elevado potencial que desarrolle nuevas líneas de explotación de los resultados de la investigación a través de la creación de empresas innovadoras de base tecnológica.

La activa participación de CEIM en el Vivero Virtual de la Comunidad de Madrid ha representado la oportunidad para apoyar ideas innovadoras, entre las que se cuentan algunas que basan su actividad en el uso de la biotecnología. Uno de estos ejemplos, AFIGEN, ha sido apoyado por CEIM en el desarrollo de las fases iniciales del planteamiento empresarial, ejemplo que queremos potenciar como reflejo de la vocación de CEIM para promover la innovación y la incorporación de tecnología en un mayor número de empresas de nuestra Comunidad.

Las especiales características de las empresas de base biotecnológica hacían necesario un documento que reflejase su diversidad, la variedad de requerimientos tecnológicos, la estricta normativa que les afecta y las necesidades de financiación que precisan.

El documento que tiene el lector en sus manos trata de abordar estos y otros aspectos desde un punto de vista esencialmente práctico, de forma que las ya de por sí numerosas vicisitudes por las que ha de pasar un empresario para crear una nueva empresa, y muy especialmente en este sector, se vean apoyadas con información específica, ordenada y estratégica para poner en marcha el proyecto.

Somos conscientes de que factores tales como la financiación por el capital semilla o el capital riesgo, la propiedad industrial, el riesgo asumido por el emprendedor académico al salir al mundo competitivo y global, etc., han de ser apoyados para que exista un mayor número de emprendedores en un sector tan estratégico como el de la biotecnología.

Este documento es sólo una primera etapa en la definición de las dificultades y de las vías de solución. Será necesario ampliar las informaciones, concienciar al capital riesgo de la necesidad de su cooperación y las oportunidades que le ofrece este sector, será necesario clarificar aspectos legislativos y facilitar el acceso de los investigadores al mundo empresarial. En ello estamos, y esperamos que este primer paso de CEIM, que ha contado con la colaboración de la Dirección General de Investigación de la Comunidad de Madrid y de la Asociación Española de Bioempresas, sea el primero en un camino que permita la creación de una más amplia base empresarial innovadora y capacitada para competir en el mundo globalizado en el que nos encontramos.

GERARDO DÍAZ FERRÁN
PRESIDENTE DE CEIM

INTRODUCCIÓN

La presente *Guía para la creación de bioempresas* está destinada a servir como manual de referencia para todos aquellos bioemprendedores dispuestos a encaminarse a la apasionante aventura de la creación de una empresa de base biotecnológica en la Comunidad de Madrid.

Mediante un diseño atractivo y el empleo de símbolos, esta Guía pretende llevar al futuro empresario, de manera rápida y estructurada, a través de los distintos trámites legales, administrativos y financieros imprescindibles en la puesta en marcha de una empresa de estas características, desarrollando principalmente los aspectos diferenciales de una bioempresa, la actitud de las distintas administraciones públicas durante el proceso, recomendaciones estratégicas, financieras, etc.

La Guía consta de cinco bloques, incluyendo un manual de uso, un capítulo dedicado a la definición de la bioempresa, otro bloque destinado a la normativa, los trámites administrativos y las ayudas, siguiendo con una sección encargada a los casos prácticos y la biosimulación, para concluir con el biodirectorio.

En el **manual** se detalla el uso de la simbología empleada para guiar de manera rápida y sencilla al usuario al tema requerido.

El **segundo bloque**, destinado a la definición de la bioempresa, incluye una clasificación de las mismas por áreas de actividad, una descripción del ciclo de vida y de los “pilares del éxito” de un proyecto de esta naturaleza, haciendo referencia a contenidos como los modelos de negocio, los recursos humanos, así como los momentos críticos en el desarrollo de una bioempresa visualizándolos con ejemplos reales.

El **tercer bloque** repasa la normativa vigente, indicando las principales referencias para buscar información adicional para actividades especiales (comercialización de OGM, realización de ensayos clínicos, etc.), los trámites administrativos con las particularidades que pueden afectar a una bioempresa, así como finalmente una recopilación de las principales fuentes de financiación con sus ventajas y desventajas.

El **cuarto bloque** está dedicado a ofrecer una visión práctica sobre la puesta en marcha de una bioempresa mediante la biosimulación, que intentará resaltar los aspectos más críticos que debe tener en cuenta el bioemprendedor durante el complejo proceso de la puesta en marcha de una bioempresa en Madrid. La presentación de varias bioempresas que operan en la Comunidad de Madrid cerrará este bloque junto a la descripción de las experiencias vividas por varios de sus miembros fundadores.

Finalmente, en el biodirectorio, que forma el **quinto bloque**, el usuario de la Guía podrá encontrar las referencias de las principales instituciones, federaciones, organismos y otras entidades relacionadas con el sector, tanto a nivel europeo, nacional como regional. Referencias específicas sobre los distintos temas tratados (definición de la bioempresa, trámites, ayudas, etc.) aparecerán puntualmente en cada uno de los bloques.

Cada bloque cuenta además con un resumen ejecutivo y un esquema de los objetivos del capítulo, mientras que al final aparece un sumario esquemático recogiendo los aspectos más destacados que han sido desarrollados en la sección. El objetivo es facilitar la comprensión y resaltar los aspectos más importantes de cada capítulo.

MANUAL DE USO DE LA GUÍA

RESUMEN EJECUTIVO

El **manual de uso** de esta Guía tiene como objetivo principal facilitar un manejo rápido y adecuado de la misma, utilizando para ello diversos símbolos que hacen referencia a temas puntuales o modalidades de bioempresas. La inclusión de distintos símbolos con la función de servir como indicador de los contenidos abordados (ayudas, trámites, etc.), así como al tipo de bioempresa al que aluden (todas en general, sólo las de salud humana, etc.), permitirá al usuario encontrar de manera simple y veloz los temas de mayor interés para su propio proyecto.

Se emplearán cinco símbolos temáticos, de los cuales cuatro de ellos pueden aparecer en la esquina superior izquierda de la Guía, para indicar que la página hace alusión a asuntos legales, trámites administrativos, ayudas o casos prácticos/biosimulación. El quinto símbolo temático alude a referencias y recomendaciones de especial interés o importancia para el bioemprendedor.

Junto a los símbolos temáticos aparecerá, en la esquina superior izquierda de cada página de la Guía, un indicador del sector de bioempresas a las que haga alusión el contenido en ese momento. En esta ocasión la clasificación incluye el símbolo para todo tipo de bioempresas, las del sector de salud humana y animal y las del sector de agroalimentación y medio ambiente. Los casos especiales, en los que se agrupan empresas que realizan actividades a las que es aplicable una normativa particular y restringida a esta actividad junto al probable requerimiento de certificados adicionales, aparecen indicados con un símbolo propio.

Finalmente la Guía hace también referencia a los organismos públicos a los cuales hay que acudir para el trámite, la normativa o ayuda expuesta. En el margen superior derecho de cada página aparecerá un directorio que indicará el bloque en el que se encuentra el usuario.

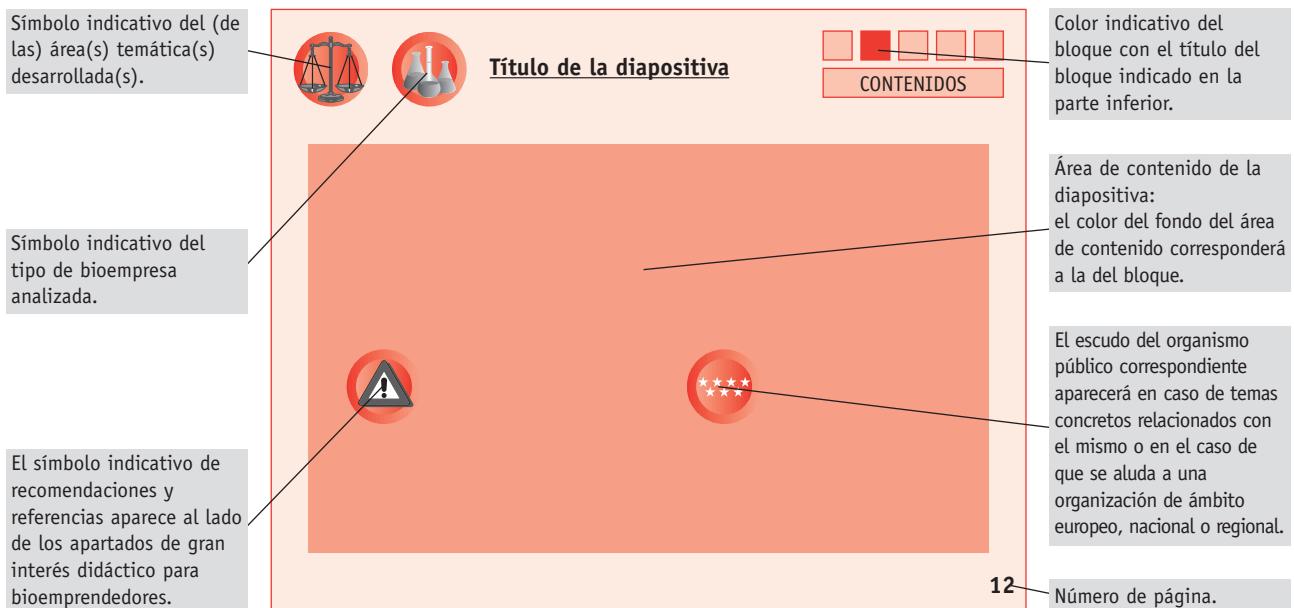
Entender la simbología y la estructura de la propia Guía será fundamental para un uso adecuado de la misma.

MANUAL DE USO DE LA GUÍA

Contenidos:

1. Formato de las páginas de la Guía.
2. Simbología utilizada:
 - 2.1. Simbología temática.
 - 2.2. Simbología de los subsectores de bioempresas.
 - 2.3. Simbología de los organismos públicos.

Formato de las páginas de la Guía



Simbología utilizada

¿QUÉ SÍMBOLOS APARECEN EN LA GUÍA?**BLOQUES TEMÁTICOS**

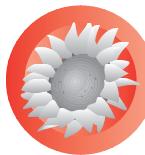
Trámites administrativos



Entorno legal



Ayudas y financiación

Casos prácticos
y biosimulaciónReferencias
y recomendaciones**TIPOS DE BIOEMPRESAS**Salud humana
y animalAgroalimentación
y medio ambiente

Casos especiales

Plataformas
tecnológicasReferencias para
todos los sectores**ORGANISMOS**

Unión Europea



Estado español



Comunidad de Madrid



Ayuntamientos

¿CUÁNDO APARECE QUÉ SÍMBOLO Y POR QUÉ?



Trámites administrativos

Este símbolo indica que el tema tratado hace referencia a los trámites administrativos necesarios para la puesta en marcha de una bioempresa.

Ejemplo: Trámites ante la Ventanilla única.



Entorno legal

Este símbolo indica que el tema tratado hace referencia a la normativa, normas o asuntos legales relacionados con el entorno de la bioempresa.

Ejemplo: Requisitos legales para OGM.



Ayudas y financiación

Este símbolo aparece en temas relacionados con subvenciones, ayudas o la financiación de la bioempresa.

Ejemplo: Ayudas de la Comunidad de Madrid.



Casos prácticos y biosimulación

Los casos prácticos, las experiencias aportadas por bioemprendedores o la simulación de la puesta en marcha de una bioempresa vienen indicados por este símbolo.

Ejemplo: Descripción de una bioempresa ubicada en Madrid.



Referencias y recomendaciones

La información de interés general, las referencias y las recomendaciones o advertencias son señaladas a lo largo de la Guía con este símbolo.

Ejemplo: Consejos para saber cómo negociar con una entidad de capital riesgo.

Nota: Los símbolos temáticos sólo aparecen cuando el contenido de la página hace referencia a este tema.

¿QUÉ INDICAN LOS SÍMBOLOS DE LOS TIPOS DE BIOEMPRESAS?**Todas****Salud humana y animal****Agroalimentación y medio ambiente**

Cuando aparece el símbolo indicativo para todos los tipos de bioempresas, el contenido de la página de la Guía tendrá validez para cualquier bioempresa.

Este símbolo sólo aparecerá para bioempresas que operen en el área de la salud humana y animal.

Este símbolo sólo aparecerá para bioempresas que centren sus actividades en el área de la agroalimentación o en el medio ambiente.

**Casos especiales****Plataformas tecnológicas**

Cuando aparezca este símbolo, la materia tratada en la página se refiere en exclusividad al tipo de bioempresa analizado en la misma. Ésta puede ser tanto del sector de salud humana como de agroalimentación, cuyo símbolo en ese caso acompañará al del caso especial.

Este símbolo hace referencia a bioempresas que operen como plataformas tecnológicas para ofrecer servicios y productos a los distintos segmentos de la biotecnología. No se trata de un sector diferenciado en la Guía al utilizarse muchas de ellas en una fase posterior en empresas de salud humana, alimentación, etc.

Nota: El símbolo que indica el tipo de bioempresa siempre aparecerá en el margen superior izquierdo.

¿QUÉ INDICAN LOS SÍMBOLOS DE LOS ORGANISMOS PÚBLICOS?



Unión Europea



Estado español



Comunidad de Madrid



Ayuntamientos

¿CUÁNDO APARECEN?

- En el contenido hace referencia a un trámite, normativa, etc., correspondiente a esta Administración pública.

¿POR EJEMPLO?

- El tema tratado sólo es aplicable para este organismo.
- Es el legislador de una normativa.
- Es el organismo responsable del trámite que hay que realizar.
- Es la Administración pública que ofrece la ayuda o subvención.

CAPÍTULO 1.

Definición de la bioempresa

RESUMEN EJECUTIVO



En el presente bloque de la *Guía para la creación de bioempresas* se analizan los aspectos fundamentales que caracterizan esta modalidad de compañías, resaltando principalmente sus elementos diferenciales. Para entender mejor el concepto de bioempresa, se ha de partir de la definición de la propia biotecnología.

¿Cómo se define la biotecnología? La biotecnología es, en su definición más amplia, el conjunto de técnicas y herramientas que permite la modificación de organismos vivos o parte de los mismos, transformación de materiales vivos o inertes, usando procesos que implican formas vivas, con el propósito de producir nuevo conocimiento y/o desarrollar procesos, productos y servicios.

Una bioempresa es, por lo tanto, una empresa que opera en el sector de la biotecnología, establecido por el amplio abanico de posibilidades de la anterior definición.

La gran variedad de técnicas existentes en el sector biotecnológico y la constante aparición de nuevas tecnologías, han provocado el carácter horizontal y multisectorial de la bioempresa actual. Las diferentes técnicas pueden integrarse en un conjunto de plataformas tecnológicas que a su vez sirven de base para las diferentes áreas de actividad existentes en la biotecnología. Entre las principales plataformas se encuentran la genómica, proteómica y bioinformática, que a base de la exploración de las secuencias de ADN o ARN de los organismos y la caracterización de las estructuras de las correspondientes proteínas y sus funciones, permiten importantes avances en las distintas áreas de la biotecnología.

El elevado número de plataformas, técnicas y aplicaciones hace a primera vista complejo el proceso de clasificación de las bioempresas por sectores y subsectores. Con la finalidad de esclarecer y simplificar este proceso, esta Guía parte de las clasificaciones tradicionales, incorporando elementos novedosos surgidos durante el último decenio, para dotar al usuario con una visión global de los segmentos, reflejando a su vez la complejidad de las redes horizontales y multisectoriales de las plataformas tecnológicas. La esencia misma de la biotecnología y de la propia clasificación lo componen las diversas técnicas, servicios y recursos disponibles para una bioempresa, como lo pueden ser la genómica, la proteómica o la bioinformática. Alrededor de este núcleo de tecnologías se agrupan dos grandes sectores: el de la salud humana y animal y el de la agroalimentación y medio ambiente. Estos dos sectores se dividen a su vez en varios subsectores (salud humana, salud animal, alimentación, agricultura y medio ambiente), siguiendo la clasificación con los distintos segmentos (diagnóstico, preventivo, biorremediación, etc.). Una bioempresa puede operar en los dos grandes sectores, como es el caso de grandes multinacionales, mientras que las PYME y *start-ups* suelen operar en uno o varios segmentos dentro de uno o máximo dos subsectores. Las distintas plataformas en cambio tienen un carácter horizontal, sirviendo a todos los grandes sectores.

¿Cuáles son, por lo tanto, las actividades más características de una bioempresa del sector de salud humana y animal y qué tipos de bioempresas existen en este sector?

El sector de la salud humana y animal incluye empresas cuyas principales actividades residen en el desarrollo de productos y servicios destinados al tratamiento, la prevención o el diagnóstico de enfermedades (producción de vacunas, antibióticos, fármacos, kits de diagnóstico, etc.). Otros segmentos que han surgido recientemente son los xenotrasplantes, la fármaco-genómica y la ingeniería celular y de tejidos. La mayor parte de las bioempresas de reciente creación en la Comunidad de Madrid pertenecen a este sector.

Como hemos comentado antes, el otro gran grupo de bioempresas opera en los subsectores de alimentación, agricultura y medio ambiente. Entre las principales actividades que realizan estas compañías figura la elaboración de alimentos con técnicas biotecnológicas tradicionales



(empresas vitivinícolas, industria quesera, etc.) o innovadoras (alimentos funcionales, nutracéuticos, *novel food*), la mejora de cultivos y semillas, la biorremediación, etc. Las actuales restricciones administrativas y legales existentes para el uso de organismos genéticamente modificados en la Unión Europea, han provocado un notorio retraso de este sector respecto al dinamismo característico en Norteamérica, Latinoamérica o Asia.

Tras esta clasificación, el presente capítulo hace referencia a una serie de bioempresas cuyas actividades implican un tratamiento específico. Algunas de estas actividades no son ni mucho menos marginales, pero pueden estar sujetas a importantes regulaciones por parte de las autoridades sanitarias o alimentarias. Esto es aplicable a bioempresas dedicadas al desarrollo de fármacos, terapias, cultivos o alimentos genéticamente modificados. Otros casos especiales implican en cambio más bien el funcionamiento interno de la propia bioempresa, debido a que ésta lleve a cabo procesos o actividades consideradas de alto riesgo o por la existencia de un código interno del propio sector para dotarse de un sello de garantía y calidad. Bajo este apartado hay que agrupar todas las bioempresas que poseen laboratorios de microbiología, bioquímica, etc., trabajen con materiales radiactivos o químicos de alto riesgo, etc.

Las bioempresas productoras de fármacos son consideradas en esta Guía como otro caso especial debido a las estrictas normas que existen tanto para la fase de desarrollo de un fármaco como para su comercialización. Se trata a su vez del tipo de bioempresa con los retornos de rentabilidad más extensos y el índice más elevado de fracasos debido a la gran cantidad de requisitos que debe cumplir un fármaco nuevo antes de ser aprobado por las autoridades sanitarias correspondientes. Las necesidades financieras para estas bioempresas son a su vez destacadas en su fase inicial, teniendo en cuenta que el desarrollo de un nuevo fármaco puede superar fácilmente presupuestos de 1.000 millones de euros. Frente a estos riesgos se encuentra naturalmente la alta rentabilidad de un fármaco blockbuster (fármaco que supera una facturación anual de 1.000 millones de USD).

El bioemprendedor debe tener en cuenta el elevado coste que supone en muchas ocasiones la obtención de los certificados de acreditación de actividades, permisos municipales (por ejemplo, tratamiento y recogida de residuos), autorizaciones de la Comisión de Bioseguridad, etc., necesarios para estas actividades especiales. Esta reflexión sobre la necesidad de realizar ciertas actividades cabe especialmente en el caso de los materiales radiactivos, que en biotecnología son sustituibles en su gran mayoría por procesos alternativos.

Si bien, en la mayoría de los casos, la legislación española carece aún del carácter restrictivo respecto a la manipulación de materiales radioactivos o cancerígenos en laboratorios como sucede en muchos países de la Unión Europea, el bioemprendedor debe tener en mente que en un plazo muy breve se homologarán las normas en este apartado hacia medidas más restrictivas.

Una vez establecida la clasificación de las bioempresas, el presente capítulo concluye con un repaso a los elementos diferenciales de la propia bioempresa. Empezando por la descripción del ciclo de vida de una bioempresa, se pueden observar ya algunas de las características más destacadas de este tipo de compañías. La defensa de la propiedad intelectual, las elevadas necesidades financieras y, en muchos casos, los largos tiempos de retorno de la rentabilidad, exigen modelos de negocio y estructuras de organización interna particulares. Ha sido incluido un breve anexo sobre el significado de la patente, la nueva ley que afecta la colaboración entre la Universidad y la empresa en esta materia, así como los principales organismos que conceden patentes a bioemprendedores de la Comunidad de Madrid. Para resaltar las fases más críticas en el desarrollo de una bioempresa, se han citado algunos ejemplos prácticos de empresas que han solventado con maestría estos momentos clave o han sufrido graves contratiempos.



Otro aspecto que resalta este bloque es el propio **perfil del bioemprendedor**, donde será necesario distinguir los dos grandes tipos, el investigador que decide salir del entorno académico para montar una *start-up*, del empresario medio con cierta experiencia en el sector que se decide por crear una empresa innovadora. El perfil del bioemprendedor marcará de manera significativa la cultura de la bioempresa durante su fase inicial, pero deberá dar paso, en la fase de consolidación, a una gestión más profesionalizada. Muchas bioempresas no superan los primeros años por esta falta de visión del grupo fundador. Uno de los mejores ejemplos positivos en este sentido puede ser el de la empresa Celera, en la cual se produjo recientemente la marcha voluntaria de su fundador y célebre personaje en el entorno genómico, Craig Venter, para dar paso a un nuevo equipo de directivos con más experiencia en el segmento del desarrollo de fármacos, dado que Celera para crecer optó por pasar de una bioempresa anclada en la bioinformática a integrarse en el provechoso mercado de las farmacéuticas.

Este bloque resume, por lo tanto, los aspectos fundamentales de lo que es una bioempresa, su ciclo de vida, aspectos particulares, incluyendo finalmente diversas opciones estratégicas para afrontar con éxito los retos que se presentan en las distintas fases de desarrollo.

Contenidos

1. Biotecnología y bioempresas

- Definiciones
- Técnicas empleadas por las bioempresas

2. Clasificación de las bioempresas

- Segmentos y actividades del sector de la salud humana y animal
- Segmentos y actividades del sector de la agroalimentación y del medio ambiente
- Casos especiales de bioempresas
- Las plataformas tecnológicas en la biotecnología
- Las bioempresas de distribución, equipamiento y servicios

3. Elementos diferenciales de una bioempresa

- El ciclo de vida de una bioempresa
- La tecnología como activo fundamental
- Modelos de negocio y estrategias de entrada
- Gestión de la innovación
- Activos intangibles como creadores de valor
- La bioempresa y la percepción pública

4. Referencias

- Publicaciones

BIOTECNOLOGÍA Y BIOEMPRESAS



DEFINICIONES

¿Qué es una bioempresa?

Nuestra definición de bioempresa abarca a todas aquellas compañías que desarrollen tareas relevantes con la ayuda de "biotecnología", de acuerdo con la definición de la OCDE.

Biotecnología

Conjunto de técnicas (herramientas, manipulación y *know-how*) que modifican organismos vivos (o parte de los mismos), transforman materiales vivos o inertes usando procesos que implican formas vivas con el propósito de producir nuevo conocimiento, desarrollar productos y servicios.



TÉCNICAS EMPLEADAS POR LAS BIOEMPRESAS

¿A qué técnicas hace referencia la definición de biotecnología?

Las técnicas a las que hace referencia la definición son de amplia aplicación y dan lugar a bioempresas en el sector de la salud humana y animal, agroalimentación y medio ambiente.

ADN:
Genómica, farmacogenómica, sondas génicas, secuenciación, amplificación, síntesis, ingeniería genética.

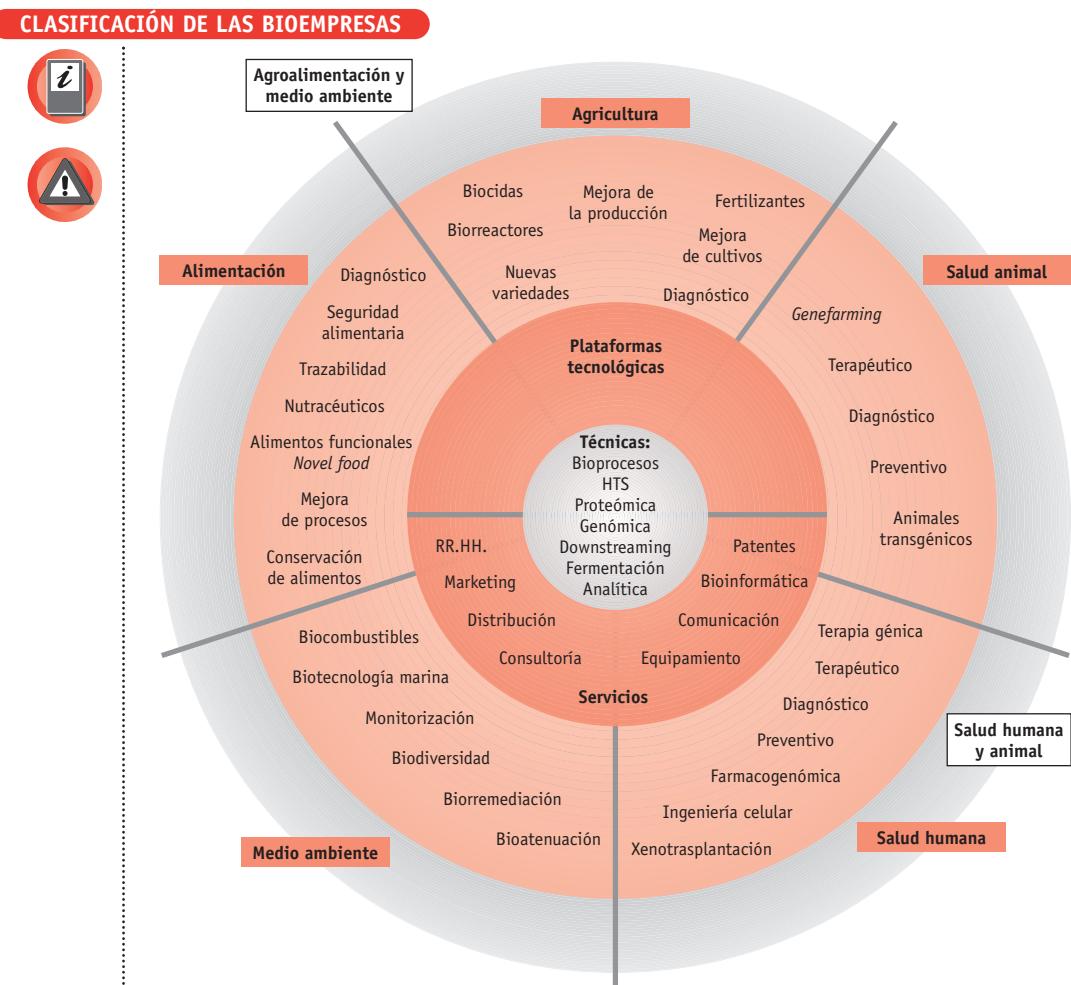
Bioprocesos:
Fermentación, lixiviación, remediación, depuración.

Moléculas:
Hormonas, mensajeros, lípidos, factores crecimiento.

Proteínas:
Secuenciación, síntesis, ingeniería, proteómica, señalización.

Organismos subcelulares:
Terapia génica, vectores, vacunas.

Cultivo:
Órganos, tejidos, hibridación, fusión, manipulación embriones.



SEGMENTOS Y ACTIVIDADES DEL SECTOR DE LA SALUD HUMANA Y ANIMAL



¿Qué hacen las bioempresas del sector de salud humana y animal?

El sector incluye empresas cuyas principales actividades residen en el desarrollo de productos y servicios destinados al tratamiento, la prevención o el diagnóstico de enfermedades (producción de vacunas, antibióticos, fármacos, kits de diagnóstico, etc.).

Muchas de las empresas del sector de salud humana y animal operan en uno o varios de los segmentos mencionados en el esquema (preventivo, terapéutico y diagnóstico).

Por su carácter innovador, así como por el hecho de que muchas de estas técnicas no se utilizan aún de forma habitual en este sector, figuran como segmentos propios la terapia génica, la xenotrasplantación, la fármaco-genómica y la ingeniería celular, en las cuales residen muchas de las posibles soluciones a enfermedades incurables actualmente.

Las técnicas aplicadas por parte de las bioempresas para la producción de estos productos varían desde la síntesis tradicional química hasta las aplicaciones más vanguardistas de la proteómica, genómica o la bioingeniería.

SEGMENTOS Y ACTIVIDADES DEL SECTOR DE LA AGROALIMENTACIÓN Y DEL MEDIO AMBIENTE



¿Qué hacen las bioempresas del sector de agroalimentación?

Las bioempresas que operan en este sector se dedican a la producción de alimentos con métodos biotecnológicos, al área de la seguridad de alimentos (calidad, conservación, etc.) o a la producción de semillas y procesos de mejora de cultivos.

La producción de alimentos funcionales y nutracéuticos está siendo uno de los segmentos más activos dentro del subsector de alimentación.

Entre las principales actividades de bioempresas que operan en el sector del medio ambiente figuran la biorremediación, los biosensores, así como los combustibles y las energías alternativas basadas en procesos biotecnológicos.

La legislación restrictiva respecto al uso de OGM en el sector de la agroalimentación ha actuado como fuerza inhibidora frente al auge que está experimentando el sector en Norteamérica y Asia.

Otros procesos biotecnológicos tradicionales en este sector son la elaboración de yogures, quesos, vinos u otras fermentaciones.



CASOS ESPECIALES DE BIOEMPRESAS

¿Qué es un caso especial?

Un caso especial es una bioempresa que, pese a que por su área de actividad estaría englobada en uno de los dos grupos anteriormente expuestos, aparecerá en la Guía en un apartado separado, ya que existe una normativa especial para alguna actividad concreta que lleva a cabo (producción de alimentos con OGM, trabaja con animales de laboratorio, utiliza material radiactivo, etc.).

¿Qué ejemplos existen?

Laboratorio dotado con materiales radiactivos, animales de laboratorio (producción de anticuerpos, vacunas, etc.), animales o cultivos genéticamente modificados, cepas de microorganismos o virus considerados de alta peligrosidad (calificados en la escala europea como P3 o P4 según su potencial patógeno y facilidad de transmisión), etc.

Sector de la salud humana y animal

- En el sector de la salud humana y animal existen algunas actividades (véase lista a continuación) para las que rige una normativa más estricta, lo que implica el requerimiento de cumplimentar unos trámites adicionales.
- El desarrollo y la comercialización de un fármaco queda catalogado en esta Guía como un caso especial debido al gran número de reglamentos vigentes, la necesidad de llevar a cabo extensos ensayos clínicos junto a los elevados requerimientos financieros y el extenso período que exigen los mismos.
- Si no se trata de una actividad absolutamente necesaria para los primeros años de una bioempresa, es recomendable posponerla hasta que la entidad se haya consolidado, dada la complejidad normativa y de trámites junto a los elevados costes en personal y material que requieren estas actividades en muchos casos.
- Asimismo se recomienda restringir o evitar el uso de materiales radiactivos, ya que existen sustitutos en prácticamente todos los campos de la biotecnología que cumplen con los mismos requisitos, son menos peligrosos para el usuario, permitiendo incluso ahorrar costes y requisitos específicos a las propias empresas (tratamiento de residuos radiactivos, construcción de un almacén específico para estos residuos, pago del servicio de recogida especial, etc.).

Actividades de alto riesgo poco frecuentes

- Materiales radiactivos.
- Trabajo con virus y microorganismos altamente contagiosos y patógenos (HIV, *B. antracis*, Marburg, etc.).



Actividades de alto riesgo habituales

- Prácticas de laboratorio de alto riesgo (trabajos bajo vacío, soluciones cancerígenas, etc.).
- Trabajo con sangre o plasma sanguíneo humano, cepas de microorganismos o virus desconocidos.

Actividades carentes de riesgos para el usuario, pero que exigen trámites y normativas especiales

- Trabajo con equipamiento bajo alta presión atmosférica o en vacío.
- Laboratorios estándar de microbiología, bioquímica, biología molecular, etc., que en su gran mayoría requieren certificados de acreditación para actividades especiales.

Listado de actividades que requieren una normativa y trámites especiales en el sector de salud humana y animal

Actividad	Requisitos
Uso de materiales radiactivos (P, I).	Cumplir con las normas de seguridad nuclear y la normativa del municipio correspondiente de residuos.
Animales de laboratorio.	Cumplir con la normativa para el sostenimiento y la ética profesional para el mantenimiento adecuado de animales de laboratorio.
Desarrollo de un fármaco.	Requerimiento de realizar ensayos preclínicos y clínicos para demostrar la eficacia y seguridad del fármaco o de la terapia desarrollada. El proceso suele exceder los diez años y su coste es generalmente muy elevado junto a la necesidad de poseer una logística administrativa para hacer frente a los distintos trámites necesarios. Es probablemente el segmento donde más éxitos se han podido conseguir gracias al empleo de procesos biotecnológicos.
Microorganismos y virus de alto riesgo.	Obligatoriedad de realizar pruebas de bioseguridad
Trabajo con animales o plantas genéticamente modificados.	y dotar el entorno de medidas preventivas (laboratorios de alta seguridad, etc.).

Empresas productoras de fármacos

Elementos diferenciales

- Realización de ensayos clínicos.
- Requerimiento de cumplir las Good Clinical Practices, Good Manufacturing Practices y las normas del IHC.
- Obligación legal a una estrecha colaboración con la Agencia del Medicamento y el Ministerio de Sanidad.
- Segmento muy regulado por las autoridades nacionales (Ministerio de Sanidad), lo que implica trámites de larga duración.
- Períodos largos de la recuperación de la inversión.
- Dificultades de obtener financiación para fármacos que estén en la fase inicial de un ensayo clínico.
- Alto ratio de fracasos y fuerte presión sobre los precios por parte de fármacos genéricos.

Consejos

- La viabilidad de la bioempresa no debe depender de un solo fármaco.
- Aliarse con una gran farmacéutica o empresa biotecnológica para financiar el elevado coste de los ensayos clínicos y de la posterior comercialización.
- Un buen diseño del protocolo de los ensayos clínicos ahorrará costes y evitará fracasos.
- A parte de la financiación es aconsejable aliarse con un grupo farmacéutico o una entidad de capital riesgo que aporte experiencia en la comercialización de los fármacos, dada la complejidad de los canales de venta y los elevados costes que supone poner en marcha una red de comerciales propia.



Sector de la agroalimentación y del medio ambiente

- En el sector de la agroalimentación y del medio ambiente los casos especiales se refieren en su práctica totalidad a actividades relacionadas con OGM. En este caso los riesgos para el usuario o medio ambiente son prácticamente nulos, pero la legislación reinante en la Unión Europea para el uso y la comercialización de cultivos o alimentos genéticamente modificados es muy restrictiva, lo que implica una extensa serie de trámites a tener en cuenta.
- En el caso de los nutracéuticos y alimentos funcionales se podrían producir modificaciones en la legislación comunitaria a medio plazo debido a la estrecha relación de este tipo de productos con los medicamentos.
- Las restricciones legales se extienden también al campo de la fitorremediación y a la aplicación de biosensores que tengan OGM incorporados (por ejemplo, detección de derivados del mercurio).
- La creación de la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria por la Comisión Europea, supondrá a su vez un aumento de los controles de alimentos. Está previsto que la Agencia empiece a operar a finales del año 2002.

Actividades relacionadas con OGM

- Cultivos y alimentos genéticamente mejorados (arroz dorado, fitofármacos comestibles, cultivos resistentes a insectos, etc.).



LAS PLATAFORMAS TECNOLÓGICAS EN LA BIOTECNOLOGÍA

- Muchas bioempresas de reciente creación enfocan sus principales actividades en una fase inicial hacia la conversión de la tecnología que desarrollan hacia una plataforma tecnológica que opera de forma horizontal en varios de los sectores de la biotecnología a la vez.
- De esta manera surgieron las plataformas de la genómica, bioinformática, proteómica, fenómica, etc.
- Muchas de estas empresas ofrecen servicios de asesoramiento a grupos farmacéuticos para la evaluación de las extensas bases de datos genómicos en busca de genes de interés para el posterior desarrollo de un fármaco.
- El ciclo de vida normal de estas bioempresas es la transformación en una empresa o bien del sector de salud humana y animal, o bien hacia el de agroalimentación y medio ambiente.



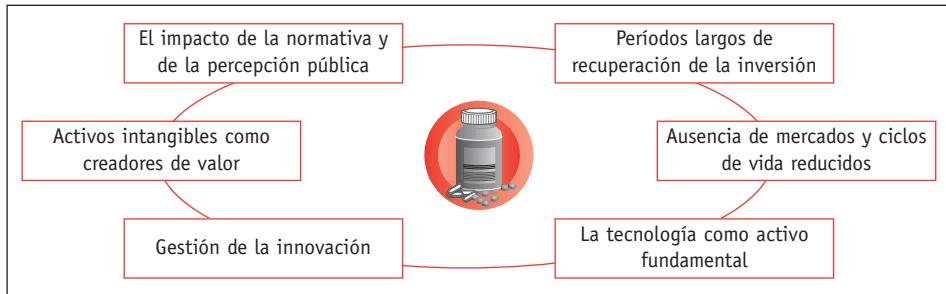
LAS BIOEMPRESAS DE DISTRIBUCIÓN, EQUIPAMIENTO Y SERVICIOS

- Las compañías dedicadas a la distribución, producción de equipamiento (pipetas, máquinas PCR, etc.) o las de servicio, forman parte del eje central de la clasificación de bioempresas al igual que ocurre con el caso de las distintas plataformas tecnológicas, ya que en su mayoría actúan de manera horizontal en los distintos sectores.
- Los trámites de constitución para estas empresas suelen ser más simples con la excepción de aquellas que ofrecen instrumentación analítica y deberán, por lo tanto, cumplir las normas de acreditación de la ENAC o las BPL (Buenas Prácticas de Laboratorio).
- Muchas de estas bioempresas operan en los dos grandes sectores, ya que las técnicas empleadas en los distintos segmentos de la biotecnología tienen sus raíces comunes en herramientas surgidas en los laboratorios de investigación de la biología molecular, microbiología, genética, etc.

ELEMENTOS DIFERENCIALES DE UNA BIOEMPRESA



LOS PILARES DEL ÉXITO



EL CICLO DE LA VIDA DE UNA BIOEMPRESA

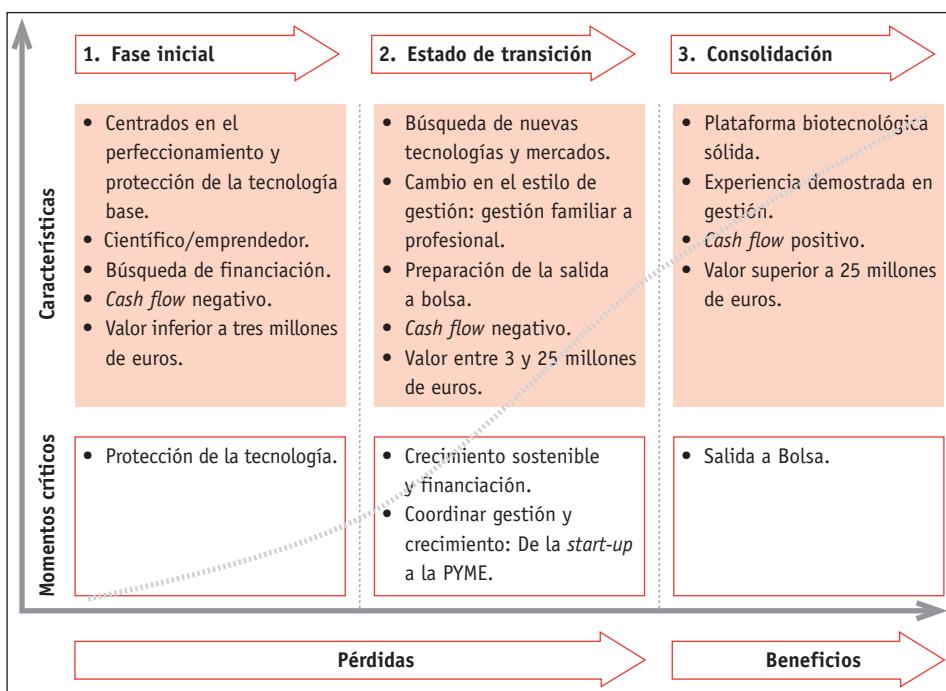
Introducción

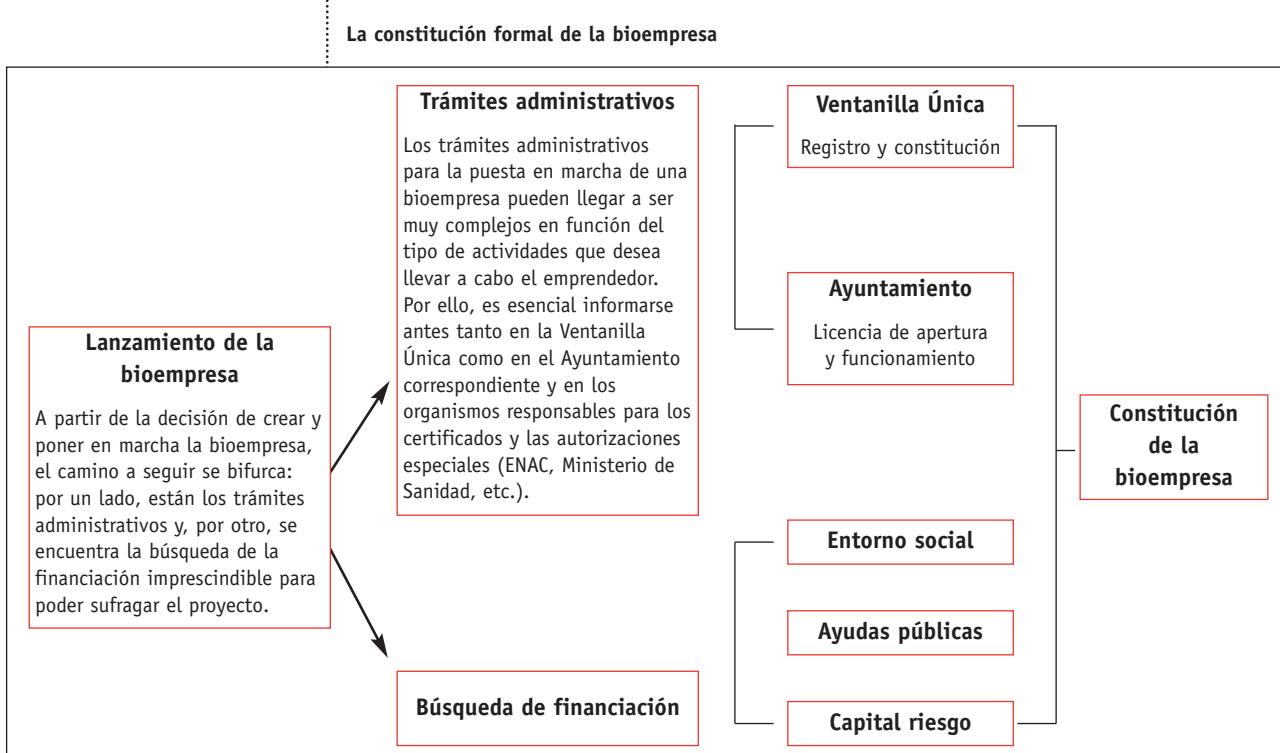
Desde su inicio, la bioempresa recorre un ciclo de vida claramente diferencial del que caracteriza a una empresa en estos sectores tecnológicos. La importancia de la innovación, la legislación especial, el fuerte impacto de la percepción pública y las particularidades financieras y tecnológicas, requieren una adaptación especial por parte del bioemprendedor e inversor a la hora de crear una bioempresa. En este proceso de adaptación al mundo empresarial, el bioemprendedor debe buscar el apoyo de instituciones, que le den la financiación básica para afrontarla con éxito. Un buen ejemplo de apoyo a bioemprendedores es el **Vivero Virtual de Empresas de la Comunidad de Madrid** (véanse ayudas de la Comunidad de Madrid en el bloque 3 de la Guía).

En esta sección veremos los siguientes aspectos:

- Las etapas del ciclo de vida de una bioempresa, las características de cada una y los momentos más críticos.
- Ejemplos de empresas que triunfaron y sufrieron en los momentos clave del ciclo de vida.
- Las fases para la puesta en marcha de una bioempresa: cómo convertir la idea científica inicial en un proyecto empresarial.

Las fases y los momentos críticos







Las grandes amenazas de la start-up

1

Levantar barreras a través de patentes o de acuerdos de confidencialidad con los clientes, es una de las estrategias esenciales para evitar la entrada de competidores o la pérdida de control sobre la tecnología.

Protección de la propiedad intelectual y de la cuota de mercado

Cliente → Bioempresas
Atención al cliente

«Piratas» tecnológicos

2

- Mantener confidenciales en la medida posible los acuerdos comerciales (precios, tipo de descuentos, etc.).
- Poseer una base de datos de clientes que permita reaccionar de manera inmediata a nuevos cambios en el mercado.
- Garantizar la interacción con el cliente y responder de forma inmediata a quejas, problemas en el servicio, etc.

Bioempresa

Defender la tecnología, los productos o servicios diseñados mediante patentes y marcas a nivel europeo y norteamericano.

Robo de tecnología

←→ Patente/Marca Licencias

«Piratas» tecnológicos

Conocer a fondo clientes, mercado y competidores. Anticiparse a los cambios, si no se puede competir en precio, tratar de personalizar el servicio o buscar nichos (aprovechar la ventaja existente en España del hecho de que gran parte de los productos o servicios en el área biotecnológica son ofrecidos por multinacionales ubicadas en el extranjero).

Guerra de precios

Activación de la red comercial

MERCADO

Competidores

Búsqueda de nichos

Diferenciarse por un servicio personalizado

Ventaja «geográfica»

Consolidando la start-up

El paso de la start-up a la PYME consolidada

Después de haber pasado por el complejo proceso de la constitución de la empresa y haber encontrado la financiación para la etapa inicial, llega la primera etapa crucial del ciclo de vida de una bioempresa, el paso de una start-up en busca de su primer cliente a una empresa pequeña o mediana consolidada con un crecimiento sostenible.

Los aspectos a tener en cuenta son diversos, pero los más importantes, según la mayoría de los bioemprendedores, son los siguientes:

1. Protección eficaz de la tecnología.
2. Perfeccionamiento de la tecnología o del producto.
3. Profesionalizar la gestión y el trato al cliente.
4. Estandarización de los procesos internos (aplicación normas AENOR y ENAC).
5. Expansión de la cartera de productos y servicios.
6. Fuentes de financiación adicionales.

Esta etapa concluye con el establecimiento de una bioempresa estable con una amplia cartera de clientes y el cambio de una cultura más científica a un estilo de gestión más profesional, que en muchos casos tiene como consecuencia el cambio del equipo directivo, pasando los bioemprendedores anteriores de gestores a gurús, con una dedicación más limitada al campo de la I+D para asegurar el lanzamiento de productos y servicios de la empresa.



Estrategias de éxito y fracaso en las fases iniciales

Protección de la tecnología

Estrategia de éxito

La bioempresa francesa Protéus logró patentar y rentabilizar como marca de referencia su nueva plataforma tecnológica "Phenomics", alcanzando acuerdos multimillonarios con Degussa, Henkel y P&G, entre otros, gracias a una aplicación eficaz y rápida de su tecnología junto a una fuerte defensa de la misma a través de más de 60 patentes.

Momentos críticos

El intento de Roche de patentar la Taq-polimerasa para su uso comercial, intentando monopolizar la PCR no tuvo el éxito inicial esperado, debido a las múltiples disputas iniciales asociadas en gran parte a la existencia de enzimas similares de otras cepas termoestables. Gracias a una efectiva campaña de marketing, una constante vigilancia tecnológica y la extensa cartera de patentes relacionadas a la PCR, obtenidas mediante una efectiva política de I+D, la multinacional suiza logró establecerse como líder mundial y referente en el diagnóstico molecular.

Crecimiento sostenible y financiación

Estrategia de éxito

PharmaMar, empresa perteneciente al Grupo Zeltia, logró, mediante su atractiva cartera de fármacos en la fase II de ensayos clínicos, establecer un elevado acuerdo de financiación y comercialización con J&J en el verano de 2001.

Momentos críticos

La empresa MWG diversificó y expandió de manera incontrolada sus áreas en el segmento de la genómica, provocando la erosión de la calidad de sus servicios y productos. Este hecho llevó temporalmente a la empresa, que en esos lideraba el mercado europeo de chips y oligos de ADN, a posicionarse como referente de mala calidad. Mediante una redefinición de sus prioridades, MWG intenta recuperar sus anteriores posiciones.

Estrategias de éxito y fracaso en las fases de crecimiento y expansión

Coordinar la gestión y el crecimiento

Estrategia de éxito

La renuncia a la presidencia de la empresa Celera Genomics por parte de su fundador Craig Venter para dar paso a un nuevo equipo gestor con más experiencia en el crecimiento de bioempresas en el área farmacogenómico, es uno de los ejemplos de éxito en los cambios de gestión.

Momentos críticos

Muchas start-ups alemanas creadas en las Bioregios durante la década de los noventa desaparecieron a los pocos años por no haber profesionalizado la gestión, dependiendo en exceso del apoyo institucional.

Salida a Bolsa

Estrategia de éxito

La salida de Zeltia a Bolsa en un momento de solidez, crecimiento sostenible y buenas perspectivas de futuro, ha convertido este valor bursátil en el uno de los referentes del IBEX-35.

Momentos críticos

Muchas biotechs que salieron a Bolsa a finales de 1999 sufrieron el efecto del colapso del NASDAQ motivado por los problemas de las empresas "punto-com", al no haber consolidado aún su crecimiento (fármacos aún en fase II, disputas judiciales por patentes, etc.).



LA TECNOLOGÍA COMO ACTIVO FUNDAMENTAL

La tecnología

La tecnología innovadora es el origen y la clave de la esencia misma de la bioempresa. Ello conlleva la constante necesidad de seguir innovando, lanzando nuevos productos y desarrollando la tecnología. Dados los cortos ciclos de vida de los productos y de las tecnologías, los esfuerzos en esta área deben realizarse desde el inicio mismo de la bioempresa. Por ello, debe seguir el esfuerzo en I+D para descubrir nuevas aplicaciones de la tecnología desarrollada o sinergia con nuevas áreas.

La patente

De nada sirve el esfuerzo y la genialidad de una nueva tecnología o un producto si no se ha protegido a tiempo la misma. Patentar el producto o la tecnología es uno de los primeros pasos a seguir. Dada la complejidad del proceso, sobre todo en el caso de que en el proceso de creación hayan participado distintas instituciones, se recomienda la asesoría de un experto en patentes.

La patente es un privilegio temporal que concede un estado o la Unión Europea, respectivamente, para el derecho de explotación exclusiva de un servicio, producto o invención, siempre que reúna las condiciones exigidas por el organismo de tramitación correspondiente. Entre estos requisitos destaca sobre todo la novedad y la aplicación industrial de la misma.

Para la bioempresa la patente es un requisito fundamental para defender su propiedad intelectual y su plataforma tecnológica, que en muchas ocasiones es la principal fuente de ingresos.

La patentabilidad de invenciones biotecnológicas ha creado muchas polémicas, sobre todo en el área de la genómica y en la salud humana, principalmente a causa de la discusión sobre el derecho de patentar secuencias de ADN de organismos.

El bioemprendedor debe tener en cuenta a la hora de patentar un invento la constante necesidad de una vigilancia tecnológica para evitar que alguna empresa rival haga un uso indebido del mismo. La defensa de la propiedad intelectual puede ser en muchos casos altamente costosa como lo demuestran el gran número de casos judiciales existentes, pero una empresa que no haya protegido sus inventos puede verse rápidamente al borde de la desaparición, al ser estos activos intangibles uno de los pilares fundamentales de la bioempresa.

La vigilancia tecnológica

La vigilancia tecnológica es una de las principales tareas que debe llevar a cabo una bioempresa con el fin de proteger su propiedad intelectual e informarse de la situación actual del mercado con el propósito de adecuar sus productos o servicios a las necesidades cambiantes de los usuarios.

La vigilancia tecnológica se puede definir como un sistema dedicado a la búsqueda sistemática y exploración del mayor número de fuentes de información posibles (bases de datos, publicaciones, ferias, congresos, etc.) sobre patentes, productos y servicios existentes en el área en el que opera la empresa. Estos sistemas deben adaptarse a los recursos existentes de cada empresa, estableciéndose como una práctica organizada, que no sólo permita la observación del entorno, sino que además facilite el desarrollo de una estrategia exitosa de I+D.

La rapidez con la que está evolucionando el sector biotecnológico hace necesario, sobre todo para las PYME o bioempresas de reciente creación, el apoyo de organismos públicos o incluso la subcontratación de un servicio de vigilancia tecnológica a empresas especializadas.

A nivel regional cabe destacar la creación del **Círculo de Innovación en Biotecnología (CIBT)** dentro del sistema de información y promoción **madri+d**, siendo una de las iniciativas pioneras



más destacadas a nivel europeo para la introducción y el desarrollo de las prácticas de vigilancia tecnológica. De esta manera el CIBIT agrupa las tareas de información general, asesoría tecnológica y servicios de vigilancia tecnológica, que incluyen seminarios específicos para la comunidad empresarial de la Comunidad de Madrid (www.madridmasd.org).

A nivel nacional hay que mencionar la iniciativa puesta en marcha por el Ministerio de Ciencia y Tecnología, la Oficina Española de Patentes y Marcas y del Observatorio de Prospectiva Tecnológica Industrial, destinada a facilitar información a empresas sobre los más recientes avances científicos y tecnológicos (www.opti.org/publicaci/bolevigi/boletinesvigilancia.htm).

MODELOS DE NEGOCIO Y ESTRATEGIAS DE ENTRADA

Mercado

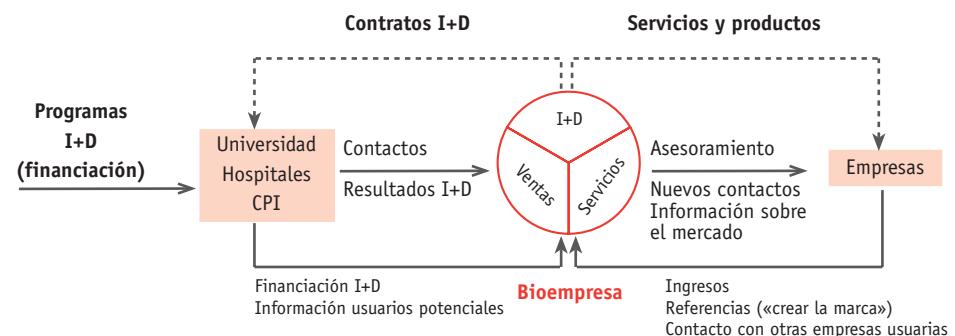
El desconocimiento del mercado y de sus reglas de juego es una de las causas más comunes de fracaso. Teniendo en cuenta el vertiginoso desarrollo del sector biotecnológico, el constante cambio de estrategias y tácticas, es imprescindible haber estudiado el mercado objetivo en profundidad anteriormente. Uno de los casos más complejos para bioempresas es la necesidad de crear un nuevo mercado por las características innovadoras de la tecnología base. En ese caso es aconsejable incorporar a una persona con amplia experiencia en mercados innovadores, deseablemente del biotecnológico, o pedir asesoramiento profesional.

Acceso el Mercado: necesidad de incorporar un experto

Después de haber estudiado bien el mercado potencial es imprescindible diseñar una estrategia de entrada. Por ello, es recomendable incorporar al equipo bioemprendedor una persona con experiencia en marketing o ventas en el sector de biotecnología para poder diseñar una cadena de valor exitosa para esta bioempresa. También habrá que tener muy en cuenta el perfil de cada clase de cliente, adaptando la estrategia comercial a la cultura de ese segmento.

La definición del mercado y del cliente

1. Cooperar con un instituto público (universidad, CSIC, hospitales, etc.) para rentabilizar, financiar, llevar a cabo nuevas tareas I+D, establecer lazos con clientes del área universitaria u hospitalaria y dar a conocer la tecnología.



2. Es importante recordar la dualidad que existe en muchos casos del tipo de cliente, aquéllos provenientes del mundo de la investigación y aquéllos del mundo empresarial (que también pueden ser científicos). Esto implica unas estrategias de venta y atención al cliente adaptadas a las distintas culturas.



Estrategias comerciales para bioempresas

Una de las mayores dificultades de las bioempresas en su fase inicial es el establecimiento de una estrategia comercial debido a la limitación de recursos, financiación y la falta en gran medida de las reglas de juego del mercado.

Bioempresa (*start-up*)

Compensar la falta de una red comercial con otras medidas (telemarketing, empleados multifacéticos gestores y vendedores a la vez).

Cooperar con el cliente, hacerle socio y convertirlo en un "comercial" más de la propia empresa, ofreciendo descuentos por atraer nuevos clientes.

Enfoque hacia la calidad, atención personalizada y proximidad geográfica. Utilizar los contactos personales existentes (antiguos compañeros que trabajan en centros de investigación, otras empresas que podrían ser clientes potenciales, etc.).

Bioempresa multinacional

Red comercial

Promoción

Política de precios

La expansión de la bioempresa

La expansión de la empresa deberá ir acompañada de medidas para profesionalizar la atención al cliente, el desarrollo de una percepción de la marca, la mejora de los controles de calidad y de la organización del departamento comercial y de marketing. Dado el carácter internacional del mercado biotecnológico la exportación debe ser vista a corto o medio plazo como un instrumento indispensable de crecimiento.

Ingresos
Marca
Clientes

Empresas en la UE

Empresas nacionales

Centros I+D & Hospitales

Bioempresas

Recursos
Dificultades
Costes

Exige comerciales con conocimientos técnicos elevados.

Primer paso hacia la exportación, ampliación de la red comercial.

Requiere de una logística más amplia para la distribución, servicio al cliente, facturación, gestión de grandes pedidos, etc.

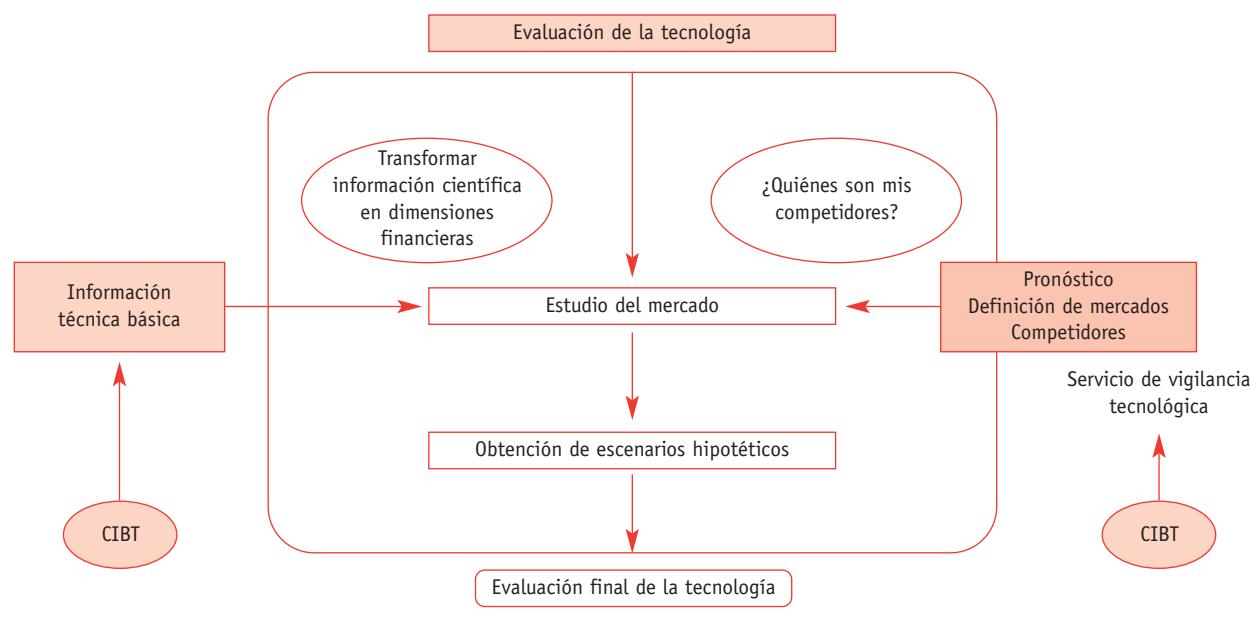


GESTIÓN DE LA INNOVACIÓN

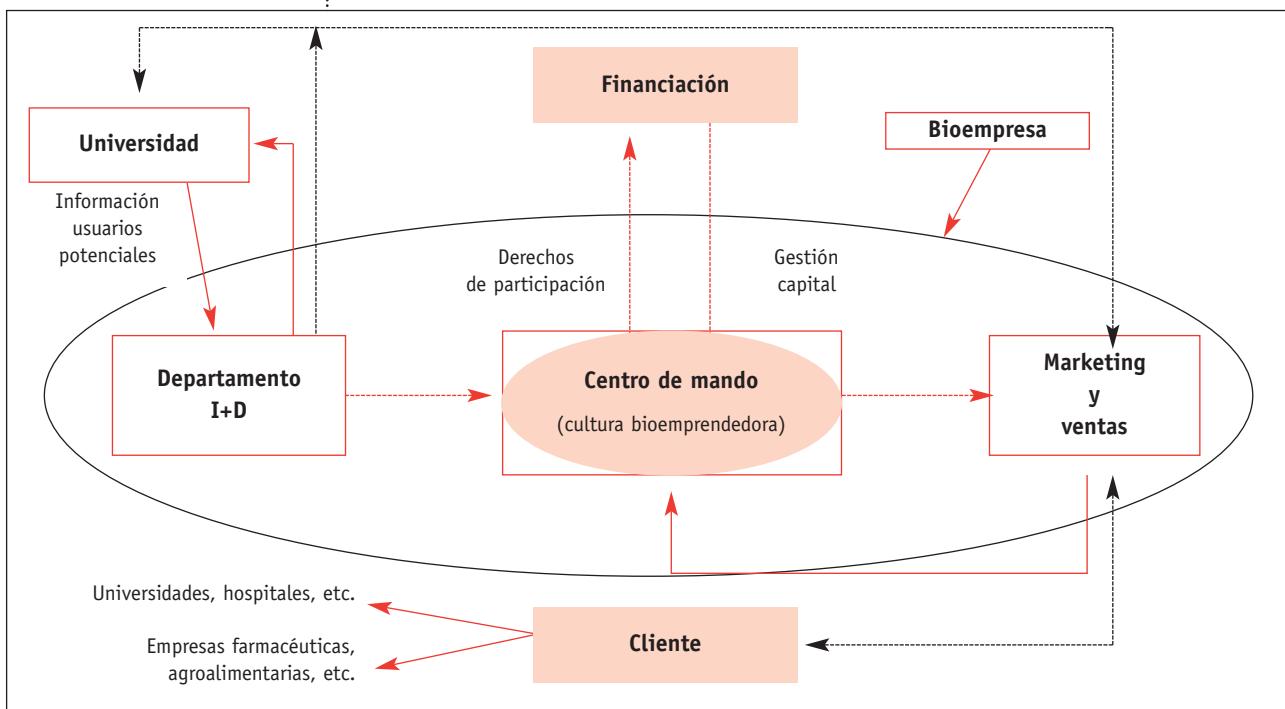
Gestión de la innovación

La gestión de la innovación es una de las áreas más críticas para el buen funcionamiento de la bioempresa. Para ello, es fundamental una evaluación tanto de la propia tecnología base de la empresa como del diseño de una organización y estructura de la propia entidad, para convertir creatividad en rentabilidad. El Círculo de Innovación en Biotecnología (CIBT) ofrece un valioso apoyo a las bioempresas en todos estos procesos (www.madridmasd.org).

La evaluación de la tecnología como herramienta vital para gestionar la innovación



La organización de la bioempresa, combinación de innovación y rentabilidad





ACTIVOS INTANGIBLES COMO CREADORES DE VALOR

Los recursos humanos y la necesidad de un buen modelo de gestión

Los RRHH: gestión de la empresa

Paralelamente a la gestión de la constitución de la empresa, búsqueda de financiación, etc., es esencial el diseño de la plantilla destinada a la parte administrativa, ventas, operaciones, etc. Teniendo en cuenta el reducido tamaño inicial de una bioempresa, será conveniente incorporar al equipo bioemprendedor inicial a una persona con experiencia en esta área, que puede ser la misma que se ocupe del estudio de mercado, diseño de estrategias de entrada, etc. El hecho de no equilibrar el equipo bioemprendedor con investigadores y empresarios puede llevar al descontrol de la nueva compañía. El reparto de funciones y tareas para la futura empresa debe quedar evidente y claro desde el inicio de la misma.

El bioemprendedor: perfiles

El científico emprendedor

Procedencia: Investigador proveniente de un centro de investigación público (universidad, centro I+D, investigación hospitalaria pública, etc.).

Perfil: Elevado perfil técnico-científico, bajo en gestión de empresas.

Puntos fuertes: Experiencia en el mundo de la I+D, destacados conocimientos científicos-técnicos. En muchos casos es el inventor del proceso, producto o servicio sobre el cual se basa la bioempresa.

Puntos débiles: Falta de conocimientos y visión empresariales y problemática de la propiedad de la patente. Tendencia excesiva al detalle y a modelos teóricos.

BIOEMPRENDEDORES



El empresario

Procedencia: Empresario o directivo, normalmente con cierta experiencia en el sector.

Perfil: Elevada experiencia en la gestión empresarial, mercado, etc.

Puntos fuertes: Espíritu emprendedor, conocimientos de la gestión de la empresa.

Puntos débiles: Visión a corto-medio plazo, a veces falta de la perspectiva científica. Muchas veces posee una perspectiva demasiado generalista.

La matriz de los recursos humanos

Información sobre clientes y necesidades (nuevos nichos)

Personal científico

Comerciales, atención al cliente

BIOEMPRESA

Perfil deseado

- Experiencia en I+D (1-4 años, si es posible en empresas) del segmento en el que opera la bioempresa.
- Espíritu innovador, interés por participar en el desarrollo de la empresa.

Perfil deseado

- Experiencia (1-3 años) en ventas en el sector o tipo de cliente (hospitales, universidades, industria farmacéutica).
- Espíritu de asumir riesgos, proactivo, pretende ligar su desarrollo personal con el de la bioempresa.

Motivar/Fijar estrategia I+D

Gestores

Fijar objetivos/Motivar



La retribución

Puesto	Retribución media*	Ayudas
Investigador (bioquímico, biólogo, etc.)	10.000-25.000 €	Véase bloque 3:
Jefe de laboratorio	15.000-30.000 €	Ayudas del Ministerio de Ciencia
Ingeniero superior	15.000-36.000 €	y Tecnología para la incorporación
Asistente o técnico de laboratorio	11.000-19.000 €	de científicos a empresas
Jefe de producto	18.000-45.000 €	
Comercial (visitador médico, visitador de laboratorio)	12.000-29.000 € Variable (2-10% de las ventas)	Véase bloque 3: Ayudas para la concentración de personal en la Comunidad de Madrid

Nota: En líneas generales, poner en marcha una bioempresa en España tiene una ventaja competitiva respecto a otros países de la UE, donde la retribución y los costes de personal exceden en algunos casos en varios múltiplos los costes españoles en esta materia.

* Cifras orientativas basadas en consultas a bioempresas, anuncios de contratación de personal en prensa general y especializada. Muchos de los puestos mencionados son ocupados en una fase inicial por becarios.

La participación activa de los recursos humanos en el desarrollo de una bioempresa de reciente creación y la identificación del personal con los objetivos de la misma, es un aspecto esencial para un desarrollo exitoso del proyecto empresarial. Una retribución justa y ligada al crecimiento de la propia empresa, apoyada por una renumeración no monetaria (opciones, participación accionarial, etc.), y el compartir de una misión y valores comunes suelen ser elementos característicos de las *start-ups* exitosas.

LA BIOEMPRESA Y LA PERCEPCIÓN PÚBLICA

La percepción pública

Forjar una imagen de la bioempresa basada en principios éticos consolidados y una campaña de información veraz, son tareas fundamentales para obtener una actitud positiva del consumidor hacia la propia entidad. La difusión de la información sobre las tareas de la bioempresa debe ser fácilmente entendible para el público en general, sobre todo cuanto menos técnico sea el consumidor y usuario final del servicio o producto.

Las recientes encuestas realizadas por la Unión Europea (Eurobarómetro 2000) muestran una evolución favorable de la sociedad española hacia la biotecnología, junto al requerimiento general de la opinión pública de recibir mayor información. Esta tendencia es más favorable en el área de la salud humana que en lo que se refiere a las aplicaciones biotecnológicas en la agricultura y la alimentación. El Informe ASEBIO 2001 apela a su vez a políticas públicas proactivas para mejorar el nivel de conocimiento de la sociedad española en esta área.

Establecer la empresa como referente de calidad a nivel público es otro aspecto fundamental para poder competir con más garantías en este mercado.

REFERENCIAS



PUBLICACIONES

Título y autores	Referencia	Comentarios
<i>Entrepreneurship</i>	<i>Financial Times</i>	Guía de referencia teórica con múltiples casos prácticos y recomendaciones sobre el proceso general de poner en marcha una empresa.
Francesc Solé Parellada: <i>Creación de Empresas</i> <i>Innovadoras de Base Tecnológica</i>	Fundación Cotec	Es uno de los varios libros editados por la Fundación Cotec sobre innovación y creación de empresas. Incluye los casos prácticos de varias bioempresas creadas en España recientemente.
<i>Informes ASEBIO</i>	Asociación de Bioempresas	Informe sobre la actualidad económica, legal y científica del sector biotecnológico en España que publica anualmente ASEBIO.
<i>Manual Práctico de Creación de Empresas</i>	<i>Cinco Días</i> , 1997	Guía editada en fascículos que aborda los principales aspectos teóricos con recomendaciones y numerosas direcciones acerca de la puesta en marcha de empresas.
<i>Nature Bioentrepreneurship I-IV</i>	<i>Nature Biotechnology</i> , 1996-2001	Suplemento especial editado en cuatro partes por la revista <i>Nature Biotechnology</i> . Las copias en papel están agotadas, por lo que hay que recurrir al formato de Internet (de pago): www.nature.com/nbt/bioentrepreneur

REFERENCIAS

Título	Dirección	Comentarios
Biotech Entrepreneur to Entrepreneur	www.bio-2e.org/	Club de bioemprendedores de la MIT de California. Ofrece servicio de noticias por correo electrónico y organiza seminarios para bioemprendedores abiertos para todo el mundo.
Centro Europeo de Empresas Innovadoras de Valencia	www.ceei-valencia.com	Ofrece en cooperación con el Fondo Social Europeo cursos a distancia para emprendedores con especial enfoque en las empresas de base tecnológica.
Competición Bioregio de Baden-Württemberg	www.geniusbiotechaward.com	El portal de referencia para la competición "Bioregio" del estado federal de Baden-Württemberg, incluye recomendaciones sobre las particularidades de una bioempresa, planes de negocio, perfil de los empleados, etc.
Confederación Empresarial de Madrid-CEO	www.ceim.es	El portal de la CEIM recoge información sobre la actualidad de empresas innovadoras.
Cordis	www.cordis.lu/es/src/	Recopilación de documentos de la Unión Europea con consejos prácticos acerca de la creación de empresas innovadoras.



Título	Dirección	Comentarios
Federación Española de Entidades de Innovación y Tecnología	www.fedit.es	La FEDIT ofrece contactos y enlaces de interés para el bioemprendedor interesado en asuntos relacionados con el sistema español de la ciencia y el desarrollo económico del sector.
Fundación Cotec	www.cotec.es/	Página web de la Fundación Cotec con acceso a publicaciones sobre empresas innovadoras.
Karolinska Bioentrepreneurship Club	www.be-club.org/	Club de bioemprendedores del Instituto Karolinska de Suecia. Ofrece interesantes seminarios sobre la creación de bioempresas y noticias de actualidad.
madri+d/Círculo de Innovación en Biotecnología (CIBT)	www.madrimasd.org/	Portal del Sistema Regional de Innovación que ofrece noticias, recomendaciones y asesoría legal para empresas innovadoras, especialmente a través del Círculo de Innovación en Biotecnológica (CIBT).
<i>Nature Biotechnology</i>	www.nature.com/nbt/bioentrepreneur	Principal revista de referencia sobre la actualidad biotecnológica.
Título	Dirección	Comentarios
Oficina Española de Patentes y Marcas	www.oepm.es	Página web de la Oficina Española de Patentes y Marcas. Contiene bases de datos e información sobre el proceso de tramitación de patentes.
Oficina de Patentes del Gobierno de los Estados Unidos	www.uspto.gov/	Página web de la oficina de patentes del Gobierno de los Estados Unidos con una de las bases de datos más amplias de patentes biotecnológicas.
Oficina de Patentes Europea	www.european-patent-office.org/	Portal de la Oficina de Patentes Europea con base de datos sobre patentes y cuadros informativos sobre el proceso de tramitación, costes, etc., de la tramitación de la misma.
Organización Mundial de la Propiedad Industrial	www.wipo.int/	El portal de la OMPI contiene información sobre los beneficios que aporta una patente a escala mundial junto a su base de datos actual e información sobre los trámites.



Título	Dirección	Comentarios
Patronales y asociaciones empresariales del sector	www.fiab.es www.veterindustria.com www.asebio.com	Los portales de estas asociaciones (FIAB, Veterindustria y ASEBIO) ofrecen enlaces de gran interés sobre la actualidad del sector y las tendencias del mercado.
PYME: Trámites	www.ipyme.org/dgpyme/manuales/agenda.pdf	El documento de la Dirección General de PYMES contiene interesante información sobre los tipos legales de sociedades que puede adoptar una nueva empresa.
Red OTRI	www.crue.upm.es/otri.htm	Portal de la Red OTRI de universidades con información relevante para bioemprendedores interesados en crear una <i>spin-off</i> , posibilidades de colaborar con centros públicos, etc.
Universidad de Extremadura	http://www-derecho.unex.es/biblioteca/empresario.htm	Incluye manuales sobre la creación de empresas, consejos legales y enlaces de interés para emprendedores.

RECAPITULACIÓN DEL BLOQUE

En este bloque hemos conocido los aspectos esenciales y diferenciales de una bioempresa:

- Una bioempresa es aquella que desarrolla sus actividades utilizando las técnicas biotecnológicas para la mejora de procesos y la síntesis de productos en numerosos sectores.
- Las bioempresas se clasifican por sus actividades en distintos sectores y segmentos como la salud humana y animal, la agroalimentación, el medio ambiente, etc.
- Muchas bioempresas operan en diversos sectores y segmentos dado el carácter horizontal de la biotecnología.
- Las plataformas tecnológicas (genómica, bioinformática, proteómica, etc.) son junto a las empresas dedicadas a la distribución, los servicios de consultoría, asesoramiento financiero, equipamiento, etc., el núcleo central de la clasificación. Muchas de las *start-ups* ancladas en un principio en las plataformas tecnológicas suelen combinar estas herramientas en una fase posterior con la elaboración propia de productos, aumentando así su valor.
- En el ciclo de vida de cada bioempresa existen una serie de eventos críticos que debe solventar con maestría el futuro bioemprendedor para garantizar el éxito de su proyecto.
- La elección de los recursos humanos es junto a la defensa de la tecnología desarrollada un pilar fundamental en la fase de inicio de un proyecto biotecnológico-empresarial.

CAPÍTULO 2.

Normativa, trámites y ayudas para bioempresas

RESUMEN EJECUTIVO



Una vez conocidas las características de una bioempresa, la Guía examinará aspectos fundamentales para la propia puesta en marcha de una compañía de estas características, como la **legislación** específica existente en la Comunidad de Madrid, los **pasos administrativos** que debe recorrer un bioemprendedor desde el momento de la idea inicial hasta la definitiva puesta en marcha de la bioempresa, así como las **fuentes de financiación** existentes y cómo sacar provecho de ellas.

El apartado dedicado a la **normativa** vigente no tiene la intención de ofrecer extensas descripciones y profundos análisis de las distintas leyes comunitarias, nacionales y regionales existentes, sino más bien ofrecer una rápida panorámica del entorno legal, citando los Reglamentos y las Directivas más importantes. Del mismo modo aporta una visión sobre los casos especiales más significativos en el entorno biotecnológico, como pueden ser las leyes que regulan la comercialización de organismos genéticamente modificados (OGM), las Buenas Prácticas de Laboratorio y otras normas de cumplimiento voluntario u obligatorio habituales para bioempresas.

La presencia de un gran número de bioemprendedores provenientes del mundo universitario queda reflejado en un subcapítulo dedicado a la **patente universitaria** y sus efectos legales para el emprendedor en el caso de tener la intención de crear una *spin-off*.

Después de discurrir sobre el entorno legal de la bioempresa, la Guía se centrará en uno de los momentos más complejos y extensos que tiene que recorrer un bioemprendedor, los **trámites administrativos** necesarios para obtener finalmente la licencia de apertura y funcionamiento de su bioempresa. En este apartado se verá el orden cronológico de los pasos que serán dados, el tiempo y los costes necesarios, así como algunas de las problemáticas existentes, debido a las particularidades de este tipo de compañías, y la complejidad que este factor implica para los trámites administrativos.

El presente bloque concluye con uno de los temas de mayor interés para el bioemprendedor: las **fuentes de financiación** de su proyecto. Desde la Unión Europea hasta el ámbito local existe una amplia serie de ayudas específicas para bioemprendedores, que se han visto reforzadas con la reciente decisión de la Unión Europea de declarar durante la pasada cumbre de Lisboa (mayo de 2000) a este sector como estratégico y vital para el crecimiento y desarrollo del continente.

La recopilación de las **subvenciones públicas** ha sido clasificada según el organismo responsable de la misma, centrándose en aspectos relativos a los puntos de contacto y procedimientos a seguir para la tramitación de las ayudas. La complejidad en la tramitación de las propias ayudas públicas es un factor esencial que debe tener en cuenta el bioemprendedor a la hora de diseñar su plan de negocio. En determinados casos es recomendable pedir ayuda especializada a consultores o asesores externos con más experiencia en la materia. Al menos estas subvenciones no deberían estar incluidas en ningún caso como fondos necesarios para sustentar la viabilidad del proyecto. Las subvenciones deben ser más bien vistas por el bioemprendedor como un apoyo especial que llega en un momento inesperado, y normalmente con una importante demora. Ejemplos para sustentar esta tesis se dieron sobre todo en las *spin-offs* de las Bioregios alemanas, donde muchas entidades desaparecieron en cuanto dejó de llegarles el apoyo financiero estatal.

A parte de las ayudas públicas, este bloque incorporará a su vez una extensa referencia al mundo del **capital riesgo**, especificando cómo y cuándo un bioemprendedor debe acudir a este tipo de fuente de financiación. En este apartado, la Guía describe a su vez diversas estrategias de acercamiento a este tipo de entidades, con la finalidad de evitar sorpresas desagradables para el propio bioemprendedor. Las entidades de capital riesgo no deben ser confundidas con bancos que ofrecen créditos a interés nulo, sino que deben ser más bien contempladas como un agente que puede llegar a incorporarse al equipo bioemprendedor. Los casos en los que la entidad de capital riesgo deja actuar libremente al equipo bioemprendedor, esperando simplemente obtener, superado un plazo de tiempo negociado anteriormente, un retorno significativo sobre el capital invertido, son más bien escasos.

Contenidos

1. Introducción

2. Normativa aplicable al mundo de las bioempresas

- Principales actores
- Introducción a la normativa
- Normativa aplicable
- Normativa específica para el sector agroalimentario
- Los certificados de acreditación
- Normas recomendadas por la CEN y AENOR para bioempresas
- Las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) para bioempresas
- La patente

3. Esquema de los trámites generales

- Trámites de constitución
- Trámites de Trabajo y Seguridad Social
- Trámites de Hacienda
- Otros trámites
- Tiempos estimados para la constitución y puesta en marcha de una bioempresa

4. Ayudas, subvenciones y entidades de capital riesgo

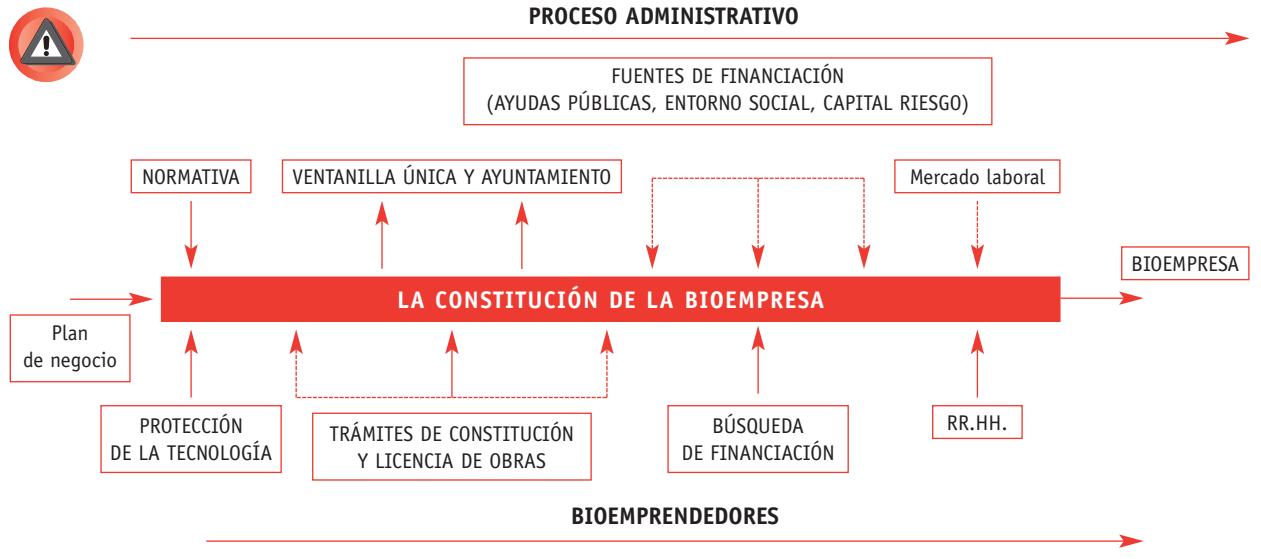
- Introducción
- Iniciativas de la UE
- Iniciativas del Estado español
- Iniciativas de la Comunidad de Madrid
- Iniciativas empresariales en la Comunidad de Madrid
- ¿Cómo pedir ayudas públicas y los beneficios y riesgos asociados
- Ayudas públicas
- El mundo de las entidades de capital riesgo
- Otras fuentes de financiación
- Recomendaciones y consejos
- Referencias bibliográficas
- Páginas web de referencia

5. Normativa, trámites administrativos y fuentes de financiación

INTRODUCCIÓN



PROCESO ADMINISTRATIVO



NORMATIVA APlicable AL MUNDO DE LAS BIOEMPRESAS



PRINCIPALES ACTORES

Unión Europea

- Reglamentos (aplicación directa).
- Directivas (deben ser traspasadas a nivel nacional).
- Decisiones y sentencias del Tribunal Europeo (jurisprudencia).

Estado español

- Leyes.
- Decretos.
- Resoluciones.
- Órdenes.

Comunidad Autónoma de Madrid

- Leyes.
- Decretos.
- Resoluciones.
- Órdenes.

INTRODUCCIÓN A LA NORMATIVA

- El principal legislador de normativas vigentes para bioempresas sigue siendo la Unión Europea a través de Reglamentos, que se aplican directamente, o Directivas, que tendrán que ser traspasadas por los distintos países miembro.
- Para bioempresas del sector de salud humana otro punto importante de referencia es la Agencia Española del Medicamento.



- La puesta en marcha a lo largo del año 2002 de la Agencia Europea de la Seguridad Alimentaria tendrá un importante efecto en la realización de trámites y en los procesos de control para bioempresas que operen en el sector agroalimentario.
- A nivel local las particularidades en la normativa se restringen a las licencias de obras y el tratamiento de residuos específicos en función del tipo de bioempresa y la línea de seguimiento de cada ayuntamiento.
- A su vez debe consultarse la legislación vigente en temas de bioseguridad, que se encuentra en la página web del Ministerio de Medio Ambiente (es recomendable consultar la página web del Ministerio de Medio Ambiente acerca de temas relacionados con la Comisión de Bioseguridad: www.mma.es/calid-amb/seg-bio/).



NORMATIVA APLICABLE

Legislador	Normativa	Contenido de la normativa	Sector
	Reglamento 2309/93	Procedimientos para la autorización y supervisión de productos médicos para uso humano y veterinario.	
	Directiva 90/219/CEE	Utilización de organismos genéticamente modificados (OGM).	
	Reglamento 258/97	Alimentos funcionales que contengan OGM (o en cuyo proceso se haya utilizado OGM, aunque no figuren como ingredientes).	
	Reglamento 2001/C304E/22	Actualiza las Directivas 90/220/CEE y 2001/18/CE sobre la trazabilidad y etiquetado de OGM y la liberación intencional de OGM en el medio ambiente.	
	Directiva 1999/10/CE	Etiquetado de productos alimenticios (de todo tipo).	
	Resolución del Parlamento Europeo 15 de marzo de 1997	Clonación de seres humanos (en fase de actualización).	
	Reglamento CE1139/98	Etiquetado de alimentos fabricados a partir de OGM.	
	Decisión 92/2/8 del Consejo	Temas de biotecnología (líneas básicas que sirven como referencia para futuros reglamentos, directivas, etc.).	
	Directiva 65/65/CEE	Cubre aspectos legales de los xenotrasplantes y terapia celular.	
	Directiva 93/42/CEE	Uso de los xenotrasplantes en el área médica.	
	Recomendación ETS 123	Recomendaciones del Consejo de Europa para la protección de animales de laboratorio y para usos científicos.	
	Directiva 98/58/CE	Normas para la protección de animales en el sector agrícola, alimenticio y otras aplicaciones.	
	Reglamento 98/44/CE	Protección legal de productos biotecnológicos (propiedad intelectual). Esta Directiva fue traspasada recientemente para su incorporación al Derecho español, modificando la vigente Ley 11/1986 de Patentes.	

Legislador	Normativa	Contenido de la normativa	Sector
	Actualizaciones	<p>Se encuentran en elaboración párrafos sobre la trazabilidad y el etiquetado, la presencia de semillas genéticamente modificadas en semillas convencionales y alimentos genéticamente modificados.</p> <p>La Comisión Europea ha dado luz verde para la puesta en marcha de la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria. A falta de la decisión de la sede física, la existencia de este nuevo organismo modificará en gran medida los procedimientos y trámites para la aprobación de alimentos y cultivos a medio plazo.</p>	
	Ley de 28 de diciembre de 1988, n.º 42/1988	Donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.	
	Ley de 3 de junio de 1994, n.º 15/1994	Utilización confinada, liberalización voluntaria y comercialización de OGM.	
	Real Decreto de Ley de 12 de abril de 1996	Ley de Propiedad Intelectual.	
	Real Decreto 561/1993	Requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.	
	Orden de 1 de agosto de 2000 y Real Decreto 109/1995	Requisitos para medicamentos veterinarios.	
	Real Decreto 157/1995	Requisitos para piensos medicamentosos.	
	Real Decreto 55/2002	Explotación de invenciones realizadas en entes públicos de investigación.	
	Actualizaciones	<p>En la actualidad se están tramitando las siguientes leyes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ley de Prevención y Control de la Contaminación: afectará a las bioempresas dedicadas a la producción de fitofármacos, biocidas, fármacos y a las empresas que operan en el sector de la agroalimentación. La nueva ley exigirá la aplicación de la tecnología más adaptada para reducir los efectos contaminantes del sector industrial. • Traspaso de la Directiva 98/44/CE sobre la protección de la propiedad intelectual modificando la Ley 11/1986 de Patentes. 	

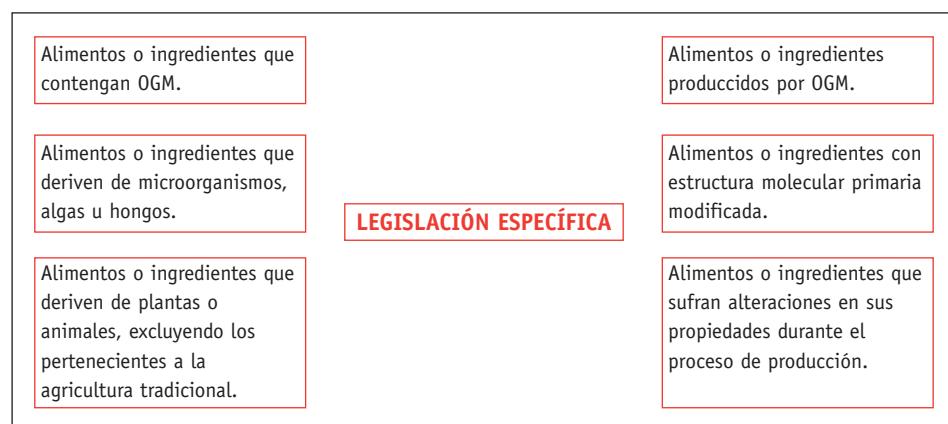
NORMATIVA ESPECÍFICA PARA EL SECTOR DE AGROALIMENTACIÓN

- 
- La normativa aplicable en el sector agroalimentario tiene como principal finalidad la seguridad del consumidor. Por ello existe una serie de actividades para las cuales existe una legislación específica, entre las cuales destaca el uso de OGM en cultivos agrícolas o la comercialización de alimentos genéticamente modificados.
 - En la actualidad impera una moratoria impuesta por la Comisión Europea para inhibir temporalmente el lanzamiento y la comercialización de nuevos alimentos o cultivos mejorados genéticamente junto a la espera de una legislación homogénea respecto al etiquetado.
 - Productos que contengan OGM o ingredientes que hayan sido sintetizados en procesos con OGM deben llevar en línea general una etiqueta (véanse normas en la página web de referencia) que especifique el origen y la naturaleza de los compuestos. La norma para el diseño de la etiqueta sigue careciendo de homogeneidad en la propia Unión Europea.



- Cualquier envase debe llevar los siguientes datos:
 - Nombre del producto.
 - Peso o volumen.
 - Fecha de caducidad o envasado (según tipo de producto).
 - Lista de ingredientes.
 - Número de lote.
- Páginas web de referencia: www.msc.es/ (Ministerio de Sanidad y Consumo).
www.mma.es/ (Ministerio de Medio Ambiente).

Requerimientos legales y etiquetado para alimentos



Trámites y normas para la aprobación y comercialización de OGM

Órgano de decisión y trámite	Base legal	Requerimientos adicionales
Decisión de la Comisión Europea sobre OGM.	Directiva 2001/18/CE modificada por la propuesta de Reglamento 2001/c 304 E/22.	Actualmente sigue en vigor una moratoria de la Comisión Europea sobre la comercialización de nuevos OGM.
Evaluación comités de expertos de los 15 países miembros.	Reglamento CE 258/1997.	
Comisión Europea: decisión sobre nuevos alimentos o ingredientes si las cosechas son destinadas a consumo humano.	Reglamento 49/2000 y 50/2000.	Respecto al etiquetado de alimentos genéticamente mejorados, la Comisión Europea sigue en fase de preparar una normativa armonizada para toda la Unión.
Orden del Ministerio de Ciencia y Tecnología para la comercialización de las nuevas variedades.	Real Decreto 2163/1994.	Plan de seguimiento: utilidad e impacto ambiental.
Autorización previa para variedades que precisen una nueva aplicación de herbicidas.		



LOS CERTIFICADOS DE ACREDITACIÓN



La ENAC

¿Qué es la ENAC? La Entidad Nacional de Acreditación de Certificados es el organismo público de referencia para la tramitación de certificados de acreditación de actividades especiales y BPL (*Buenas Prácticas de Laboratorio*), así como certificados de GMP (*Good Manufacturing Practices*).

- **¿Qué es la acreditación?** La acreditación es un procedimiento mediante el cual un organismo autorizado reconoce formalmente, mediante inspecciones y evaluaciones independientes, que una organización (bioempresa, centro I+D, etc.) es competente para la realización de dicha actividad.
- **¿Cuándo y por qué se necesita un certificado de acreditación?**
 - Requisito obligatorio para numerosas actividades desempeñadas* por las bioempresas para obtener la licencia de funcionamiento.
 - Requisito legal exigido en numerosos países para poder exportar determinados productos o servicios*.
 - Requisito voluntario exigido por muchos sectores de actividad, sobre todo en el sector alimentario, para establecer unas garantías mínimas de calidad.
 - Sello de calidad exigido por muchos clientes en determinados segmentos de la biotecnología (equipamiento para laboratorio, servicios de secuenciación, etc.).

* Véase listado de actividades que requieran un certificado de acreditación.

¿Qué actividades requieren un certificado de la ENAC?

Listado de actividades que requieren un certificado de acreditación o para los cuales sería altamente recomendable tenerlo:

- Laboratorios de biología molecular, inmunología y microbiología (calibraciones de instrumentos, catalogación de cepas de referencia, certificados de calidad, etc.).
- Bioempresa que opera en el sector de la alimentación o manipule materias primas destinadas posteriormente como ingrediente en otros alimentos.
- Bioempresa productora de fármacos.
- Diseño de terapias o kits de diagnóstico.
- Trabajo con cepas de alto riesgo.
- Bioempresas orientadas a la exportación (a través de los *acuerdos multilaterales de reconocimiento*).
- Laboratorios clínicos, de isótopos y químicos, etc.
- Laboratorios cuya función sea la de realizar controles de calidad o calibraciones.

Principales certificados de la ENAC

Los principales certificados de acreditación existentes para bioempresas:

- **UNE-EN ISO-17025:2000** (antes EN 45001) para Laboratorios de Ensayo y Calibración.
 - EN 45004 (ISO/IEC 17020) para Entidades de Inspección.
 - EN 45011 (ISO/IEC Guide 65) para Entidades de Certificación de Productos.
 - EN 45012 (ISO/IEC Guide 62) para Entidades de Certificación de Sistemas de la Calidad y de Sistemas de Gestión Medioambiental.
 - EN 45013 para Entidades de Certificación de Personas.
 - **Reglamento CEE 1836/1993** para Verificadores Medioambientales (sistema comunitario de ecogestión y ecoauditoría).
 - **Real Decreto 1369/2000** de Buenas Prácticas de Laboratorio, para entidades que realizan estudios de productos fitosanitarios.



¿Qué beneficios aportan a una bioempresa y dónde se puede obtener más información?

- ¿Qué otras ventajas aporta el certificado de la ENAC?
 - Sello de garantía y calidad para el cliente.
 - Requisito imprescindible para ser identificado como proveedor de ese servicio o producto en áreas relacionadas con la salud humana, alimentación o medio ambiente.
 - Facilita la exportación y reduce los costes adicionales al evitarse trámites adicionales en los organismos correspondientes en el extranjero, sobre todo en el caso de que el país sea miembro o asociado de la Unión Europea.

ENAC:

Entidad Nacional de Acreditación.

Serrano, 240, 7.^o - 28016 Madrid.

Tel.: 91 457 32 89 - Fax: 91 458 62 80.

E-mail: enac@enac.es. Web: www.enac.es.

* Para bioempresas que trabajen con cepas, recomendamos dirigirse a la Dirección Técnica de Laboratorios, perteneciente a la propia ENAC.

NORMAS RECOMENDADAS POR LA CEN Y AENOR PARA BIOEMPRESAS

- Para el diseño de laboratorios en los que se van a llevar a cabo procesos biotecnológicos, así como en bioempresas que operan con OGM, se recomienda consultar las normas comunitarias de la CEN (Comité Europeo para la Normalización/*European Committee for Standardization*) y de la agencia española AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación), ya que en la mayoría de los casos son adoptadas por los cuerpos legislativos de la Unión Europea y el Estado español.
- Páginas web de referencia:
<http://www.cenorm.be/>
<http://www.aenor.es/>

Legislador	Código CEN	Título de la norma	Sector
	12128	Requerimientos de seguridad para laboratorios microbiológicos.	
	12740/12461	Guía manejo/eliminación de residuos.	
	12741	Guía <i>Good Practices</i> (BPL) para operaciones en laboratorios de biotecnología.	
	12738	Manejo y trato de animales de laboratorio.	
	13441	Manejo de plantas en experimento.	
	12739	Guía sobre selección de equipos para laboratorios microbiológicos.	
	1620	Diseño de edificios en función del riesgo.	
	12460	Equipamiento en función del riesgo.	
	1619	Requerimiento para el mantenimiento de conservación de cepas microbiológicas.	
	1826	Procesos de control para materias primas.	
	12307	Personal de laboratorio: Guía de <i>Good Practices</i> , procesos y control.	
	12075	Guía sobre procesos de fermentación y <i>downstreaming</i> .	
	12682,12683, 12686,12687, 12305	Guía sobre el uso de OGM (incluyendo vírus) y su liberación intencionada al medio ambiente.	



LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL) PARA BIOEMPRESAS



¿Qué son y cuándo debería una bioempresa tenerlas?

¿Qué son las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)?

- Vienen definidas por la ENAC como sistemas de organización internos y externos de una empresa. Contienen descripciones detalladas de cómo deben ser los procedimientos internos, las medidas de control de calidad, trato al cliente, etc. Dependiendo de la BPL puede incluir sólo la descripción técnica de un proceso determinado o en cambio abordar la organización entera de una empresa.
- Se aplican a actividades experimentales realizadas tanto en laboratorios como en lugares agrícolas, departamentos de producción, lugares de recogida de muestras biológicas, etc.
- Son obligatorias o forman parte de la normativa impuesta voluntariamente por un sector, como puede suceder en la producción de alimentos, desarrollo de fármacos, ensayos clínicos, etc.
- Es vista por muchos clientes como un sello de calidad y garantía para una bioempresa.
- El coste de certificación suele ser elevado en costes (3.000 €, excluyendo las inspecciones y el proceso de evaluación).
- En muchos casos exige la reorganización de las actividades para poder adaptarlas al cumplimiento de las normas exigidas por las BPL.

¿Dónde informarse?

Mayor información sobre las BPL se puede obtener visitando la página web de la ENAC que contiene extensa documentación sobre lo que son las BPL, cómo se obtienen, así como información sobre el contacto correspondiente para cada área.

Los formularios se pueden descargar directamente de la página web.

La ENAC también es la entidad referente para las GMP (*Good Manufacturing Practices*), las buenas prácticas de fabricación, que son vistas en el sector como un sello de calidad muchas veces imprescindible para poder posicionarse como garante de calidad de cara a los clientes cada vez más exigentes en este mercado.

ENAC:

Entidad Nacional de Acreditación.

Serrano, 240, 7.^º - 28016 Madrid.

Tel.: 91 457 32 89 - Fax: 91 458 62 80.

E-mail: enac@enac.es. Web: www.enac.es.

LA PATENTE

La patente universitaria en España

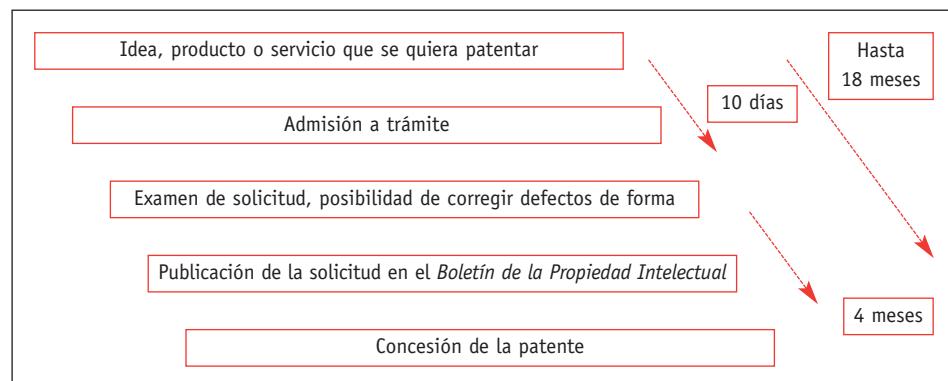
Patentes universitarias (Real Decreto 55/2002, Directiva 98/44/CE, modificando la Ley 11/1986)

- **Características:** son propiedad de la Universidad o centro I+D, del departamento en el cual se llevó a cabo el desarrollo de la misma y del o de los investigador(es).
- **Obligatoriedad:** comunicación al centro público de las invenciones realizadas como resultado de su actividad investigadora en la misma.
- **Derechos de los autores:** participación de los beneficios que obtenga el centro público de la explotación o cesión de los derechos.
- **Normativa vigente:** artículo 20 de la Ley de Patentes. Con la LOU se ha modificado la anterior ley de la patente universitaria alterando principalmente la modalidad de la distribución de los beneficios asociados a la misma (véase siguiente apartado).

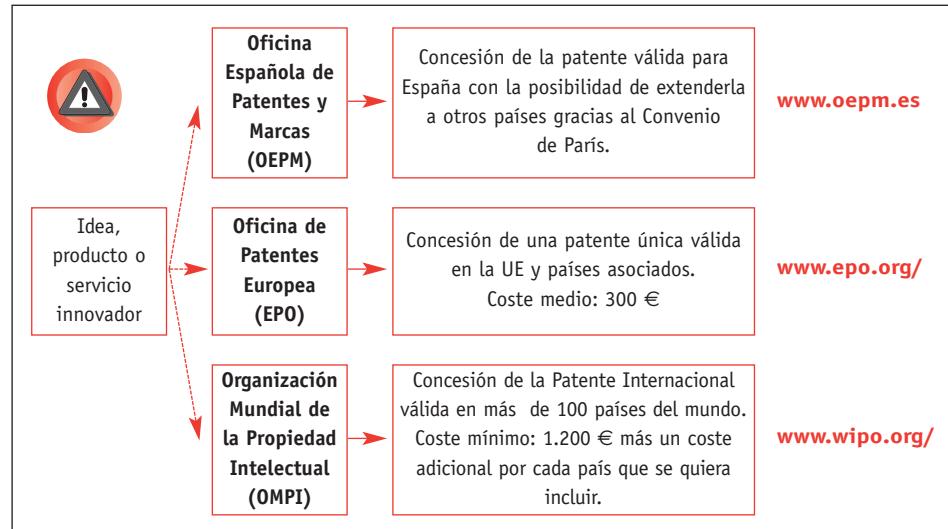


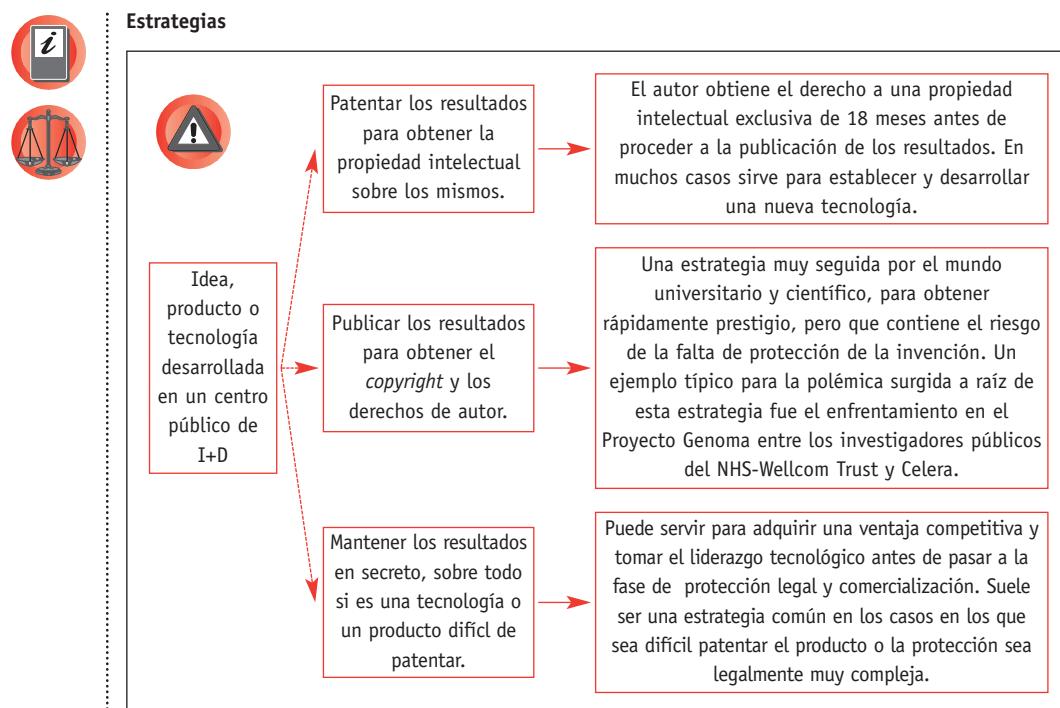
- **Distribución de beneficios:** al organismo público le corresponderá un 20% de los beneficios de explotación obtenidos en el caso de haber optado por no mantener los derechos sobre la invención. En caso contrario, los beneficios se repartirán dos tercios a partes iguales entre el organismo y el autor o los autores de la invención, quedando un tercio a libre albedrío del Consejo Rector del organismo, que tiene la potestad de asignar el monto restante teniendo en cuenta la trascendencia de la misma.
- **Órgano de contacto Universidad-empresa:** las Oficinas de Transferencia de Resultados de Investigación (**OTRI**) funcionan como interfaz entre el entorno científico público y la empresa. La negociación sobre la explotación de la patente en cuestión ha de llevarse a cabo con la OTRI del centro público correspondiente.

Tramitación de una patente en la OEPM

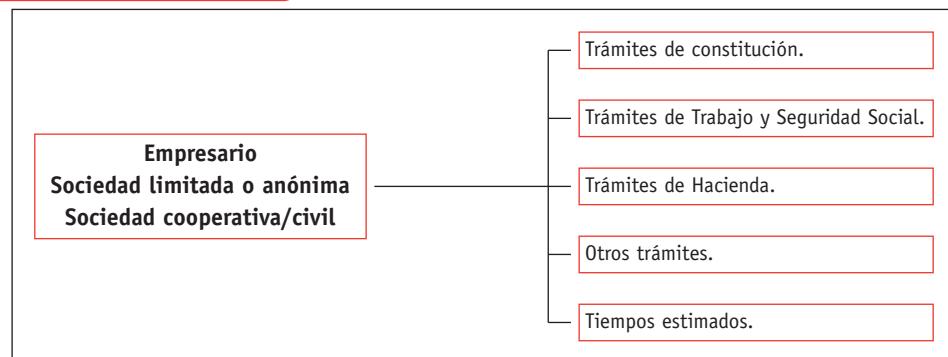


Principales oficinas de patentes





ESQUEMA DE LOS TRÁMITES GENERALES



TRÁMITES DE CONSTITUCIÓN

1. Certificación negativa de la denominación social

Registro Mercantil Central.
Príncipe de Vergara, nº 94.
28006 - Madrid.
Tel.: 91 563 12 52.

Tiempo y gastos: 6 €, 4 días mínimo.

2. Escritura de constitución

Notario y entidad de crédito.
Tiempo y gastos: 3.000 € (depósito), más 240 € para los trámites del notario; 7 días.

3. Liquidación ITP y ADJ

Unidad de Tributos dependiente de la Consejería de Economía-Presupuestos (Comunidad de Madrid, General Martínez Campos, 30).

Modelo 600, copia DNI o NIF y escritura de constitución.

Tiempo y gastos: tipo de gravamen en la modalidad de operaciones societarias:
1% del capital social, 30 días mínimo.

4. Inscripción en el Registro Mercantil

Registro Mercantil.

Documentación: impreso 600 de la Comunidad de Madrid cumplimentado, escritura de constitución y liquidación del impuesto de transmisiones patrimoniales.

Tiempo y gastos: 1 mes (2 meses para una S.L.), la cantidad varía en función del tipo de sociedad, número de cargos, etc.

5. Calificación de sociedades laborales y cooperativas

Dirección General de Trabajo de la Consejería de Industria, Turismo, Trabajo y Comunicaciones.

Documentación: Certificación negativa del nombre, acta de la asamblea constituyente, proyecto de estatutos y relación de promotores.

Tiempo: 15 días.

6. Registro de sociedades laborales

Dirección General de Trabajo de la Consejería de Industria, Turismo, Trabajo y Comunicaciones.

Certificación acreditativa de la calificación como sociedad laboral.



7. Legalización y sellado de los libros de contabilidad

Registro Mercantil.

Tiempo y gastos: cuantía en función del número de libros que se presenten, habitualmente 7 días de resolución y 15 días de tramitación.

8. Calificación y autorización previa administrativa

Varía según el tipo de sociedad.

Nota: Estos trámites no son necesarios para autónomos.

TRÁMITES DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL

1. Inscripción de la empresa en la Seguridad Social

Tesorería General de la Seguridad Social, Agencias o Administración.

Documentación: copias de la escritura pública de constitución, la licencia fiscal, la tarjeta A-6, así como el modelo I-A-T-J-A por duplicado, si se elige al Instituto Nacional de la Seguridad Social o cuatro copias del documento de asociación a una mutua patronal de Accidentes de Trabajo.

Se debe constatar el sector laboral de la empresa.

Tiempo y gastos: en el acto, no hay cuantía.

2. Cobertura de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales

Tesorería General de la Seguridad Social.

Tiempo y gastos: 10-15 días, no hay tasas al pagarse la prima establecida en la póliza.

3. Afiliación/alta en el Régimen Especial de Autónomos

Tesorería General de la Seguridad Social.

Obligatorio para empresarios individuales, socios de comunidades de bienes y civiles.

Tiempo y gastos: en el acto, no hay cuantía.

4. Afiliación/Alta de trabajadores en el Régimen General

Dirección General de Trabajo de la Consejería de Industria, Turismo, Trabajo y Comunicaciones.

Documentación: Copias del DNI del empleado, la tarjeta A-I o un duplicado de ésta para los noveles, formulario A2/2 y el impreso modelo PI por triplicado para trabajadores con personas a su cargo. Certificación acreditativa de la calificación como sociedad laboral.

Tiempo y gastos: en el acto, no hay cuantía.

5. Comunicación de apertura del centro de trabajo

Dirección General de Trabajo de la Consejería de Industria, Turismo, Trabajo y Comunicaciones.

Formulario se facilita en la Dirección General de Trabajo.

Tiempo y gastos: en el acto, no hay cuantía.



6. Adquisición y sellado de libros de matrícula de trabajadores

Inspección de Trabajo y Seguridad Social.

Aportar el libro de matriculas donde serán inscritos todos los trabajadores en el momento en que inicien la prestación de servicios. Se llevan tantos libros de matrícula como centros de trabajo tenga la empresa.

Tiempo y gastos: en el acto, precio del libro de matrícula (inferior a 2 €).

7. Adquisición y sellado de libros de visitas

Inspección de Trabajo y Seguridad Social.

Aportar el libro de visitas para las posibles inspecciones laborales. Se anotarán las diligencias que practiquen los inspectores de trabajo en sus visitas realizadas a la empresa.

Tiempo y gastos: en el acto, precio libro de matrícula (3 €).

8. Registro de los contratos de trabajo

INEM.

Tiempo y gastos: en el acto, no hay cuantía.

TRÁMITES DE HACIENDA

1. Solicitud del NIF/CIF

Agencia Tributaria del domicilio fiscal de la empresa.

Documentación: modelo 036 ó 037, la certificación negativa sobre la denominación en el Registro Mercantil (original y copia), además de una fotocopia del DNI de la persona que promueve la constitución (aparece en la certificación anterior).

Tiempo y gastos: en el acto, no hay cuantía.

2. Declaración censal

Agencia Tributaria del domicilio fiscal de la empresa.

Documentación: modelo 036 ó 037, fotocopia DNI y escritura de constitución y el certificado de la inscripción de la constitución de la sociedad en el Registro Mercantil.

Tiempo y gastos: en el acto, no hay cuantía.

3. Alta en el Impuesto de Actividades Económicas

Agencia Tributaria del domicilio de actividad.

La liquidación y recaudación se llevarán a cabo en el Ayuntamiento correspondiente (el tributo por ejercer en el territorio nacional actividades empresariales, profesionales o artísticas). Hay que darse de alta en este impuesto por cada una de las actividades económicas que se van a llevar a cabo. El plazo de solicitud es de 10 días hábiles anteriores al inicio de la actividad.

Documentación: impreso oficial para la cuota municipal, el modelo 845, el impreso 036 de alta en el censo, además del DNI, NIF o CIF.

La validez es de un año natural.

Existen bonificaciones para diversas actividades y en diversos municipios, pero éstas hay que solicitarlas en el momento de darse de alta en la Agencia Tributaria, por lo cual es recomendable informarse con anterioridad en el Ayuntamiento en cuyo término municipal se ubicará la empresa.

Tiempo y gastos: se realiza en el acto, no hay cuantía.



OTROS TRÁMITES

1. Licencia municipal de obras

Debe ser solicitada en el departamento de urbanismo del Ayuntamiento correspondiente.
Documentación: solicitud, el proyecto y el presupuesto de obra.

2. Licencia municipal de apertura

Debe ser solicitada en el departamento de Urbanismo del Ayuntamiento correspondiente. La solicitud deberá complementarse con el proyecto o croquis de la instalación de la empresa. La licencia es necesaria en el caso de que sea la primera apertura de establecimientos mercantiles e industriales. Existen licencias de apertura específicas para actividades inocuas y las consideradas especiales por ley* (molestas, insalubres, nocivas y peligrosas).

* Este asunto será abordado en la sección dedicada a los certificados de acreditación para actividades.

3. Alta en tasa de basura

Se solicita en el departamento de Rentas y Patrimonio del Ayuntamiento.

4. Inscripción en el Registro de la Propiedad Inmobiliaria

Anotación de adquisición o transmisión de bienes inmuebles o constitución e hipotecas sobre los mismos.

Sólo se requiere este trámite cuando se adquiere, transmite o asegure el local.

5. Inscripción en el Registro Industrial

Se realiza en el Registro Industrial de la Comunidad Autónoma.

Obligatorio en las industrias nuevas para la puesta en marcha de la actividad industrial.

6. Marcas, patentes, etc.

Oficina Española de Patentes y Marca. Ministerio de Industria y Energía.
Panamá, 1 - 28036 Madrid.

Tel.: 91 349 53 00.

Para el registro a nivel europeo, el emprendedor deberá dirigirse a la Oficina de Patentes Europea en Munich (Alemania):

EPO (European Patent Office/Oficina Europea de Patentes).
Erhardtstrasse 27. D-80331 Munich (Alemania).

Tel.: (+49) 89-23 99 0. Fax: (+49) 89-23 99 44 65.

Para más información sobre este asunto, es recomendable consultar la página web de este organismo: <http://www.european-patent-office.org>

7. Autorización sanitaria y certificados de acreditación

Ciertas actividades de las bioempresas (manipulación con microorganismos modificados, almacenamiento de material con riesgos para la salud humana, etc.) requieren una autorización previa a la petición de la licencia municipal.

Además se necesitará un **certificado de la gestión de los residuos**.

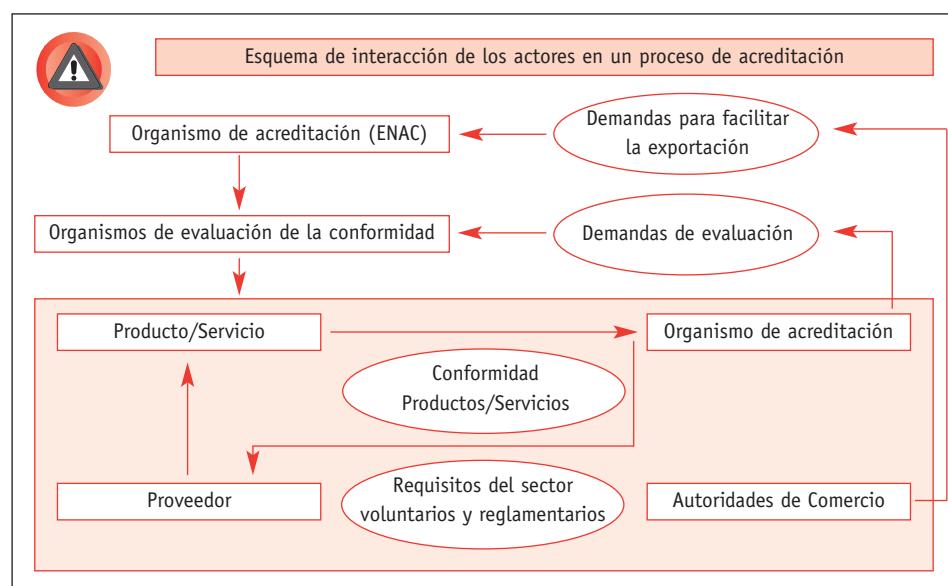
Para pedir información sobre la necesidad o no de esta autorización especial, así como para autorizaciones sanitarias, deberá contactar para recibir más información con:

Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid: tel.: 91 586 77 34 (laboratorios con ensayos clínicos); tel.: 91 586 71 64 (área genómica, biología molecular).

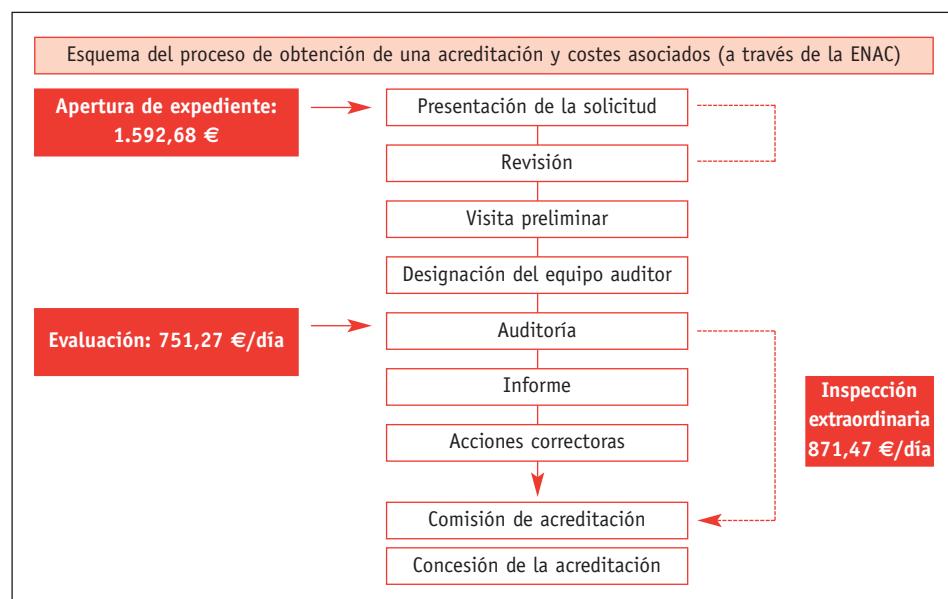
Tiempo y gastos: 1 a 3 meses, 100 a 175 € (debe ser renovada cada año).



Certificados de acreditación



Tramitación de un certificado de acreditación



8. Licencias especiales a nivel municipal

Deberá pedirse en el Ayuntamiento correspondiente al término municipal donde se va a instalar la sede física de la bioempresa.

Tipos de licencias:

- a) **no calificada:** licencia general para empresas que no requieran autorizaciones especiales.
- b) **calificada:** licencias para empresas que requieran autorizaciones especiales (sanitaria, mercancías peligrosas, etc.). Este tipo de licencia es aplicable a la mayoría de las bioempresas. Para obtener esta licencia será necesario la evaluación de un técnico inscrito al Ayuntamiento para la evaluación (véase gráfico obtención de licencias municipales).

Para la documentación requerida, consultar a los Ayuntamientos en cuestión, ya que la variedad suele ser grande (véase también biosimulación).

Las licencias municipales pueden ser tramitadas a su vez en las ventanillas únicas de los principales Ayuntamientos de la Comunidad de Madrid. En el caso de los municipios sin



Ventanilla Única se harán los trámites generales en la Ventanilla Única de Madrid y las licencias de apertura, etc., en el municipio correspondiente.

Es recomendable la ubicación de la bioempresa en municipios con experiencia en el sector (existencia de un parque tecnológico-científico, aglomeración de empresas del mismo sector, etc.), ya que los trámites serán más veloces dada la mayor experiencia de la Administración con los trámites necesarios.

9. Licencias municipales de funcionamiento

Licencia de apertura

- Tiempo de tramitación: 4 meses.
- Debe ir visado por un técnico competente, así como acompañado de las hojas de encargo de las direcciones facultativas correspondientes.

Licencia de funcionamiento

- Tiempo de tramitación: hasta 12 meses (una vez recibida la licencia de apertura se permite comenzar con las obras de construcción y la instalación de equipos, etc.).
- Costes: van en función de la superficie (m^2), de la potencia requerida (kW/h), etc.
- Impuestos especiales: 4% de todos los gastos de montaje, incluyendo equipos y aparatos para el laboratorio, la fábrica, etc.

Apertura

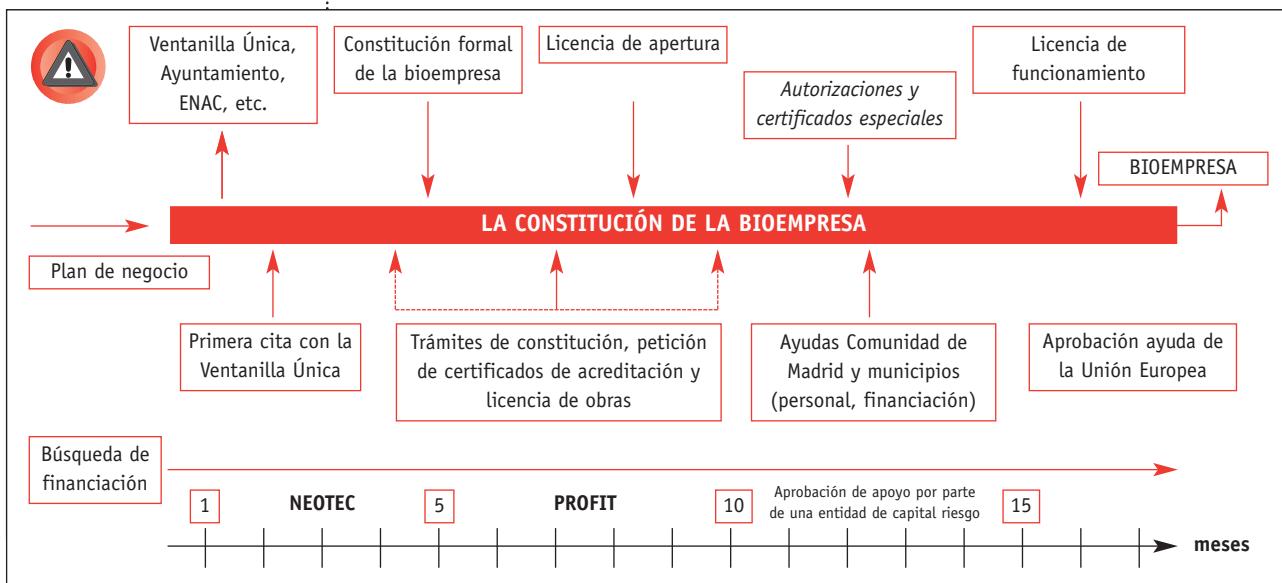
- Visita de un inspector que debe dar el visto bueno final a la apertura de las instalaciones de la bioempresa.

Cómo simplificar los trámites administrativos en el proceso de creación de bioempresas: la Ventanilla Única

La existencia de las Ventanillas Únicas en la Comunidad de Madrid facilita la tramitación para la creación de nuevas empresas gracias a la posibilidad de aportar todos los documentos y realizar las gestiones necesarias en un solo paso.

- Dadas las particularidades de las bioempresas, la Ventanilla Única de Madrid ofrece una asistencia personalizada, para la cual se deberá pedir previamente cita:
Contacto: tel.: 915 38 38 05 ó 902 18 11 91. Dirección: plaza de la Independencia, 1, 3.^a pl. 28001 Madrid.

TIEMPOS ESTIMADOS PARA LA CONSTITUCIÓN Y PUESTA EN MARCHA DE UNA BIOEMPRESA

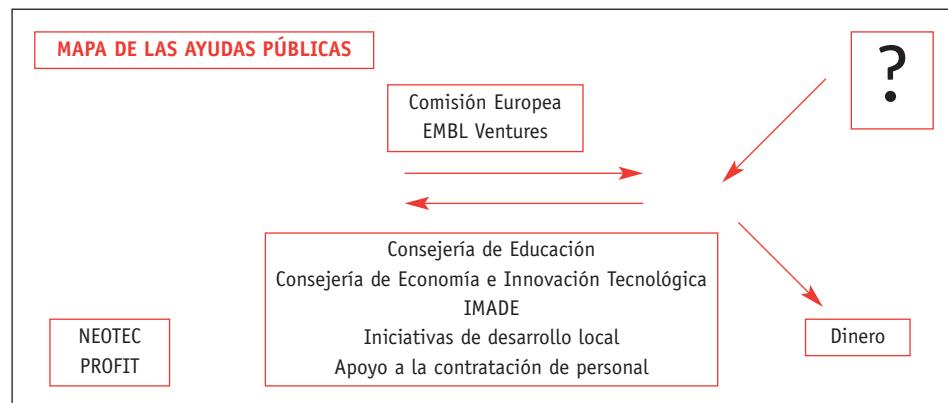


AYUDAS, SUBVENCIONES Y ENTIDADES DE CAPITAL RIESGO



INTRODUCCIÓN

Principales actores que ofrecen ayudas específicas para bioempresas

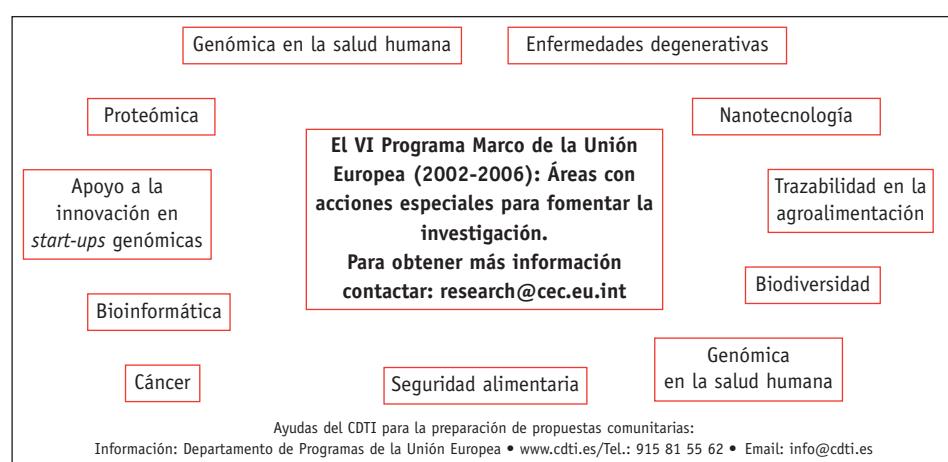


¿Cuáles son las principales ayudas para bioempresas?

Administración	Organismo	Programa 2002
	Comision Europea DG Enterprise.	VI Programa Marco (2002-2006). Proyecto LIFT. Programa PAXIS. EMBL Ventures.
	CDTI-Ministerio de Ciencia y Tecnología (MCYT).	NEOTEC. PROFIT (programa general). PROFIT (programas específicos). Préstamos a empresas tecnológicas.
	ICO, ENISA. Consejería de Educación. Consejería de Economía e Innovación Tecnológica: IMADE. Capital Riesgo Madrid.	Programas de ayuda a empresas de reciente creación, contratación de personal, asesoría, servicio de información, etc.
		Iniciativas de desarrollo local

INICIATIVAS DE LA UE

Programas de apoyo





- Los programas de apoyo de la Unión Europea son altamente heterogéneos, incluyendo desde servicios de asesoramiento hasta medidas de apoyo para PYMES innovadoras. Gran parte de estos programas se "canalizan" a través de los distintos países (caso del Biotech Framework).
- La principal referencia para ayudas de la Unión Europea para bioempresas es el portal de Internet www.cordis.lu/en/.
- La manera habitual de participación de empresas en los programas del VI Programa Marco es mediante la presentación de un proyecto I+DT (desarrollo tecnológico y demostración).
- Entre las iniciativas más interesantes para bioempresas destacan los siguientes proyectos:
 - a) **Proyecto LIFT:** financiación y asesoramiento para empresas innovadoras (es parte del VI Programa Marco de la Unión Europea). Contacto: Comisión Europea DG Enterprise. E-mail: marco.cecchini@cec.eu.int.
 - b) **SME TechWeb:** centro de referencia de información para las PYME innovadoras en la Unión Europea. El portal facilita enlaces con los principales temas esenciales para start-ups y bioempresas con menos de 250 empleados (asistencia, ayudas públicas, financiación, asesoramiento). Incluye información sobre los proyectos CRAFT y RTD. Contacto: SME Helpline. Tel.: 0032/2/2957175. Fax: 0032/2/2957110. E-mail: research-sme@cec.eu.int Web: www.cordis.lu/sme.
 - c) **Programa Craft (Co-operative Research Action For Technology):** proyectos diseñados especialmente para asistir a las PYME para la subcontratación de la investigación básica (hasta tres millones de euros, normalmente en forma colegiada entre las PYME de distintos países).
 - d) **RTD (Research and Technological Development):** proyectos destinados a empresas de cualquier envergadura para llevar a cabo proyectos de I+D.
 - e) **Programa PAXIS (Pilot Action of Excellence on Innovative Start-ups):** la Comunidad de Madrid ha sido una de las 15 regiones europeas de excelencia en innovación que se han clasificado en un concurso organizado por la Comisión Europea para promover el fomento de la creación de empresas innovadoras, alzar la competitividad, promover spin-offs, así como la instalación de políticas públicas proactivas.

Entre los proyectos que incluye el programa destaca la realización de seminarios y estudios para diseñar nuevas políticas proactivas que permitan reforzar la competitividad y la innovación de las empresas europeas.

Para obtener más información sobre la finalidad de este programa y los proyectos asociados a él, se puede obtener directamente información en: European Commission DG Enterprise Innovation Help Desk. Fax: +352 4301 32084, e-mail: innovation@cec.eu.int.

- f) **Programa Innovation and SME:** iniciativa destinada al apoyo de las PYME europeas para fomentar e integrar nuevas tecnologías y administrar los cambios asociados a este proceso. Otro objetivo de este programa es la promoción de la participación empresarial en actividades integradas en los programas marco, junto a la difusión de una "cultura europea de la innovación".



Cómo participar en los programas para PYMES



EMBL Ventures

- **Programa:** fondo para la financiación de *start-ups* biotecnológicas europeas (creado en 2001).
- **Entidad:** EMBL (European Molecular Biology Laboratory).
- **Objetivos:** creación de un fondo para la financiación de nuevas empresas de base biotecnológica en Europa con el apoyo de entidades de capital riesgo (Marco Polo Investments en España).
- **Beneficiarios:** *start-ups* de la Unión Europea que operan en las áreas indicadas en el apartado "condiciones".
- **Documentación requerida:** contactar EMBL Ventures.
- **Condiciones:** los proyectos empresariales deberán centrar sus actividades en algunas de las siguientes áreas: terapéutica, diagnóstica, bioinformática, bioquímica, medicina molecular, ingeniería médica y de tejidos.
- **Contacto:** EMBL Venture Partners GmbH. Tel.: 0049/6221-363-22-24. Fax: 0049/6221-363-22-29. E-mail: info@embl-ventures.com. Web: <http://www.embl-heidelberg.de>.

El Programa NEOTEC

- **Programa:** NEOTEC (creado en el 2001).
- **Entidad:** CDTI.
- **Objetivos:** fomentar la creación de empresas de base tecnológica facilitando financiación y asesoramiento.
- **Beneficiarios:** *start-ups*, autónomos, emprendedores con proyectos innovadores.
- **Condiciones:**
 - Créditos con aportación máxima del CDTI por 300.000 euros, que en ningún caso deben superar el 70% del presupuesto inicial.
 - Sin garantías adicionales e intereses.
 - Se anticipará en el momento de la firma un máximo del 60% del valor del préstamo, el 40% restante será entregado al final del proyecto.
 - Devolución del préstamo mediante una cuota anual inferior al 20% del *cash flow* positivo generado por la empresa hasta la amortización del mismo.



- **Documentación requerida:**
 - En fases avanzadas (Cuestionario de Proyectos NEOTEC).
 - Formulario datos de la empresa.
 - Plan de empresa (mercado, producto, tecnología, equipo emprendedor y plan financiero).
 - Información adicional (actividades a realizar en el período de vida del proyecto, coste, presupuesto, plan de financiación).
- **Contacto:** Tels.: 915 81 56 14 ó 915 81 55 12. Fax: 915 81 55 94.
E-mail: neotec@cdti.es. Web: <http://www.neotec.cdti.es>.

El Programa PROFIT

- **Programa:** PROFIT (Programa de Fomento de la Investigación Técnica).
- **Entidad:** Ministerio de Ciencia y Tecnología.
- **Objetivos:**
 - Fomentar la capacidad de absorción tecnológica de las empresas.
 - Fortalecer los sectores y mercados de crecimiento rápido.
 - Impulsar la creación y el desarrollo de las empresas de base tecnológica, especialmente las de elevada tecnología.
- **Beneficiarios:**
 - Empresas.
 - Las PYME con un volumen de negocios anual no superior a los 40 millones de euros, o un balance general no superior a 27 millones de euros.
 - Asociaciones o agrupaciones de empresas.
- **Condiciones:**
 - Subvenciones (ayudas a fondo perdido) con un tope máximo fijado en el 75% del coste de los proyectos de investigación y un 35% en los proyectos en fase de desarrollo.
 - Anticipos reembolsables (préstamos a interés cero, con períodos de carencia y compromiso de devolución modulables).
 - Modo combinado de subvención y anticipo reembolsable.
 - Véase también: http://www.mcyt.es/profit/Normativa/UNIFICADO_14NOV02/textounificado.htm
- **Documentación requerida:**
 - Original firmado de la solicitud y de la declaración de conformidad de cada participante en la realización del proyecto (rellenados por vía electrónica y posteriormente impresos en soporte papel).
 - Memoria del proyecto o actuación, ambos en soporte magnético (disquete o CD-ROM, enviado en funda protectora respectiva, o transferido telemáticamente vía www.mcyt.es/profit).
 - Acreditación válida del poder del firmante de la solicitud y de todos los demás beneficiarios (para proyectos de cooperación) cuando la solicitud se firme en representación del beneficiario.
 - En los casos que incluyan la transferencia de derechos sobre patentes y el importe de la ayuda solicitada sea igual o superior a 900.000 euros, será necesario adjuntar a la solicitud original un informe sobre el estado de la técnica, emitido por la Oficina Española de Patentes y Marcas.
- **Contacto:** Tels.: 913 49 49 74/76 (de 9 a 14 y de 16 a 18 de lunes a viernes).
E-mail: profit2002@mcyt.es Web: <http://www.mcyt.es/profit>.
<http://www.mcyt.es/profit/cuestionario.htm> (cuestionario programas nacionales).

Nota: La documentación necesaria ha de ser presentada ante el Registro General del Ministerio de Ciencia y Tecnología, paseo de la Castellana, 160, 28071 Madrid.



Áreas científico-tecnológicas del Plan nacional (PROFIT)



Programa Nacional de Biotecnología
(incluye la acción genómica y proteómica).



[http://www.mcyt.es/profit/Convocatoria_2002/
BIOTECNOLOGIA.html](http://www.mcyt.es/profit/Convocatoria_2002/BIOTECNOLOGIA.html)

Programa Nacional de Biotecnología
(incluye veterinaria y acción Profarma).



[http://www.mcyt.es/profit/Convocatoria_2002/
BIOMEDICINA.html](http://www.mcyt.es/profit/Convocatoria_2002/BIOMEDICINA.html)

Programa Nacional de Recursos y
Tecnologías Agroalimentarias.



[http://www.mcyt.es/profit/Convocatoria_2002/
AGROALIMENTARIAS.html](http://www.mcyt.es/profit/Convocatoria_2002/AGROALIMENTARIAS.html)

Programa Nacional de Medio Ambiente.

[http://www.mcyt.es/profit/Convocatoria_2002/
RECURSOS.html](http://www.mcyt.es/profit/Convocatoria_2002/RECURSOS.html)

Consultas adicionales sobre los programas y modalidades:

<http://www.mcyt.es/profit/consultas.htm>

Apoyo financiero a empresas de base tecnológica

a) Empresa Nacional de Innovación, S.A.

La Empresa Nacional de Innovación, S.A. (ENISA), ofrece préstamos a las empresas de base tecnológica o las PYME, dentro de la iniciativa Línea PYME 2002. La fórmula de financiación es el "préstamo participativo" que se caracteriza por los siguientes aspectos:

- El tipo de interés anual varía en función de la evolución de la actividad de la empresa prestataria.
- En el supuesto de amortización anticipada se deben ampliar los fondos propios en dicho importe.
- Rango de exigibilidad subordinado a cualquier otro crédito u obligación de la prestataria, situándose después de los acreedores comunes.
- Se consideran patrimonio contable a efectos de reducción de capital y liquidación de sociedades previstas en la legislación mercantil.
- Los intereses son gasto deducible a efectos fiscales.

Paseo de la Castellana, 141, 1.^o. 28041 Madrid. Tel.: 915 70 82 00, Fax: 915 70 41 99.
E-mail: enisa@enisa.es. Portal de Internet: www.enisa.es.

b) Instituto de Crédito Oficial:

- El ICO ofrece créditos que pueden llegar hasta el 70% de la inversión. Tel.: 900121121.
Portal de Internet: www.ico.es.
- **Acción IDE (Incorporación de Doctores a Empresas):** esta iniciativa puesta en marcha por el Ministerio de Educación y Cultura y traspasada por la reorganización ministerial al Ministerio de Ciencia y Tecnología, promueve la incorporación de doctorados a empresas, aportando un máximo de 18.000 euros por contrato al año.

Véase información en el portal del Ministerio de Ciencia y Tecnología: www.mcyt.es.

INICIATIVAS DEL ESTADO ESPAÑOL

Programas de apoyo a emprendedores de la Fundación INCYDE

- La **Fundación INCYDE**, perteneciente al **Consejo Superior de Cámaras de Comercio y Navegación de España**, ofrece un programa de apoyo a emprendedores, que consiste en una formación y/o asesoramiento de manera gratuita sobre todos los aspectos relacionados con la puesta en marcha de una empresa. A su vez sirve para fomentar la interacción entre emprendedores para el intercambio de experiencias e ideas.
- Para obtener más información, es recomendable dirigirse a la siguiente dirección: **Consejo Superior de Cámaras de Comercio y Navegación de España. Fundación INCYDE (Instituto Cameral para la Creación de Empresas)**. Velázquez, 157, 1.^o. 28002 Madrid. Tel.: 917 00 29 40. E-mail: incyde@cscamaras.es, portal de Internet: www.cscamaras.es.



Incentivos fiscales

Es aconsejable informarse sobre el estado actual de los incentivos fiscales en la Administración Tributaria correspondiente o en la página web del Ministerio de Ciencia y Tecnología sobre la Ley 55/1999 acerca de medidas fiscales en materia I+D: www.mcyt.es/sepct/PLAN_I+D/ley55_99.htm.

- La tributación que soportan las inversiones necesarias para la puesta en marcha de una bioempresa, pueden tener un impacto significativo en el coste de capital, restringiendo muchas veces las posibilidades de desarrollo y crecimiento posterior de la misma.
- Por ello es aconsejable informarse bien sobre los incentivos fiscales existentes para la investigación e innovación, entre los cuales resaltan los siguientes:
 - Dedución general de hasta un 30% para las actividades I+D.
 - Dedución alrededor de un 10% por gastos de personal investigador.
 - Dedicaciones adicionales por proyectos de I+D realizados en cooperación con universidades y centros públicos de I+D.
 - Dedución por la adquisición de patentes, gastos de certificación de normas de calidad, licencias, etc.

INICIATIVAS DE LA COMUNIDAD DE MADRID

Consejería de Educación: Dirección General de Investigación

PRICIT

- **Objetivo del programa:** El III Plan Regional de Investigación Científica e Innovación Tecnológica (PRICIT) 2000-2003, incluye en su línea general nueve programas de apoyo para la creación de empresas innovadoras en la Comunidad de Madrid.
- **Sistema Regional madri+d:**
El objetivo del Sistema **madri+d** es crear un espacio regional de investigación cohesionado, competitivo e integrado en la Unión Europea. Está formado por 25 instituciones que comprenden las universidades públicas y privadas, los organismos de investigación, fundaciones, organizaciones empresariales, etc., vinculadas a la ciencia y tecnología. Cada una de ellas cumple una triple misión.

Por un lado, participa en la definición de las actividades y objetivos. Por otro, recibe del sistema servicios, de los que se deduce una ventaja por su gestión unificada y, por último prestan una parte de estos servicios a los demás miembros. En este sentido, **madri+d** es un programa de gestión del conocimiento científico y tecnológico basado en el trabajo en red y en la Red que integra a las instituciones en un proyecto común del que son socios, clientes, proveedores, aprovechando todo el potencial de las nuevas tecnologías de la información. En **madri+d** trabajan más de 250 especialistas en gestión de la ciencia y la tecnología que ofrecen servicios integrados con el objetivo de acercar los resultados de la investigación a la sociedad a través de su aprovechamiento por el tejido industrial.

Las principales líneas de actividad son:

- Gestión común y difusión del capital intelectual de las instituciones.
- Comercialización de los resultados de la investigación.
- Vigilancia tecnológica y asesoramiento especializado en gestión de la innovación.
- Creación de nuevas empresas de base tecnológica.
- Cooperación interregional.

Finalmente, **madri+d** es también una imagen de marca para nuestra región que se proyecta internacionalmente mediante la activa participación en proyectos europeos. Esta participación nos permite acceder a las mejores prácticas de gestión a la vez que adecuar la estrategia regional a los objetivos de un espacio común europeo de investigación, así como estimular la cooperación internacional de las instituciones.

madri+d es, pues, un proyecto de todos en el que la Administración regional quiere actuar como catalizador y estímulo poniendo a disposición de las instituciones y la sociedad los instrumentos necesarios para que la colaboración y la apertura sean posibles.

Fuente: Dirección General de Investigación, Consejería de Educación.



— **Centro de Enlace para la Innovación:** el Centro de Enlace para la Innovación de la Comunidad de Madrid coordina la integración de las estrategias de comercialización de los resultados de la investigación de las instituciones de madri+d mediante la implantación de metodologías comunes de gestión, participación en programas de formación y la organización de eventos de transferencia tecnológica.

El Centro de Enlace para la Innovación gestiona anualmente más de 250 ofertas y demandas tecnológicas de universidades y centros de investigación con más de 20 contratos de transferencia tecnológica. Así mismo trabaja con las empresas y las asociaciones empresariales para detectar sus ofertas o demandas tecnológicas poniéndoles en contacto con grupos de investigación más relevantes en su área. Los Centros de Enlace para la Innovación forman una red del Programa Innovación de la Comisión Europea con implantación en 250 regiones de 30 países miembro y asociados.

Los objetivos de la red son:

- Detectar en las instituciones públicas y en las empresas nuevas tecnologías que puedan ser transferidas y ayudar a las empresas a identificar sus necesidades tecnológicas.
- Crear un mercado tecnológico común a todos los países europeos en el que, mediante el uso de las nuevas tecnologías de la información, se facilite el intercambio de información y la detección de las tecnologías más apropiadas para cada proceso de innovación en las empresas.
- Estimular a las instituciones públicas para que se impliquen en la comercialización de los desarrollos tecnológicos de sus investigadores.
- Ayudar a las empresas en todo el proceso de negociación de la transferencia.

— **Círculos de Innovación:** el objetivo de los Círculos de Innovación es introducir y desarrollar práctica de Vigilancia Tecnológica e Inteligencia Económica en las empresas madrileñas con el fin de potenciar su nivel competitivo. Con ello se consigue crear servicios de valor añadido en las instituciones científicas de la Comunidad de Madrid, que acerquen su capacidad científica tecnológica al tejido empresarial, mejorando de este modo su competitividad.

Actualmente existen seis Círculos de Innovación en diferentes áreas consideradas como estratégicas:

- Biotecnología. Universidad Autónoma de Madrid.
- Materiales y Tecnologías de la Producción. Consejo Superior Investigaciones Científicas.
- Medio Ambiente. Centro de investigaciones Energéticas, Medioambientales y Tecnológicas.
- Tecnologías de Información y Comunicaciones. Universidad Politécnica de Madrid.
- Microsistemas y Nanotecnología. Instituto Nacional de Técnica Aeroespacial.
- Energía. Universidad Rey Juan Carlos.

Los Círculos de Innovación han dado servicio a más de 100 empresas de nuestra región con la participación de cerca de 500 expertos de las distintas instituciones. Así mismo, se han firmado más de 20 acuerdos de cooperación para el desarrollo tecnológico entre empresas y grupos de investigación.

— **Vivero Virtual de Empresas:** el Vivero Virtual es un instrumento de apoyo a la creación de empresas innovadoras de base científica y tecnológica desde las universidades y centros de investigación de la región. El Vivero Virtual de Empresas ofrece una variedad de servicios virtuales y físicos, de valor añadido en sus distintas vertientes, como son seminarios de sensibilización, programas formativos para emprendedores, programas formativos para promotores, programas de mentores, análisis de ideas potenciales, análisis de viabilidad, plan de promoción interna, centro de orientación, asesoramiento, información y documentación, búsqueda de espacio físico, búsqueda de financiación y conexión con redes de emprendedores.

Gracias a los servicios prestados por el Vivero Virtual de la Comunidad de Madrid, se han creado un total de 20 empresas innovadoras en la región de Madrid en sectores como la Biotecnología, Farmacéutico, Internet, Informática, Consultoría, Diseño Gráfico, Telecomunicaciones y Medio Ambiente.



- **Centro virtual www.madridmasd.org:** el Centro Virtual no es un escaparate en Internet, sino, por el contrario, es una pieza clave de la política científico-tecnológica de la Comunidad de Madrid para el desarrollo de las distintas líneas de actuación del Sistema Regional **madri+d**.

En la actualidad, las bases de datos de www.madridmasd.org ofrecen información sobre:

- 12.000 investigadores y 4.500 grupos de investigación.
 - 12.400 proyectos I+D.
 - 1.500 servicios técnicos y 260 tecnologías.
 - 500 empresas, 900 CV inscritos.
 - 500 usuarios inscritos al boletín diario de madri+d sobre ciencia y tecnología.
- Así mismo, a través del Centro Virtual, madri+d ofrece, entr otros, los siguientes servicios:
- Asesoramiento en línea sobre fiscalidad y financiación de la I+D+I, patentes y protección de resultados, marketing de tecnologías, proyectos europeos y recursos humanos en ciencia y tecnología.
 - Vigilancia Tecnológica en biotecnología, medio ambiente, energía, materiales y tecnologías de la producción, microsistemas y nanotecnologías.
 - Creación de empresas de base tecnológica.
 - Información diaria sobre Ciencia y Tecnología en España y Europa.
 - Programa Iberoamérica.
 - Análisis semanales.
 - Revista mensual.
 - Debates de actualidad.
 - Información activa sobre convocatorias, legislación, etc., para investigadores, empresas, doctores, etc.

Fuente: Sistema Regional madri+d

Consejería de Educación de la Comunidad de Madrid. Dirección General de Investigación
Alcalá, 30-32, 3.^a planta, 28014 Madrid.

Tel.: 917 20 03 68. Fax: 91 72 00 19. E-mail: dgi@edu.comadrid.es.

Portal de Internet: www.comadrid.es.

Consejería de Economía e Innovación Tecnológica

La Consejería de Economía e Innovación tecnológica ofrece a los emprendedores diversos tipos de ayudas, tanto para la creación de empresas de base tecnológica como para la contratación de personal especializado, viveros de empresas y apoyos financieros de diferente tipo.

Dada la diversidad, es necesario prestar atención a las diversas órdenes que dan cobertura a estos aspectos (www.comadrid.es/ayudas_economia).

- **Contacto:**

- **Consejería de Economía e Innovación Tecnológica de la Comunidad de Madrid.**
Príncipe de Vergara, 132, 28002 Madrid. Tel.: 915 80 22 00.
- **Consejería de Economía e Innovación Tecnológica**
Dirección General de Innovación Tecnológica.
Marcelo Spínola, 14, edificio F 4, 28016 Madrid.
Tel.: 915 80 21 00, portal de Internet: www.comadrid.es.
- **Agencia Financiera de la Comunidad de Madrid.**
Príncipe de Vergara, 132, 7.^a planta, 28002 Madrid. Tel.: 915 80 22 69.
- **Dirección General de Agricultura y Alimentación.**
Ronda de Atocha, 17, 28001 Madrid.
- **Avalmadrid.**
Jorge Juan, 30, 28001 Madrid.
Tel.: 915 77 72 70. Fax: 914 35 89 12.
- **Capital Riesgo Madrid.**
Paseo de la Castellana, 189, 28046 Madrid.
Tel.: 902 31 43 15. Fax: 914 23 52 23. E-mail: crm@crmadrid.com.
Portal de Internet: www.crmadrid.com/

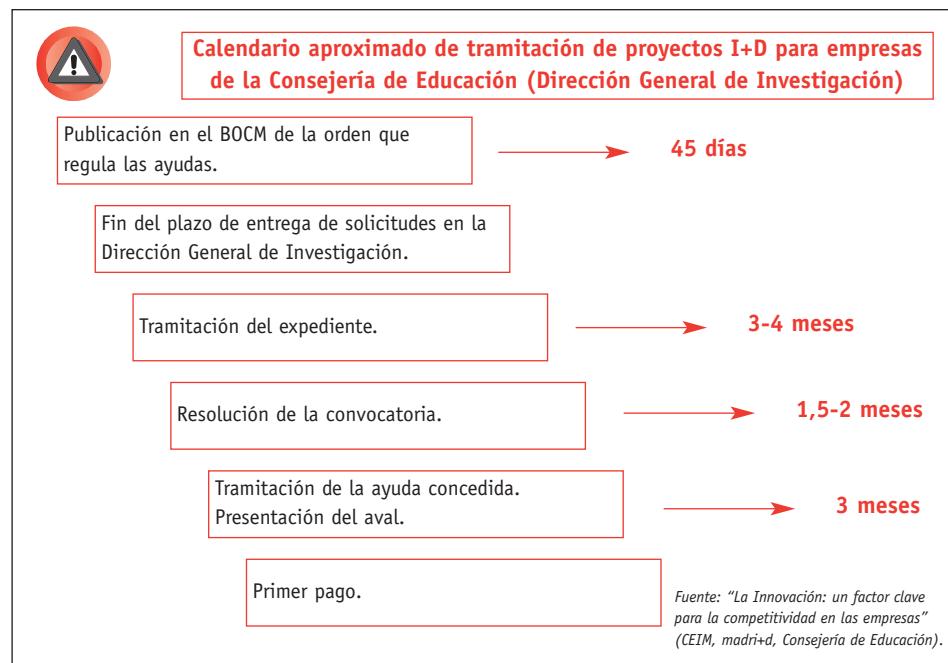


Instituto Madrileño para el Desarrollo (IMADE)

- **IMADE (Instituto Madrileño para el Desarrollo):** se trata de una estructura de apoyo de la Comunidad de Madrid, al actuar como elemento dinamizador y ejecutor de los planes de política de desarrollo económico. Entre sus principales actividades figuran servicios y productos de apoyo a las PYME (internacionalización, planes de innovación), así como servicios de asesoría a emprendedores (Ventanilla Única, etc.). Además es un importante órgano de difusión de noticias relacionadas con las subvenciones públicas, creación de empresas, etc.
- **Objetivos:**
 - Formación y/o asesoramiento gratuito para emprendedores.
 - Seminarios de creatividad y planificación empresarial.
 - Seminarios para la creación de nuevas empresas.
- **Contacto:**

IMADE.
José Abascal, 57, 1.^a planta (de 9 a 14 horas, de lunes a viernes).
Tel.: 915 80 26 00. E-mail: imade.informacion@comadrid.es.
Portal de Internet: www.comadrid.es/imade/

Calendario de tramitación



Cámara Oficial de Comercio e Industria de Madrid

- **Programa:** la Cámara de Madrid facilita, a través de su Servicio de Creación y Desarrollo de Empresas, información relacionada con la puesta en marcha de un proyecto empresarial, orientando y asesorando a los emprendedores en los siguientes temas:
 - Ofrecer una visión global sobre la forma de planificar y poner en marcha una empresa (trámites, formas jurídicas, etc.).
 - Información sobre los programas de ayudas públicas y posibilidades de financiación existentes.

Ofertas de formación: el Instituto de Formación Empresarial (IFE).

El IFE es una iniciativa enmarcada en la oferta de formación que ofrece la Cámara de Comercio e Industria de Madrid, en la cual quedan incluidas una serie de cursos dirigidos a empresarios y



emprendedores de empresas de base tecnológica. En la actualidad se imparten cursos en las siguientes áreas:

- Gestión Estratégica de la Innovación:
 - Innovación Basada en la Tecnología.
 - Innovación y Gestión del Conocimiento.
 - Proceso de Vigilancia Tecnológica.
 - Protección y Gestión de la Innovación.

- **Beneficiarios:** emprendedores.

- **Contacto:**

Cámara Oficial de Comercio e Industria de Madrid.

Servicio de Creación y Desarrollo de Empresas.

Plaza de la Independencia, 1. 28001 Madrid.

Tel.: 915 38 37 03. Fax: 915 38 37 89 (horario: 9 a 14 horas).

E-mail: cre1@camaramadrid.es. Página web: www.camaramadrid.es.

Iniciativas de Ayuntamientos: Caso Getafe

- **Programa:** existen numerosos Ayuntamientos en la Comunidad de Madrid que ofrecen información, apoyo y asesoramiento técnico-legal a emprendedores. Como ejemplo ha sido elegido en la presente Guía el programa Getafe Iniciativas. Otros ejemplos a destacar serían Tres Cantos, por su parque tecnológico adyacente, Leganés o Alcalá de Henares. En estos dos últimos municipios se están llevando a cabo las obras para la inminente puesta en marcha de los respectivos parques tecnológicos.
- **Caso:** Getafe Iniciativas.
- **Entidad:** agencia de Desarrollo Local del Ayuntamiento de Getafe.
- **Objetivos:**
 - Facilitar la creación de empresas en el municipio de Getafe.
 - Asesoramiento sobre los trámites necesarios para la creación de una empresa en el municipio de Getafe.
 - Información sobre ayudas disponibles para emprendedores en Getafe.
- **Beneficiarios:** empresas de nueva creación (emprendedores).
- **Condiciones y documentación:** consultar con la Agencia de Desarrollo Local del Ayuntamiento de Getafe.
- **Contacto:**

Agencia de Desarrollo Local del Ayuntamiento de Getafe.
Ramón y Cajal, 22, 28902 Getafe (Madrid).
Tel.: 916 65 36 20. Fax: 916 83 77 44 (horario: 9 a 14 horas).
E-mail: gisam@retemail.es. Página web: www.getafeiniciativas.es

INICIATIVAS EMPRESARIALES EN LA COMUNIDAD DE MADRID

- **Confederación Empresarial de Madrid-CEO (CEIM):** la CEIM fue fundada en 1978 como confederación empresarial independiente destinada a fomentar y defender la libre iniciativa en el marco de una economía de mercado. Entre sus principales objetivos en innovación, destaca el apoyo a la creación de nuevas empresas de base tecnológica, el apoyo a la transferencia tecnológica, la cooperación entre las PYME y grandes empresas, y la difusión de actividades que promueven la incorporación de la innovación a las empresas. La CEIM agrupa actualmente a más de 170 asociaciones que representan en torno al 90% del empresariado regional.
Diego de León, 50, 1.º. 28006 Madrid. Tel.: 914 11 53 17. E-mail: innovacion@ceim.es.
Portal de Internet: www.ceim.es.



- La **Asociación de Jóvenes Empresarios de Madrid (AJE)** ofrece diversos programas de apoyo y asesoramiento a emprendedores y jóvenes empresarios que tengan intención de establecerse en la Comunidad de Madrid.
Confederación AJE Jóvenes Empresarios.
Nuñez de Balboa, 108, 2º.
28006 Madrid. Tel.: 915 64 51 52. Fax: 915 63 19 43.
- **Asociación Española de Bioempresas (ASEBIO):** la patronal de las bioempresas españolas agrupa a más de 65 empresas, asociaciones, fundaciones, universidades, centros tecnológicos y de investigación que desarrollan sus actividades de manera directa o indirecta en relación con la biotecnología en España. ASEBIO publica anualmente el *Informe ASEBIO* que describe los distintos aspectos económicos, científicos, sociales y legales del entorno biotecnológico español, aparte de organizar encuentros y seminarios a nivel nacional e internacional junto a la participación en las ferias más importantes, como BIO, Biotechnica, etc. La asociación forma parte de EUROPABIO, la Asociación Europea de Bioempresas.
Goya, 8, 3º. 28001 Madrid. Tel: 902 40 01 14. E-mail: secretariageneral@asebio.com.
Portal de Internet: www.asebio.com.

CÓMO PEDIR AYUDAS PÚBLICAS Y LOS BENEFICIOS Y RIESGOS ASOCIADOS

Cómo pedirla

1. Definir el tipo de ayuda que se requiere.
2. Utilizar todas las fuentes de información disponibles acerca de ayudas públicas existentes para bioempresas a nivel local, nacional y europeo (Internet, administraciones públicas, ayuntamientos, universidades, otros bioemprendedores, prensa especializada, etc.).
3. Acudir a la Administración correspondiente e informarse sobre los documentos necesarios, condiciones, trámites y plazos habituales de entrega de la subvención correspondiente.
4. Cumplimentar los formularios debidamente, entregarlos en el plazo y en el orden cronológico exigido.
5. No hacer depender el funcionamiento de la empresa de la aportación de ayudas públicas.

Ventajas

- Condiciones económicas muy favorables: intereses a bajo o nulo interés, largos plazos de devolución, etc.
- Independencia y mantenimiento del control sobre la empresa: la aceptación de subvenciones públicas no implica una pérdida sobre el control de la empresa.

Desventajas

- Complejidad del proceso: lentitud, falta de información, exceso de trámites, poca transparencia, etc.).
- Plazos de entrega: los períodos de entrega de las subvenciones pueden alcanzar en algunos casos los dos años.



AYUDAS PÚBLICAS



Dificultades y tiempos de espera

Administración	Dificultades de los trámites	Duración de los trámites
	Normalmente muy complejos, documentos muy extensos, intervención de varias instancias, etc.	Pueden superar en algunos programas los dos años desde la realización del primer trámite.
	En el programa NEOTEC se incluye un servicio de asesoramiento. En el programa Profit los trámites son más complejos.	Mínimo: 3-6 años. Máximo: 1-2 años.
	Muchas de las ayudas de la Comunidad de Madrid, provenientes de los fondos europeos, son canalizadas a través de los distintos municipios. A parte la Comunidad de Madrid ofrece distintas modalidades de ayudas para la contratación laboral.	Muy variable, las ayudas para la contratación suelen ser las más rápidas en ser traspasadas.
	En función del Ayuntamiento. Muchos poseen una delegación de desarrollo local que ofrece servicios de asesoría (Getafe, Alcalá, Madrid, etc.).	Altamente variable, pero en línea general varios meses.

EL MUNDO DE LAS ENTIDADES DE CAPITAL RIESGO

¿Qué son las entidades de capital riesgo?

Son empresas, fundaciones o empresarios individuales que, a cambio de ofrecer una financiación adicional a emprendedores en distintas fases de la creación o posterior expansión de una empresa, exigen una participación en esa compañía o la devolución, después de un tiempo acordado anteriormente, de la inversión junto a un interés o un porcentaje sobre los beneficios.

¿Qué aportan las entidades de capital riesgo aparte de financiación?

Uno de los principales apoyos que prestan las entidades de capital riesgo es la experiencia acumulada en empresas de reciente creación, conocimientos sobre trámites para pedir subvenciones públicas, así como estrechas relaciones con potenciales clientes.
La participación activa de una entidad de capital riesgo en una bioempresa apoyará en muchas ocasiones el proceso de profesionalizar la gestión de la misma.

¿Qué debe tener en cuenta el bioemprendedor?

Factores culturales para lograr una cooperación armoniosa y constructiva.
La entidad de capital riesgo debería conocer mínimamente el entorno en el cual va a operar la bioempresa.
Establecer los criterios de colaboración y fijar los plazos, retornos, posible participación en la gestión, así como el reparto de poderes, de manera estricta al comienzo.

¿Cuándo se debe acudir a una entidad de capital riesgo?

Aspectos a tener en cuenta antes de acudir a una entidad de capital riesgo:

- ¿Tengo grandes proyectos de crecimiento para mi empresa?
- ¿Tiene la empresa posibilidades para ser no solamente viable sino rentable?
- ¿Está el equipo bioemprendedor dispuesto a tener un socio fijo o temporal en su empresa?
- Se necesita financiación a corto plazo debido a la urgencia para lanzar la empresa con el objetivo de no perder la ventaja temporal inicial.
- Es probable que la empresa no sea susceptible de recibir suficientes ayudas o subvenciones públicas, o los plazos de recepción de la misma son demasiado largos.



Cómo presentarse ante una entidad de capital riesgo

Presentarse ante una entidad de capital riesgo en busca de soporte financiero o logístico (experiencia en la gestión, puesta en marcha y desarrollo del negocio) requiere una serie de condiciones y requisitos que se deben tener en cuenta para el posterior éxito de la cooperación.

Destacan los siguientes aspectos:

- Redacción de un plan de negocio profesional y creíble, resaltando los factores críticos de éxito y riesgo del proyecto.
- Presentación profesional, evitando en la medida posible causar la impresión de estar improvisando o incluso no dominar alguna faceta del plan de negocio.
- Elección acertada (experiencia de la entidad en el sector o en la fase de desarrollo).
- Pedir apoyo de familiares, amigos o profesionales en caso de tener dificultades con la redacción del plan de negocio o en temas legales (modelo de cooperación, futuro control de la empresa, etc.).
- Tener en mente la necesidad de adaptar el lenguaje científico al financiero para poder mantener un "diálogo fluido" con la entidad de capital riesgo.
- Estar dispuesto a perder parte del control de la futura empresa a cambio de apoyo financiero.

Cómo presentarse ante una entidad de capital riesgo: mapa de ruta

-
1. Redactar un plan de negocio.
 2. Buscar la entidad de capital riesgo a través de la ASCRI o la EVCA.
 3. Primera entrevista con la entidad de capital riesgo:
presentación de un breve informe sobre las líneas generales del proyecto.
 4. Presentación del plan de negocio.
 5. Negociación del acuerdo de colaboración.
 6. Lanzamiento del proyecto.

Cómo redactar un plan de negocio

El plan de negocio perseguirá el convencimiento del inversor de capital riesgo en tres aspectos:

- *Capacidad de los gestores.*
- *Perspectivas de crecimiento.*
- *Rentabilidad del negocio en la desinversión.*

No existe un único modelo de plan de negocio, ya que su extensión y contenido pueden variar en función de la fase de desarrollo de la empresa, la complejidad de su actividad, la diversidad de sus mercados, etc., aunque sí es recomendable evitar excesos.

Temas esenciales:

- Información sobre el equipo de emprendedores y la organización: ¿quién va a vender?
- El producto-servicio y la tecnología: ¿qué se quiere vender?
- Marketing: ¿cómo se va a vender?
- Aspectos financieros: ¿cómo se va a financiar?



Elementos indispensables de un plan de negocio

Un buen plan de negocio debe integrar los siguientes elementos en su exposición:

- **Propuesta**
 - Resumen con los antecedentes del proyecto, los objetivos y el calendario previsto.
- **Descripción de la empresa o del proyecto**
 - Fecha de iniciación, desarrollo, último balance y la valoración de la misma en el caso de que la empresa ya está operando.
 - Accionistas o miembros fundadores de la misma (con *currículum vitae*), indicaciones sobre los derechos de propiedad intelectual, etc.
 - Tipo de empleados que requiere la empresa (formación, experiencia, aptitudes adicionales, etc.).
- **Productos, servicios y mercado potencial**
 - La tecnología y su protección: aquí se recomienda aplicar un estándar para aclarar los potenciales beneficios de la innovación que funciona como soporte de la empresa.
 - El mercado actual y el desarrollo previsto para un plazo de dos a tres años (el análisis de períodos superiores carece de fiabilidad en este sector).
 - Los potenciales clientes y si es posible la actitud de los mismos ante las ventajas competitivas que les ofrece el producto o servicio de la nueva empresa.
 - Los competidores y su posible actitud ante los cambios tecnológicos que quiere introducir la empresa.
 - Estudio de marketing.
- **Inversión**
 - Descripción de las necesidades en instalaciones, equipos de laboratorio (incluir costes de mantenimiento) y producción, sistemas de control, etc.
 - Previsión de los posibles costes para los próximos dos años.
- **Información económico-financiera**
 - Previsión de resultados y del balance para los próximos dos-tres años.
 - Previsión de tesorería de los próximos dos-tres años.
 - Fase prevista en el desarrollo de la empresa con las máximas necesidades de financiación.
 - Metodología, escenarios e hipótesis empleados en la preparación de las previsiones.
 - Identificación de los factores clave (tecnología, productos o servicios patentados) y análisis de sensibilidad de la previsión en función de cambios en los mismos.
- **Financiación**
 - Cuantía necesaria y acciones de los promotores del proyecto.
 - Otras posibles fuentes de financiación (bancos, ayudas públicas europeas, nacionales y regionales).
- **Estilo y estructura**
 - Estructura clara y lógica que permita una lectura fácil, evitando un exceso de tecnicismos.
 - Evitar una extensión excesiva (20 a 50 páginas), incluyendo un sumario ejecutivo de dos a cuatro páginas.
 - Detallar de manera entendible los beneficios asociados a la nueva tecnología, los potenciales clientes y el mercado objetivo.
 - No omitir los riesgos de la tecnología o del mercado en el que se va a operar.
 - Incluir la legislación específica si existe para la tecnología desarrollada.
 - Comentarios sobre la protección de patentes, marcas u otra propiedad intelectual esencial para el proyecto.
 - Recortes de prensa, revistas especializadas o informes de la red sobre el sector en el cual va a operar la bioempresa.



La ASCRI y la EVCA como fuentes de contacto



ASCRi: Asociación Española de Capital Inversión.

Secretaría: Príncipe de Vergara, 55, 4.^a D. 28006 Madrid. ascri@mad.servicom.es.

Tel. 914 11 96 17. Fax: 915 62 65 71.



A la hora de buscar un socio es recomendable informarse sobre la experiencia del mismo en el sector. Siempre es preferible colaborar con una entidad que ya tenga una cierta experiencia en el entorno de la biotecnología, dadas las características especiales de este mercado. También se recomienda contactar con la Asociación Europea de Capital Riesgo (EVCA) o buscar en países con una gran tradición en esta modalidad de financiación, como lo son el Reino Unido o los Estados Unidos:

European Venture Capital Association.

EVCA Secretariat. Minervastraat, 4. 1930-Zaventem (Brussels) Bélgica.

Tel: +32 2 715 00 20. Fax: +32 2 725 07 04. E-mail: evca@evca.com. Web: www.evca.com.

Departamento tecnológico (HIGH-TECH COMMITTEE).

E-mail: jim-web@addpartners.com. Buscador de potenciales inversores:

http://www.evca.com/html/member_search_entrepr.asp.

Cómo triunfar en la primera cita y lo que no se debe hacer

Cómo actuar en la primera cita

- Exponer de manera concisa y estructurada el objetivo de la empresa y cómo ésta va a ser rentable sin ayuda externa.
- Diseñar de manera atractiva y profesional el informe.
- Ser realista, resaltando a la vez el potencial del negocio.
- Aportar ejemplos de otras empresas de reciente creación exitosas en el mercado, descripción de tendencias favorables, etc.

Lo que no se debería hacer en la primera cita

- Evitar causar la impresión de que la principal fuente de ingresos de la empresa son las subvenciones y ayudas.
- Aportar un plan económico-financiero del negocio incompleto.
- No poder transmitir de una manera entendible la base de la tecnología clave de la empresa y su futuro potencial.
- Ausencia de un análisis breve del mercado y los potenciales clientes.

Cómo hacer una presentación profesional

Cómo se debe hacer

- Presentación profesional en el diseño y la forma.
- En el caso de no dominar la faceta económica-financiera es recomendable buscar la compañía o el asesoramiento de una persona capacitada para explicar el tema.
- Ofrecer el entorno completo del negocio, tanto su potencial como las barreras, amenazas y la legislación especial en el caso de que ésta exista.
- Estructura clara, resaltando los aspectos clave del negocio.
- Llevar copias en papel de la presentación para los asistentes.
- Ensayar previamente y tener un plan de contingencia por si fallan los sistemas informáticos (transparencias).

Cómo no se debe hacer

- Falta de preparación.
- Errores ortográficos y una estructura confusa.
- Monotonía y repeticiones excesivas en el discurso de presentación.



- Exceso de texto y colores por transparencia, tamaño de letra pequeño y falta de contraste entre el fondo y el texto.
- No haber previsto respuestas sobre temas críticos (previsiones financieras, potencial de la tecnología, mercado, etc.).

Negociación del acuerdo de colaboración

Antes de firmar el acuerdo con el futuro socio es esencial clarificar la estructura de la bioempresa y la participación de los nuevos gerentes provenientes de la entidad de capital riesgo en la misma:

- Funciones.
- Reparto de poder y futuros beneficios.
- Puestos.
- Procesos a seguir en la toma de decisiones.

Lanzamiento

- Una vez que se haya firmado el acuerdo de cooperación con la entidad de capital riesgo, se debe formar el nuevo equipo gestor, si procede, para poner en marcha y desarrollar el proyecto acordado.
- El bioemprendedor deberá tener en cuenta algunos factores esenciales para mantener una buena relación con la entidad de capital riesgo:
 - Es necesario ceder parte del control de la gestión (nadie invierte en una empresa sin poder tener un mínimo de control o poder de decisión sobre la inversión).
 - Dejarse aconsejar por los gestores de la entidad de capital riesgo, sobre todo si cuentan con la suficiente experiencia en el sector o en las fases críticas de la puesta en marcha de una empresa.

Ventajas y desventajas del capital riesgo

Ventajas:

- Apoyo económico.
- Experiencia en la gestión de empresas.
- Red de contactos con potenciales clientes, inversores adicionales, etc.
- Experiencia en la tramitación de ayudas públicas.
- Conocimiento de los “atajos” en los trámites burocráticos.

Desventajas:

- Participación en el proceso de decisión: la participación de la entidad de capital riesgo en el Consejo de Administración puede provocar enfrentamientos en la toma de decisiones.
- Riesgo de pérdida de control: al ceder control sobre la empresa existe el riesgo de que la entidad de capital riesgo domine la futura evolución de la bioempresa.
- Abandono del proyecto por parte de la entidad de capital riesgo en momentos críticos de la misma.

OTRAS FUENTES DE FINANCIACIÓN

Familiares y amigos

- Generalmente pocos recursos financieros.
- Posibles conflictos de interés (control de la empresa).

Bancos, cajas de ahorro, etc.

- Condiciones más estrictas.
- Altas tasas de interés.
- No suelen financiar fases iniciales de un proyecto.



Mercados secundarios en Europa o Estados Unidos.

- La empresa ha de tener un cierto tamaño.
 - Condiciones de ingreso.
 - Posible entrada de nuevos socios.
 - Complejidad en la gestión de la empresa.



Business Angels

- Suelen invertir en las fases iniciales.
 - Las condiciones suelen ser menos estrictas que en el caso de las entidades de capital riesgo.

RECOMENDACIONES Y CONSEJOS

Cuándo suelen invertir los distintos actores

	Fase inicial (semilla)	Start-up	Expansión	Salida a Bolsa
Fondos propios/familiares	0-3	3-5	5-7	7-10
Subvenciones públicas	0-10			
Business Angels	0-3	3-4	4-5	5-6
Capital riesgo	2-3	3-4	4-5	5-10
Créditos bancarios	0-10			
Salida a Bolsa				8-9

Las reglas de oro del bioemprendedor universitario

- Clarificar el marco legal antes de poner en marcha la bioempresa:
 - ¿Quién es el propietario de la patente universitaria?
 - ¿Cómo se repartirán los futuros beneficios?
 - ¿Qué derechos tendrá la Universidad o el centro I+D sobre la empresa o los beneficios asociados a la patente?
 - Tener en cuenta que el uso de personal universitario o de las instalaciones no es algo gratuito, la Universidad exigirá al final compensaciones por ello. Será fundamental establecer de antemano los costes que implica este uso. Es imprescindible diferenciar claramente entre el marco empresarial y universitario.
 - Extender la red de contactos con las OTRI, otros bioemprendedores universitarios, etc., para informarse sobre los trámites, las ayudas públicas actuales, posibles clientes, etc.
 - No gastar los recursos antes de obtenerlos, sobre todo en el caso de subvenciones públicas.
 - Buscar una formación básica en finanzas, marketing, patentes, etc. (el “MBA del bioemprendedor”): existen numerosos cursos, tanto a nivel local como europeo, para la formación de bioemprendedores.



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS



Título y autores	Referencia	Comentarios
<i>Cotec: Informe sobre el Sistema Español de la Innovación (1999).</i>	Fundación Cotec.	Informe publicado por la Fundación Cotec que recoge elementos esenciales sobre la financiación de proyectos innovadores en España.
<i>Investment Gesellschaft Stuttgart/ Cap Gemini Ernst & Young: Your First Step Into The Future, genius biotech award (2000)</i>	Cap Gemini Ernst & Young Mittelstandsberatung GmbH & Co. KG, Stuttgart and 3i/Technologieholding Investment Gesellschaft.	El informe incluye el diseño completo de un plan de negocio para una bioempresa, así como recomendaciones sobre la estructura de la bioempresa.
<i>José Martí Pellón: El capital Riesgo en la Comunidad de Madrid 1991-2000</i>	Agencia Financiera de Madrid. Consejería de Economía e Innovación Tecnológica.	Estudio sobre la situación de las entidades de capital riesgo que operan en la Comunidad de Madrid.
<i>Kubr, Ilar, Marchesi: Starting Up (1998).</i>	McKinsey & Company, Amsterdam	Uno de los numerosos libros publicados sobre el proceso de creación de empresas.

PÁGINAS WEB DE REFERENCIA

Título	Dirección	Comentarios
ASCRÍ.	www.ascri.org/	El portal de la Asociación de Entidades de Capital Riesgo de España contiene el listado completo y las personas de contacto de las distintas empresas asociadas.
Ayudas de la Comunidad de Madrid (Consejería de Educación, Consejería de Economía e Innovación Tecnológica, IMADE).	www.madrid.org/ayudas_economia www.madrid.org/ayudas_trabajo www.madrid.org/imade	Las tres direcciones de Internet pertenecientes al portal de la Comunidad de Madrid ofrecen información actualizada sobre los programas de ayudas existentes respecto a la creación de empresas, contratación de personal, así como al apoyo a empresas innovadoras.
Cámara Oficial de Comercio e Industria de Madrid.	www.camaramadrid.es	Información sobre trámites y ayudas para la creación de una empresa en la Comunidad de Madrid.
CDTI.	www.cdti.es	El portal del CDTI ofrece abundante información sobre programas de ayuda para proyectos de innovación a parte de actuar como enlace para las ayudas provenientes de la Unión Europea.
Cordis/Comisión Europea.	www.cordis.lu/life/home.html www.cordis.lu/sme/ www.cordis.lu/finance/home.html www.eurobioz.com/index1.htm www.europa.eu.int/	El portal de la Comisión Europea para las PYME y programas de apoyo a la innovación de la Unión Europea recoge información sobre la actualidad I+D en Europa, enlaces con programas de ayuda para las PYME innovadoras, VI Programa Marco, etc.



<i>Título</i>	<i>Dirección</i>	<i>Comentarios</i>
EMBL Ventures.	www.embl-heidelberg.de	El fondo de capital riesgo del EMBL ofrece en su página web información sobre el acceso a este tipo de financiación para bioempresas.
Empresa Nacional de Innovación (ENISA).	www.enisa.es	ENISA ofrece apoyo financiero a empresas de base tecnológica. El portal de Internet de la entidad ofrece información sobre los requisitos para acceder a la misma.
EVCA.	www.evca.com	Información esencial para el bioemprendedor que busca financiación de entidades de capital riesgo para su proyecto.
Getafe Iniciativas.	www.getafeiniciativas.es	Página web del Ayuntamiento de Getafe que recoge la información relativa a ayudas e información para bioemprendedores interesados en ubicar su empresa en Getafe.
Neotec.	www.neotec.cdti.es	Descarga de los formularios de inscripción e información adicional sobre el programa de ayuda del Estado español para la creación de empresas innovadoras.
Profit/Ministerio de Ciencia y Tecnología.	www.mcyt.es/profit	Página de referencia para el bioemprendedor interesado en ayudas del programa Profit. Contiene los formularios de inscripción, así como información detallada sobre los distintos programas y requisitos.
PYMES: Trámites.	www.ipyme.org/dgpyme/manuales/agenda.pdf	Recopilación del Ministerio de Economía sobre los trámites y asuntos legales referentes a la creación de empresas.
Vivero Virtual.	www.madridmasd.org/vivero	El portal del espacio virtual diseñado dentro del Plan PRICIT (2000-2003) de la Comunidad de Madrid ofrece información sobre ayudas, así como información general y asesoría para empresas innovadoras de base científica y tecnológica.
Winred.	www.winred.es	Portal con información sobre los trámites para la creación de empresas, asuntos legales y fuentes de financiación.

NORMATIVA, TRÁMITES ADMINISTRATIVOS Y FUENTES DE FINANCIACIÓN



RECAPITULACIÓN DEL BLOQUE



El bloque central de la Guía ha desarrollado los temas fundamentales de la normativa, los trámites administrativos y las fuentes de financiación:

- Debido a las actividades especiales que desarrollan las bioempresas, existe para muchos casos una normativa específica. Antes de poner en marcha una bioempresa es vital informarse bien sobre el entorno legal para el desarrollo y la comercialización de un producto o un servicio.
- Los trámites administrativos para la puesta en marcha de un proyecto empresarial en la Comunidad de Madrid se han visto facilitados por la instalación de ventanillas únicas y programas para el fomento empresarial en diversos municipios. Pese a ello, el bioemprendedor debe tener en cuenta el hecho diferencial de su proyecto, lo que en muchas ocasiones implicará recorrer el doble del camino habitual por las distintas administraciones públicas hasta recibir las licencias correspondientes para inaugurar su empresa.
- Existen actualmente numerosas fuentes de financiación, tanto públicas como privadas. Debido a los extensos, y en muchos casos complejos trámites que los mismos conllevan, es recomendable acudir a los puntos de información y asesoramiento que ofrecen tanto el CDTI como algunos municipios.
- Acudir a entidades de capital riesgo exige una cierta preparación en los aspectos económico-financieros de la empresa, y deja a su vez patente una de las máximas de un bioemprendedor: el negocio debe ser rentable independientemente de las ayudas que lleguen.

CAPÍTULO 3.

Biosimulación

RESUMEN EJECUTIVO

El bloque destinado a la biosimulación pretende demostrar cómo se aplican en la práctica los distintos temas abordados en los anteriores bloques a través de las experiencias y opiniones de algunos bioemprendedores que crearon recientemente empresas de base biotecnológica en la Comunidad de Madrid.

Junto a las descripciones de las distintas bioempresas aparece también un biomapa de la Comunidad de Madrid para reflejar de manera visual la distribución de bioempresas y centros tecnológicos en la región.

Así mismo este bloque ofrece una recopilación de las principales recomendaciones expuestas en los anteriores bloques junto a una *biochecklist*, destinada a recordar al futuro bioemprendedor los preparativos, la documentación y los pasos previos que debe tener preparados antes de embarcarse en un proyecto de esta naturaleza.

La biosimulación refleja de forma didáctica los problemas y algunos puntos críticos que puede experimentar un bioemprendedor en la puesta en marcha y constitución legal de su bioempresa.

Contenidos

1. La biosimulación

- Introducción
- Biosimulación
- Bio-checklist
- Autoevaluación del bioemprendedor
- Consejos prácticos y recomendaciones

2. Casos prácticos de bioempresas en la Comunidad de Madrid

- Ejemplos de bioempresas ubicadas en la Comunidad de Madrid
- Biomapa de referencia de la Comunidad de Madrid

LA BIOSIMULACIÓN



INTRODUCCIÓN

¿Qué es la biosimulación?

Se trata de una breve historia de un bioemprendedor ficticio dispuesto a poner en marcha su proyecto en la Comunidad de Madrid. El objetivo principal de la biosimulación es el de resaltar los momentos más críticos del proceso de constitución de una bioempresa para recapitular la información expuesta anteriormente en la Guía. El relato sirve, a su vez, para clarificar el orden cronológico de los distintos trámites y las dificultades que pueden surgir en las diferentes administraciones inherente al hecho diferencial de los fundamentos de un proyecto biotecnológico y la complejidad que se asocian a los llamados casos especiales relativos a certificados, trámites adicionales, estudios de bioseguridad, etc.

¿Cuál es el perfil del emprendedor en la biosimulación?

En este caso el bioemprendedor es un científico que acaba de desarrollar en una Universidad madrileña una patente para una tecnología innovadora en el campo de la genómica, aunque el ejemplo es transferible en un 99% al resto de modalidades de bioempresas.



LA BIOSIMULACIÓN

La idea

Juan Bioteco ha decidido realizar el sueño de su vida, montar una bioempresa. Posee una patente que desarrolló en la Universidad sobre una tecnología capaz de incrementar la velocidad de la secuenciación del ADN, la fiabilidad de los resultados y rebajar además los costes.

Apoyado en su decisión por amigos y familiares, se dirige con su plan de negocio a la Ventanilla Única de la Comunidad de Madrid, porque un amigo suyo, que recientemente abrió un bar, le ha comentado sobre lo bien y rápido que todo funciona por ahí.

Muy contento por haber recibido este consejo, Juan Bioteco llega a la Ventanilla Única y descubre que en vez de una persona para gestionar todos los trámites, tiene que hacer una ronda entre un laberinto de mesas. La primera persona le presenta las distintas formas jurídicas que puede tener su empresa y le entrega una lista de la documentación que deberá aportar, junto a un esquema con la secuencia cronológica de los pasos.

"Esto está hecho —piensa Juan Bioteco, todo feliz—, en un mes tengo montada la empresa y voy a ganar millones de euros."

Primeras dificultades

Juan Bioteco se lleva una gran sorpresa al llegar a la segunda mesa, que corresponde a la Comunidad de Madrid. Ahí le preguntan si le hace falta una autorización sanitaria o un certificado de acreditación para actividades especiales de su empresa. Juan Bioteco, algo confundido, afirma que no sabe nada de certificados y el empleado tampoco tiene más información acerca del tema. Así que le entrega a Juan el número de un experto de la Consejería de Salud de la Comunidad para indagar sobre el asunto. Juan Bioteco avanza hacia la mesa del Ayuntamiento. Quiere ubicar su empresa en la capital, cerca de su casa.

Con la novedad de la posible necesidad de un certificado especial, Juan Bioteco llega a la mesa del Ayuntamiento de Madrid. El encargado de la misma le narra de memoria el repertorio estándar de procesos, posibles ayudas, etc. Finalmente llega la pregunta clave, "¿qué tipo de empresa desea poner en marcha el señor?".



"Una bioempresa dedicada a la secuenciación de ADN", le comenta Juan Bioteco. Al funcionario lo de bioempresa le suena a chino y dice que Juan Bioteco debe informarse, primero, en algún ministerio o en alguna consejería de la Comunidad de Madrid sobre la necesidad de autorizaciones especiales. Respecto a la licencia para la recogida de residuos, el funcionario ha de informarse antes de poder dar más datos a Juan.

La travesía por el laberinto

Con la moral algo más baja, Juan Bioteco le pregunta al empleado de la mesa cuánto tiempo tardan normalmente en dar el visto bueno a la apertura de la empresa. "En su caso no puedo prometerle nada, pero cuente con varios meses hasta que se le entregue la licencia de funcionamiento".

Con esta nueva sorpresa, Juan Bioteco se marcha cabizbajo a su casa pensando cómo va a financiar tantos meses sin poder poner en marcha su proyecto. Sin perder el optimismo, decide llamar al experto de la Comunidad para ver si esta persona puede informarle sobre las autorizaciones y los certificados que requiere su futura bioempresa.

En la Consejería de Salud, una persona muy amable le atiende al teléfono, pero de secuenciación no ha oído nunca nada. "Es mejor que se pase usted por aquí para que veamos de cerca las actividades que quiere realizar su empresa."

Con una cita para el día siguiente, Juan Bioteco prepara un breve esquema con las actividades necesarias. Borrador en mano, se presenta en la delegación de la Consejería de Salud de la Comunidad. Gracias al apoyo de un técnico en laboratorios se va aclarando poco a poco el asunto. Al no desarrollar fármacos, ensayos clínicos ni terapias, no necesitará una autorización sanitaria, pero sí un certificado de acreditación para laboratorios. El técnico se queda con el borrador y le informará de la documentación que tendrá que aportarle para los posteriores trámites.

Buscando fondos

Con tanto proceso burocrático y costes para certificados especiales, Juan Bioteco se ha dado cuenta de que con la hucha de su abuelo no puede financiar todos los gastos de adquisición de equipos, el alquiler del local, y más, el sueldo para dos empleados que tendrá que contratar. Por la mañana le llegó una carta de la Universidad que le recuerda que hay que repartir los beneficios que aporte la patente de acuerdo con la nueva ley de patentes universitarias. "Vaya con las leyes", piensa Juan Bioteco.

En busca de financiación, Juan Bioteco se encuentra con un anuncio de subvenciones públicas de la Unión Europea y otro del CDTI sobre un tal proyecto NEOTEC. Decide llamar a la Unión Europea y le responde la decimoquinta persona que le atiende, que dentro de una semana le enviarán el formulario necesario para tramitar la ayuda. En el CDTI le entregan en el acto la documentación a llenar. Muy contento sobre la existencia de estas ayudas públicas, Juan Bioteco empieza hacer cuentas; "tantos euros de Bruselas, tantos del NEOTEC..., con eso ya puedo usar la hucha del abuelo para adquirir un secuenciador. El resto lo pagaré con el dinero de las subvenciones". Después de dos meses de ir de un lado para otro, ya es hora de montar la empresa.

Organizándose

Estando Juan en la cola del banco para sacar lo necesario con el fin de adquirir el secuenciador, encuentra al doctor Pazienza, un catedrático y amigo suyo, que le pregunta qué tal va su proyecto. Juan Bioteco le comenta que dentro de nada los programas públicos le van a dar muchos euros de ayuda. El catedrático se lleva las manos a la cabeza y saca en el acto a Juan del banco.



"Las ayudas de la Unión Europea tardan lo suyo. Además no has llenado todavía la documentación y, por lo tanto, no sabes ni si te van a conceder los fondos. Amigo, te recomiendo ir de momento a una entidad de capital riesgo si buscas apoyo inmediato. Conozco una que se dedica a empresas innovadoras. Las ayudas públicas llegarán en su momento, pero no hagas depender tu negocio de ellas."

Mientras Juan Bioteco sigue con los trámites burocráticos de un lado para otro, ha decidido hacer una visita a la entidad de capital riesgo Tecmoney, que le había recomendado su amigo, el catedrático doctor Pazienza.

Vestido muy formal, con el plan de negocio en transparencias de color bajo el brazo y una carpeta con el resumen ejecutivo del proyecto, llama a la puerta de la entidad de capital riesgo. Es recibido por el gerente que le pide enseguida información sobre el negocio. Entiende un poco de empresas productoras de fármacos, pero de secuenciación no ha oído nunca nada a parte del proyecto Genoma. Cuando le pregunta sobre el VAN, TIR, cuenta de resultados, etc., a Juan Bioteco le da vueltas la cabeza. ¿Qué será eso? El gerente le recomienda traer todo eso y presentarlo de manera profesional al comité de la entidad riesgo la próxima semana.

Todo desesperado, Juan Bioteco acude a un amigo suyo, licenciado en empresariales, para pedirle ayuda. Éste le comenta un poco cómo debe ser un plan de negocio, pero le recomienda buscar a un profesional para que le haga todo esto de manera profesional y le acompañe en la presentación. "Es una inversión buena. Si te presentas sin tener idea de estos términos financieros, no confiarán nunca en tu proyecto. Además acuérdate de explicar lo que hace tu empresa, de manera que lo entienda gente sin conocimientos en el área y convéncelas de que existen clientes interesados en esto", le comenta el amigo, y Juan decide contratar a un especialista en hacer planes de negocio de empresas de base tecnológica.

Llegando a buen puerto

Con la ayuda de la entidad de capital riesgo, Juan Bioteco ha podido tramitar las peticiones de ayuda, las licencias correspondientes y, además, financiar la compra del equipo de laboratorio. Han rediseñado la estrategia de la empresa, estudiando en profundidad la situación actual del mercado.

Ha pasado más de un año desde que Juan Bioteco decidiera montar la bioempresa, y hoy en su nuevo despacho va a recibir al primer cliente.

Al final se ha dado cuenta de que lo de montar una bioempresa no se hace de un día para otro. Los trámites han sido numerosos, igual que las visitas y negociaciones para obtener las ayudas públicas.

Lo que ha aprendido Juan Bioteco

- El proceso de poner en marcha una bioempresa en Madrid es complejo.
- La Ventanilla Única es un paso facilitador, pero falta experiencia con este tipo de empresas.
- Para obtener la ayuda pública se debe, con mucha precisión, atención y llenando una gran cantidad de documentos, esperar bastante tiempo hasta que llegue la aprobación definitiva. Por lo tanto, cuanto antes se empiece con los trámites, mejor, sobre todo para las ayudas provenientes de la Unión Europea.
- Existen nuevos programas diseñados por el Estado español y los municipios para empresas innovadoras.
- No hay que olvidarse de las subvenciones para el costoso apartado de la contratación de personal.



- El apoyo de una entidad de capital riesgo es una alternativa para acelerar todo el proceso, junto al hecho de proveer financiación y experiencia profesional. Eso sí, Juan Bioteco ha tenido que aprender cómo presentarse de manera profesional y negociar con una empresa de este tipo. Más tarde le han informado de que el Vivero Virtual de Empresas de la Comunidad de Madrid le podría haber ayudado enormemente en este proceso, con el apoyo de un consultor experto.
- Pese al agotador esfuerzo, Juan Bioteco ha visto realizado su sueño de toda la vida, la creación de su bioempresa. Después de tres años, ya tiene 15 empleados a su cargo y desde la semana pasada empieza a ofrecer su servicio en Japón. Además ha seguido desarrollando nuevas patentes, esta vez sin tener que repartir los beneficios con la Universidad, con la que ha decidido firmar un acuerdo de cooperación en proyectos de I+D con objetivos a medio y largo plazo. El próximo mes, su empresa saldrá a Bolsa. Para concentrarse más en lo que le gusta, ser responsable de la I+D de su bioempresa, Juan Bioteco ha decidido contratar a un directivo para dirigir la nueva fase de su empresa.

BIO-CHECKLIST

Antes de empezar

¿Qué se debe hacer antes de empezar?

- Patentar la idea.
- Evaluar el potencial de la tecnología.
- Estudio o prospección del mercado potencial.
- Estudio de la normativa vigente (en caso de duda, consultar expertos en la materia).
- Comprobar que se puede realizar el escalado industrial del producto o servicio en caso de que sea necesario para el funcionamiento de la empresa.
- Redactar un plan de negocio profesional y realista.
- Elegir el municipio para la sede física de la empresa en función de la normativa, ayudas, ventajas competitivas, cercanía geográfica a clientes y proveedores, etc.
- Informarse de las posibles ayudas y empezar con los trámites para pedirlas.
- Elegir a los "compañeros de viaje".
- Primer sondeo de financiación privada: apoyo familiar, amigos, etc.
- Búsqueda de una entidad de capital riesgo.
- Búsqueda de personal.

Temas a repasar antes de empezar

Normativa

- Repasar y concretar al principio los requerimientos legales necesarios para obtener la licencia de funcionamiento (certificados de acreditación, etc.).
- Intentar adquirir los derechos completos de la patente para evitar la problemática posterior con la Universidad copropietaria.

Financiación

- Empezar lo antes posible con la búsqueda de programas de ayuda pública.
- Hacer una selección exhaustiva de entidades de capital riesgo a escala europea.

Empresa

- Con la licencia de apertura en mano es preferible empezar cuanto antes con las obras para poder iniciar la actividad en cuanto llegue la licencia de funcionamiento, o aprovechar la posibilidad de instalar la empresa en uno de los viveros de empresas de la Comunidad gestionado entre otros agentes por el IMADE y el CEIM, como La Arboleda.



- Realizar una selección rigurosa del personal necesario, diseño de la logística empresarial, primeros contactos con los clientes.

Mercado



- Vigilar los movimientos de posibles competidores, teniendo en cuenta la larga duración del proceso de constitución y puesta en marcha de la empresa.

Los trámites administrativos

¿Qué elementos son esenciales para los trámites de constitución?

- Preparar una breve descripción de las principales actividades de la bioempresa para consultar con la administración pública (Ventanilla Única, Ayuntamiento, ENAC, etc.) los documentos necesarios para los trámites de constitución.
- Una vez conocidos los requisitos, es recomendable diseñar un esquema, ordenando los pasos necesarios para la tramitación cronológicamente.
- Informarse bien de los costes asociados al proceso.
- Negociar el contrato para las obras, instalaciones, equipos necesarios, etc.
- En caso de necesitar certificados de acreditación de actividades o BPI, es recomendable pedir la homologación de estos documentos a escala europea con el fin de evitar futuros costes y trámites.
- Empezar a contactar los primeros clientes.

Momentos clave en las fases de desarrollo de la bioempresa

	<i>Fase inicial (1.^{er} año de actividad)</i>	<i>Fase intermedia (2-3 años de actividad)</i>	<i>Consolidación (más de 3 años)</i>
Desarrollo del producto o servicio.	Conceptual.	Ensayando.	Comercial.
Flujo de caja.	Negativo.	Negativo-neutral.	Positivo, rentabilidad.
Necesidad de financiación.	Elevada.	Variable.	Variable.
Estructura corporativa.	Generalmente requieren asesoramiento profesional.	Organización en desarrollo, profesionalizar la gestión mediante la entrada de nuevos directivos.	Establecida.
Enfoque de la gestión.	Proteger la propiedad intelectual, desarrollar la investigación para la comercialización y la financiación (fondos públicos para I+D).	Financiación adicional para fomentar y consolidar el crecimiento.	Consolidada (imagen de la empresa, marca, etc.) y en busca de nuevas oportunidades (exportación, nuevos mercados, etc.).



AUTOEVALUACIÓN DEL BIOEMPRENDEDOR

Perfil del equipo de bioemprendedores

Preguntas esenciales que se debe hacer el futuro equipo de bioemprendedores

Formación

¿Existen los conocimientos científico-técnicos suficientes para evaluar el potencial comercial del mercado objetivo y entender su funcionamiento?

Experiencia

¿Tenemos experiencia en todas las áreas empresariales (finanzas, marketing, mercado, etc.) o hay que incorporar a un experto?

Financiación

¿Qué fuentes de financiación propia existen? (Fondos propios, familiares, ayudas públicas, etc.).

Mercado

¿Hay lazos o contactos con potenciales clientes (antiguos compañeros, mundo universitario, etc.).

CONSEJOS PRÁCTICOS Y RECOMENDACIONES

Aspectos favorables y cuellos de botella

Trámites de constitución

Aspectos favorables:

- Agilización de los trámites a través de la Ventanilla Única.
- Oferta de asesoramiento disponible en varios ayuntamientos (Madrid, Getafe, Leganés, Alcalá, etc.).

Cuellos de botella:

- Falta de experiencia del personal de la Administración pública con normativas específicas para bioempresas.
- Necesidad de acudir a la ENAC para la evaluación del tipo de actividades y su certificado para poder pedir posteriormente la licencia de apertura y funcionamiento.
- Demora de tiempo en la tramitación de la licencia de funcionamiento (cuatro a doce meses).
- Impuesto del 4% sobre los gastos de montaje incluyendo al equipo de laboratorio.
- Alto coste para la obtención del certificado de acreditación.
- Coste adicional para la obtención del certificado de las BPL, necesarias como garantía de calidad de la futura empresa.

Búsqueda de financiación

Aspectos favorables:

- Servicio de asesoramiento municipal.
- Utilidad de los nuevos programas regionales, nacionales y europeos de apoyo a nuevas empresas innovadoras (NEOTEC, CRAFT, etc.).
- Ayudas para la contratación en la Comunidad de Madrid.
- Interés de algunas entidades de capital riesgo por start-ups innovadoras.

Cuellos de botella:

- Elevada variabilidad y duración en los plazos de entrega de la ayuda pública (hasta dos años).
- Excesivo papeleo, sobre todo para las ayudas públicas de la Unión Europea.
- Coste monetario y de tiempo para la tramitación de las ayudas públicas.
- Preferencia del capital riesgo por proyectos en expansión.
- Dificultad en exponer la base tecnológica del negocio a entidades de capital riesgo en gran parte carentes de asesores especializados en biotecnología.
- Necesidad de repartir 2/3 de los beneficios con la Universidad y el Departamento de Bioquímica por la posesión conjunta de la patente.



Recomendaciones para bioemprendedores



Necesidades financieras

- Estima el doble de lo previsto en el plan de negocio.
- Informa las buenas y malas noticias a tus fuentes de financiación.
- Ten previsto un plan para el caso de una salida del inversor principal.
- Convierte la I+D de tu empresa en un activo (cooperación con proyectos públicos).



Relaciones públicas

- Elige un nombre y logo corporativo relevante que se asocie al posicionamiento deseado de la empresa en el mercado.
- Página web actualizada, CD-Rom y paquete informativo.
- Participa activamente en ferias, seminarios, eventos, etc.
- Publica en revistas profesionales y en prensa especializada.

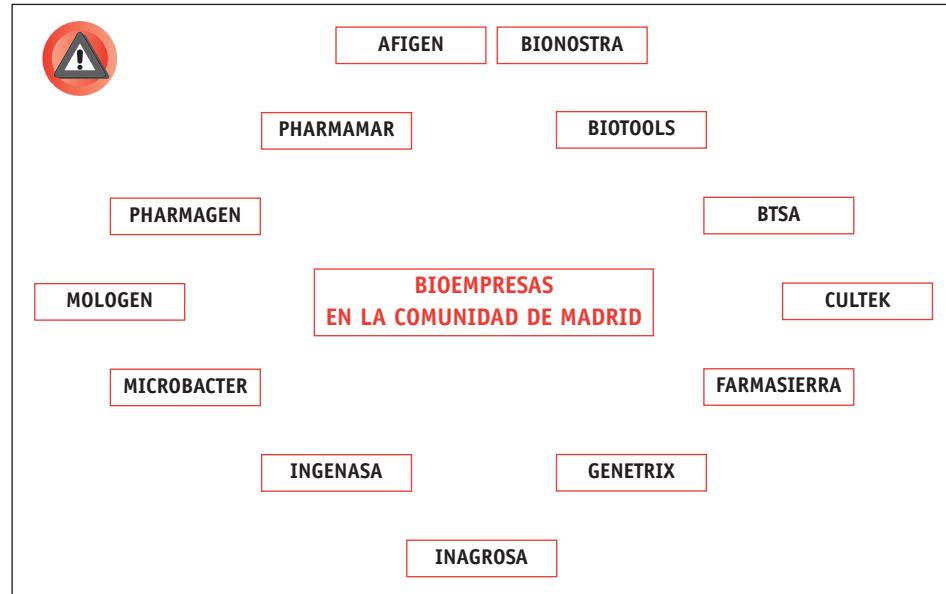
El cliente

- Destaca los beneficios económicos del nuevo producto o servicio.
- Detalla de manera entendible la base tecnológica del producto, centrándote en la perspectiva del cliente.
- El mejor científico no es el mejor comercial, no escatimes recursos en la contratación de un buen profesional.

El funcionamiento interno

- Adapta la estructura de la empresa al crecimiento y entorno empresarial.
- Busca asesoramiento profesional o incorpora directivos expertos para gestionar el crecimiento de la empresa.
- La rigidez de la normativa y de las BPL no debe interferir en la cultura innovadora de una bioempresa.

CASOS PRÁCTICOS DE BIOEMPRESAS EN LA COMUNIDAD DE MADRID



EJEMPLOS DE BIOEMPRESAS UBICADAS EN LA COMUNIDAD DE MADRID



AFIGEN (Aplicaciones Funcionales de Ingeniería Genética, S.L.)

Datos

- *Año de creación:* —
- *Sector principal:* Salud humana y animal.
- *Subsector:* Salud humana.
- *Segmentos en los que opera:* Investigación, diagnóstico.
- *Mercados en los que opera:* España y Europa.
- *Fundadores:* Científicos de la Universidad Autónoma de Madrid.
- *Principales productos/servicios:* Servicios de secuenciación, detección de patógenos y diseño de animales transgénicos para la investigación (ratones knock-out, etc.).
- *Descripción de las actividades principales:* Servicios y productos para la investigación en el área de la biología molecular (síntesis de oligos, secuenciación, detección de patógenos, ratones knock-out, etc.).
- *Actividades adicionales:* —
- *Financiación inicial:* —
- *Ubicación:* Campus Universidad Autónoma de Madrid.
- *Número de empleados:* Cinco.
- *Página web:* www.afigen.com.

BIONOSTRA

Datos

- *Año de creación:* 2000.
- *Sector principal:* Agroalimentación y medio ambiente.
- *Subsector:* Agricultura, alimentación y medio ambiente.
- *Segmentos en los que opera:* Diagnóstico, detección, trazabilidad, etc.
- *Mercados en los que opera:* España y Europa.
- *Fundadores:* Científicos del CSIC y empresarios.
- *Principales productos/servicios:* Herramientas para el diagnóstico genético de materias primas, sistemas biológicos, etc.



- *Descripción de las actividades principales:* Ofrece servicios de diagnóstico genético en el sector de la agroalimentación, kits, a parte de ser la empresa nacional de referencia en la proteómica española gracias a su filial ALMA Bioinformática.
- *Actividades adicionales:* Creación de la filial bioinformática ALMA Bioinformática.
- *Financiación inicial:* Ayudas públicas, recursos propios.
- *Ubicación:* Parque Científico Euronova (Tres Cantos, Madrid).
- *Número de empleados:* Diez.
- *Página web:* www.bionostra.net.



BIOTOOLS (Biotools, B & M Labs, S.A.)

Datos

- *Año de creación:* 1996
- *Sector principal:* Salud humana y animal, agroalimentación y medio ambiente.
- *Subsector:* Salud humana, salud animal, alimentación.
- *Segmentos:* Diagnóstico, identificación genética y trazabilidad.
- *Mercados en los que opera:* Aparte de España, comercializa sus productos en más de 35 países.
- *Fundadores:* Tres biólogos de Madrid.
- *Principales productos/servicios:* Enzimas termoestables para la biología molecular, sistemas de purificación de ácidos nucleicos, kits para el diagnóstico de enfermedades víricas y la detección de OGM, identificación genética y trazabilidad en agroalimentación.
- *Descripción de las actividades principales:* Fabricación de enzimas, reactivos y kits de diagnóstico con aplicación en medicina, veterinaria, alimentación y medio ambiente. Desarrollo de sistemas de control en el campo de la agroalimentación y salud animal.
- *Actividades adicionales:* Está prevista la apertura de una filial en Brasil para cubrir la creciente demanda en el mercado latinoamericano.
- *Financiación inicial:* En un inicio, el propio patrimonio junto a acuerdos de colaboración con centros públicos (CBM, Instituto de Biomedicina de Valencia y el Instituto de Investigaciones Biomédicas). En una fase posterior, recibieron financiación del CDTI y de la empresa Inibsa.
- *Ubicación:* Madrid.
- *Número de empleados:* 26.
- *Página web:* www.biotools.net.



BTSA (Biotecnologías Aplicadas, S.L.)

Datos

- *Año de creación:* 1996.
- *Sector principal:* Salud humana y animal, agroalimentación.
- *Subsector:* Salud humana, alimentación.
- *Segmentos en los que opera:* Aditivos para alimentos (nutracéuticos), preventivo.
- *Mercados en los que opera:* España y Europa.
- *Fundadores:* Doña Ana Ugíos.
- *Principales productos/servicios:* Antioxidantes alimenticios basados en la vitamina E.
- *Descripción de las actividades principales:* Elaboración de antioxidantes alimenticios basados en la vitamina E para aplicaciones en la salud humana, cosmética y alimentación.
- *Financiación inicial:* 60.000 euros, apoyo de la Dirección General de la Mujer y del IMADE, 400.000 euros aportación propia.
- *Ubicación:* Madrid (centro).
- *Número de empleados:* Siete.
- *Página web:* www.tocobiol.com.



CULTEK

Datos

- *Año de creación:* 1976.
- *Sector principal:* Distribuidor, plataforma tecnológica (técnicas de biología molecular).
- *Subsector:* Salud humana, agroalimentación, etc.
- *Segmentos en los que opera:* Materiales de laboratorio, diagnóstico.
- *Mercados en los que opera:* España y Europa.
- *Fundadores:* —
- *Principales productos/servicios:* Enzimas para PCR, Arrays, manipulación de ADN, anticuerpos de diseño, cultivo celular, etc.
- *Descripción de las actividades principales:* Ofrece servicios y productos de diseño para laboratorios de biología molecular y aquéllos en general que utilicen las principales técnicas biotecnológicas.
- *Financiación inicial:* —
- *Ubicación:* Madrid (centro).
- *Número de empleados:* —
- *Página web:* www.cultek.com.



FARMASIERRA, S.L.

Datos

- *Año de creación:* 1996.
- *Sector principal:* Salud humana.
- *Subsector:* Farmacia, nutrición.
- *Segmentos en los que opera:* Terapéutico, nutracéuticos y farmacogenómica.
- *Mercados en los que opera:* España, Europa, Sudáfrica, Australia y Nueva Zelanda.
- *Fundadores:* Don Tomás Olleros.
- *Principales productos/servicios:* Producción, distribución y comercialización de medicamentos, fitofármacos y complementos nutricionales. Servicios en farmacogenómica y preparación de medicación para ensayos clínicos en el sector farmacéutico.
- *Descripción de las actividades principales:* Operador Global Farmacéutico especializado en el suministro integral de medicamentos. Planificación de ensayos clínicos utilizando la plataforma tecnológica de la farmacogenómica. Ha creado Farmasierra Natural como unidad dedicada a la producción de fitofármacos y nutracéuticos. Mantiene importantes acuerdos en I+D con el mundo universitario.
- *Actividades adicionales:* Posee una revista *on-line* con acceso sobre información médica-científica.
- *Financiación inicial:* Su actual presidente, don Tomás Olleros, adquirió en 1996 la antigua planta de Pfizer, estableciendo en tan sólo cinco años un grupo empresarial propio.
- *Ubicación:* Norte de la provincia de Madrid.
- *Número de empleados:* 180.
- *Página web:* www.farmasierra.com.



GENETRIX, S.L.

Datos

- *Año de creación:* 2000.
- *Sector principal:* Salud humana y animal.
- *Subsector:* Salud humana.
- *Segmentos en los que opera:* Diagnóstico, terapéutico y preventivo.
- *Mercados en los que opera:* España, Europa.
- *Fundadores:* —



- *Principales productos/servicios:* Servicios para la investigación biomédica, productos para el diagnóstico y la investigación.
- *Descripción de las actividades principales:* Investigación, desarrollo, producción y comercialización de nuevas soluciones diagnósticas, profilácticas y terapéuticas contra diversas enfermedades humanas.
- *Actividades adicionales:* —
- *Financiación inicial:* —
- *Ubicación:* Alcobendas (Madrid).
- *Número de empleados:* Diez.
- *Página web:* www.e-genetrix.com

INAGROSA (Industrias Agrobiológicas, S.A.)

Datos

- *Año de creación:* 1975.
- *Sector principal:* Salud humana y animal, agroalimentación y medio ambiente.
- *Subsector:* Agricultura, salud humana.
- *Segmentos en los que opera:* Biocidas, bioprocessos, mejora de cultivos, diagnóstico, tratamiento de residuos orgánicos.
- *Mercados en los que opera:* España y Asia.
- *Fundadores:* Equipo compuesto por un científico y un ingeniero.
- *Descripción de las actividades principales:* Elaboración de productos de nutrición animal, biofertilizantes y cultivo de microorganismos.
- *Actividades adicionales:* Aplicaciones de factores de transcripción extracelular en la medicina. Publica informes científicos sobre su actividad I+D.
- *Financiación inicial:* —
- *Principales productos/servicios:* Nutritivos vegetales, cultivo de microorganismos, kits para la reconversión de residuos orgánicos en fertilizantes, aminoácidos, etc.
- *Ubicación:* Sede central en Madrid capital.
- *Número de empleados:* —
- *Página web:* www.inagrosa.es.

INGENASA (Inmunología y Genética Aplicada, S.L.)

Datos

- *Año de creación:* 1981.
- *Sector principal:* Salud humana y animal.
- *Subsector:* Salud animal.
- *Segmentos en los que opera:* Diagnóstico, preventivo y terapéutico.
- *Mercados en los que opera:* España y Europa.
- *Fundadores:* —
- *Descripción de las actividades principales:* Investigación, desarrollo, fabricación y comercialización de kits para el diagnóstico en la salud animal.
- *Actividades adicionales:* —
- *Financiación inicial:* —
- *Principales productos/servicios:* Kits para el diagnóstico en el segmento de la salud animal.
- *Ubicación:* Madrid capital.
- *Número de empleados:* 20.
- *Página web:* Sólo tiene Intranet.



MICROBACTER, S.L.



Datos

- *Año de creación:* 1994.
- *Sector principal:* Agroalimentación.
- *Subsector:* Agricultura.
- *Segmentos en los que opera:* Bioprocessos, biocidas, fertilizantes, mejoras de cultivos.
- *Mercados en los que opera:* España.
- *Fundadores:* —
- *Descripción de las actividades principales:* Desarrollo y fabricación de estípites mejorados genéticamente de bacterias para fertilizar plantas a través de las raíces.
- *Actividades adicionales:* —
- *Financiación inicial:* —
- *Principales productos/servicios:* Biofertilizantes bacterianos.
- *Ubicación:* Humanes (Madrid).
- *Número de empleados:* Tres.
- *Página web:* No tiene.



MOLOGEN (Mologene Molecular Medicine [MMM]/Mologen España)



Datos

- *Año de creación:* 2000.
- *Sector principal:* Salud humana y animal.
- *Subsector:* Salud humana.
- *Segmentos en los que opera:* Preventivo, terapéutico.
- *Mercados en los que opera:* Europa y Estados Unidos.
- *Fundadores:* MOLOGEN (Alemania).
- *Descripción de las actividades principales:* Terapia génica, desarrollo de vacunas.
- *Actividades adicionales:* Colabora en proyectos de investigación con el Instituto de la Salud Carlos III y con el CNB.
- *Financiación inicial:* Es una filial al 100% de MOLOGEN, que la traspasó en 2002 al MOLOGEN Holding AG. En 2001 recibió 500.000 euros para la construcción y ampliación de nuevos laboratorios de investigación. MOLOGEN Holding AG es un grupo que cotiza desde 1998 en Bolsa y cuyo valor a fecha de febrero de 2002 se sitúa en 67 millones de euros.
- *Principales productos/servicios:* Lleva a cabo la I+D del Grupo MOLOGEN en el área de la inmunología. Se encuentra aún en fase de puesta en marcha.
- *Ubicación:* Madrid.
- *Número de empleados:* Diez.
- *Página web:* No tiene página propia, aparece sólo como referencia en la página de MOLOGEN Alemania.

PHARMAGEN



Datos

- *Año de creación:* 1990.
- *Sector principal:* Salud humana y animal, agroalimentación.
- *Subsector:* Salud humana, salud animal, alimentación.
- *Segmentos en los que opera:* Diagnóstico, detección y distribución.
- *Mercados en los que opera:* España, Hispanoamérica y Europa.
- *Fundadores:* Empresa perteneciente al Grupo Zeltia.
- *Descripción de las actividades principales:* Productos y servicios de identificación humana, veterinaria y diagnóstico clínico por análisis de ADN.
- *Actividades adicionales:* —
- *Financiación inicial:* —



- *Principales productos/servicios:* Pruebas de paternidad humana y veterinaria, kits de diagnóstico clínico y marcadores tumorales.
- *Ubicación:* Coslada (Madrid).
- *Número de empleados:* 25.
- *Página web:* www.pharmagen.es.

PharmaMar, S.A.

Datos

- *Año de creación:* 1986.
- *Sector principal:* Salud humana y animal.
- *Subsector:* Salud humana.
- *Segmentos en los que opera:* Terapéutico y diagnóstico.
- *Mercados en los que opera:* España, Estados Unidos y Europa.
- *Fundadores:* Filial creada por Zeltia.
- *Descripción de las actividades principales:* Investigación, desarrollo y comercialización de fármacos antitumorales de base marina.
- *Actividades adicionales:* Acuerdo de colaboración con Johnson & Johnson para la comercialización conjunta del antitumoral ET-743.
- *Financiación inicial:* Se creó como filial del Grupo Zeltia.
- *Principales productos/servicios:* Anticancerígenos (en fase de desarrollo) de base marina.
- *Ubicación:* Tres Cantos (Madrid).
- *Número de empleados:* 15.
- *Página web:* www.pharmamar.es.

BIOMAPA DE REFERENCIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID



● Zonas de bioempresas

○ Centros I+D

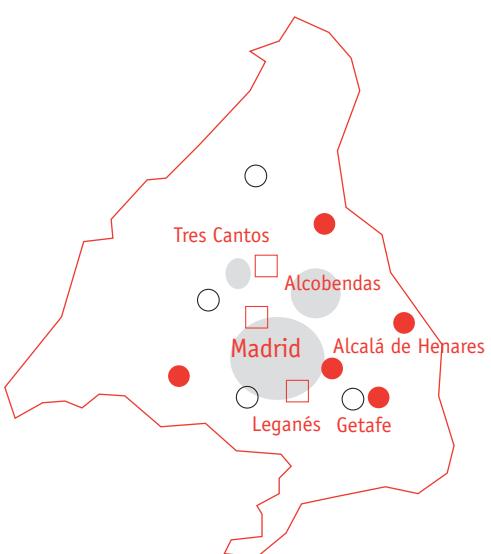
□ Parque tecnológico

● 1-2 bioempresas

● 2-5 bioempresas

● > 5 bioempresas

Nota: El grosor del punto representa el nivel de concentración de empresas y centros públicos en el territorio situado.



LA BIOSIMULACIÓN Y LOS CASOS PRÁCTICOS: RECAPITULACIÓN DEL BLOQUE

El bloque destinado a la biosimulación y a los casos prácticos tiene como objetivo principal visualizar el proceso de la creación de una bioempresa mediante un ejemplo práctico ficticio, así como ofrecer una descripción de algunas bioempresas existentes en la Comunidad de Madrid:

- La historia de Juan Bioteco refleja los aspectos clave que debe tener en cuenta el bioemprendedor: una extensa evaluación de su proyecto, del entorno legal, los recursos financieros necesarios y de los tiempos estimados para su puesta en marcha.
- Pese al laborioso proceso de la puesta en marcha de una bioempresa, los casos prácticos de las mismas en la Comunidad de Madrid reflejan lo atractivo que pueden llegar a ser este tipo de compañías, junto al sólido crecimiento que la mayoría de ellas está experimentando.
- La creación de una bioempresa es, por lo tanto, una expedición trepidante a través de un laberinto desconocido, para llegar al final a la realización del sueño individual: tener su propia empresa en un sector dinámico, apasionante y con un gran futuro por delante.

CAPÍTULO 4.

Biodirectorio

RESUMEN EJECUTIVO

El último bloque de la *Guía para la creación de bioempresas* reúne las principales direcciones de referencia para un bioemprendedor en la Comunidad de Madrid, así como un listado de páginas web con información sobre la normativa vigente, trámites administrativos, ayudas públicas e información general relacionada con el sector de la biotecnología.

Estas referencias complementan todas aquellas que aparecen en los anteriores bloques junto al tema específico al que hacen referencia, por lo que en esta sección final predominan las direcciones de ministerios, asociaciones profesionales o privadas que en alguna de las fases de la creación de una bioempresa pueden ser de gran ayuda y utilidad para un bioemprendedor.

Al final del bloque aparecen algunos de los principales formularios que debe llenar un bioemprendedor durante la tramitación de la constitución legal de su empresa o la petición de certificados de acreditación específicos.

Contenidos

- 1. Las principales direcciones para la normativa**
- 2. Las principales direcciones para los trámites administrativos**
- 3. Las principales direcciones para ayudas y financiación**
- 4. Otras direcciones de interés**
- 5. Páginas web de referencia**
- 6. Formularios**

LAS PRINCIPALES DIRECCIONES PARA LA NORMATIVA



Organismo/Entidad	Dirección	Teléfono (T) Fax (F) E-mail (E)	Comentarios
ASPT (Asociación Europea para la Transferencia de Ciencia y Tecnología).	Koninginnengracht, 22. 2415 AB-The Hague (Países Bajos).	T: +31-703 92 63 74 F: +31-703 92 63 75 www.aspt.net/	Asociación que intenta promocionar la cooperación entre el mundo de la investigación pública y el entorno empresarial en Europa.
EPO (Oficina Europea de Patentes).	Erhardtstrasse, 27. D-80331 Munich (Alemania).	T: +49 89-2399-0 F: +49 89-23 99 45 60 www.europeanpatent-office.org/	Organismo responsable para el proceso de tramitación de patentes.
AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificados).	Génova, 6. 28006 Madrid.	T: 914 32 60 06 F: 913 10 31 72 www.aenor.es	Organismo responsable para la gestión y tramitación de los certificados ISO de calidad.
Comité de Bioseguridad de Medio Ambiente.	Pza. de San Juan de la Cruz, s/n. 28071 Madrid.	T: 915 97 64 33 F: 915 97 59 06	Entidad de referencia para cuestiones relativas a normativa aplicable para OGM, actividades de riesgo medio ambiental, etc. Pertenece al Ministerio de Medio Ambiente.
ENAC (Entidad Nacional de Acreditación).	Serrano, 240, 7. ^º 28016-Madrid.	T: 914 57 32 89 F: 914 58 62 80 www.enac.es	Entidad que tramita los certificados de acreditación para actividades especiales e informa sobre la normativa vigente respecto a este tema.
Ministerio de Ciencia y Tecnología.	P.º de la Castellana, 160. 28071 Madrid.	T: 913 49 49 76 F: 913 47 57 72 www.mcyt.es	Punto de referencia institucional del Estado español para asuntos relativos a la biotecnología, tanto para la normativa como para ayudas o trámites.
Ministerio de Medio Ambiente.	Pza. San Juan de la Cruz, s/n. 28071 Madrid.	T: 915 97 60 00 F: 915 97 58 25 www.mma.es	Organismo de referencia para pedir asesoramiento sobre los trámites para la liberación intencionada de OGM y su posterior comercialización.
Ministerio de Sanidad y Consumo.	P.º del Prado, 18-20. 28071 Madrid.	T: 915 96 10 00 F: 914 29 35 25 www.msc.es	Organismo responsable para autorizaciones especiales a nivel nacional para actividades relacionadas con la salud humana (ensayos clínicos, aprobación de fármacos, etc.).

LAS PRINCIPALES DIRECCIONES PARA LOS TRÁMITES ADMINISTRATIVOS



<i>Organismo/Entidad</i>	<i>Dirección</i>	<i>Teléfono (T) Fax (F) E-mail (E)</i>	<i>Comentarios</i>
Oficina Española de Patentes y Marcas.	Panamá, 1. 28071 Madrid.	T: 913 49 53 00 F: 913 49 55 97 www.oepm.es	Punto de referencia para las normas y los trámites para patentes a escala nacional.
Registro Mercantil Central.	Príncipe de Vergara, 94. 28006 Madrid.	T: 915 63 12 52 www.rmc.es	Organismo responsable para el registro oficial de la empresa. El proceso puede ser llevado a cabo a través de la Ventanilla Única.
Consejería de Sanidad.	Servicio de Ordenación y Asistencia Farmacéutica. O'Donnell, 52, 3. ^a planta. 28009 Madrid.	T: 915 86 77 34/36 www.comadrid.es	Organismo que tramita las autorizaciones sanitarias necesarias para empresas que realicen ensayos clínicos, desarrollen fármacos o trabajen en el área de la genómica, biomedicina o biología molecular.
Ventanilla Única. Comunidad de Madrid.	Pza. de la Independencia, 1, 3. ^a . 28001 Madrid	T: 915 38 38 05 (de 9 a 14 horas) T: 902 18 11 91 (para la cita de tramitación)	Referencia principal para realizar los trámites de constitución y puesta en marcha de una bioempresa en la Comunidad de Madrid.

LAS PRINCIPALES DIRECCIONES PARA AYUDAS Y FINANCIACIÓN



<i>Organismo/Entidad</i>	<i>Dirección</i>	<i>Teléfono (T) Fax (F) E-mail (E)</i>	<i>Comentarios</i>
EMBL Venture. Capital Partners GmbH.	Boxbergtring, 107. D-69126 Heidelberg (Alemania).	T: +49-6221-363 22 24 F: +49-6221-363 22 29 www.emblventures.com	Iniciativa de la sociedad de capital riesgo del propio laboratorio de biología molecular de la Unión Europea para la creación de start-ups de base biotecnológica.
EVCA.	Minervastraat, 4. B-1930-Zaventem (Bélgica).	T: +32-2-715 00 20 F: +32-2-725 07 04	Asociación Europea de Capital Riesgo.
SME Helpline. Comisión Europea.	Rue de la Loi, 200. B-1049 Bruselas (Bélgica).	T: +32-2-295 71 75 F: +32-2-295 71 10 E: researchsme@cec.eu.int	Iniciativa comunitaria para el apoyo de tareas de I+D en las PYME.
CDTI.	P.º de la Castellana, 141, Ed. Cuzco IV. 28046 Madrid.	T: 915 81 56 14 F: 915 81 55 94 www.neotec.ctdi.es	Entidad responsable para la tramitación y concesión del programa NEOTEC.
Ministerio de Ciencia y Tecnología.	P.º de la Castellana, 160. 28071 Madrid.	T: 913 49 49 74 (de 9 a 14 y de 16 a 18 h)	Organismo responsable para la concesión del PROFIT.
Agencia Financiera de Madrid.	Príncipe de Vergara, 132, 7.ª planta. 28002 Madrid.	T: 915 80 22 69 F: 915 80 22 50	Programas de apoyo para las PYME en la Comunidad de Madrid.
AVALMADRID.	Jorge Juan, 30. 28001 Madrid.	T: 915 77 72 70 F: 914 35 89 12	Concesión de ayudas financieras para empresas de reciente creación.
Capital Riesgo Madrid.	Paseo de la Castellana, 189. 28046 Madrid.	T: 902 31 43 15 F: 914 23 52 23	Agencia que presta apoyo financiero a empresas innovadoras en la Comunidad de Madrid.
Consejería de Economía e Innovación Tecnológica.	Príncipe de Vergara, 132. 28002 Madrid.	T: 915 80 22 00 www.madrid.org	La Consejería de Economía e Innovación Tecnológica gestiona un gran número de ayudas para empresas innovadoras, así como ayudas para la contratación de personal.
IMADE.	José Abascal, 57. 28003-Madrid.	T: 915 80 27 17 F: 915 80 27 75 www.madrid.org/imade	Agencia de la Consejería de Economía e Innovación Tecnológica de la Comunidad de Madrid que ofrece información sobre los parques tecnológicos de la comunidad.
Ayuntamiento de Getafe.	Agencia de Desarrollo Local del Ayuntamiento de Getafe. Ramón y Cajal, 22. 28902 Getafe (Madrid).	T: 916 65 36 20 (de 9 a 14 h) F: 916 83 77 44	Apoyo y asesoramiento para empresas que tengan la intención de instalarse en el municipio de Getafe.
ASCRÍ.	Príncipe de Vergara, 55, 4.º D. 28006 Madrid.	T: 914 11 96 17 F: 915 62 65 71 www.ascri.org/	Asociación Española de Capital Riesgo. En la actualidad cuenta con más de 60 entidades asociadas.
Cámara Oficial de Comercio e Industria de Madrid.	Servicio de Creación y Desarrollo de Empresas. Pza. de la Independencia, 1. 28001 Madrid.	T: 915 38 37 03 F: 915 38 37 89 www.camaramadrid.es	Asesoramiento, información y apoyo para emprendedores.
Consejería de Educación. Dirección General de Investigación	Alcalá, 30-32. 28014 Madrid.	T: 917 20 03 68 F: 917 20 00 19 dgi@madrid.org	Programas de Fomento de la Innovación Tecnológica. Vivero Virtual de Empresas Ayudas para Proyectos de Investigación.

OTRAS DIRECCIONES DE INTERÉS



<u>Organismo/Entidad</u>	<u>Dirección</u>	<u>Teléfono (T)</u>	<u>Fax (F)</u>	<u>E-mail (E)</u>	<u>Comentarios</u>
European Commission Research Directorate General.	Rue de la Loi, 200-Wetstraat, 200. B-1049 Bruselas (Bélgica).	T: +4222 99 11 11		www.europa.eu.int/comm/dgs/research	Dirección General de la Unión Europa que centra sus actividades en la cooperación y gestión de programas de I+D comunitarios.
Centro de Biología Molecular Severo Ochoa (CBM).	Facultad de Ciencias. Universidad Autónoma de Madrid-Cantoblanco. 28049 Madrid.	T: 913 97 50 70	F: 913 97 47 99	www.cbm.uam.es	Centros públicos de I+D de referencia en investigación biotecnológica en la Comunidad de Madrid.
Centro de Investigaciones Biológicas (CIB).	Velázquez, 144. 28006 Madrid.	T: 915 61 18 00	F: 915 62 75 18	www.cib.csic.es	Centros públicos de I+D de referencia en investigación biotecnológica en la Comunidad de Madrid.
Centro Nacional de Biotecnología (CNB).	Campus Universidad Autónoma-Cantoblanco. 28049 Madrid.	T: 915 85 45 00	F: 915 85 45 06	www.cnb.uam.es	Centros públicos de I+D de referencia en investigación biotecnológica en la Comunidad de Madrid.
CEIM.	Diego de León, 50, 1. ^º . 28006 Madrid.	T: 914 11 53 17		www.ceim.es	Confederación Empresarial de Madrid. Es miembro de la red Madri+d y promueve la creación de empresas innovadoras en la Comunidad de Madrid.
ASEBIO.	Goya, 8, 3. ^º . 28001 Madrid.	T: 902 40 01 14	F: 917 81 06 67	www.asebio.com	Asociación Española de Bioempresas. Participa en las principales ferias nacionales e internacionales del sector, a parte de realizar numerosas iniciativas para potenciar el desarrollo del sector. Publica cada año el <i>Informe ASEBIO</i> , un exhaustivo estudio sobre la situación del sector en España.
EUROPABIO.	Av. de l'Armée, 6. B-1040 Bruselas (Bélgica).	T: +32-2-735 03 13	F: +32-2-735 49 60	www.europabio.org/	Asociación Europea de Biotecnología. Promueve el desarrollo del sector en Europa y coordina con la Unión Europea programas especiales para las PYME.
Farmaindustria.	Fray Juan Gil, 5. 28002 Madrid.	T: 915 63 13 24	F: 915 63 73 80	www.farmaindustria.es	Federación de la industria farmacéutica española.
FIAB.	Diego de León, 44, 1. ^º . 28006 Madrid.	T: 914 11 72 11	F: 914 11 73 44	www.fiab.es	Federación Española de la Industria de Alimentación y Bebidas.
Veterindustria.	Fernanflor, 8, 1. ^º A. 28014 Madrid.	T: 913 69 21 34	F: 913 69 39 67	www.veter.com	Asociación del subsector de salud animal español.

PÁGINAS WEB DE REFERENCIA**TRÁMITES ADMINISTRATIVOS**

1. Winred: página web que describe los trámites generales para la constitución de una empresa paso a paso, incluyendo enlaces para asuntos legales: www.winred.es.
2. PYMES: sitio en Internet dedicado a asuntos relacionados con las PYME (creación, trámites, ayudas, etc.): www.ipyme.org/temas/empresas/crea.htm.
3. Camara de Madrid: el portal de la Cámara de Comercio de Madrid. Descripciones sobre los principales trámites y números de contacto para pedir información adicional: www.camaramadrid.es.

**NORMATIVA PARA BIOTECNOLOGÍA**

1. *Enlaces de la Unión Europea para informar sobre la actualidad en materia legislativa para bioempresas:*
http://europa.eu.int/eur-lex/es/lif/reg/es_register_15102050.html
<http://pharmacos.eudra.org/F2/home.html>
<http://pharmacos.eudra.org/F3/home.html>
<http://ats.agr.ca/public/htmldocs/e1429.htm>
<http://europa.eu.int/business>
2. *Portales del Estado español que ofrecen información sobre la legislación aplicable a bioempresas:*
http://www.mma.es/normativa/legis/legis1.htm#_Toc100
www.cicyt.es/plegis.htm
www.msc.es/
www.oepm.es
3. *Sitios en Internet que ofrecen información sobre normativa específica para bioempresas en la Comunidad de Madrid:*
www.madridmasd.org/circulosInnovacion/

AYUDAS PÚBLICAS

1. *Páginas web de la Unión Europea que informan sobre ayudas públicas para bioempresas:*
www.cordis.lu/sme
www.eurobioz.com/index1.htm
www.europa.eu.int/
www.embl-heidelberg.de
2. *Páginas web con información sobre programas de subvención públicas del Estado español para bioempresas:*
www.mcyt.es/profit
www.neotec.cdti.es
www.ipyme.org/temas/empresas/crea.htm
www/ayudas.net
<http://sost.cdti.es/>
3. *Páginas que informan sobre las ayudas públicas para bioempresas en la Comunidad de Madrid:*
www.madridmasd.org/circulosInnovacion/
www3.comadrid.es/ayudas_economia/index3.htm
www.avalmadrid.es
www.getafeiniciativas.es



OTRAS PÁGINAS WEB DE INTERÉS

1. *Asociaciones de biotecnología:*

España: www.asebio.com
Europa: www.europabio.org/
Reino Unido: www.bioindustry.org/
Alemania: www.dechema.de/biotech/vbu/vbu.htm
Francia: www.france-biotech.org
Estados Unidos: www.bio.org/
Japón: www.jba.or.jp/
México: www.smbb.org.mx

2. *Patronales y asociaciones empresariales:*

CEIM: www.ceim.es
FIAB: www.fiab.es
Veterindustria: www.veterindustria.com
Antama: www.fundacion-antama.org/

3. *Recomendaciones para bioemprendedores:*

www.bioentrepreneur.net/home.asp
www.eurobiobiz.com/index1.htm
www.ceei.net

4. *Noticias sobre biotecnología:*

Sistema Regional de Información y Promoción Tecnológica: www.madrimasd.org/
Bioanet (España y Latinoamérica): www.bioplanet.net/
Europa: www.esf.org/index.htm
Estados Unidos: www.bioworld.com

FORMULARIOS



LICENCIA DE APERTURA MUNICIPAL

La presente página recoge un ejemplo de un formulario necesario para obtener la licenciatura de apertura.

En este caso será necesario incluir datos acerca de actividades de riesgo, superficie de las instalaciones, así como datos de producción (potencia instalada en kW), que servirán de base para estimar los costes de la propia licencia.

WW Ayuntamiento de Madrid
CONSEJERÍA DE TRABAJO
Comunidad de Madrid

ETIQUETA DE REGISTRO

Expediente n.º

COMUNICACIÓN DE APERTURA O REANUDACIÓN DE LA ACTIVIDAD							
DATOS DE LA EMPRESA							
De nueva creación 1 <input type="checkbox"/> Ya existente 2 <input type="checkbox"/>			D.N.I. o C.I.F. (En su billete, pasaporte o documento sustitutivo)				
Nombre o razón social							
Domicilio social			Municipio <input type="checkbox"/>				
Provincia <input type="checkbox"/>		Código Postal	Teléfono				
Actividad económica			Entidad Gestora e Colaboradores de A.T. y G.D.				
DATOS DEL CENTRO DE TRABAJO							
De nueva creación 1 <input type="checkbox"/> Reapertura de actividad 2 <input type="checkbox"/> Cambio de actividad 3 <input type="checkbox"/> Traslado 4 <input type="checkbox"/>							
Nombre			Municipio <input type="checkbox"/>				
Domicilio			Provincia <input type="checkbox"/>				
Actividad económica			Teléfono		C.P.		
Fecha de iniciación de la actividad del centro al que se refiere la presente comunicación			Day	Mes	Año	Código de cla. de rotulación u la B.S.	
Número de trabajadores ocupados: Hombres			Mujeres		TOTAL		
Clase de Centro de trabajo			Superficie construida (m ²)				
Taller, oficina, almacén... (si se trata de móvil, indicar su posible localización)							
Acompaña Plan de Seguridad y Salud en el trabajo.							
Obra incluida en el R.D. 1427/97, de 24 de octubre ("B.O.E." 25-10-97)						Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Adjunta Proyecto Técnico y Memoria descriptiva de la actividad. Actividades móviles, itinerantes, itinerarias y periódicas. R.D. 1614/91, de 30 de noviembre ("B.B.O.E." 7-12-91 y 7-3-92).						Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Presenta Evaluación Inicial de los riesgos para la Seguridad y la Salud de los Trabajadores. Ley 31/95, de 8 de noviembre y R.D. 39/97, de 17 de enero ("B.B.O.E." 10-11-95 y 31-1-97)						Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
DATOS DE PROTECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DEL CENTRO DE TRABAJO							
Maquinaria, o aparatos instalados			Potencia instalada (kW o CV)				
Realiza trabajos en establecimientos incluidos en el Anexo I del Real Decreto 266/1997, de 17 de enero, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención (B.O.E. 31-1-97)						Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
En caso afirmativo especificar trabajos, actividades, operaciones e agentes							
						Firma _____	
						_____ Comprobación o representante de la empresa	

Este documento no es susceptible de trámite. Debe presentarse a la autoridad competente con un aviso preventivo del establecimiento que contiene datos de carácter personal que puede tener sus datos, para que les dé, solicitar que faciliten datos adicionales que se utilizan para el fin que se designa, como los correspondientes contenidos en la legislación vigente.

MOTIVOS:

• No existe una ley específica sobre ésta.

• Se compromete a cumplir a tiempo con las obligaciones legales.

• Este expediente viene con la documentación correspondiente a la legislación vigente.

Fijo: _____

EJEMPLAR PARA LA AUTORIDAD LABORAL

FORMULARIO DE COMPROBACIÓN DE LAS ACTIVIDADES Y NORMAS INTERNAS PARA LA OBTENCIÓN DE LAS BPL

Este formulario es una parte de los que se deberán llenar para obtener o prorrogar un certificado de BPL. La obtención de este certificado incluye, tal como se comentó en el bloque 3 de la Guía, la necesidad de someterse a una especie de auditoría por parte de un técnico capacitado en la materia.

Según la modalidad de BPL, certificado ISO, etc., la inspección técnica se realizará normalmente cada dos años.

SE/BPL (Julio 97)
Hoja 1 de 4

<ul style="list-style-type: none">• Expediente nº:• Fecha entrada en ENAC:	
SOLICITUD OFICIAL DE INSPECCIÓN DE CUMPLIMIENTO DE BPL	
<p>• Este impreso debe cumplimentarse a máquina y en su totalidad. • Las cuestiones con asterisco se cumplimentarán por ENAC. • El periodo de validez de esta solicitud será de un año a partir de la fecha de la firma.</p>	
<p>D..... o/cargo..... mayor de edad, con D.N.I..... vigente, como representante de la entidad de ensayo debidamente autorizado..... situ en..... (calle, nº)..... (localidad)..... (provincia)..... (codigo postal).....</p>	
<p>SOLICITA: Ser inspeccionado para su certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Laboratorio de los tipos de estudios de productos fitosanitarios indicados en el apartado "tipos de estudios" de esta solicitud.</p>	
<p>DECLARA: Conocer el funcionamiento del Sistema de Inspección de cumplimiento de BPL ENAC descrito en los siguientes documentos: PE-ENAC-BPL/01 "Procedimiento de inspección del cumplimiento de BPL de entidades de ensayo de productos fitosanitarios" y CI-ENAC-BPL "La aplicación de los principios de Buenas Prácticas de Laboratorios los estudios de campo" y demás documentos referenciados. Que todos los datos que se proporcionan en esta solicitud son ciertos Haber abonado la Tarifa de Apertura de Expediente según las tarifas vigentes</p>	
<p>SE COMPROMETE A:</p> <ul style="list-style-type: none">• Cumplir con los requisitos establecidos para las entidades de ensayo que realizan estudios de productos fitosanitarios• Respetar el procedimiento de inspección establecido por ENAC.• Abonar todos los gastos que se originen, independientemente del resultado de la inspección.	
<p>En, a de De mil novecientos noventa y Firma y sella,</p>	
<p>ENAC C/ Serrano, 240, 7º. 28018 Madrid</p>	

EJEMPLO DE UN CERTIFICADO DE ACTIVIDADES ESPECIALES DE LA ENAC (CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN)

A parte de la BPL existe un gran número de certificados de acreditación para actividades especiales como, por ejemplo, el de calibración. Este tipo de certificados es muy importante sobre todo para las bioempresas que ofrezcan equipamiento, servicios de control de calidad etc., ya que estos certificados son vistos por los clientes como un sello de calidad y garantía.

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN Certificate of Calibration	
 ENAC CALIBRACIÓN	Número Number Página ____ de ____ páginas Page ____ of ____ pages
(Espacio reservado para el nombre y dirección del laboratorio) (Espacio del biorregalo)	
OBJETO Item	
MARCA Mark	
MODELO Model	
IDENTIFICACIÓN Identification	
SOLICITANTE Applicant	
FECHAS DE CALIBRACIÓN Dates of calibration	
Firmas de autorizado/s Authorised signature/s	
Fecha de emisión Date of issue	
<small> Este certificado no implica de acuerdo con las condiciones de la acreditación concedida por ENAC que ha comprobado la competencia de medida del laboratorio y su capacidad a determinar resultados. This certificate does not imply accordance with the conditions of accreditation granted by ENAC which has assessed the measurement capability of the laboratory in its capability to measure parameters. This certificate may not be partially reproduced, except with the prior written permission of the issuing laboratory and ENAC. </small>	

EPÍLOGO

La lectura a través de los distintos bloques de esta *Guía para la creación de bioempresas* nos ha dado una visión esencial de los problemas y retos a los que se ha de enfrentar un bioemprendedor para abordar con éxito la puesta en marcha de su empresa. El objetivo final de este libro no es otro que de dotar al futuro bioemprendedor con las herramientas básicas para que le facilite esta tarea.

El usuario de esta Guía debe recordar el dinamismo que caracteriza a este sector, por lo que hoy puede ser válido, en pocos años carecerá de importancia. Lo mismo ocurre con el entorno legal, donde se espera una notable mejora en la región comunitaria después de la decisión en mayo de 2000 de la Comisión Europea de declarar a este sector como estratégico, dado su carácter de vector de crecimiento para el continente.

Por ello cabe esperar que en la Comunidad de Madrid, al igual que sucediera en Boston, California, Cambridge, Rhein-Neckar o Lyon, aparezca un verdadero *bio-boom* en los próximos años.



CONFEDERACIÓN EMPRESARIAL
DE MADRID - CEOE



Dirección General de Investigación
CONSEJERÍA DE EDUCACIÓN

Comunidad de Madrid