

XVI JORNADAS Y VI INTERNACIONAL DE COMUNICACIONES CIENTÍFICAS DE LA FACULTAD DE DERECHO Y CIENCIAS SOCIALES Y POLÍTICAS UNNE

Compilación:
Alba Esther de Bianchetti

2020
Corrientes -
Argentina

XVI Jornadas y VI Internacional de Comunicaciones Científicas de la Facultad de Derecho y Ciencias Sociales y Política-UNNE : 2020 Corrientes-Argentina /

Mirian Beatriz Acosta ... [et al.] ; compilado por Alba Esther De Bianchetti. -

1a ed compendiada. - Corrientes : Moglia Ediciones, 2020.

CD-ROM, PDF

ISBN 978-987-619-372-6

1. Comunicación Científica. I. Acosta, Mirian Beatriz. II. De Bianchetti, Alba Esther, comp.

CDD 340.115

ISBN N° 978-987-619-372-6

Editado por **Moglia Ediciones**

Todos los derechos reservados - Prohibida su reproducción total o parcial, por cualquier método

Queda hecho el depósito que previene la ley 11.723



Impreso en **Moglia S.R.L.**, La Rioja 755

3400 Corrientes, Argentina

mogliolibros@hotmail.com

www.mogliaediciones.com

Noviembre de 2020

APROXIMACIONES JURÍDICAS A LA TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA MÉDICA

Carlevaro, Agustín¹

Monzón Wyngaard, Álvaro²

agustincarlevaro@conicet.gov.ar

Resumen

La presente ponencia aborda algunos aspectos jurídicos en las transferencias de tecnología médica, particularmente analizando su situación en el derecho mexicano.

Palabras claves: TECNOLOGIA MÉDICA – SALUD – CONTRATOS DE TRANSFERENCIA

Introducción

Es ya un hecho que el desarrollo tecnológico nos ofrece amplias posibilidades de innovar en un mundo globalizado que supera la dimensión del propio entorno, el poder vincular a los creadores del conocimiento y del desarrollo científico y tecnológico con los receptores es un factor indispensable para promover la competitividad. Esto implica la necesidad de un Estado presente conciliador entre la investigación científica y el mercado.

Es ahí que los procesos de transferencia de tecnología sean prioritarios para que las naciones transitén y se consoliden en economías basadas en el conocimiento. Cuando hablamos de transferencia de tecnología, nos referimos a la transmisión de información o conocimientos para el uso en una relación comercial. Es de importancia mencionar que este tipo de contrato es muy particular, ya que una vez iniciado es difícil que se pueda dar marcha atrás, simplemente por el hecho de que estamos transmitiendo información. Es por ello que, dada su intangibilidad, se le debe dar mucha importancia al contrato, de tal manera que todo quede bien planteado en él, incluyendo todas las consecuencias jurídicas y económicas de la transferencia.

El desarrollo tecnológico en el campo de la salud debe orientarse a identificar la naturaleza y comportamiento de los seres vivos, aplicando ese conocimiento, mediante la transferencia tecnológica, para preservar la salud y reducir la incidencia de enfermedades y discapacidades. La riqueza en la investigación sobre desarrollo tecnológico es el mejor enfoque para combatir las enfermedades de mayor incidencia en la población, ya que se estarán desarrollando productos y/o procesos adaptados a las necesidades y exigencias de los habitantes de una determinada Nación.

Materiales y método

Para arrojar información se utilizaron los métodos jurídico, realista y bibliográfico.

Resultados y discusión

Los resultados relevantes obtenidos del sistema normativo mexicano expresados en la matriz de datos son: El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (en adelante, Acuerdo adpic) más precisamente sus artículos 7.^º y 66.2. La Ley Federal del Trabajo, especialmente su artículo 163,5. La Ley de los Institutos Nacionales de Salud, en sus artículos 16 fracciones III y VII y 19 fracción VIII. Artículo 6, incisos I al XIV. Las Políticas de Transferencia de Tecnología del Instituto Nacional de Pediatría: Capítulo V Del Conflicto de Intereses en Materia de Transferencia de Tecnología- Artículo 30-34. La Ley General De Salud. El Reglamento Sobre Ingresos Extraordinarios – UNaM. La Clasificación Internacional de Productos y Servicios para el Registro de las Marcas Parte. Obtenido de Clasificación De Niza. ISO-9001, ISO-14971, ISO-13485, EN-46001 (de la CE), 510K (de la FDA de USA).

El Contrato de Transferencia de Tecnología (médica) es un contrato que propugna la reducción de las brechas de conocimiento y tecnología que puedan existir entre las partes; fomentándose con ello la inversión pública y privada, la inyección de fondos y la generación de recursos. Otros instrumentos internacionales han sido enfáticos en señalar que la transferencia de tecnología debe implementarse e integrarse a todos los países desde el sistema de comercio internacional y, al mismo tiempo, han intentado dar alcance a este mecanismo, por ejemplo, la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo cuenta con un código de conducta sobre transferencia de tecnología en el cual da alcance a lo anterior.

¿Contrato o Joint Venture? Cuando nos encontramos en esta situación, cabe mencionar que estamos frente a contratos de colaboración atípicos, onerosos, de trato sucesivo y basado en el principio de autonomía de la voluntad, además de

ser contratos personalistas. Dentro de este tipo de contrato debemos diferenciar si existe o no una patente de por medio. "Joint Venture" (también llamadas Empresa de Riesgo Compartido o Empresa Conjunta) es una modalidad contractual que permite crear una asociación estratégica temporal de corto, mediano y largo plazo por una agrupación o alianza de personas. Para la consecución del objetivo común del contrato (que, en general, consiste en unir conocimiento, aptitudes y recursos, compartiendo a su vez las ganancias y los riesgos), un, por ejemplo, ingeniero biomédico que puede agregar el "know how" o invención de determinado producto médico o prototipo médico se asociará con otras personas físicas y/o jurídicas para formar una nueva empresa que desarrolle y comercialice un dispositivo médico en conjunto con ellas. Aquí el potencial transmisor trabajará junto con la contraparte en la manufactura e ingeniería del desarrollo, manteniendo algún control sobre el mismo. En este tipo de contratos, el desarrollo o innovación tecnológica antecede a la operación y el mismo tiene por objeto la transferencia, las mejoras y/o la adaptación que tiendan a mejorar las condiciones de producción y/o comercialización de un proceso industrial o de un producto definido. Se realiza a través de licencias sobre los activos de propiedad intelectual o por transmisión de know-how. Se incluyen trabajos de investigación y desarrollo nuevos, realizados a petición de un tercero contratante. Otro de los factores hallados en esta modalidad contractual es su valor estratégico e importancia ya que estos fungen como actos jurídicos con una connotación negocial, en virtud de los cuales una parte se obliga para con otra, a realizar una prestación que recae sobre conocimientos de la rama; concretándose con la transmisión del saber hacer o know-how, a cambio de una prestación económica o regalía.

Etapas de la Transferencia Tecnológica con enfoque en el contrato. Comprende en un primer momento la selección de tecnología a través de la negociación, seguidamente la elaboración de un documento jurídico, luego la absorción o asimilación, posteriormente la adaptación, culminando con la difusión y mejoras o innovaciones tecnológicas. 1) En la Selección de Tecnología se escoge entre varias tecnologías, en este caso médica, considerando las disponibilidades de recursos y capacidades de absorción y asimilación 2) En la Negociación entra el modelo del documento jurídico: contrato, que debe estar encaminado a obtener los conocimientos, destrezas operativas y habilidades en relación con la tecnología adquirida. 3) Absorción o Asimilación, es el proceso activo y consistente mediante el cual un país u organización traslada y utiliza en la práctica social la tecnología adquirida, apropiándose de la capacidad tecnológica en todas las etapas conducentes a la fabricación del producto. 4) Difusión y Mejoras o Innovaciones Tecnológicas: Comprende la propagación o generalización de la innovación médica, originada entre los diferentes sectores o ramas de la economía nacional.

Elementos: De la normativa analizada, se desprende que los constituyen las partes, el objeto y la remuneración. Las partes pueden ser personas naturales o jurídicas, de carácter público, privado o mixto, debiendo cada una asumir obligaciones que le hayan sido especializadas en el clausulado del contrato. Por su parte, el objeto del contrato de transferencia de tecnología se limita a un fin específico, que es la transferencia de tecnología médica en sí, posee un alcance concreto y dado su complejidad, requiere de la participación de un tercero para celebrarlo. Este objeto, es decir, la tecnología médica que se transfiere, puede ser una app, una extensión u otro tipo de software, o una patente de invención o determinado producto médico con su correspondiente documentación técnica. El objeto, así como el consentimiento de las partes, se constituye en un elemento esencial de estos contratos. A la falta del mismo, se daría la condición de inexistencia del contrato o en su mutación en otro tipo de relación contractual. (Carlos Merino, 2008). En igual sentido la remuneración. Estos elementos dan origen a la relación jurídica Transmisor-Receptor: La primera es la persona, natural o jurídica, que posee la tecnología y que tiene la capacidad jurídica para transferirla a cambio del pago de un precio o regalía. La segunda es la persona, natural o jurídica, que recibe la tecnología transferida y se compromete a pagar unas regalías en una sola suma o por períodos, de acuerdo lo pactado. En cuanto a la prestación, el transmisor posee una obligación de dar, la transmisión de la titularidad de los derechos y bienes tangibles e intangibles; el receptor también posee una obligación de dar, en este caso, el pago de una contraprestación que podría ser o no en dinero.

Características del Contrato: Siguiendo la inteligencia de Martínez Pacheco (2018) y los elementos de este tipo de contratos en particular podemos abordar las siguientes características, a saber, a) Es un contrato plurilateral: Se trata de un contrato originado en la pluralidad de partes, que pueden ser personas naturales o personas jurídicas, nacionales o extranjeras, públicas o privadas. b) Es Oneroso: Generalmente con la finalidad de lucro individual de cada uno de los participantes, sin perjuicio que pueda ser gratuito revestido de una onerosidad reputacional. c) Es Consensual: Su celebración esta revestida de la libertad de los contratantes al momento de realizar el acuerdo. d) Es Bilateral: Se establece reciprocidad de obligaciones para las partes contratantes. e) Es Comutativo: Ambas partes asumen derechos y obligaciones, las cuales se estiman proporcionalmente de acuerdo a los beneficios del contrato. f) Tracto Sucesivo: Las obligaciones pactadas se cumplen de manera periódica en el tiempo.

Otro de los aspectos relevantes que surgen de esta relación jurídica es el deber de confidencialidad. El incumplimiento de esta obligación conllevaría a la indemnización por los daños que se le generen a la otra parte por comunicar y dar a conocer el contenido de la información confidencial que no debía revelarse. De este modo, a la transferencia de tecnologías que involucre un derecho de exclusividad sobre una invención por medio de una patente, si es declarada nula con posterioridad a la celebración del contrato y, si el transmisor de la tecnología no ha actuado con dolo o mala fe contractual, éste no será responsable de las consecuencias que tal nulidad genere al receptor (Chain, 2013). Constituye un obligación de no hacer, la no divulgación del conocimiento que podría ir acompañado del secreto empresarial o acuerdo de confidencialidad.

Terminación y liquidación del contrato: Las causales de terminación de los contratos de transferencia de tecnología son corporales e incorporiales.

- a) Por la consecución del objeto para el cual se formó: Integran estas causales la realización de actos referentes a las obligaciones de hacer comprendidas en la prestación de servicios técnicos, de administración y operación, actividades que dependerán del tipo de industria en el cual se configure el contrato y/o la realización de actividades específicas determinadas en el contrato. En este caso, el objeto del contrato ha sido materializado, y se ha llegado a la realización de la transferencia pretendida por las partes.
- b) Por vencimiento de plazo: La vigencia del contrato estará condicionada a dichos plazos, lo anterior sin perjuicio de que las partes en concordancia con el principio de autonomía de la voluntad decidan extenderlo o prorrogarlo.
- c) Por mutuo acuerdo: Si las partes consienten en dar por terminada la ejecución del contrato o surgen circunstancias durante la ejecución del mismo, podría haber lugar a la terminación por mutuo acuerdo.
- d) Por la imposibilidad de cumplir el objeto previsto: Cuando sobrevengan causas imprevisibles e imprevistas que den lugar a la configuración de causales de caso fortuito o fuerza mayor. El incumplimiento de las obligaciones contractuales en la transferencia de tecnología que se presenten por fuerza mayor no genera responsabilidad para las partes, sin embargo, puede ser causal de terminación del contrato siempre que por tales circunstancias se imposibilite el cumplimiento del objeto contractual. Ello implica que si después del momento de la celebración del contrato, ocurrieran eventos que no hubieran sido contemplados por las partes y que alteren de modo fundamental el equilibrio del contrato, poniendo una excesiva carga en una de las partes en el cumplimiento de sus obligaciones contractuales.
- e) La materialización de causales especiales relacionadas con el objeto del contrato: Si las partes pactaron causales de terminación del contrato como eventos relacionados con actos administrativos sobre activos de propiedad intelectual; si estas se llegaran a concretar entonces se dará por terminado contrato. (Soberanis)

Conclusión

En México, pese a que se ha dado un marco normativo tendiente a favorecer el desarrollo tecnológico y la transferencia de tecnología médica como se ha expuesto en este trabajo, no se han podido establecer mecanismos para incorporar estos procesos al sistema de salud y al mercado de productos médicos. Si bien la figura jurídica en cuestión está regulada, se dificulta la materialización de los principios que de ella se extraen dado que el funcionamiento correcto del instituto requiere de determinado incentivo económico y de regulación administrativa estatal a la cual el país aún no se ha referido. Dada la crisis económica, la incorporación de este instituto se vio afectada, las empresas están preocupadas en subsistir y no en invertir en desarrollo tecnológico, además de que muchas de ellas carecen de capacidad técnica para asimilar las nuevas tecnologías. En cuanto a la intervención del Estado, se concluye que es escasa. Los ingresos de los académicos e investigadores no son suficientes para que se involucren en el desarrollo de nuevas tecnologías: por el contrario, necesitan publicar para incrementar sus ingresos vía estímulos, dejando de lado la propiedad intelectual y la posible transferencia de los resultados. A pesar de lo antedicho, el campo de los dispositivos médicos y su transferencia bajo esta modalidad contractual se encuentra frente a una gran oportunidad, ya que la mayoría de los desarrollos surgen de las necesidades del mercado, expresadas por los mismos usuarios de la tecnología. Se trata de un sector en crecimiento y México tiene una posición estratégica al estar cerca del mayor mercado de dispositivos médicos, que es Estados Unidos y que acostumbra a transferir su tecnología bajo esta modalidad. La legislación aplicable, es uno de los principios a los que se recurre a efectos de formalizar las relaciones contractuales entre quienes intervienen en el proceso de Transferencia de Tecnología Médica, es el principio de autonomía de la voluntad de las partes. Es un contrato de carácter complejo con un fuerte componente mercantil, atendiendo a la onerosidad de dichos contratos, dado que el conjunto de tecnologías que envuelven este negocio jurídico buscan una explotación comercial e industrial que se refleje en la producción de recursos económicos, incremento patrimonial y ventajas competitivas en un mercado de bienes y servicios.

Referencias bibliográficas

- Carlos Merino, L. V. (2008). La función de transferencia tecnológica en las OTRIs.
- Chain, R. E. (25 de Diciembre de 2013). EAE Business School. Recuperado el 20 de Julio de 2019, de <https://retos-operaciones-logistica.eae.es/contratos-de-transferencia-de-tecnologia-queson/>
- Martínez-Pacheco, B., Vargas-Chaves, I., & Salgado-Figueroa, E. (2018). El contrato de transferencia de tecnología: caracterización e importancia estratégica. Revista Brasileira de Direito, 14(2), 22-39. doi:<https://doi.org/10.18256/2238-0604.2018.v4i2.2942>
- Monzón Wyngaard, Alvaro et. Al (2020). Contrato de Transferencia de Tecnología Médica: el caso México. Corrientes: Editorial D.

Organización de las Naciones Unidas, O. M. (2013). World Intellectual Property Organization. Recuperado el 20 de Julio de 2019, de https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo_pub_628.pdf

Pendás, A. E. (s.f.). La Transferencia de Tecnología: Aplicación Práctica y Jurídica. Fundación Confemetal.

Soberanis, J. A. (s.f.). Jurídicas UNAM. Obtenido de Aspectos Legales del Proceso de Tecnología Médica: <https://revistas-colaboracion.juridicas.unam.mx/index.php/rev-facultad-derechomx/article/download/26860/24213>

Filiación

¹Jefe de Trabajos Prácticos y ²Profesor Titular de la *Cátedra B* de Derecho Público Provincial y Municipal de la Facultad de Derecho y Ciencias Sociales y Políticas de la Universidad Nacional del Nordeste.