

XVII JORNADAS Y

VII

**INTERNACIONAL DE
COMUNICACIONES
CIENTÍFICAS DE LA**

**FACULTAD DE DERECHO
Y CIENCIAS SOCIALES
Y POLÍTICAS - UNNE**

Compilación:

Alba Esther de Bianchetti

2021

Corrientes - Argentina



XVII Jornadas y VII Internacional de Comunicaciones Científicas de la Facultad

de Derecho y Ciencias Sociales y Políticas-UNNE / Karen Alicia Aiub ... [et al.] ;
compilación de Alba Esther De Bianchetti.- 1a ed compendiada.- Corrientes :
Moglia Ediciones, 2021.
552 p. ; 29 x 21 cm.

ISBN 978-987-619-393-1

1. Comunicación Científica. 2. Derecho. I. Aiub, Karen Alicia. II. De Bianchetti,
Alba Esther, comp.
CDD 340.072



ISBN N° 978-987-619-393-1

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

moglialibros@hotmail.com

www.mogliaediciones.com

Noviembre de 2021

BASES LEGALES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE MECANISMOS DE TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA MÉDICA DE INFORMACION LIBRE Y NO LIBRE.

Monzón Wyngaard, Álvaro

Carlevaro, Agustín

alvaromonzonw@hotmail.com

Resumen

La transferencia de tecnología médica se constituye en uno de los mecanismos principales para cubrir las necesidades sanitarias de los países de bajos recursos, garantizando a niñas, niños, hombres y mujeres, independientemente de su lugar de nacimiento, tener la oportunidad de un acceso asequible a los desarrollos tecnológicos que se producen en el mundo. Esta producción aborda los aspectos legales para que dicha transferencia ocurra y propone soluciones jurídicas para fortalecer sistémicamente dicho proceso.

Palabras claves: SALUD – PRODUCTOS MÉDICOS – IDT+i

Introducción. La transferencia de tecnología médica permite el desarrollo, la fabricación y la distribución de dispositivos médicos para el cuidado de la salud. Se constituye, específicamente, como el mecanismo principal para cubrir las necesidades de los países de bajos recursos, garantizando a niñas, niños, hombres y mujeres, independientemente de su lugar de nacimiento, tener la oportunidad de un acceso asequible a los desarrollos tecnológicos que se producen en el campo sanitario.

La inyección de investigación, desarrollo, tecnología e innovación (en adelante, IDT+i) ha sido un elemento clave para que startups, emprendedores, mentores, inversores y grandes empresas incrementen los beneficios y su participación en los mercados y, simultáneamente, permitir sentar bases para que los individuos de la sociedad tengan mayores niveles de bienestar y de riqueza. Para lograr una transferencia de tecnología médica exitosa, es necesario tener en consideración las características de la estructura productiva regional, la capacidad de innovación, el grado de accesibilidad a los nuevos conocimientos y el nivel de educación y formación que tiene la mano de obra.

La mayor parte de los inventos propuestos hasta comienzos de la Edad Moderna debieron poco o nada a la ciencia: recuérdese la domesticación de plantas y animales, el arado, la metalurgia, la arquitectura y la navegación costera. Desde el siglo XVII, y muy particularmente desde mediados del XIX, las cosas cambiaron radicalmente (Bunge: 1982). Si bien el fenómeno tecnológico es relativamente nuevo, los economistas clásicos - Malthus, Ricardo, los Mills- ya lo trataron en sus teorías, aunque como un agregado (Rosenberg, 1971). Malthus, por ejemplo, defiende a los inventos como ahorradores de trabajo que estimulan el aumento continuado de la riqueza, al facilitar la caída en los precios y una extensión en la demanda de mercancías, aunque reconoce que es una excepción y solo opera cuando el invento es demandado por gran parte de la población (Malthus, 1973). Más adelante, ya adoptados modelos de innovación, el Estado ha ido reconociendo paulatinamente su relevancia. El intervencionismo estatal se ha materializado en medidas que comprenden ayudas financieras y medidas fiscales, con el fin de promover tanto la actividad innovadora y su difusión como las conductas cooperativas; la regulación, para establecer un marco legal favorable; la creación de distintas infraestructuras de apoyo, para facilitar el proceso innovador; otras como las compras públicas o medidas de apoyo en el campo de la educación y la formación; y, también, el fortalecimiento de la Universidad con un rol más objetivo en el cual, además de la función clásica de formación de profesionales e investigadores prioriza la generación y difusión del conocimiento y la vinculación con la sociedad.

Por lo antes expuesto, los autores pasarán revista de los mecanismos de transferencia de tecnología –médica- y su fortalecimiento en el plano regional.

Materiales y método. Para arrojar información se utilizaron los métodos jurídico, realista y bibliográfico. Se utilizó la técnica de matrices de datos ideadas para el campo de las ciencias sociales.

Resultados y discusión. La transferencia tecnológica es el proceso que realiza una empresa consistente en buscar, seleccionar, negociar, adquirir, implementar y adaptar una tecnología y/o conocimiento desarrollado por otra empresa, universidad o centro tecnológico. En este proceso intervienen tres etapas: 1) La difusión tecnológica (búsqueda y selección); 2) La transferencia tecnológica inicial (negociación y adquisición) y; 3) La transferencia tecnológica avanzada (implementación y adaptación). El objetivo general de las colaboraciones para transferencia tecnológica es impulsar el desarrollo y crecimiento de los diversos sectores de la sociedad mediante el acceso al conocimiento y experiencia de los grupos de investigación, innovación y desarrollo tecnológico. Los objetivos específicos son: a) Transferir conocimiento y habilidades a los sectores educativos, públicos y privados; b) Impulsar el desarrollo, formación y capacitación de excelencia de los integrantes de las diversas organizaciones e instituciones; c) Incrementar el interés por las actividades de investigación y formación académica en el sector productivo de la región; d) Generar nuevos espacios de inversión para el sector privado en las áreas de innovación tecnológica.

En este sentido, los proyectos de transferencia tecnológica impulsan la competencia y los beneficios económicos de las instituciones y organizaciones. Si bien en la transferencia de tecnología médica debe existir, por lo general, una firma de

acuerdo, es decir, la celebración de un contrato de concesión de licencias entre las partes, se registran, de carácter excepcional, otras formas de transferencia que permiten la asimilación de determinada tecnología médica por parte de una sociedad. En este sentido, se hallan distintos *mecanismos de transferencia tecnológica*. Entre estos, el de la *información libre* es de uso universal, ya que es un mecanismo que permite la transferencia a través de medios físicos como libros, revistas, entre otros, y medios digitales. Estos últimos, permiten el acceso ágil a los datos científicos sin importar la geolocalización del emisor y del receptor.

En esta inteligencia, otro de los mecanismos utilizados para la asimilación de determinada tecnología es el de la transferencia del *Know How* a través de las personas. Este mecanismo consiste en la adquisición de un conocimiento tecnológico por medio de una institución o personal foráneo a la empresa u organización. Puede consistir, por ejemplo, en una cesión de patente o la transferencia de secretos industriales.

El tercer mecanismo de transferencia de tecnología médica es el de la *ingeniería inversa*. Se trata de un proceso que permite, sin conocer detalles del desarrollo de un producto médico, descubrir los principios tecnológicos de ese dispositivo, objeto o sistema a través del razonamiento abductivo de su estructura, función y operación. El mecanismo permite analizar el funcionamiento de determinada tecnología en detalle, generalmente, para intentar crear otro dispositivo o programa que haga la misma tarea –duplicarlo-. Este mecanismo opera en sentido contrario a como se crea una tecnología a través de la ingeniería biomédica, en la cual se recurre a datos técnicos para fabricar un producto determinado. Usualmente, si el producto u otro material que fue sometido a la ingeniería inversa fueron obtenidos en forma apropiada, entonces el proceso es legítimo y legal. Esto permite fabricar y distribuir legalmente productos genéricos creados a partir de la información obtenida a través de este mecanismo, como es el caso de proyectos de software libre utilizados en el ámbito educativo o profesional, algunos medicamentos y vacunas.

El cuarto mecanismo analizado fue el de *transferencia por compra de máquinas y equipos*. Incumbe a la importación de equipos y maquinarias para el sistema productivo. Este hecho implica un flujo de información y documentación acerca de equipos importados y de los procesos de producción correspondientes. Asimismo, sus proveedores generalmente ofrecen asesoramiento técnico para el personal nacional que manipule el equipo.

Por último y no menos importante, el mecanismo de transferencia más antiguo lo constituye la *inversión extranjera*, que no es más que la adquisición de activos o inversiones por parte de extranjeros en el país. Los activos pueden ser financieros de portafolio o de inversión directa que son aquellos que implican la propiedad de los medios de producción (como empresas o terrenos).

Además, existen varios autores, entre estos, Alberto Tapias en su ensayo *transferencia tecnológica*, quienes sostienen que la tecnología también se transfiere a través de *información no-libre*, mediante transacciones con los proveedores para adquirir conocimientos cuya propiedad está protegida legalmente. La comunicación de estos conocimientos se hace mediante acuerdos de licencias de uso de patentes, marcas, secretos industriales, franquicias o a través de contratos de servicios de asistencia técnica. Este modo de transferencia ofrece cláusulas desventajosas para una de las partes, ya que las condiciones son establecidas por los dueños de la tecnología en la negociación, las cuales se convierten en algunos casos en obstáculos que limitan la transferencia. Son frecuentes entre estas condiciones: las restricciones de mercado a través de la prohibición de exportaciones; la fijación de precios de los productos elaborados para impedir la competencia en el mercado internacional; las limitaciones en los volúmenes de producción o en la compra de insumos; la obligación de adquirir exclusivamente a ciertos proveedores bienes, insumos y materias primas para la producción; la prohibición de realizar mejoras o innovaciones incrementales en la tecnología licenciada o la pérdida de la propiedad sobre estas mejoras o desarrollos que se logren cuando son permitidos y las limitaciones de ejecutar un proyecto con capacidades nacionales o hacer híbridos con otras tecnologías.

Transferencia de tecnología médica en el contexto nacional y regional. Entre los autores no existe discrepancia sobre el hecho de que la transferencia de tecnología consiste en un acto por el cual una persona transfiere a otra persona, sean estas físicas o jurídicas, públicas o privadas, un conjunto de conocimientos útiles para la invención y el desarrollo de una tecnología médica.

Así, a manera de ejemplo, podemos mencionar a Paiva Hantke (1991) para quien la transferencia de tecnología es “*todo flujo de contenido tecnológico (licencias, estudios, cooperación técnica, comercio de bienes y equipo e inversión extranjera)*”.

En esta transferencia de conocimiento sistemático para la elaboración de un producto, la aplicación de un proceso o la prestación de un servicio pueden distinguirse los siguientes elementos: a) Sujeto Pasivo-Proveedor: quien provee la tecnología; b) Sujeto Activo Receptor: quien recibe la tecnología; c) La prestación de transferencia tecnológica, y; d) El Estado, quien articulará vías de cumplimiento de la prestación y políticas públicas que fortalezcan su implementación.

Los actores a) y b) pueden ser Estados, organizaciones, empresas, sectores, personas físicas, entre otros. La prestación de transferencia puede ser vendida (la más usual), donada, alquilada, intercambiada, etc., y puede transferirse tanto la tecnología blanda como la tecnología dura, o ambas. La tecnología blanda hace referencia a los conocimientos tecnológicos de tipo organizacional, administrativo y de comercialización, excluyendo los aspectos técnicos. Por otra parte, la tecnología dura hace referencia a aquellas tecnologías tangibles.

El caso argentino reviste particularidades dignas de ser analizadas. Se registra una ley, la N° 22.426 modificatoria de las Ley de Transferencia de Tecnología N° 21.617 que regula los actos jurídicos a título oneroso que tengan por objeto principal o accesorio, la transferencia, cesión o licencia de tecnología o marcas por personas domiciliadas en el exterior, a favor de personas físicas o jurídicas, públicas o privadas domiciliadas en el país, siempre que tales actos tengan efectos

en la República Argentina. En este cuerpo normativo, se establecen la relación con la Ley de Sociedades Comerciales, los plazos, la autoridad de aplicación (Instituto Nacional de Tecnología Industrial), los requisitos y las excepciones para celebrar un contrato de licencias para la transferencia de tecnología.

Además, conforme a la Resolución INPI P-117/14 (Instituto Nacional de la Propiedad Industrial) se incluyen a las licencias de marcas, secretos comerciales o industriales, licencias de modelos y diseños industriales, licencias de patentes de invención y modelos de utilidad, cualquiera sea la forma jurídica que se utilizare a los efectos de conferir derechos de utilización, incluidos los derivados de contratos de *franchising*, *leasing* (conf. artículo 9 de la Ley 25.428), así como aquellas prestaciones que impliquen asistencia técnica o transferencia de conocimiento hacia una persona domiciliada en el exterior. Por último, en base a lo estipulado en Resolución INPI P-039/2011, se incorpora a la protección jurídica a aquellos hechos o actos jurídicos que impliquen Cambio de Titularidad de derechos de un derecho de Marcas o Modelos y Diseños Industriales, derivados de hechos y/o actos jurídicos, comprendiendo sin pretender agotar los distintos supuestos posibles, toda sucesión a título singular o universal, mortis causa como inscripción de declaratoria de herederos, testamentos, legados etc. o actos entre vivos como inscripción de compraventa, adjudicaciones, fusiones o escisiones societarias, así como el derivado del contrato de leasing art. 9 de la Ley 25.428 una vez efectuada la opción de compra.

Para el caso de transferencia tecnológica de una licencia de Software o desarrollo de Software, dicho registro corresponde efectuarlo ante la Dirección Nacional de Derecho de Autor. Sólo puede registrarse servicios de soporte y mantenimiento de software (implementación, asistencia técnica, capacitación, etc.)

En esta línea, aparece en escena la Ley 24481 que establece el régimen de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad. La protección jurídica comprende las invenciones en todos los géneros y ramas de la producción conferirán a sus autores los derechos y obligaciones que se especifican en la ley. La titularidad del invento se acreditará con el otorgamiento de los siguientes títulos de propiedad industrial: a) patentes de invención; y b) certificados de modelo de utilidad.

Más adelante, en virtud de la Resolución 20/2002, creada la Dirección de Transferencia de Tecnología, se delega en ésta la facultad de introducir adecuaciones en el formulario de solicitud de registro, en función de los requisitos que provengan de las leyes, que regulen aspectos relativos al registro de su competencia.

Sin embargo, en lo que a este artículo concierne, la transferencia de tecnología médica posee un corpus específico que regula las relaciones jurídicas generadas a partir de su registro. Para ello, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (en adelante, ANMAT) se posiciona como la organización competente para regular los requisitos, las responsabilidades, la habilitación de las empresas productoras, importadoras y distribuidoras, las buenas prácticas de manufactura, el registro de productos elaborados en otros países para poder ser distribuidos en el nuestro y el de aquellos producidos localmente. Generalmente, en cuanto a este proceso las normas de los países son diferentes por lo cual la tendencia jurídica consiste en elaborar documentos flexibles internacionales que permitan la armonización y convergencia de todos los sistemas normativos. Así entra en escena el *10th China International Medical Device Regulatory Forum* que en Agosto de 2019 emitió tres documentos actualizados, a saber a) Evidencia Clínica (GHFT/SG5/N1R8:2007); b) Investigación Clínica (GHFT/SG5/N3:2010), y; c) Evaluación Clínica (GHFT/SG5/N2R8:2017). La novedad es que los documentos Evidencia Clínica y Evaluación Clínica están por primera vez relacionados, formulando una guía para determinar si es necesaria la realización de la investigación clínica. Es decir, si existe evidencia clínica presentada por el fabricante lo suficientemente robusta pre y post comercialización, no es necesaria una investigación clínica. A pesar de este esfuerzo internacional, Argentina para determinar la seguridad y efectividad de un dispositivo médico antes de su inscripción definitiva mantiene el criterio tradicional a través de la Disposición N° 969/97 en el cual para su registro deben atravesarse las tres etapas. Se torna necesaria la actualización de esta normativa para facilitar el proceso de registro y apoyar la transferencia de los productos médicos.

En el estudio se hallaron distintas disposiciones publicadas por el organismo (ANMAT). En materia de trazabilidad de productos médicos, la Disposición N° 2303 de 2014 establece el Sistema de Trazabilidad de Productos Médicos que deberán implementar las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de distribución, dispensación y aplicación de productos médicos registrados ante esta Administración Nacional, en los términos establecidos en el artículo 1° y siguientes de la Resolución del Ministerio de Salud N° 2175/2013. Esta última informa que las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensa o aplicación profesional de productos médicos registrados ante la ANMAT, deberán implementar un sistema de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento de los mismos, desde la producción o importación del producto hasta su aplicación al usuario o paciente. Por otra parte, en atención a las normas generales de productos médicos, se aplica la Disposición 5706 de 2017 reguladora del registro, modificación y reválida de productos médicos Clase I y II y las solicitudes de modificación de algunos datos característicos de productos médicos Clase III y IV autorizados por ANMAT. En cuanto a las empresas fabricantes o importadoras de productos médicos, se adopta la normativa regional de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro (Resolución Mercosur GMC N° 20/11). Para el Registro de Productos Médicos, proceso necesario para que ocurra la Transferencia de una Tecnología Médica, se halló la Disposición ANMAT N° 9688 de 2019 que regula la inscripción, modificaciones, reválida, transferencia y cancelación de Productos Médicos Clase I, II, III y IV, nacionales e importados. Conjuntamente, esta normativa debe ser complementada con la Disposición ANMAT N° 2318 de 2002 que adopta el Reglamento Técnico MERCOSUR de Registro de Productos Médicos y la Disposición ANMAT N° 4306 de 1999 que adopta el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos.

Conclusión.

La transferencia tecnológica es un proceso necesario para el bienestar de la humanidad, permite resolver problemas muy complejos acortando la brecha tecnológica entre países desarrollados y en vías de desarrollo. En Argentina, la transferencia de tecnología médica ha utilizado distintos mecanismos para su ejecución, entre estos los sistemas de información libre y los sistemas de información no libre los cuales poseen regulaciones específicas. Se registra intervencionismo estatal en la materia. El marco jurídico que rige en la materia para transferencia de tecnología está constituido por la Ley 22.426; el Decreto 580/81; el Decreto Nac. 1.853/93 (aprueba el texto ordenado de la ley 21382 sobre inversiones extranjeras); la Ley de Impuesto a las Ganancias y el Decreto Reglamentario 1.344/98 (art. 151). El control y cumplimiento de las prestaciones tecnológicas denunciadas y registradas lo realiza la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP). En el caso de productos médicos, se posee un sistema de registro especial que es llevado adelante por la Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica. Las políticas públicas destinadas a fortalecer la IDT+i fortalece la masa crítica necesaria para iniciar un proceso que, a medio plazo, origine su propia dinámica emprendedora e innovadora. El esfuerzo dirigido a mejorar los indicadores regionales de IDT+i debe ser sistemático, flexible y armónico con el ordenamiento jurídico internacional a fin de evitar trabas en la transferencia de determinada tecnología.

Referencias

- ALEIXANDRE MENDIZÁBAL, G. (2002) *Las estrategias para la innovación tecnológica en Castilla y León*, Tesis de doctorado.
- BLANCH, L., GUERRA, L., LANUZA, A., y PALOMAR, G. (2014). “Innovación y transferencia tecnológica en ciencias de la salud: Una visión transversal”. Obtenido de Medicina Intensiva el 20 de enero de 2021. En: <http://www.medintensiva.org/es-innovacion-transferenciatecnologica-ciencias-salud-articulo-S0210569114001375>
- BUNGE, M. (1986) *La ciencia. Su método y su filosofía*. Cap. I y II. Bs. As. Siglo XX
- CHESNAIS, F. & NEFFA, J.C. 2003. *Ciencia, tecnología y crecimiento económico*. CEIL-PIETTE CONICET. Committee on Science, Engineering and Public Policy [COSEPUP].
- EAE BUSINESS SCHOOL. (2018). “Contratos de transferencia de tecnología: ¿qué son?” Obtenido 25 de Diciembre de 2018 de EAE Business School: En: <https://retos-operacioneslogistica.eae.es/contratos-de-transferencia-de-tecnologia-que-son/>
- GUERRERO GAITÁN, M. (2014). *Los contratos de transferencia internacional de tecnología: América Latina, Estados Unidos y la Unión Europea*. Bogotá: Universidad Externado de Colombia; doi:10.4000/books.uec.1108
- LLAMAZARE, O. (2018). “Contrato De Transferencia De Tecnología: Aspectos Prácticos”. Obtenido el 19 de Febrero de 2020 de Global Negotiator Blog. En: <https://www.globalnegotiator.com/blog/contrato-transferencia-de-tecnologiacaracteristicas/>
- MALTHUS T.R. (1798). *An essay on the principle of population*. Oxford World's Classics reprint: xxix Chronology.
- MARTÍNEZ PACHECO, B. et als. (2018). “El contrato de transferencia de tecnología: caracterización e importancia estratégica”. *Revista Brasileira de Direito*, 22-39.
- PAIVA HANTKE, G. (1991) *Aspectos jurídicos y económicos de la transferencia de tecnología*. Editorial Jurídica de Chile. Santiago.
- ROSENBERG, N. (1971). *The economics of technological change*. Londres: Penguin
- TRENS FLORES, E. (2010). *Transferencia de tecnología en el ámbito de la salud*. Medigraphics, 124-129.
- VELASCO, J. (2003) *Technology transfer: a contextual approach*, TiborKremic, 2003 - El impacto de internet en sus usuarios, 1997

Filiación

Alvaro Monzón Wyngaard- Profesor Titular, “B” Derecho Público Provincial y Municipal
Agustín S. Carlevaro – JTP, “B” Derecho Público Provincial y Municipal