



# INNOVACIÓN Y COMPETITIVIDAD

ADIAT ASOCIACIÓN MEXICANA DE DIRECTIVOS DE LA INVESTIGACIÓN APLICADA Y DESARROLLO TECNOLÓGICO

PROPIEDAD INTELECTUAL • TRANSFERENCIA • COMERCIALIZACIÓN

AÑO XII NÚMERO 48 OCTUBRE-DICIEMBRE 2012

Análisis Normativo  
para la Comercialización  
y Transferencia  
de Tecnología  
del Instituto Nacional de  
Medicina Genómica:  
Diagnóstico y Solución



ANÁLISIS NORMATIVO  
PARA LA COMERCIALIZACIÓN  
Y TRANSFERENCIA  
DE TECNOLOGÍA  
DEL INSTITUTO NACIONAL  
DE MEDICINA GENÓMICA:  
DIAGNÓSTICO Y SOLUCIÓN

La transferencia de tecnología, es un proceso complejo que involucra a distintos actores de diversas esferas de conocimiento, que requiere de una estructura formal dentro de la institución que trabaje con reglas claras y con suficiente flexibilidad para adaptarse a las necesidades que impone el proceso de la transferencia de cada tecnología.

La gestión y transferencia de tecnología persigue generar innovaciones que promuevan un desarrollo productivo sostenido. Para ello, es necesario que los elementos de un sistema de innovación estén alineados considerando los tres elementos de la bien conocida triple hélice. El gobierno debe encargarse de promover una política pública de innovación con mecanismos e instrumentos consistentes y coherentes para promover la interacción efectiva y virtuosa entre los generadores de tecnología y el sector productivo en un ambiente de certidumbre jurídica para las partes. En este sentido, un elemento crucial es la normatividad o el conjunto de leyes que rigen el quehacer de las instituciones dedicadas a la producción científica y tecnológica, así como las que rigen su relación con el sector productivo. En este artículo se describe un análisis del marco normativo que aplica al INMEGEN en el contexto de la gestión y transferencia de tecnología, que ejemplifica la problemática que enfrentan las instituciones públicas de investigación en México en relación con leyes que no favorecen la interacción necesaria y deseable con el sector productivo para generar innovaciones.

El INMEGEN es un organismo descentralizado de la Administración Pública Federal, con personalidad jurídica y patrimonio propios, con autonomía de decisión técnica, operativa y administrativa. En los términos de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud (LINS) y la Ley Federal de las Entidades Paraestatales (LFEP), agrupado en el sector coordinado por la Secretaría de Salud. El INMEGEN tiene, por ley, la atribución de fomentar la realización de proyectos de desarrollo de tecnología especializada, obteniendo con ello protocolos de innovación tecnológica relacionados con el desarrollo de métodos de diagnóstico, farmacogenómica y terapia génica (LINS, Artículo 7 bis, Fracción V). De acuerdo con su estatuto, tiene por objeto el desarrollo de tecnología y vinculación con la industria para el desarrollo de productos y servicios de base genómica (Estatuto Orgánico, Capítulo Primero, Artículo 1º). Estas atribuciones se concretan en actividades y proyectos que generan conocimiento que puede ser útil al Sistema Nacional de Salud (SNS), a la sociedad y la economía mexicana.

Adicionalmente, el INMEGEN tiene la atribución de impulsar en forma decidida la vinculación con instituciones nacionales para conformar una red de investigación y desarrollo en el campo de la medicina genómica y disciplinas afines, con la participación de instituciones internacionales (Artículo 7 bis, Fracción IV de la LINS).

•Ma. Carmen Álvarez-Buylla  
•Oscar Olague  
•Fernando Arellano  
•José Antonio Callejas  
•Martha Del Prado  
Dirección de Vinculación y  
Desarrollo Institucional, Instituto  
Nacional de Medicina Genómica.  
off@inmegen.gob.mx

### Desarrollo del diagnóstico del marco legal

El diagnóstico se basó en el estudio de las siguientes leyes y reglamentos que regulan directa o indirectamente las actividades del INMEGEN, se identificó y analizó en cada caso los artículos relacionados con las actividades incluidas en el proceso de transferencia de tecnología.

1. Estatuto Orgánico del Instituto Nacional de Medicina Genómica (EO)
2. Ley de los Institutos Nacionales de Salud (LINS)
3. Ley General de Salud y su Reglamento (LGS)
4. Ley de Ciencia y Tecnología 2010 (LCyT)
5. Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria y su Reglamento (LFPRH)
6. Ley Federal del Trabajo (LFT)
7. Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (LOAPF)
8. Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos (LFRASP)
9. Ley de Propiedad Industrial y su Reglamento (LPI)
10. Ley Federal de las Entidades Paraestatales (LFEP)
11. Ley del Impuesto sobre la Renta (LISR)
12. Código Civil Federal (CCF)
13. Ley General de Sociedades Mercantiles (LGSM)
14. Relación de Entidades Paraestatales de la Administración Pública Federal sujetas a la Ley Federal de las Entidades Paraestatales y su Reglamento
15. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

### Resultados

El estudio nos permitió identificar limitaciones y conflictos de ley que restringen al INMEGEN para cumplir con una de las misiones consagradas en su Estatuto Orgánico: traducir el conocimiento científico en nuevos procesos o servicios, útiles para la sociedad.

A continuación se presenta un detalle de los aspectos analizados en este estudio.

### 1 Regalías de los investigadores vs. Responsabilidades de los servidores públicos

De acuerdo con la definición de servidor público que se establece en el Artículo 108 Constitucional, los investigadores y el personal que participa en las actividades relacionadas con la generación de conocimiento son servidores públicos, y por tanto les aplica lo que establece la LFRASP, que establece obligaciones que corresponden propiamente al común de los funcionarios públicos de corte administrativo. Poco más del 90% de la investigación científica que se desarrolla en México se hace en las Instituciones Públicas por investigadores científicos que son considerados servidores públicos, quienes, conforme a lo que establece el Artículo 8, fracción XIII de la LFRASP no pueden recibir o esperar recibir beneficios adicionales a las contraprestaciones comprobables que el Estado les otorga.

La previsión incluida en la LFRASP contraviene lo dispuesto en el Artículo 163 de la LFT, que a la letra dice: "...el inventor, independientemente del salario que hubiese percibido, tendrá derecho a una compensación complementaria, que se fijará por convenio de las partes o por la Junta de Conciliación y Arbitraje..." También resulta contradictorio con lo dispuesto en el Artículo 51 de la LCyT 2009 que dice: "...para promover la comercialización de los derechos de propiedad intelectual e industrial de los centros, los Órganos de Gobierno aprobarán los lineamientos que permitan otorgar al personal académico que los haya generado hasta el 70% de las regalías que se generen..." Como se ve claramente, hay un conflicto de leyes, no advertido por los legisladores, entre la LFT, la LCyT y la LFPRH.

### 2 Administración de los Recursos de Transferencia de Tecnología vs. Ley de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria

Los ingresos que el INMEGEN pueda captar por el licenciamiento por el uso y explotación de derechos de Propiedad Intelectual son catalogados como ingresos propios, de conformidad con el Artículo 2 Fracción XXXI de la LFPRH, que define a los ingresos propios como: "...los recursos que por cualquier concepto obtengan las entidades..." Estos recursos, independientemente de su origen, deben ser presupuestados para su ingreso y egreso a principio de cada año fiscal y sólo se podrán gastar dentro del año fiscal presupuestado, toda vez que son parte del patrimonio del Instituto y del presupuesto de egresos.

Por otra parte, los beneficios económicos que las entidades puedan recibir por el licenciamiento de derechos de propiedad intelectual y su ejercicio para cumplir con la obligación del pago de derechos de regalías a los inventores, se caracterizan por ser multianuales

pues siempre se pactan en función de los tiempos de vigencia que establecen las leyes para tales derechos, pudiendo ser de hasta 20 años en el caso de las patentes.

Si bien los recursos que las entidades captan por el licenciamiento de tecnología son recursos propios y deben formar parte del presupuesto de la entidad, no pueden estar limitados a un ejercicio fiscal, como lo establece el Artículo 54 de la LFPRH, que dice: "...Una vez concluida la vigencia de un presupuesto de egresos sólo procederá hacer pagos, con base en él por los conceptos efectivamente devengados en el año que corresponda, siempre que se hubieren contabilizado debida y oportunamente las operaciones correspondientes, hayan estado contempladas en el Presupuesto de Egresos..."

Adicionalmente, la LFPRH prohíbe ejercer los recursos remanentes de los ingresos propios que hubieran ingresado en un año fiscal dado, al establecer que: "...Queda prohibido realizar erogaciones al final del ejercicio con cargo a ahorros y economías del presupuesto de egresos que tengan por objeto evitar el reintegro de recursos a que se refiere este artículo..."

Cuando las entidades generan ingresos propios por encima de lo que estimaron al inicio de un año fiscal, la LFPRH los considera como ingresos excedentes y tienen las mismas limitaciones que los ingresos propios. Estas limitantes resultan destacables cuando se trata de recursos que provienen del licenciamiento de tecnología ya que, en su mayoría, no es posible predecir el tiempo en el que se concretará un licenciamiento ni el monto final de la negociación.

Estas previsiones de la LFPRH desalientan que las entidades públicas generen invenciones y tecnologías propias, susceptibles de ser licenciadas y que obtengan ingresos propios para financiar más y mejor investigación.

Las limitaciones que actualmente impone la ley para la administración de estos recursos, tienen otros efectos no deseables sobre aspectos de la investigación científica, como el tiempo y condiciones para el desarrollo de los proyectos que no pueden ni deben estar sujetos a los tiempos fiscales, la limitación para que las entidades puedan "ahorrar" y planificar la adquisición de equipamiento para mantenerse a la vanguardia o realizar otras actividades que les permita mantenerse en condiciones para establecer colaboraciones de alto nivel con pares científicos de otros países.

Para solucionar la limitante de la temporalidad para la administración multianual de los recursos, la única vía actualmente es la constitución de un fideicomiso, como lo prevé el Artículo 43 de la LINS "...Los Institutos Nacionales de Salud podrán administrar los recursos para la realización de investigación a través de cuentas de inversión financiera o de fondos..."

### 3 Formas de Vinculación con la Industria

Es necesario que el INMEGEN pueda establecer acuerdos de distinta naturaleza con diversas organizaciones para que el conocimiento que produce se traduzca en nuevos productos y/o servicios que alcancen al mayor número de pacientes. Las leyes que rigen actualmente al Instituto, limitan de forma importante las posibilidades para la creación de empresas de base tecnológica que, en la mayor parte de las veces, sería la mejor alternativa para incubar nuevas tecnologías en nuestro país y con ello detonar la innovación en un área estratégica.

La experiencia internacional para implementar un modelo exitoso de comercialización de tecnología de entidades públicas de investigación demuestra que las oficinas que negocian las transferencias deben constituirse fuera de la estructura de la universidad o centro de investigación para evitar que se transmita la burocracia propia de la institución y pueda trabajar, desenvolviéndose libremente, en un ambiente propicio de negocios de innovación. Actualmente esto no es posible para las entidades públicas en México por la normatividad que las rige.

Partiendo de lo anteriormente expuesto y con el propósito de encontrar esquemas compatibles con la normatividad actual, se diseñó un **modelo jurídico-corporativo** para la transferencia y comercialización de la tecnología generada por el Instituto, centrado en la creación de una Sociedad Anónima (S.A.) facultada para comercializar la tecnología, constituida en un 99% por el patronato del instituto (Sociedad Civil) y en un 1% por un representante que designaría el patronato del INMEGEN. Se buscaba que el 100% de las utilidades netas fueran destinadas al INMEGEN a través de un fideicomiso. A su vez, el INMEGEN facultaría a la S.A. para comercializar su tecnología mediante la suscripción de un convenio único de transferencia.

Una vez elaborado el modelo, y aunque no se encontraron obstáculos legales explícitos en ninguno de los ordenamientos que rigen directa o indirectamente al Instituto, esta alternativa se descartó después de los comentarios emitidos por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP) en relación con la falta de disposiciones expresas que permitan la suscripción de un convenio único de transferencia entre el INMEGEN y la S.A.; el argumento principal se centró en que se podría dictaminar por las instancias fiscalizadoras como una acción no compatible con la transparencia.

Ante esto y considerando la normatividad y estructura del INMEGEN y la falta de previsiones jurídicas para que el Instituto y sus investigadores puedan establecer relaciones corporativas con otras organizaciones o empresas, se determinó diseñar un modelo directo de transferencia de tecnología sin emprender reformas regulatorias a corto plazo.

### Propuesta de solución >> modelo directo

El País debe avanzar hacia una verdadera política nacional de innovación que, entre otras cosas, deberá considerar reformas a un conjunto de leyes federales relacionadas con el quehacer de la investigación científica y del desarrollo tecnológico e industrial.

En tanto esto sucede y para que el INMEGEN pueda emprender acciones de transferencia y comercialización de tecnología de manera legítima a corto plazo, se desarrolló un modelo de vinculación que se ha denominado **modelo directo**. Se basa en la formalización de convenios específicos entre el INMEGEN y cada una de las entidades productivas con las que se acuerde realizar una transferencia, venta o licenciamiento de tecnología, a cambio de un monto o porcentaje sobre las ventas netas que se generen por la comercialización del objeto del convenio. Este documento deberá estipular todos los términos y condiciones de la transferencia, venta o licenciamiento para cada caso, tanto si se trata de licenciar derechos de propiedad intelectual como si se acuerda una transferencia de *know-how*, en todos los casos incluyendo nombres de los inventores, quienes en el caso del INMEGEN tendrán el derecho legítimo a el pago de regalías conforme a lo que establecen las "Reglas de Propiedad Intelectual del Instituto Nacional de Medicina Genómica" aprobadas recientemente por su Junta de Gobierno.

Para que el modelo directo resultara viable, fue necesario complementar el marco normativo del INMEGEN con dos nuevos instrumentos:

#### Lineamientos para la Administración de los Recursos Propios

Que le permiten administrar estos recursos conforme a la normatividad federal y de acuerdo con los plazos que exige la vigencia de los derechos de propiedad intelectual, incluyendo los pagos a los inventores por los derechos de regalías.

#### Reglas de Propiedad Intelectual del Instituto Nacional de Medicina Genómica

En las que se establecen las políticas para la administración y manejo de los derechos de Propiedad Intelectual del Instituto, los derechos y obligaciones de éste y de sus inventores. Ambos instrumentos fueron analizados y aprobados por la H. Junta de Gobierno del Instituto, siendo el primero de los doce Institutos Nacionales de Salud en contar con estas disposiciones.

En cuanto a las limitaciones descritas para la administración de los recursos propios, el modelo directo prevé la apertura de un fideicomiso que permita al Instituto manejar los recursos autogenerados y/o ingresos propios de forma congruente con la normatividad federal y con las necesidades derivadas de la transferencia venta o licenciamiento de tecnología. Cabe señalar que la apertura de un fideicomiso incrementa los costos y los tiempos para dar respuestas con la agilidad deseable en los ambientes de negocios.

#### Principales Aspectos previstos en los Lineamientos para la Aplicación de Recursos Autogenerados y/o Ingresos Propios

Estos lineamientos prevén las normas para la administración de los ingresos autogenerados que obtenga el INMEGEN, por: a) la prestación de servicios autorizados, b) la venta, licenciamiento o cesión de los derechos de propiedad intelectual del Instituto, c) el uso oneroso de los espacios de la Unidad de Congresos del Instituto; d) actividades científicas, de docencia, de difusión, de divulgación, culturales o de formación de recursos humanos.

Las erogaciones que se podrán realizar con cargo a estos recursos son: compra de equipos e insumos, contratación de servicios de mantenimiento, otorgamiento de becas, realización de contrataciones temporales, otorgamiento de estímulos al personal del INMEGEN y pago de derechos por regalías a los inventores con base en las Reglas de Propiedad Intelectual del Instituto. Actualmente se cuenta con una política de propiedad intelectual aprobada por el Junta de Gobierno y con el reglamento para el uso de áreas de la Unidad de Congresos que permiten implementar estos lineamientos.

#### Principales Aspectos previstos en las Reglas de Propiedad Intelectual (PI):

Las reglas de PI del INMEGEN establecen la titularidad de los derechos de PI de las invenciones generadas en el Instituto, determinan la participación de la Oficina de Transferencia de Tecnología, establecen los mecanismos para la protección de la PI del Instituto, definen la distribución de los beneficios y regalías generados por la explotación comercial de los derechos de propiedad intelectual.

### Conclusión

El diagnóstico normativo y legal arrojó limitaciones y conflictos de ley en las disposiciones jurídicas que rigen el quehacer del Instituto, que lo limitan a cumplir con una de las misiones de su Estatuto Orgánico: traducir el conocimiento científico en nuevos productos y/o servicios, útiles para la sociedad. Las limitaciones más destacables: a) la falta de incentivos y posibilidades de retribuir a los investigadores que produzcan conocimiento nuevo con derechos de PI y con potencial industrial; b) que el Instituto pueda administrar los recursos propios con la flexibilidad necesaria para generar un ambiente propicio de innovación, y c) las posibilidades para establecer relaciones corporativas con la industria u otras organizaciones o para la creación de empresas de base genómica para el desarrollo de nuevas tecnologías, productos y servicios. Estas limitaciones se extienden a los otros Institutos Nacionales de Salud y con cambios menores a muchas de las Instituciones Públicas de Investigación que son las que desarrollan más del 80% de la investigación científica de México.

Ante estos hallazgos, resulta urgente impulsar distintas acciones encaminadas a generar soluciones de corto y largo plazo para que las Instituciones de investigación científica en México puedan cumplir con sus objetivos y trascender con pertinencia a la sociedad con productos y servicios innovadores. México debe adoptar una política pública de innovación y un aspecto fundamental que habrá de considerarse es el análisis y reforma del andamiaje normativo para la ciencia, la tecnología y la innovación. ☪

