

FACTORES DETERMINANTES PARA LA TRANSFERENCIA DE INVENCIONES DE EQUIPO MÉDICO EN MÉXICO

MTRA. ERIKA SALAS TAPIA

Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Xochimilco. Departamento de Producción Económica, Área de Economía Industrial e Innovación. México

e.salas.tapia@hotmail.com

DRA. CLAUDIA DÍAZ PÉREZ

Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Cuajimalpa, División Ciencias Sociales y Humanidades

cdiaz@correo.cua.uam.mx

1. RESUMEN

La presente investigación se enfoca en analizar cuáles son los factores que favorecen u obstaculizan los procesos de Transferencia de Tecnología (TT) desde las Organizaciones Públicas de Investigación (OPIs) ubicadas en México, integradas por las Instituciones de Educación Superior (IES) y los Centros Públicos de Investigación (CPI), hacia las empresas para la innovación de Equipo Médico (EM). El EM es un tipo de Dispositivo Médico (DM) cuya variabilidad, costo de adquisición, operación y mantenimiento ha generado, de acuerdo a organismos nacionales e internacionales, diversos problemas en la calidad de los servicios de salud pública en países en desarrollo (PED). Estos mismos organismos mencionan que una alternativa para resolver estos problemas es la TT entre actores locales que puedan generar alternativas de EM que se enfoque en problemas de salud nacionales, con un menor costo y que tome en cuenta las capacidades del operador local. En esta investigación se realizó una comparación sobre la información mencionada en la literatura y la evidencia empírica de dos casos de estudio de EM desarrollado por inventores mexicanos y que cuenta con una solicitud de patente ante la USPTO. En esta comparación se encontró que los factores determinantes en la transferencia de EM de las OPIs hacia las empresas, que se mencionan en la literatura y se observan en los casos empíricos, son: la visión e importancia de la TT por parte de los actores: gobierno, OPI y empresa; las políticas y legislaciones sobre propiedad industrial y las capacidades de los recursos humanos, principalmente de los inventores. Los factores que se encontraron en los casos empíricos, y que no son resaltados en la literatura son: el grado y tipo de novedad de la invención, y las características del usuario que participa en el desarrollo del proyecto, así como la forma de su intervención.

Palabras clave: Transferencia de Tecnología, Equipo Médico, Organización Pública de Investigación

2. INTRODUCCIÓN

Los dispositivos médicos (DMs) son elementos, aparatos, implantes, etc. utilizados en la práctica médica para diagnosticar o mejorar el estado de salud de una persona¹, por ello tienen una elevada importancia en la calidad de la atención sanitaria y para mejorar las condiciones de salud de la población (OMS O. M., 2012).

El aumento y envejecimiento de la población, junto con otros cambios sociodemográficos en PED² han propiciado una mayor demanda de los servicios de salud y en consecuencia un incremento considerable del gasto por parte de los gobiernos en este sector. En relación a estos hechos la industria de dispositivos médicos se ha convertido en una de las más grandes y dinámicas del sector salud, por su constante inversión en investigación y desarrollo (I+D) sobretodo en el área de equipo médico (EM) (ITA, 2016, p. 6). El EM³ abarca desde aparatos hasta instrumental enfocado a la atención médica, quirúrgica o para procedimientos de exploración y de diagnóstico.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Secretaría de Salud en México (SSA) han resaltado que uno de los principales factores en la deficiencia de la calidad de la atención médica es el EM (SSA, 2012, p. 17), debido a los problemas relacionados con su selección, la elevada inversión en su adquisición, y el gasto en su operación y mantenimiento, así como la falta de EM que considere las características del entorno de los PED. Estos problemas se relacionan con las características, ya mencionadas, de la industria de EM (dinamismo y elevada inversión en I+D la cual se concentra en empresas ubicadas en países desarrollados (PD), y estas empresas con frecuencia enfocan dicha inversión en el rendimiento económico o como parte de una estrategia de negocios, como lo mencionó la OMS en el documento *Dispositivos médicos: La gestión de la discordancia* (OMS O. M., 2012). En este mismo documento se menciona que a través del diseño e innovación a un nivel local (nacional) con la participación del gobierno, empresas, comunidades científicas y académicas es posible desarrollar dispositivos más eficientes, eficaces, a un menor costo y que sobretodo cubran las necesidades de salud pública del país, porque estos actores cuentan con mayor conocimiento del contexto, la materia prima, la tecnología y la infraestructura disponibles.

En el caso de México las instituciones de salud pública han resaltado el papel de la TT como un elemento adecuado en la mejora de los servicios de atención en este sector. Además el país es líder en manufactura y ensamble de tecnología médica en el mundo y se ubica entre los diez países principales que exportan dispositivos médicos innovadores, aunque son en su mayoría productos de baja complejidad tecnológica⁴. Diversas autoridades federales y otros actores tanto del ámbito empresarial como académico, consideran que en México se tiene el potencial y las capacidades para intervenir en cuadros tecnológicos más avanzados y con mayor nivel de integración en la cadena productiva (SE, 2011, p. 11) (ProMéxico S, 2014, p. 28). Por otro lado existe un creciente interés por la inversión en I+D por parte de las empresas nacionales y surgimiento de nuevas empresas intensivas en tecnología. Cabe mencionar que el país cuenta con grupos de investigación maduros de Ingeniería Biomédica e Ingeniería en Mecatrónica en distintas OPIs así como instalaciones y departamentos enfocados en el desarrollo y mejora de EM. Pese a esta situación que podría mostrar un ambiente propicio para que

¹ Resumen de la definición propuesta por el *Grupo de trabajo de Armonización Mundial en Dispositivos Médicos*, (*Global Harmonization Task Force on Medical Devices, (GHTF)*) (GHTF, 2005, p. 6).

² De acuerdo a la clasificación de los países propuesta por el Banco Mundial, México se ubica en esta categoría (Bank, 2015) (Khokhar & Serajuddin, 2015).

³ Es una categoría propuesta por la Ley General de Salud, VIII. Artículo 262 (Unión, 2015, p. 99)

⁴ Accesorios e instrumentos médicos, de cirugía, dentales y veterinarios (ITA, 2016, p. 6)

se generen acercamientos entre los colaboradores de las empresas y de las OPIs, para llevar a cabo procesos de TT y desarrollar e innovar equipo médico, esto es poco frecuente.

Con base a este panorama la presente investigación plantea la pregunta ¿Qué factores están caracterizando el acercamiento entre las OPIs y las empresas para llevar a cabo procesos de transferencia de tecnología en el sector de EM en México? Para generar una posible respuesta a esta interrogante en el documento se abordará dentro del Marco de análisis el concepto de TT así como algunos elementos del proceso de transferencia en EM, posteriormente se retoman los factores que de acuerdo a la literatura resultan determinantes en los procesos de TT. En el apartado de Metodología se expone el proceso de selección de los casos, y los instrumentos de obtención y análisis de información. En los últimos dos apartados se presentan los casos dando una breve introducción del tipo de invención, las razones o motivos por los que se generó y cómo se generó. Cabe mencionar que un caso muestra una TT exitosa y en el otro, el proceso de transferencia no se ha llevado a cabo, por lo que se realiza una comparación de los factores que se observan como determinantes en el primer caso de estudio, retomando los conceptos obtenidos en la literatura, y mencionando otros que fueron observados en los casos. Finalmente se exponen las conclusiones.

3. MARCO TEÓRICO

El concepto de transferencia de tecnología (TT) se refiere a un movimiento en el que existe la transmisión del conocimiento científico o técnico, del saber hacer (know-how), para su posterior aplicación en una innovación tecnológica, desde un individuo u organización generadora, en el caso de esta investigación, desde las OPIs hacia otra organización receptora (las empresas), (Gibson & Rogers, 1994) (M. Roguers, Takegami, & Yin, 2001, p. 254).

3.1 Particularidades en la transferencia de EM entre OPIs y empresas

La tecnología médica es el resultado de la acumulación de conocimientos en varios ámbitos e involucra alto grado de incertidumbre, por esta razón los espacios en donde, con mayor frecuencia, se generan las invenciones de DM's son las OPIs y las medianas y pequeñas empresas de base tecnológica (MPEBT). En el caso de estas últimas, buscan generar innovación de ruptura, para lograr un crecimiento acelerado cambiando las reglas o creando nuevos mercados. En contraste, las grandes empresas se enfocan en crear una ventaja competitiva en un mercado establecido a través de la mejora continua de sus productos (Roback, Hass, & Persson, 2001) (Sacristán, 2007).

De manera general, las principales fases en el desarrollo de EM son: el planteamiento del proyecto, donde existe un intercambio de información para definir el problema clínico, las necesidades y alcance del proyecto (Urruty, 2012). En esta fase, es mayor la participación de las OPIs y de las MPEBT. Posteriormente, la fase de validación y pruebas de laboratorio, en la cual frecuentemente se busca la protección industrial, y finalmente, está la fase de escalamiento comercial. Cabe destacar que éstas fases no son lineales, se retroalimentan y se superponen constantemente (Sacristán R. E., 2007). Además, en las tres fases son necesarios flujos de comunicación, interacción, y de transferencia de conocimiento entre el equipo multidisciplinario (médicos, usuarios, investigadores personal de la empresa, etc.), así como la participación del o

los usuarios finales en las distintas etapas del proyecto. Por ejemplo, en las etapas iniciales para definir la necesidad y determinar el alcance del equipo. Posteriormente, para validar y refinar el concepto, y en las últimas etapas para evaluar el dispositivo (Money, y otros, 2011).

Debido a la variabilidad y complejidad de los distintos EMs se consideró en esta investigación, que el grado de novedad y complejidad tecnológica de la invención son también factores determinantes para su transferencia.

El grado de novedad o naturaleza de una invención puede ser de dos tipos radical (disruptiva) o incremental. La primera implica una ruptura con lo ya establecido, que no puede entenderse como una evolución natural de los productos existentes **Fuente especificada no válida..** Por otro lado la innovación incremental, consiste en cambios pequeños dirigidos a la mejora en cuanto a la función, uso o costo del producto **Fuente especificada no válida..**

De acuerdo a su nivel de complejidad tecnológica el EM puede ser de baja, mediana o alta complejidad (Zúñiga, 2012, pp. 63-64). Los de baja complejidad son aquellos cuyo componente tecnológico es el mínimo incorporado en el producto. Este tipo de EM se caracteriza por fabricarse mediante procesos de manufactura simples, y están asociados con bajos márgenes de utilidad y grandes volúmenes de ventas. En la segunda categoría se incorporan elementos electrónicos, de software, y electromecánicos en el EM. En la última se encuentra EM diseñado principalmente para tratamientos terapéuticos y de diagnóstico, y están integrados por combinaciones de elementos complejos de mecánica, electrónica, software, etc. Éste tipo de EM está asociado a actividades de I+D de alto costo y riesgo, pero con altos márgenes de ganancia.

3.2 Factores determinantes para la TT

La información encontrada en la revisión de la literatura sobre los distintos factores se sintetiza en la Tabla 1, donde además de mencionar el factor asociado a la TT, se especificó con cuál actor se relaciona (Gobierno, Empresa, las OPIs o el Profesor-Investigador) y que acciones condicionan al factor.

Tabla 1. Factores determinantes para que se lleven a cabo procesos de TT entre las OPIs y las empresas

Factor	Actor	Acciones
<p style="text-align: center;">Visión e importancia de la TT para la innovación de equipo médico</p>	Gobierno	<p>Alineación o formación de políticas que favorezcan el acercamiento de los empresarios con las OPIs, mediante la creación de programas de apoyo financiero, construcción de redes de información, apoyo en la difusión de las innovaciones que permitan una mejor selección de equipo médico para servicios de salud pública (Arvanitis, Kubli, & Woerter, 2008, p. 1880) (WHO, 2012, p. 8) (Hidalgo, 2010, p. 23).</p>
	Empresa	<p>Naturaleza de las necesidades tecnológicas y su tamaño que se relacionan con sus intereses en la I+D y con el enfoque de su orientación estratégica sobre la exploración de la innovación mediante la cooperación con otras instituciones (Bercovitz & Feldmann, 2006) (Hidalgo, 2010, p. 15)</p>
	OPIs	<p>Consideración o reforzamiento desde la misión y objetivos (Arvanitis, Kubli, & Woerter, 2008, p. 1879) (Lee, 1996). Cuenta con políticas que favorezcan estos procesos como: una política de incentivos, posee una estructura formal a través de planes, programas de vinculación o la existencia de una OTT con funciones definidas. Esta estructura formal toma en cuenta las diferencias culturales con las empresas como: la organización, gestión y tiempos de entrega de los proyectos, así como la confidencialidad que pudiera solicitarse en algunos casos por parte de las empresas. (Rogers, Takegami, & Yin, 1999), (Arvanitis, Kubli, & Woerter, 2008, pág. 1869), (Cabrero, Cárdenas, Arellano, & Ramírez, 2011), (Hellman, 2005) (Renault Searle, 2006, p. 238).</p>
<p style="text-align: center;">Políticas y legislaciones sobre Propiedad Intelectual (PI)</p>	Gobierno	<p>Estructura institucional que garantice la protección y observancia de los derechos de PI (Bercovitz & Feldmann, 2006, p. 183), (WHO, 2012, p. 8)</p>
	Empresa	<p>Garantizar el retorno de la inversión en la comercialización de investigación académica (Bercovitz & Feldmann, 2006, p. 183).</p>
	OPIs	<p>Derechos de propiedad de la investigación académica, que sean flexibles, y que consideren la labor tanto de los actores de las OPI's como de las empresas que intervinieron en el desarrollo de la invención (Bercovitz & Feldmann, 2006, p. 183), (Hidalgo, 2010), (Renault Searle, 2006, p. 228). Además que consideren el pago de compensaciones, regalías o aspectos de titularidad de los Investigadores-Académicos (Bercovitz & Feldmann, 2006, p. 181)</p>

Capacidades (recursos humanos e infraestructura) y experiencia previa	Gobierno	Apoyo financiero e instrumental para el desarrollo de capacidades, tanto de la empresa como de las OPI's (WHO, 2012, pág. 8)
	Empresa	Capacidades de absorción y aprendizaje, así como un esfuerzo intencional dirigido para llevar a cabo la TT, es decir, cuentan con una organización formal para llevar a cabo este esfuerzo y poseen los recursos humanos y de infraestructura para darle continuidad a la tecnología transferida (Cohen y Levinthal, 1990)
	OPIs	Recursos financieros y de infraestructura para investigación (Cabrero, Cárdenas, Arellano, & Ramírez, 2011). Profesores interesados en realizar trabajos de investigación (Rogers, Takegami, & Yin, 1999). Espacios, eventos, programas, etc. para fomentar el trabajo multidisciplinar (Roback, Hass, & Persson, 2001). Existencia de una OTT (Donald S. Siegel, 2003). Posee experiencia en procesos de TT, y por lo tanto tiene mayor comprensión del proceso y de la gestión formal de las actividades relacionadas con la TT ⁵ , (Arvanitis, Kubli, & Woerter, 2008, págs. 1865-1866), (Bercovitz & Feldmann, 2006, pág. 181),
	Oficina de Transferencia de Tecnología (OTT) dentro de las OPIs	El personal que labora en la OTT y que se relacionen directamente con los procesos de TT cuenta con conocimientos de marketing, negocios, formación de redes, establecimiento de estrategias, etc. (Donald S. Siegel, 2003, pp. 44,45), (Parker, 1993), (Introduction of Technology Transfer, 2007). Además posee habilidades para la formación de canales de comunicación, para actuar como un "puente" entre los "posibles clientes" (empresarios o representantes de la empresas) y los "proveedores" (investigadores), de tal forma que se puedan superar las diferencias culturales (Siegel & Waldman, 2003, p. 32)
	Profesor-investigador	Busca una elevada calidad de sus investigaciones y se mantiene actualizado en temas relacionados con sus líneas de investigación (Hidalgo, 2010, p. 15).

⁵ Cuando la experiencia del procesos de TT ha sido positiva se obtienen relaciones de confianza y visión conjunta (Bercovitz & Feldmann, 2006, p. 182)

Diferencias culturales (tiempo de trabajo, organización y gestión de los proyectos)	Empresa	Existe conocimiento sobre los tiempos de trabajo de las OPI's y de los posibles actores involucrados, por lo tanto se establece un plan con metas alcanzables y se platea desde el inicio del proyecto
	OPIs	Considera practicas organizacionales donde exista una mayor eficiencia tiempo-costo y una estructura de cooperación adecuada, que tome en cuenta el tiempo de estancia en el proyecto de las personas involucradas, y las metas de acuerdo al plan de trabajo aprobado por la empresa (Roback, Hass, & Persson, 2001), (Arvanitis, Kubli, & Woerter, 2008, p. 1869) (Siegel, Waldman, & Link, 2003, p. 31)
Diferencias de objetivos y motivos para involucrarse en procesos de TT	Gobierno	Genera puentes para que puedan ser superadas estas diferencias mediante programas de apoyo, convocatorias, convenciones, reuniones, etc.
	Empresa	Considera la cooperación para la formación de estudiantes y profesores-investigadores, existe apertura para llegar acuerdos y compartir información para la mejora del proyecto, o para los futuros procesos de TT
	OPIs	Apertura para la cooperación, el intercambio de ideas, y generar propuestas que sean rentables para la empresa

Fuente: Elaboración propia, con base a las fuentes citadas en cada celda.

3. METODOLOGÍA

En la primera etapa se desarrolló una base de datos a partir de las solicitudes de patente de invenciones de EM desarrollado por inventores mexicanos ante la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos conocida por sus siglas en inglés USPTO (*United States Patent and Trademark Office*) en los últimos 15 años. El primer filtro de selección fue la Clasificación de Patentes Cooperativa (Cooperative Patent Classification, CPC) *A61B*, *A61F*, *A61H* y *A61N*,⁶ ya que en estas clasificaciones se pueden proteger invenciones en equipo médico. Otro criterio de selección fue que el titular de la patente o el inventor fuera de nacionalidad mexicana, o en el caso de que fuera un grupo de inventores estos en su mayoría deberían de tener nacionalidad mexicana.

Con esta primera selección se analizó cuáles casos realmente estaban protegiendo una invención de EM. De esta segunda selección se realizó una búsqueda de datos abiertos en la red identificando cuáles eran los objetivos centrales de la invención y a qué problemática de salud se enfocaba, si existió alguna intervención directa por parte de una OPI o si existieron acuerdos o convenios de vinculación.

De los casos donde se identificó que sí había existido la colaboración de una OPI, se buscó información sobre la trayectoria académica y profesional de los inventores, así como sus datos de contacto (correo electrónico y teléfono) para la solicitud de una entrevista. A partir de esta información se hizo la selección de personal clave para aplicar una entrevista abierta semi-estructurada sobre el proceso de creación de conocimiento, y su transferencia a las empresas. De esta manera se obtuvo información detallada y

⁶ El CPC es un sistema de clasificación de patentes, divide a la tecnología en ocho secciones y 70000 subdivisiones. *La sección A* abarca las *necesidades humanas* y la subsección *A61* contempla: *Ciencias, Médicas, Veterinarias e higiene Fuente especificada no válida.*

anecdótica. De acuerdo al caso se integraron preguntas adicionales de aspectos particulares del conocimiento transferido.

Una vez que se realizaron las entrevistas, la información se capturó y transcribió. Esta información junto con la obtenida mediante la búsqueda de datos en la red, se analizó considerando los siguientes puntos:

- *Las características de la invención.* En este punto se abordó porque la invención fue considerada un EM, cuál es su grado de novedad y de complejidad tecnológica.
- *El proceso de invención del equipo médico:* En este apartado se analizó el cómo surgió la invención, quién propuso su desarrollo y con base a qué información tomó tal decisión (detección de la necesidad, oportunidad de mercado, potencial de algún desarrollo tecnológico, etc.).
- *El proceso de transferencia del EM hacia la empresa:* En este aspecto se exploraron los factores que permitieron u obstaculizaron el proceso de transferencia de acuerdo a los entrevistados.

Con la información anterior se desarrolló un breve resumen, que será presentado al inicio de cada caso. Posteriormente se realizó una tabla comparativa, con los siguientes puntos

- Sí existió participación de equipos multidisciplinarios en el desarrollo de la invención y cómo se conformaron
- Si se realizaron pruebas con usuarios potenciales, y de qué manera fue dicha intervención
- Cuáles fueron los motivos para patentar y cómo fue el proceso
- Los cinco factores mencionados en la tabla 1

4. ANÁLISIS DE RESULTADOS⁷

En esta sección se presentan los dos casos mencionados de acuerdo al marco de análisis. Se hace énfasis tanto en la tecnología, en el proceso de invención, como en los factores asociados a la TT.

Caso 1

El primer caso aborda la invención con solicitud de patente en USPTO 20090131832⁸.

La invención es un dispositivo para la inyección de una suspensión semilíquida (cemento óseo, polimetilmetacrilato (PMMA)) en un cuerpo vertebral parcialmente colapsado en el procedimiento llamado Vertebroplastia Percutánea (VP), el cual se lleva a cabo para el tratamiento de fracturas por compresión osteoporótica o traumática dolorosa (López & González, 2004).

Se le considera equipo médico porque es un instrumental utilizado en procedimientos quirúrgicos (USPTO, 2006). La invención se puede considerar como de mediana complejidad tecnológica porque incorpora esencialmente principios mecánicos y cambios en el diseño con respecto a productos similares. Con respecto al grado de novedad es una invención radical porque incorpora

⁷ Es importante resaltar que por aspectos de confidencialidad los nombres de los inventores y de las empresas fueron omitidos o modificados, excepto el nombre de las OPI's

⁸ *US Patent & Trademark Office, Patent Application Full Text and Image Database* (s. f.). Recuperado el 26 de abril del 2016 de <http://appft.uspto.gov/netahtml/PTO/search-bool.html>

un principio mecánico que no había sido utilizado en los aparatos destinados a este procedimiento⁹. La invención no aparenta ser una evolución natural de los productos existentes.

La VP se ha convertido en uno de los tratamientos de columna más solicitados principalmente en los PD, debido al incremento en la edad promedio de la población y su relación con la frecuencia de fracturas en la columna. Además tiene mayor preferencia por parte de los pacientes porque es de mínima invasión (Shridhar & otros, 2016).

El uso de este EM requiere un equipo de radiología con alta resolución fluoroscópica¹⁰ integrado por una fuente de rayos X y una pantalla fluorescente, entre las cuales se sitúa al paciente. Debido a las características de rápida solidificación y alta densidad del PMMA la inyección se realiza de una forma manual y directa, por lo tanto el operador está expuesto a la radiación primaria que emite el equipo de radiología, y a la secundaria que es la que proviene del cuerpo del paciente, durante el tiempo en el cual se practique la VP (Marquéz & Ferreyro, 2004, p. 105). Es decir el médico en este procedimiento tiene contacto con dosis bajas de radiación ionizante durante un periodo prolongado, por lo que tiene riesgo de sufrir efectos a largo plazo, como la aparición de cáncer (OMS, Radiaciones ionizantes: efectos en la salud y medidas de protección, 2016). Una medida de protección es mantener alejado al personal expuesto de la fuente de radiación, pues la intensidad y la dosis de radiación disminuye a medida que aumenta la distancia de la fuente (USNRC, 2014), (Marquéz & Ferreyro, 2004, p. 105).

Fue un Médico Neurorradiólogo del Hospital ABC de la CDMX con más de 10 años de experiencia en este tipo de intervenciones, quien realizó una investigación de mercado, en la década de los noventa, para encontrar aparatos que ofrecieran alguna solución al problema detectado, al no encontrarla trabajo durante dos años (aproximadamente de 1999 al año 2000) para generar un dispositivo que considerará las deficiencias percibidas en el EM existente, pero no llegó a ninguna solución viable, por lo que decidió acercarse a un investigador-académico en instituciones cercanas a su espacio de trabajo. Fue en la Facultad de Ingeniería de la Universidad Anáhuac del Sur en donde conversó con un profesor-investigador que se mostró interesado en el proyecto, y fue en este primer acercamiento donde el investigador ideó y planteó al médico una posible solución (Inventor1.1, 2016).

La razón principal de que se haya buscado el patentar la invención fue por factores principalmente comerciales, pues los inventores, y en particular el médico radiólogo, tenían la noción del mercado potencial de la invención, por el rápido crecimiento de la industria de tratamientos mínimamente invasivos de las enfermedades degenerativas de la columna. Además este pensamiento lo reforzaron con los hallazgos sobre la novedad de su invención en las investigaciones que realizaron sobre el estado del arte en distintos países, por lo que decidieron patentar la invención vía el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (*Patent Cooperation Treaty, PCT*) en EE.UU., Alemania, Israel, Japón y México.

Aunque no se cuenta con información exacta, se considera que fue a partir de la fecha de la publicación internacional de la solicitud de patente vía PCT el 23 de septiembre de 2004 (WIPO, 2003) que dos empresas se acercaron con los inventores para poder adquirir los derechos sobre la

⁹ De acuerdo a la investigación del estado del arte en USPTO, Oficina de Patentes Europea (European Patent Office, EPO) y el IMPI realizada por los inventores en el período de desarrollo y patentamiento (2001-2004).

¹⁰ Técnica usada en medicina para obtener imágenes en tiempo real de las estructuras internas del cuerpo mediante el uso de un fluoroscopio. Consultado en www.cenetec.gob.mx/cd_inter/guiapaciente/flouroscofia.pdf

aplicación de patente. Primero una empresa pequeña en Israel y después otra grande en EE.UU. Tanto el médico como el profesor-investigador (los inventores) decidieron llegar a acuerdos de licenciamiento con la empresa pequeña, porque ésta contaba con una trayectoria sólida con proyectos similares y pensaban que ésta pudiera generar mayor proyección y continuidad al trabajo.

Posteriormente la empresa pequeña fue adquirida por una más grande en EE.UU. enfocada a tratamientos mínimamente invasivos para fracturas espinales. Esta acción fue considerada por parte de la Comisión Federal de Comercio (*Federal Trade Commission, FTC*) de EE.UU. como anticompetitiva porque se creaba un monopolio en ese mercado, por lo que la empresa compradora se desprendió de todos los bienes, propiedad intelectual y derechos de desarrollo relacionados con el sistema para el tratamiento de las fracturas por compresión vertebral (FTC, 2007). Debido a estas circunstancias la segunda empresa norteamericana interesada en la aplicación de patente pudo adquirirla. Actualmente la invención es comercializada por esta segunda empresa.

Caso 2

La invención de este segundo caso es un catéter intravenoso. Fue considerado equipo médico porque es un instrumento utilizado en el diagnóstico y en tratamientos diversos en unidades de cuidados intensivos y de hospitalización. De acuerdo a su nivel de complejidad es un EM de baja complejidad tecnológica. Por la naturaleza de la invención se puede decir que es una innovación incremental, ya que únicamente presenta mejoras con respecto al producto más importante de la empresa que participa en el proceso de TT

La invención surgió por el conocimiento y experiencia que tenía como médico pediatra el director y fundador de la empresa EMV, sobre las dificultades que los médicos tenían al administrar sueros y alimentos por vía intravenosa o para hemodiálisis¹¹, donde suelen utilizarse catéteres intravenosos los cuales frecuentemente se contaminan durante el proceso de inserción generando complicaciones infecciosas. Por lo que el médico junto con su personal del departamento de I+D desarrollaron una propuesta de un dispositivo para la extracción y recolección de muestras de sangre, con un sistema de colocación de catéter. Para llevar a cabo dicha propuesta se requería un elevado financiamiento, por lo que se buscó convocatorias gubernamentales para obtener estos recursos.

Fue el Programa de Estímulos a la Innovación (PEI) del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACyT) el que más se adecuaba a las necesidades y características del proyecto. El equipo de EMV decidió participar en el año 2010, pero no resultaron beneficiados. Por esta razón, y para reforzar su propuesta buscaron la asesoría y colaboración de profesores-investigadores en OPIs cercanas a las instalaciones de la empresa.

El personal de EMV tuvo contacto con un profesor-investigador del Centro Nacional de Investigación y Desarrollo Tecnológico (CENIDET), por el puente que generó la Subdirectora de Propiedad Intelectual y Normatividad en el Centro Morelense de Innovación y Transferencia Tecnológica del Consejo de Ciencia y Tecnología del Estado de Morelos (CemiTT) (2009-2011), la cual

¹¹ El acceso para hemodiálisis o acceso vascular es una manera de llegar a la sangre y eliminar los desechos y el exceso de líquido de la sangre cuando los riñones no pueden hacerlo **Fuente especificada no válida.**

tuvo un acercamiento previo con la empresa EMV y pudo conocer sus necesidades tecnológicas y proponer al investigador cuyos proyectos y líneas de investigación se acercaban a dichas necesidades.

El personal de la empresa platicó con el profesor-investigador sobre el equipo médico que se quería generar, se llegó a un acuerdo y posteriormente se inició el contacto con el Departamento de Vinculación del CENIDET, para hacer un convenio y poder participar en la convocatoria del PEI del 2011 (Inventor2.1, 2016)

Finalmente el proyecto fue acreedor a los recursos del programa y junto con el CPI se llegó hasta una fase de evaluación del prototipo funcional. En esta etapa se decidió proteger la invención por patente primero en México en el año 2012 y posteriormente vía PCT en EE.UU. (2014) y en Europa (2015), cabe mencionar que hasta el momento en ninguna de las tres oficinas de propiedad industrial se ha otorgado la patente.

De acuerdo a los datos de la investigación la invención se encuentra en una fase intermedia donde se están realizando la primera evaluación clínica y revisando los aspectos de certificación (Sacristán, 2007, pág. 47), pues se pretende exportar a EE.UU., Europa y algunos países de Asia.

Tabla 2. Cuadro comparativo de los factores encontrados como determinantes en los distintos casos

Factor	Caso 1	Caso 2
Participación de equipo multidisciplinario	Participaron dos actores, principalmente, un Médico Cirujano y un Doctor en Ingeniería Mecánica	Participaron Ingenieros: Mecánicos, Electromecánicos, Industriales con distintos grados Licenciatura, Maestría y Doctorado, y del Área de Ciencias de la Salud una Maestra en Biotecnología, y una técnica en Farmacéutica.
Intervención del usuario	El usuario fue quién propuso el desarrollo de la invención, además este contaba con conocimientos teóricos y empíricos amplios sobre las necesidades y requerimientos de la invención. Tuvo una participación activa en todas las etapas de desarrollo del proyecto	En las fases iniciales para la delimitación del objetivo e identificación de requerimientos, y en las etapas de validación y redefinición del diseño
Patente	Se decidió patentar en la fase de validación y pruebas de laboratorio, porque los inventores habían detectado una oportunidad de mercado	Se decidió patentar por protección y por detectar mercados potenciales, en la fase de validación y pruebas de laboratorio durante la evaluación del prototipo funcional

<p>Visión e importancia de la TT para la innovación de equipo médico</p>	<p>En este factor se destaca el papel de la OPI que actuó de forma inhibidora, pues durante el período de desarrollo y posterior proceso de patente de la invención (2001-2004) la OPI no contaba con estructuras formales para propiciar y facilitar procesos de transferencia de tecnología. Por tal motivo se podría considerar a la OPI únicamente como el espacio de encuentro de los inventores</p>	<p>El Gobierno Federal actuó como un promotor de la TT al generar y promover el PEI, el cual tiene entre sus objetivos fomentar la interacción Academia-Empresa, y además está integrado en sus requisitos en la modalidad PROINNOVA. En el caso de la empresa EMV desde su fundación en 1964 la I+D ha tenido una elevada importancia y su estructura interna sustenta esta visión, y por otro lado la OPI (CENIDET) desde su misión y objetivos destacan la I+D dirigida a mejorar las capacidades de las industrias y sectores, además cuenta con estructuras formales que facilitan los procesos de TT.</p>
<p>Políticas y legislaciones sobre Propiedad Intelectual (PI)</p>	<p>En este punto se puede mencionar el papel del Gobierno Federal, ya que es miembro desde 1995 en el Tratado de Cooperación en materia de patentes (<i>Patent Cooperation Treaty, PCT</i>), lo que permitió a los inventores unificar los procedimientos de registro de patentes en otros países. Cabe destacar que en el país, durante el proceso de patentamiento (2002-2004), ya contaba con despachos especializados en la materia</p>	<p>En el caso de la empresa, ésta muestra una estructura que refuerza sus políticas de PI, pues cuenta con personal capacitado para llevar a cabo evaluaciones y potencial de la tecnología en el mercado, y también la OPI cuenta con estas capacidades (Inventor2.1, 2016)</p>
<p>Capacidades (recursos humanos e infraestructura) y experiencia previa</p>	<p>Específicamente las de los inventores: del Médico Radiólogo y del profesor-investigador, el primero, a nivel personal por su iniciativa, perseverancia e interés en la continuidad y seguimiento del proyecto, y en aspectos profesionales; por la búsqueda y selección de un equipo de trabajo. En el caso del profesor-investigador se destaca su competencia para evaluar el potencial de la tecnología, para trabajar con una metodología, y en ambos inventores se hizo evidente su capacidad y apertura para la cooperación y comunicación con otras disciplinas.</p>	<p>EMV cuenta desde 1997 con una organización formal para llevar a cabo procesos de TT, además, posee recursos humanos e infraestructura para continuar con los proyectos (FPNT, 2015, pág. 3). Los investigadores de la OPI tienen un fuerte interés en participar en proyectos vinculados, por su formación y por los objetivos de la propia institución, y este interés está reforzado por políticas, infraestructura, y personal capacitado en la OPI</p>
<p>Diferencias culturales (tiempo de trabajo, organización y gestión de los proyectos)</p>	<p>Las diferencias culturales en este caso fueron superadas primero por la adecuada comunicación y el entendimiento de los requisitos del proyecto, y también por observar el potencial comercial de la invención, por parte de los inventores.</p>	<p>En ambas instituciones colaboraba personal que tenía conocimiento y experiencia sobre la forma de trabajo de las empresas y de las OPIs. Otro aspecto que favoreció superar estas diferencias fueron las fechas solicitadas en la convocatoria del PEI</p>

<p>Diferencias de objetivos y motivos para involucrarse en procesos de TT</p>	<p>Lo interesante de este caso es que para ambos inventores era su primer proyecto de TT su mayor interés era generar un proyecto viable que tuviera potencial de comercializarse y que pudiera solucionar un problema vigente</p>	<p>Las diferencias fueron superadas desde los primeros acercamientos por el compromiso que se tenía durante la participación en el PEI</p>
--	--	--

Fuente: Elaboración propia, con base a la información recabada en las entrevistas y a la investigación documental

5. CONCLUSIONES

Al comparar el caso uno donde existió transferencia de tecnología entre inventores particulares uno de ellos relacionado con una OPI hacia una empresa con el segundo caso, se resaltan los siguientes aspectos: el primero es el **grado de novedad del producto** que en el caso 1 es considerado radical porque utiliza un principio mecánico que no es una mejora de dispositivos similares y que resuelve el principal problema de seguridad que tenían estos productos, en contraste en el segundo caso se observan mejoras en cuanto al uso y seguridad de productos existentes en el mercado Con respecto a la **complejidad tecnológica** se consideró un aspecto relevante, ya que define el tiempo, costo y recursos para el desarrollo del proyecto desde las primeras etapas. En los dos casos la complejidad tecnológica fue mediana y baja, respectivamente, por lo que la inversión de recursos fue menor.

Otro aspecto importante es el cómo surgió la invención, ambos proyectos fueron incentivados desde la demanda, pero en el primer caso se contaba con la experiencia e investigación del usuario que avalaba la necesidad del producto.

En ambos casos colaboraron equipos multidisciplinarios, pero en el primero, uno de los miembros del equipo era el usuario, por lo que la intervención de éste fue directa y continúa. En los dos casos la principal razón de patentamiento fue la protección y por haber observado una oportunidad de mercado nacional e internacional en el caso 1 el usuario potencial (el Médico Radiólogo) ayudo a definir los mercados en donde se debería de patentar pues este contaba con información sobre empresas en otros países que estaban trabajando en proyectos similares.

Los factores que pueden ser considerados más determinantes en ambos casos fueron: *la visión e importancia de la TT por parte de los actores: Gobierno, OPI y empresa; las políticas y legislaciones sobre Propiedad Industrial y las capacidades de los recursos humanos* principalmente de los inventores.

6. REFERENCIAS

- Dewar, R., & Dutton, J. (1986). The Adoption of Radical and Incremental Innovations: An Empirical Analysis. *Management science*, Vol. 62, 1422-1433.
- FTC, F. T. (21 de diciembre de 2007). *Cases and Proceedings*. Obtenido de Kyphon, Inc., Disc-O-Tech Medical Technologies Ltd. et al., In the Matter of: <https://www.ftc.gov/enforcement/cases-proceedings/071-0101/kyphon-inc-disc-o-tech-medical-technologies-ltd-et-al-matter>
- Gibson, D. V., & Rogers, E. M. (1994). R&D Collaboration on Trial: The Microelectronics and Computer Technology Consortium. *Harvard Business School Press*.
- Inventor1.1. (17 de agosto de 2016). Transcripción y notas de entrevista a informate calificado número 1 sobre dispositivos médicos", en Reporte Final del Seminario Investigación en Economía, Gestión y Políticas de Innovación MEGPI. (T. E. Salas, Entrevistador) CDMX.
- Inventor2.1. (14 de junio de 2016). Transcripción y notas de entrevista a informate calificado número 1 sobre dispositivos médicos", en Reporte Final del Seminario Investigación en Economía, Gestión y Políticas de Innovación MEGPI. (T. E. Salas, Entrevistador)
- ITA, I. T. (mayo de 2016). *Top Markets Report. Medical Devices*. Obtenido de http://trade.gov/topmarkets/pdf/Medical_Devices_Top_Markets_Report.pdf
- López, E. F., & González, G. A. (2004). Vertebroplastía percutánea. *Archivos de neurociencias*, vol. 9, no. 3.
- M. Roguers, E., Takegami, S., & Yin, J. (2001). Lessons learned about technology transfer. *Technovation* 21, 253–261.
- Marquéz, M. M., & Ferreyro, I. R. (2004). Sistema biomédico para vertebroplastia. *Revista Mexicana de Ingeniería Biomédica*, 104-108.
- Money, A., Barnett, J., Kuljis, J., Craven, M., Martin, J., & Young, T. (2011). The role of the user within the medical device design and development process: medical device manufacturers' perspectives. *BMC Medical Informatics and Decision Making*.
- OMS, O. M. (2012). *Dispositivos médicos: La gestión de la discordancia. Un resultado del proyecto sobre dispositivos médicos*. Recuperado el Junio de 2015, de http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243564043_spa.pdf
- OMS, O. M. (2016). *Radiaciones ionizantes: efectos en la salud y medidas de protección*. Obtenido de <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs371/es/>
- ProMéxico, S. (junio de 2014). *Medical Devices. Business Intelligence Unit*. Obtenido de http://mim.promexico.gob.mx/work/sites/mim/resources/LocalContent/84/2/DS_Dispositivos_medicos_EN.pdf
- Roback, K., Hass, U., & Persson, J. (2001). Transfer of Health Care Technology in University Industry Research Collaboration Environment. *Proceedings of the 23rd Annual EMBS International Conference*, 3938-3941.

- Sacristán, E. R. (febrero de 2007). *FCCyT, Foro Consultivo Científico y Tecnológico*. Obtenido de La tecnología mexicana al servicio de la industria. Casos de éxito presentados en los Seminarios Regionales de Competitividad 2005 - 2006: http://www.foroconsultivo.org.mx/libros_editados/exito.pdf
- Sacristán, R. E. (2007). Vinculación Academia-Empresa y el Caso Innovamédica. *La tecnología mexicana al servicio de la industria*. CDMX.
- SE, P. (2011). “*Diseñado en México. Mapa de ruta de dispositivos médicos*”. Ciudad de México. Recuperado el junio de 2015, de <http://www.promexico.gob.mx/documentos/mapas-de-ruta/dispositivos-medicos.pdf>
- Shridhar, P., & otros, &. (2016). A Review of PMMA Bone Cement and Intra-Cardiac Embolism. *MDPI Materiales*, 821-830.
- SSA, S. d. (2012). *Programa de Acción Específico 2007-2012*. Obtenido de Gestión de Equipo Médico: <http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/PAES/PEDM.pdf>
- Urruty, L. F. (2012). Un método integrado de desarrollo de equipos biomédicos centrado en el usuario y en la función. *Núcleo de ingeniería biomédica de las facultades de medicina e ingeniería*.
- USNRC, U. S. (23 de octubre de 2014). *Radiation Protection*. Obtenido de Minimize Your Exposure: <https://www.nrc.gov/about-nrc/radiation/protects-you/protection-principles.html>
- USPTO, U. S. (23 de noviembre de 2006). United States Patent Application Publication. *Hydraulic device for the injection of bone cement in percutaneous vertebroplasty*.
- WIPO, W. I. (2003). Obtenido de https://patentscope.wipo.int/search/docservicepdf_pct/id00000001549163/PAMPH/WO2004080357.pdf
- Zúñiga, O. F. (julio de 2012). Barreras e incentivos a la innovación en el sector de dispositivos médicos en México. *Idónea Comunicación de Resultados*. UAM-X, Maestría en Economía y Gestión de la Innovación.