



**RETOS Y OPORTUNIDADES DE LA
TRANSFERENCIA TECNOLÓGICA
EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
· EN LATINOAMÉRICA ·**

FIFARMA

Resumen

La activación de escenarios de transferencia tecnológica a nivel global se visualiza como un camino estratégico para impactar positivamente el desarrollo y el fortalecimiento de capacidades y escenarios para la producción farmacéutica, a través del relacionamiento colaborativo. Sin embargo, para que dichos escenarios efectivamente puedan materializarse, se requiere el desarrollo de ecosistemas adecuados con capacidades suficientes de investigación y desarrollo (I+D), equipos de trabajo especializados, recursos tecnológicos, reconocimiento de buenas prácticas de manufactura (BPM), altos estándares en los procesos regulatorios, sólidos sistemas de propiedad intelectual, seguridad jurídica, transparencia y condiciones de mercado que permitan la explotación de la tecnología transferida. La transferencia de tecnología en el sector farmacéutico requiere un alto nivel de capacidades tanto por la parte generadora de la tecnología como por la parte receptora, quien particularmente debe contar con ciertas condiciones que le den la suficiente capacidad para producir la tecnología transferida y poder cumplir con los requerimientos técnicos, regulatorios y comerciales necesarios. El panorama latinoamericano no refleja una dinámica generalizada en cuanto a procesos de transferencia tecnológica en la industria farmacéutica. No obstante, se evidencian importantes esfuerzos en algunos países en cuanto a acuerdos de colaboración enfocados hacia construcción y/o fortalecimiento de capacidades, en diferentes niveles, para el desarrollo progresivo de escenarios que les permita avanzar en la ruta hacia la producción farmacéutica local.

1.

Aspectos básicos de la Transferencia Tecnológica en el sector farmacéutico

La transferencia de tecnología consiste en el proceso a través del cual una parte, que ha generado una tecnología, transfiere conocimiento y elementos técnicos a otra parte para que esta pueda aplicar, desarrollar y/o apropiarse dicha tecnología y llevarla al mercado transformada en un producto¹ para consumidores y/o pacientes.

Un proceso de transferencia tecnológica puede surgir más fácilmente en un ambiente en el que la tecnología se encuentre en un nivel de maduración avanzado que le permita ser transferida efectivamente, que la parte receptora esté preparada para recibir el conocimiento y los demás elementos técnicos para aplicar, desarrollar y generar productos a partir de la tecnología, que exista además un sólido proceso técnico para realizar la transferencia en sí misma, y que se cuente con un claro relacionamiento contractual que defina los elementos clave y la ruta de la transferencia entre las partes involucradas. Para que un proceso de transferencia tecnológica pueda llevarse a cabo, además de los elementos mencionados, es determinante que la propiedad intelectual asociada a la tecnología a transferir esté adecuadamente protegida y cuente con términos y condiciones claros entre las partes, incluyendo aspectos económicos que resguarden el retorno de la inversión realizada por el generador de la tecnología.

La transferencia tecnológica puede llevarse a cabo en cualquier sector tecnológico. Sin embargo, su entendimiento y ejecución es más exigente y complejo en sectores como el farmacéutico, ya que por ejemplo, si un laboratorio en cualquier país pretende fabricar un medicamento que ha exigido altos esfuerzos técnicos, económicos, regulatorios y comerciales, no sería suficiente el acceso a la información contenida en una patente si no se cuenta con las capacidades técnicas, buenas prácticas de manufactura (BPM)² e infraestructura necesaria para producir el medicamento. Por ello, surge la necesidad de llevar a cabo procesos de transferencia de tecnología y elementos técnicos que permitan que la parte receptora comprenda detalladamente la tecnología, y desarrolle y/o fortalezca sus capacidades de Investigación, Desarrollo e innovación (I+D+i), al punto de poder producirla con el lleno de requerimientos técnicos y regulatorios³ que garanticen los respectivos estándares de calidad.

Una exitosa transferencia de tecnología supone un efectivo ecosistema de innovación, una red colaborativa entre gobierno, industria e instituciones de investigación, y factores habilitantes como el capital humano, estructuras de transferencia de tecnología, y sofisticación de condiciones de negocio y mercado⁴. La activación de escenarios de transferencia tecnológica en el sector farmacéutico a nivel global, se visualiza como un camino estratégico para impactar positivamente el desarrollo y el fortalecimiento de capacidades y escenarios para la producción farmacéutica, a través del relacionamiento colaborativo, sin embargo, para que dichos escenarios efectivamente se puedan llevar a cabo, se requiere el desarrollo de ecosistemas con capacidades suficientes de I+D, equipos de trabajo, recursos tecnológicos, protección de

¹ Massachusetts Institute of Technology. Technology Transfer Process. Recuperado de: <https://tlo.mit.edu/learn-about-intellectual-property/technology-transfer-process>

² Buenas Prácticas de Fabricación (GMP, por sus siglas en inglés). La parte de la garantía de calidad que asegura que los productos farmacéuticos son producidos y controlados consistentemente con los estándares de calidad apropiados para su uso previsto y según sea requerido por la autorización de comercialización (1). Recuperado de: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2011/Espanol-control-calidad-laboratorios-farmaceuticos.pdf>

³ World Health Organization (WHO). (2021, agosto). WHO Guidelines on technology transfer in pharmaceutical manufacturing. Recuperado de: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/essential-medicines/norms-and-standards/qas20-86a-transfer-of-technology.pdf?sfvrsn=2a4723bc_5

⁴ World Intellectual Property Organization (WIPO). Intellectual Property and Technology Transfer. Recuperado de: <https://www.wipo.int/technology-transfer/en/index.html>

derechos de propiedad intelectual, seguridad jurídica, y condiciones para la explotación de la tecnología transferida.

En este sentido, un proceso de transferencia tecnológica en el sector farmacéutico, además de requerir un generador de la tecnología de alta cualificación, con capacidades probadas que le hayan permitido desarrollar, producir y poner en el mercado la tecnología materializada en un producto, también requiere contar con una parte receptora altamente cualificada, que le permita recibir la tecnología y contar con plena capacidad para producirla en las condiciones técnicas, regulatorias y comerciales necesarias. Es importante señalar que los procesos de transferencia tecnológica⁵ en el sector farmacéutico pueden ser de diferentes niveles y/o dimensiones, ya que las capacidades de la potencial parte receptora pueden ser suficientes para lograr solo algunos componentes o fases del proceso de producción, o incluso, solo contar con capacidades para fase de envasado *-fill and finish-* del respectivo producto farmacéutico, lo que implicaría la necesidad de desarrollar capacidades de I+D+i adicionales que necesariamente requieren altas inversiones, procesos técnicos complejos y tiempo para madurar escenarios reales de producción farmacéutica.

2.

Panorama de la Transferencia de Tecnología en Latinoamérica

A nivel de Latinoamérica, la transferencia tecnológica en la industria farmacéutica no refleja un uso generalizado, principalmente por la falta de ecosistemas suficientemente desarrollados para que el proceso de transferencia pueda llevarse a cabo. La voluntad de un país para producir masivamente ciertos medicamentos, por ejemplo, no sería suficiente para activar sólidamente escenarios de transferencia tecnológica con resultados a corto plazo, si internamente no se cuenta con la infraestructura ni las capacidades necesarias en los laboratorios locales para llevar a cabo la generación del producto farmacéutico con las condiciones requeridas. La maduración de escenarios propicios para realizar procesos de transferencia tecnológica requiere grandes esfuerzos y altas inversiones, especialmente por las potenciales partes receptoras. Esto además presupone el desarrollo de un contexto regulatorio, jurídico y de condiciones de mercado claro y atractivo para que la inversión y los esfuerzos puedan ser recuperados y los beneficios económicos permitan la reinversión en mayores actividades de I+D+i.

La transferencia de procesos y la información técnica de alta complejidad, así como de experticia profesional altamente especializada, constituyen elementos medulares en un proceso de transferencia que deben surtir entre el generador de la tecnología y la parte receptora que pretende actuar como fabricante local⁶. Es por ello que limitar un proceso de transferencia tecnológica en la industria farmacéutica a simplemente permitir el acceso a la información técnica, por ejemplo, incluida en un documento de patente⁷, sería incorrecto. Esto solamente haría parte de una etapa preliminar de un proceso complejo, que posteriormente requeriría entrar en fases técnicas donde la parte receptora tendrá que contar con capacidades suficientes para

⁵ Los procesos de transferencia tecnológica se llevan a cabo principalmente a través de los siguientes mecanismos: venta/cesión de derechos de propiedad intelectual, licenciamiento de derechos de propiedad intelectual, acuerdos de colaboración en I+D+i, y creación de Empresas de Base Tecnológica.

⁶ World Health Organization (WHO). (Geneva, Switzerland 2011). WHO Guidelines on Transfer of Technology in Pharmaceutical Manufacturing. Recuperado de: https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/TRS_g61_Annex7_2011.pdf

⁷ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. NORMA ST.16 Código normalizado para la identificación de los diferentes tipos de documentos de patente. Recuperado de: <https://www.wipo.int/export/sites/www/standards/es/pdf/03-16-01.pdf>

recibir la tecnología y con las condiciones necesarias para poder llevarla a cabo, cumpliendo con los requerimientos técnicos, regulatorios y comerciales, necesarios en cada caso.

En el panorama latinoamericano, a nivel de procesos de construcción de capacidades en I+D+i, Brasil por ejemplo, a través del Ministerio de Salud, ha venido trabajando en la generación de acuerdos de desarrollo productivo (PDP)⁸, en los que esencialmente se realizan procesos de transferencia tecnológica por parte de laboratorios privados hacia laboratorios principalmente públicos con el propósito de generar producción farmacéutica con miras a atender las prioridades de salud del sistema universal de salud "SUS", definida por el Ministerio de Salud, de acuerdo con los intereses y necesidades nacionales, resguardando los derechos del laboratorio privado, incluyendo el derecho a la retribución económica respectiva a través de términos contractuales específicos⁹. Este tipo de procesos, implican un gran esfuerzo colaborativo enfocado en la construcción y/o fortalecimiento de capacidades a mediano y largo plazo

Con ocasión a los desafíos generados por el Covid-19, Brasil,¹⁰ México¹¹ y Argentina¹² cuentan con casos recientes de relacionamiento colaborativo que evidencian importantes esfuerzos en materia de transferencia tecnológica en el sector farmacéutico. Estos relacionamientos se enfocan en el desarrollo de capacidades para la producción de vacunas, tecnologías médicas y productos farmacéuticos en general. Por ejemplo, entre las diferentes iniciativas desarrolladas a nivel mundial, se destaca la plataforma para avanzar en la disponibilidad de tecnologías médicas esenciales en la región de la Organización Panamericana para la Salud (OPS), la cual promovió que, dos importantes centros de investigación latinoamericanos, hicieran parte de un proyecto de transferencia de tecnología internacional para actuar como nodo regional a nivel latinoamericano para el desarrollo y producción de vacunas ARNm.¹³ En estos casos, la inversión en I+D realizada previamente en cada uno de dichos países ha sido un factor importante para avanzar hacia la habilitación de escenarios de transferencia tecnológica, ya que han desarrollado y madurado capacidades instaladas en laboratorios locales.

Por su parte, países como Chile,¹⁴ Colombia,¹⁵ Ecuador,¹⁶ y Uruguay¹⁷ han reportado avances a nivel de acuerdos con aliados internacionales para entrar en procesos para la construcción de capacidades internas e infraestructura enfocadas hacia la producción local o distribución regional de vacunas. Otros países de la región requieren mayor desarrollo de ecosistemas que implican esfuerzos a nivel de política pública en innovación en salud, inversión en capacidades e infraestructura de I+D+i, protección de derechos de propiedad intelectual, y un estratégico relacionamiento colaborativo con aliados internacionales de la industria farmacéutica.

⁸ Ministério da Saúde. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Recuperado de: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/ctie/deciis/pdp>

⁹ Ministério da Saúde. Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Recuperado de: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/ctie/deciis/pdp>

¹⁰ En Brasil, la Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz) tiene un acuerdo de producción local con AstraZeneca que, en una primera etapa, prevé la importación del ingrediente farmacéutico activo. Al 30 de agosto de 2021 se habían producido 87,9 millones de dosis. Por otra parte, en el marco de un acuerdo de transferencia tecnológica con Sinovac, el Instituto Butantan comenzó la producción de la vacuna CoronaVac y, al 30 de agosto de 2021, entregó 92 millones de dosis. En agosto, Pfizer-BioNTech llegaron a un acuerdo con Eurofarma Laboratorios para realizar los procesos de llenado y envasado de vacunas desde 2022, con una capacidad de 100 millones de dosis anuales. União Química también producirá, a la espera de autorización de emergencia, la vacuna Sputnik V en el país, con una capacidad de 8 millones de dosis al mes. Recuperado de:

https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/41362/47252/1/S2100557_es.pdf

¹¹ En México, Drugmex envasa la vacuna Convidencia de CanSinoBio y al 6 de agosto de 2021 había producido 4,5 millones de dosis. Recuperado de:

https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/41362/47252/1/S2100557_es.pdf

¹² En la Argentina, Laboratorios Richmond produce el primer y segundo componente de la vacuna Sputnik V con una capacidad estimada de 40 millones de dosis en 2021 y 200 millones en 2022. La primera etapa prevé la importación del ingrediente farmacéutico activo.

Recuperado de: https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/41362/47252/1/S2100557_es.pdf

¹³ Pan American Health Organization (PAHO). (2022, marzo 24). Latin American manufacturers complete first training in mRNA technology in bid to improve regional vaccine production. Recuperado de:

<https://www.paho.org/en/news/24-3-2022-latin-american-manufacturers-complete-first-training-mrna-technology-bid-improve>

¹⁴ Ministerio de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación. (2022, mayo 12). Ministro Flavio Salazar por el inicio de la construcción de planta de Sinovac en Chile: "Este proyecto introduce nuevamente a nuestro país en el proceso de producción de vacunas". Recuperado de: <https://www.minciencia.gob.cl/noticias/ministro-flavio-salazar-por-el-inicio-de-la-construccion-de-planta-de-sinovac-en-chile-este-proyecto-introduce-nuevamente-a-nuestro-pais-en-el-proceso-de-produccion-de-vacunas/>

¹⁵ Ministerio de Salud y Protección Social. (2021, agosto 9). Minsalud sostuvo reunión con vicepresidente de Sinovac. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Minsalud-sostuvo-reunion-con-vicepresidente-de-Sinovac.aspx>

¹⁶ Ministerio de Salud Pública. (2022, febrero 14). Sinovac aprueba proyecto de planta de vacunas en Ecuador. Recuperado de: <https://www.salud.gob.ec/sinovac-aprueba-proyecto-de-planta-de-vacunas-en-ecuador/>

¹⁷ Ministerio de Relaciones Exteriores. (2022, mayo 24). Declaración conjunta sobre la reunión bilateral entre Uruguay y el Reino Unido. Recuperado de: <https://www.gub.uy/ministerio-relaciones-exterores/comunicacion/comunicados/declaracion-conjunta-sobre-reunion-bilateral-entre-uruguay-reino-unido>

3.

Condiciones necesarias para la activación de ecosistemas propicios para la Transferencia Tecnológica en Latinoamérica

La activación de procesos de transferencia de tecnología en la industria farmacéutica requiere condiciones habilitantes para que el relacionamiento entre la parte generadora de la tecnología y la parte receptora pueda llevarse a cabo. Para la Federación Internacional de la Industria Farmacéutica (IFPMA) los siguientes elementos son determinantes en un contexto adecuado para la activación de casos de transferencia de tecnología: certeza y seguridad jurídica, estabilidad política, transparencia y altos estándares éticos, aliados altamente cualificados, entornos favorables para la innovación con sólidos derechos de propiedad intelectual, el cumplimiento de altos estándares regulatorios y la existencia mercado local accesible.¹⁸

En línea con lo anterior, a continuación, se describen algunas condiciones clave que podrían desarrollar un ecosistema adecuado en Latinoamérica para activar escenarios de transferencia tecnológica, particularmente aplicables a la industria farmacéutica:



Innovación y propiedad intelectual

De acuerdo con la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), innovar es hacer algo nuevo que mejora un producto, un proceso o un servicio. La innovación se relaciona con la propiedad intelectual ya que muchas innovaciones pueden protegerse mediante derechos de propiedad intelectual. Por su lado, la innovación en salud¹⁹ promueve nuevas maneras de prevenir, diagnosticar y monitorear problemáticas de salud, así como nuevos medicamentos y dispositivos para abordar el tratamiento de enfermedades.²⁰ La protección de nuevos medicamentos y dispositivos a través de la propiedad intelectual resulta ser una herramienta indispensable para garantizar y promover que la innovación en salud se continúe generando, así como incentivar la inversión en investigación y desarrollo (I+D) que realizan diferentes actores en la industria farmacéutica tanto locales como extranjeros.

Gracias a la investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) en la industria farmacéutica, se logran generar soluciones rápidas que responden a los retos y necesidades que presenta el sector salud a nivel mundial y, gracias al relacionamiento colaborativo entre diferentes actores del ecosistema, dichos productos innovadores se logran extender a otras latitudes, a través de aliados

¹⁸ Op. Cit. IFPMA

¹⁹ Siguiendo la tendencia de 2020, las tecnologías relacionadas con la salud continuaron registrando el crecimiento más rápido entre todos los campos de la tecnología. (Global Innovation Index 2022-elaborado por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI))

²⁰ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). La innovación y la salud. Recuperado de: https://www.wipo.int/global_innovation_index/es/2019/health_ai_bigdata.html

en calidad de productores locales. Un ejemplo de ello, fueron las soluciones innovadoras desarrolladas en tiempo récord, incluyendo la generación de vacunas²¹ durante la reciente pandemia. La capacidad innovadora y la experiencia en materia de transferencia tecnológica por parte de actores globales de la industria farmacéutica tuvieron un rol protagónico ya que durante el primer año de existencia de las vacunas para el COVID-19, se realizaron alrededor de 300 acuerdos de fabricación y producción entre diferentes actores alrededor del mundo dentro de los cuales la gran mayoría involucró algún tipo de licenciamiento de derechos de propiedad intelectual y acuerdos de transferencia tecnológica en general.²²

En los países latinoamericanos resulta fundamental promover y proteger la innovación²³ para desarrollar cada vez más los ecosistemas de I+D+i. Uno de los elementos clave para conseguir esto es a través del fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual, buscando incentivar la generación de soluciones técnicas innovadoras por parte de diferentes actores que al proteger sus invenciones a través de patentes, por ejemplo, podrán recuperar la inversión realizada en actividades de I+D+i y también relacionarse con mayor facilidad con aliados para activar escenarios de transferencia tecnológica, regional o internacional, a partir de acuerdos colaborativos.²⁴ En un escenario contrario, donde la protección de la propiedad intelectual pueda debilitarse o incluso suspenderse en cualquier momento, se presentarían riesgos para potenciales generadores de medicamentos o dispositivos médicos, por ejemplo, ya que no tendrían seguridad alguna para recuperar los costos de inversión en I+D+i, ni tener certeza al momento de explotar sus derechos asociados al desarrollo generado. En consecuencia, esto provocaría un difícil panorama para activar escenarios de transferencia tecnológica. La generación de innovación en salud en sus diferentes manifestaciones, centrada en la protección de la propiedad intelectual, incentiva la dinámica de actores hacia la solución de problemas del sector salud lo que beneficia a la sociedad en general.



Capacidades e infraestructura en I+D especializadas

La transferencia de tecnología en el sector farmacéutico consiste no solamente en que la parte generadora de la tecnología comparta los elementos básicos para desarrollar o producir un medicamento o una vacuna, también requiere la transferencia de experticia entre equipos de investigación, la existencia de capacidades humanas de la parte receptora para la comprensión y utilización de la tecnología, el acceso y uso de equipos o recursos tecnológicos, y en general, información, conocimiento, técnicas y procesos relacionados con la tecnología objeto de transferencia.

²¹ International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA). (2021, noviembre). *Technology Transfer: A Collaborative Approach to Improve Global Health*. Recuperado de: https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/12/IFPMA_Tech-Transfer_A-collaborative-approach-to-improve-global-health_Position-Paper.pdf

²² *Ibidem*.

²³ En Latinoamérica el país que en el año 2022 se destacó por ser la economía más innovadora de la región fue Chile. Fue el único país latinoamericano en el top 50. (Global Innovation Index 2022- elaborado por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI))

²⁴ International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA). (2021, noviembre). *Technology Transfer: A Collaborative Approach to Improve Global Health*. Recuperado de: https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/12/IFPMA_Tech-Transfer_A-collaborative-approach-to-improve-global-health_Position-Paper.pdf

El capital humano es un elemento esencial en el proceso de transferencia de tecnología. La absorción exitosa de tecnología y know-how en el país receptor y su materialización en un mayor desarrollo económico depende de la disponibilidad en el país receptor de una fuerza laboral calificada²⁵. En este sentido, varios países latinoamericanos se encuentran en desventaja ya que muchos de sus investigadores²⁶ con altas capacidades en I+D han emigrado a países con mejores oportunidades. Sin embargo, la inversión interna²⁷ en cada país podría ser una alternativa para que, a través de la formación especializada, el capital humano fortalezca sus capacidades en I+D y así pueda ofrecer condiciones que lo hagan más llamativo a la hora de avanzar en procesos de transferencia. La transferencia de tecnología en el sector farmacéutico también involucra la transferencia de instrumentos, equipos, y elementos necesarios para que un producto farmacéutico pueda ser, por ejemplo, fabricado o envasado por el país receptor en las mismas condiciones técnicas y de calidad.

América Latina cuenta con capacidades productivas y de investigación desarrolladas gracias a las inversiones que han realizado los países de la región durante años. Sin embargo, estas capacidades requieren ser fortalecidas ya que actualmente en muchos países de la región pueden no ser suficientes para atraer la atención e interés de actores del sector farmacéutico que quieran invertir en I+D+i. En este sentido, para atraer inversión es necesario priorizar el desarrollo de capacidades en la industria farmacéutica a nivel nacional y regional, a través del fortalecimiento de las capacidades productivas nacionales, el aumento de inversiones en las etapas de investigación y desarrollo, y la consolidación e integración regional en materia de regulación, estándares y cadenas de producción y distribución.²⁸



Relacionamiento colaborativo internacional

En los procesos de transferencia tecnológica participan varios actores, como empresas, instituciones públicas, laboratorios farmacéuticos, centros de investigación, instituciones de educación, entre otros, quienes, gracias al relacionamiento colaborativo, logran proporcionar rápidas soluciones a los requerimientos que presenta el sector de salud. Un claro ejemplo es la ya mencionada colaboración a nivel mundial que se alcanzó en la producción de las vacunas contra el COVID-19, impulsada gracias a diferentes acuerdos de fabricación y producción, muchos de los cuales involucraron licencias de derechos de propiedad intelectual, entre otros acuerdos que facilitan la transferencia de tecnología.²⁹

²⁵ International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA). (2021, noviembre). *Technology Transfer: A Collaborative Approach to Improve Global Health*. Recuperado de: https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/12/IFPMA_Tech-Transfer_A-collaborative-approach-to-improve-global-health_Position-Paper.pdf

²⁶ Argentina con corte al año 2018, es el país de América Latina que tiene la mayor cantidad de investigadores dedicados a investigación y desarrollo por cada millón de personas. Recuperado de: <https://datos.bancomundial.org/indicador/SP.POP.SCFE.RD.P6?end=2018&locations=AR&start=1997>

²⁷ De los países latinoamericanos, el que más porcentaje del PIB ha invertido en investigación y desarrollo hasta el año 2019 ha sido Brasil (1.21). Recuperado de: https://datos.bancomundial.org/indicador/GB.XPD.RSDV.GD.ZS?name_desc=false

²⁸ Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL). (2022). *La Inversión Extranjera Directa en América Latina y el Caribe*. Recuperado de: https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/48520/S2200562_es.pdf?sequence=3&isAllowed=y

²⁹ A raíz de la pandemia de COVID-19 se ha observado un fenómeno emergente de colaboraciones en proyectos específicos entre las grandes empresas farmacéuticas para el desarrollo de las vacunas contra el COVID-19, que han aprovechado de las complementariedades de sus activos. Por ejemplo, Sanofi ha invertido en el desarrollo de dos vacunas (una basada en ARN mensajero y una en proteínas recombinadas), pero ha utilizado sus capacidades de fabricación para respaldar la dosificación y envasado de las vacunas de Pfizer-BioNTech y Johnson & Johnson. Por su parte,

Para el caso de América Latina, cabe resaltar que es una de las regiones con menor capacidad de producción de vacunas. Sin embargo, Argentina y Brasil se han destacado por ser los países que, en la región, mayor inversión han realizado en ciencia, tecnología e innovación, lo que les ha ayudado para avanzar en acuerdos de transferencia tecnológica hacia la fabricación de vacunas con importantes laboratorios a nivel mundial.³⁰ Además, en el año 2021, Centros de Investigación de estos países fueron seleccionados por la organización Panamericana de la Salud para producir vacunas de ARNm contra el COVID-19 y para prepararse para próximos desafíos de enfermedades infecciosas.³¹

Experiencias como la reflejada a través de *Accelerator Act*,³² una iniciativa liderada por la CEPI,³³ la Alianza Gavi para las Vacunas, y la OMS, puesta en marcha para acelerar el desarrollo, la producción y acceso equitativo a las pruebas diagnósticas, los tratamientos y las vacunas contra el Covid-19, logró acelerar el acceso a vacunas para países a nivel global, y ha contribuido en acciones enfocadas en la construcción y desarrollo de capacidades para fabricación y distribución de vacunas. A partir de dicho relacionamiento colaborativo, surge COVAX como el pilar de las vacunas del *Accelerator Act*, y se pone en marcha como una solución que propusieron líderes mundiales y que buscó responder a la necesidad de promover el acceso a las vacunas contra el COVID-19, ya que era fundamental que tanto los países que contaban con los recursos económicos como los que no, pudieran acceder a ellas.³⁴

El relacionamiento colaborativo entre diferentes actores del ecosistema de I+D+i en Latinoamérica es determinante para desarrollar cada vez más los escenarios adecuados para activar procesos de transferencia de tecnología y así acelerar procesos de construcción de capacidades internas de la mano de actores con alta experiencia en la industria farmacéutica.



Seguridad jurídica

Es necesario contar con la existencia y cumplimiento de sistemas legales que brinden seguridad jurídica a los inversores, lo que se traduce en regulaciones sólidas, estables y transparentes. Esto constituye un elemento clave para estimular la inversión en actividades de I+D+i enfocadas en la generación de producción farmacéutica. De lo contrario, la posibilidad de materializar negocios o acuerdos disminuye por los riesgos que los inversionistas asumirían.

Novartis no ha invertido en su propia vacuna, sino que ha utilizado sus instalaciones de producción para fabricar la vacuna de Pfizer-BioNTech. Recuperado de: https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/48520/S200562_es.pdf?sequence=3&isAllowed=y

³⁰ BETANCOURT CRUZ, DAVID ENRIQUE. (2021, septiembre 13). Vacunas: Transferencia de Tecnologías, Producción y Acceso Equitativo. Recuperado de: <https://derechoeconomico.uexternado.edu.co/uqem/vacunas-transferencia-de-tecnologias-produccion-y-acceso-equitativo/>

³¹ Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2021, septiembre 21). La OPS selecciona centros en Argentina y Brasil para desarrollar vacunas de ARNm contra la COVID-19. Recuperado de: <https://www.paho.org/es/noticias/21-9-2021-ops-selecciona-centros-argentina-brasil-para-desarrollar-vacunas-arnm-contra>

³² What is the Act Accelerator? <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/about>

³³ Coalition for Epidemic Preparedness Innovations. <https://cepi.net/>

³⁴ Covax. <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/covax>

De acuerdo con el último informe de Inversión Extranjera Directa de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), en 2021 la inversión extranjera directa en América Latina y el Caribe se recuperó de la fuerte caída registrada en 2020. Destaca que Brasil³⁵ fue el país que recibió más inversiones y que la Unión Europea y Estados Unidos fueron los principales inversionistas en 2021, representando el 36% y 34% del total. En Brasil y México, las entradas anuales de Inversión Extranjera Directa (IED) a la industria farmacéutica han promediado unos 600 millones de dólares por año entre 2006 y 2021, lo que a 2021 da un total acumulado de 9.785 millones de dólares en el Brasil y de 9.680 millones de dólares en México³⁶. A nivel de inversión en investigación y desarrollo (I+D) en Latinoamérica, se refleja un incremento durante los últimos años, donde Brasil, Argentina y Chile se destacan³⁷. Sin embargo, la maduración de escenarios propicios para la producción farmacéutica local requiere mayores esfuerzos de inversión y desarrollo.



Eficiencia regulatoria

La industria farmacéutica es una de las más reguladas, precisamente para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de sus medicamentos y el bienestar de los pacientes.³⁸ Para llevar a cabo procesos de transferencia tecnológica en el sector farmacéutico, es necesario el cumplimiento de altos estándares regulatorios. Por tanto, para los países latinoamericanos el cumplimiento de estos estándares resulta ser una condición imprescindible. Una regulación eficiente en los países latinoamericanos, en donde tanto las leyes, como las políticas y reglamentaciones garanticen que los productos farmacéuticos son seguros y que cumplen con condiciones técnicas y sanitarias, puede facilitar que se materialicen actividades de transferencia de tecnología. Por lo general, a la hora de tomar la decisión de transferir una tecnología a un país, sus titulares tienen presente la regulación local y la capacidad para cumplir con estándares internacionales que les permita mantener la calidad del producto para resguardar la seguridad de usuarios y pacientes.

Para los países, una regulación eficiente en temas de investigación, desarrollo e innovación se traduce en una oportunidad para fortalecer las capacidades del sector industrial nacional, elemento que atrae la inversión de actores nacionales y extranjeros. La Organización Panamericana de la Salud indica que, si bien los marcos jurídicos e institucionales de la región se han fortalecido de manera considerable en los últimos diez años, queda mucho por hacer para abordar la capacidad regulatoria en los países más pequeños.³⁹ Algunos países latinoamericanos que tienen bases legales y marcos organizacionales más desarrollados para la regulación y que cuentan con autoridades regulatorias

³⁵ En Brasil, la industria farmacéutica se ubicó en el décimo lugar entre los principales receptores de Inversión Extranjera Directa (IED) en manufactura. Recuperado de: https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/48520/S200562_es.pdf?sequence=3&isAllowed=y

³⁶ Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL). (2022). La Inversión Extranjera Directa en América Latina y el Caribe. Recuperado de: https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/48520/S200562_es.pdf?sequence=3&isAllowed=y

³⁷ <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000377462/PDF/377462eng.pdf.multi>

³⁸ International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA). (2021, noviembre). Technology Transfer: A Collaborative Approach to Improve Global Health. Recuperado de: https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/12/IFPMA_Tech-Transfer_A-collaborative-approach-to-improve-global-health_Position-Paper.pdf

³⁹ Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2021). Fortalecimiento de los sistemas regulatorios en la región de las Américas: Resumen de las enseñanzas obtenidas de las autoridades regulatorias nacionales de referencia regional. Recuperado de: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/53794/OPSHSSMT210005_spa.pdf

nacionales son Argentina, Brasil, Chile, Colombia, y México. Se considera que todas estas autoridades tienen mandatos de supervisión y aplicación más estrictos.⁴⁰ También es importante resaltar, como aspecto positivo para los países a nivel regulatorio, la utilización de mecanismos como el *reliance*,⁴¹ en virtud del cual, agencias regulatorias nacionales toman en consideración evaluaciones realizadas por agencias de otros países con altos estándares, para simplificar trámites internos de aprobación.⁴²



Condiciones de mercado

En un proceso de transferencia de tecnología, el país receptor debe contar con un mercado local viable y accesible para que la tecnología transferida logre convertirse en un producto real de circulación a nivel de mercado. No existe una fórmula única para determinar el tamaño ideal del mercado que asegure la viabilidad económica de la producción nacional. Sin embargo, cuanto más grande sea el país o el bloque geográfico, mayor será el potencial de mercado y el atractivo para la inversión.⁴³ Los países se benefician de procesos de transferencia de tecnología cuando garantizan no solo a las empresas nacionales el acceso a sus mercados, sino que facilitan este acceso a las empresas extranjeras y además les dan un trato semejante. Esto genera en consecuencia una dinámica colaborativa, basada en mayores alianzas de transferencia tecnológica entre diferentes actores de I+D+i de la industria farmacéutica, que favorece la construcción y el fortalecimiento de capacidades locales, en diferentes niveles.⁴⁴ La existencia de limitaciones de mercado, reflejadas en altas restricciones para proveedores, afectación de precios de mercado, barreras para la negociación y cierre de acuerdos, pueden afectar ecosistemas propicios para la generación de acuerdos de transferencia tecnológica.

La existencia de condiciones de mercado estables en un país son determinantes para la generación de escenarios propicios para la transferencia de tecnología, ya que los diferentes actores de la industria farmacéutica, ante un mercado atractivo, podrán invertir en actividades de I+D+i que les permita llevar a usuarios y pacientes la producción generada colaborativamente con aliados locales.

⁴⁰ Pan American Health Organization (PAHO). (2022). Regulatory system strengthening in the americas. Lessons learned from the national regulatory authorities of regional reference. Recuperado de: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/53793/9789275123447_eng.pdf?sequence=5&isAllowed=y

⁴¹ According to WHO, reliance is, "the act whereby the NRA in one jurisdiction may consider and give significant weight to—i.e. totally or partially rely upon—evaluations performed by another NRA or trusted institution in reaching its own decision. The relying authority remains responsible and accountable for decisions taken even when it relies on the decisions and information of others. World Health Organization. Good regulatory practices: 5 guidelines for national regulatory authorities for medical products. Oct. 2016. Available from: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/GoodRegulatory_PracticesPublicConsult.pdf

⁴² PAHO. Regulatory Reliance Principals: concept note and recommendations. https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/51549/PAHOHSS10003_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y

⁴³ International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA). (2021, noviembre). Technology Transfer: A Collaborative Approach to Improve Global Health. Recuperado de: https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/12/IFPMA_Tech-Transfer_A-collaborative-approach-to-improve-global-health_Position-Paper.pdf

⁴⁴ World Intellectual Property Organization (WIPO). (2022, diciembre). Why vaccine independence is so important for Africa. Recuperado de: https://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2022/04/article_0005.html

https://www.google.com/url?q=https://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2022/04/article_0005.html&source=gmail&ust=1673442408833000&usq=A0vVaw2XOX4SnhZlVKAmIPS84tYr

4.

Recomendaciones generales para impulsar la Transferencia de Tecnología en la industria farmacéutica en Latinoamérica

A partir del contexto planteado, a continuación, se describen algunas recomendaciones generales enfocadas hacia el desarrollo de condiciones necesarias para la generación de oportunidades de transferencia tecnológica en la industria farmacéutica a nivel latinoamericano:



La existencia, solidez y el acceso a sistemas legales, y en especial de propiedad intelectual, permiten que los diferentes actores involucrados en actividades de I+D+i enfocados en la generación de soluciones innovadoras, encuentren seguridad jurídica al momento de realizar inversiones, y un respaldo claro para proteger y explotar los desarrollos tecnológicos. Esto lleva a un escenario atractivo para continuar invirtiendo en actividades de I+D+i, generando un beneficio para la sociedad en general al poner la innovación farmacéutica al alcance del consumidor y los pacientes.



La rápida respuesta por diferentes actores del ecosistema de I+D+i a las problemáticas sociales a través de la generación de tecnologías innovadoras se vería favorecida ante un eficiente sistema regulatorio que permitiría hacer más viable el proceso y más atractiva la inversión en I+D+i al contar con rutas de aprobación claras para llevar la innovación efectivamente al paciente.



Un panorama adecuado para la transferencia de tecnología necesitará mapear la tipología de actores que a nivel local, regional y global tienen capacidades, equipos, e infraestructura, en diferentes niveles y dimensiones, para explorar escenarios de relacionamiento entre generadores, receptores y colaboradores en procesos de Transferencia Tecnológica.



Las condiciones de mercado claras y estables en un país son determinantes para la generación de escenarios propicios para la transferencia de tecnología, ya que los diferentes actores de la industria farmacéutica, ante un mercado atractivo, podrán invertir en actividades de I+D+i que les permita llevar a usuarios y pacientes la producción generada colaborativamente con aliados locales.

Referencias

- Massachusetts Institute of Technology. *Technology Transfer Process*. Recuperado de: <https://tlo.mit.edu/learn-about-intellectual-property/technology-transfer-process>
- Buenas Prácticas de Fabricación (GMP). Recuperado de: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2011/Espanol-control-calidad-laboratorios-farmaceuticos.pdf>
- World Health Organization (WHO). (2021, Agosto). *WHO Guidelines on technology transfer in pharmaceutical manufacturing*. Recuperado de: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/essential-medicines/norms-and-standards/qas20-86g-transfer-of-technology.pdf?sfvrsn=2a4723bc_5
- World Intellectual Property Organization (WIPO). *Intellectual Property and Technology Transfer*. Recuperado de: <https://www.wipo.int/technology-transfer/en/index.html>
- World Health Organization (WHO). (Geneva, Switzerland 2011). *WHO Guidelines on Transfer of Technology in Pharmaceutical Manufacturing*. https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/TRS_961_Annex7_2011.pdf
- <https://www.wipo.int/export/sites/www/standards/es/pdf/03-16-01.pdf>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2021, agosto 9). *Minsalud sostuvo reunión con vicepresidente de Sinovac*. Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Minsalud-sostuvo-reunion-con-vicepresidente-de-Sinovac.aspx>
- Ministerio de Salud Pública. (2022, febrero 14). *Sinovac aprueba proyecto de planta de vacunas en Ecuador*. Recuperado de: <https://www.salud.gob.ec/sinovac-aprueba-proyecto-de-planta-de-vacunas-en-ecuador/>
- Ministério da Saúde. *Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP)*. Recuperado de: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/decis/pdp>
- International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA). (2021, noviembre). *Technology Transfer: A Collaborative Approach to Improve Global Health*. Recuperado de: https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2021/12/IFPMA_Tech-Transfer_A-collaborative-approach-to-improve-global-health_Position-Paper.pdf
- Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL). (2022). *La Inversión Extranjera Directa en América Latina y el Caribe*. Recuperado de: https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/48520/S2200562_es.pdf?sequence=3&isAllowed=y
- BETANCOURT CRUZ, DAVID ENRIQUE. (2021, septiembre 13). *Vacunas: Transferencia de Tecnologías, Producción y Acceso Equitativo*. Recuperado de: <https://derechoeconomico.uexternado.edu.co/uaem/vacunas-transferencia-de-tecnologias-produccion-y-acceso-equitativo/>
- Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL). (2022). *La Inversión Extranjera Directa en América Latina y el Caribe*. Recuperado de: https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/48520/S2200562_es.pdf?sequence=3&isAllowed=y
- <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000377462/PDF/377462eng.pdf.multi>
- Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2021). *Fortalecimiento de los sistemas regulatorios en la región de las Américas: Resumen de las enseñanzas obtenidas de las autoridades regulatorias nacionales de referencia regional*. Recuperado de: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/53794/OPSHSSMT210005_spa.pdf
- Pan American Health Organization (PAHO). (2022). *Regulatory system strengthening in the Americas. Lessons learned from the national regulatory authorities of regional reference*. Recuperado de: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/53793/9789275123447_eng.pdf?sequence=5&isAllowed=y



FIFARMA

 @fifarma_latam  Fifarma   FifarmaLatam

www.fifarma.org

