SERIE DE ESTUDIOS ISALUD

Serie de Estudios Nº 9 - 2009

Propiedad intelectual y medicamentos: El caso de la República Argentina.

Lic. Catalina de la Puente
Lic. Sonia Tarragona
Dra. Carola Musetti
Dr. Marcelo D´Amore
Lic. Diego Slucki
Lic. Nicolás Rosenfeld

ISBN: 978-987-9413-48-7

UNIVERSIDAD ISALUD

Secretaría de Ciencia y Técnica
Departamento de Investigación

Puente, Catalina de la

Serie de estudios ISALUD nº 9 : Propiedad intelectual y medicamentos / Catalina de la Puente y Sonia Tarragona. - 1a ed. - Buenos Aires : ISALUD, 2009.

Internet.

ISBN 978-987-9413-48-7

1. Políticas Públicas. 2. Medicamentos. I. Tarragona, Sonia II. Título

CDD 320.6

Hecho el depósito que establece la ley 11.723

Copia para uso personal, se prohíbe la transmisión de este documento por cualquier medio o formato.

El contenido de este documento se publica bajo la exclusiva responsabilidad de sus autores y no compromete la opinión de la Universidad ISALUD

Propiedad intelectual y medicamentos: El caso de la República Argentina.

Equipo de trabajo
Lic. Catalina de la Puente
Lic. Sonia Tarragona
Dra. Carola Musetti
Dr. Marcelo D´Amore
Lic. Diego Slucki
Lic. Nicolás Rosenfeld

Índice

Introducción 6
1. Morfología del mercado de medicamentos 8
1.1 Fallas de mercado desde el punto de vista de los consumidores 8
1.2 Fallas de mercado desde el punto de vista de la producción 9
2. Características y dinámica de la industria farmacéutica a nivel global y regional 12
2.1 La industria y el mercado de medicamentos en el mundo 12
3. El caso argentino. 15
3.1 La industria y el mercado de medicamentos en Argentina 15
4. Aspectos teóricos acerca de los derechos de propiedad intelectual y la protección a los medicamentos mediante las patentes farmacéuticas. 19
4.1 El conocimiento y los sistemas de patentes. 20
4.2 El concepto de patentes de invención 22
4.3 Las patentes farmacéuticas 23
4.4 Producto farmacéutico: su definición 23
4.5 Descripción y tipología de patentes 24
4.5.1 Patente de producto y de procedimiento 24
4.5.2 Patentes principales, dependientes y patentes de adición y perfeccionamiento. 24
4.5.3 Patentes de reválidas 25
4.5.4 Patentes de introducción 25
4.5.5 Patentes Precaucionales. 25
4.5.6 Patentes nacionales y extranjeras 25
4.5.7 Patentes de invención y certificados de invención. 25
5. Evolución de la normativa internacional sobre los derechos de propiedad intelectual y la conformación de los tratados internacionales, su grado de implementación y evaluación de sus implicancias para los países en desarrollo 26
5.1 Reseña histórica y principales Tratados Internacionales 26
5.1.1 El Convenio de París para la protección industrial 26
5.1.2 EL Acuerdo de Marrakech de 1994 29
5.2 Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio - ADPIC 30
5.2.1 Objetivos y Principios 30
5.2.2 Exclusiones de patentabilidad 33
5.2.3 Protección de la información no divulgada 33
5.2.4 El Acuerdo ADPIC y los medicamentos - Evaluación de las flexibilidades 34
5.2.5 Las flexibilidades: 35
5.3 Posición de los países desarrollados y en desarrollo. Hacia la salud pública 42
5.4 - Declaración de Doha. 43
5.5 La situación de los países en desarrollo 46
5.5.1 Los tratados Bilaterales, y su núcleo de coincidencias básicas. 48
5.5.2 Las medidas ADPIC PLUS, en particular 49
6. Organismos Internacionales competentes en la materia 54
6.1 La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual - OMPI 54
6.1.1 Antecedentes y función de la OMPI en el contexto internacional 54
6.1.2 La agenda para el desarrollo 55
6.2 La Organización Mundial de la Salud - OMS 59
6.3 La Organización mundial del Comercio - OMC 61
7. La Legislación sobre patentes en Argentina: 65

7.1 Antecedentes y proceso legislativo. 65
7.2 La Legislación Argentina: principales características del régimen aprobado..... 67
7.3 Las patentes..... 68
7.3.1 Características de la invención patentable 69
7.4 El sistema de patentes..... 70
7.5 Procedimiento de concesión..... 71
7.6 El examen de la solicitud..... 74
7.7 Las licencias obligatorias 75
7.7.1 Las reglas establecidas por el artículo 47 de la Ley 24.481 76
7.7.2 Otorgamiento de una licencia obligatoria por la negativa de su titular a otorgar una licencia voluntaria..... 76
7.7.3 La concesión de las licencias obligatorias por falta de explotación. 77
7.7.4 Las prácticas anticompetitivas como fundamento de las licencias obligatorias... 79
7.7.5 Las licencias obligatorias por dependencias de patentes. 79
7.7.6 Las licencias obligatorias para uso público no comercial. 80
7.7.7 Las licencias obligatorias por motivos sanitarios o de seguridad nacional. 80
7.8 La Protección de Datos y la autorización de comercialización de un producto por la Autoridad Sanitaria Nacional..... 81
7.9 La reforma de nuestra legislación: el caso WT/DS/171. Argentina/EEUU y la solución mutuamente acordada..... 84
7.9.1 Disposiciones relevantes del Acuerdo sobre los ADPIC..... 85
8. Propiedad intelectual y defensa de la competencia. Incidencia de la política y normativa de defensa de la competencia sobre el régimen de propiedad intelectual 87
8.1 Reseña de las políticas de defensa de la competencia..... 87
8.1.1 Objetivos y método de análisis 87
8.1.2 Intervenciones de conducta y estructurales 90
8.2 Método de análisis aplicado a la industria farmacéutica 92
8.3 Interrelaciones entre la política de defensa de la competencia y los derechos de propiedad intelectual 95
8.3.1 Objetivos complementarios y contrapuestos. Límites impuestos por defensa de la competencia al ejercicio de los derechos de propiedad intelectual. 95
8.3.2 Oportunidad y ámbito de intervención de las agencias de competencia y las oficinas de patentes, relaciones entre las mismas..... 97
8.4 Experiencia internacional sobre aplicación de la normativa de defensa de la competencia a los derechos de propiedad intelectual en el mercado de medicamentos 98
8.4.1 Legislación y jurisprudencia comparada 98
8.4.2 Acuerdos restrictivos de la competencia. Lineamientos de defensa de la competencia para el otorgamiento de licencias de propiedad intelectual. 99
8.4.3 Doctrina del abuso de patentes y del abuso de posición dominante.....102
8.4.4 Operaciones de concentración económica.....107
8.5 Disposiciones de defensa de la competencia contenidos en los tratados internacionales y en la ley de patentes argentina: interpretación y vinculación con la ley de defensa de la competencia.....108
8.6 Aplicación de la ley argentina de defensa de la competencia a los derechos de propiedad intelectual.....112
8.6.1 Antecedentes. 112
8.6.2 Conductas anticompetitivas vinculadas con los derechos de propiedad intelectual: tipo de infracciones, potestades sancionatorias y correctivas. 113
8.6.3 Operaciones de concentración económica: autorizaciones, prohibiciones, condicionamientos y desinversiones de derechos de propiedad intelectual. 115

9. Marco teórico y selección del modelo 118
9.1 ¿Qué tipo de bien son los medicamentos? 118
9.2 Revisión de la literatura: Economía de las patentes 118
9.3 El debate sobre acceso/equidad 124
9.4 Consideraciones generales y antecedentes del modelo a implementar 127
9.5 Aplicación del modelo 130
9.6 Identificación y selección de las principales variables de estudio 131
9.6.1 Existencia o no de la cláusula o excepción Bolar. 132
9.6.2 Variación del espectro de patentabilidad. 133
9.6.3 Variaciones o restricciones en la utilización de la denominación común internacional (DCI) u otras medidas que afecten la importancia relativa de los medicamentos con marca y los medicamentos con DCI. 133
9.6.4 Introducción de patentes de (segundo) uso o modificaciones menores. 133
9.7 Funcionamiento del modelo 133
9.8 Especificación del modelo 136
9.8.1 Parámetros fijos 136
9.8.2 Parámetros asociados a los escenarios 136
9.8.3 Variables 137
9.8.4 Impacto del escenario x sobre el consumo 138
9.8.5 Impacto del escenario x sobre las ventas/gasto 138
9.8.6 Impacto del escenario x sobre las ventas de la industria nacional 138
9.8.7 Definición de los escenarios alternativos y los parámetros del modelo 139
9.8.8 Parámetros fijos (comunes a todos los escenarios): 141
9.8.9 Parámetros asociados a los escenarios: 142
9.8.10 Otros parámetros particulares 145
10. Resultados de aplicación del modelo 149
10.1 Resultados Clase A 149
10.2 Resultados Clase C 156
10.3 Resultados Clase G 163
10.4 Resultados Clase M 170
10.5 Resultados Clase N 177
10.6 Resultados Clase R 184
10.7 Resultados generales 191
10.8 El sub-mercado de antirretrovirales (Clase J) 191
10.8.1 Resultados obtenidos para el mercado de antirretrovirales 194
10.8.2 Análisis de Resultados de ARV 198
11. Conclusiones 201
Anexo I 204
Anexo II 208
Bibliografía 213

Índice de Gráficos

Gráfico 1. Ventas Farmacéuticas Mundiales - Año 2007 12
Gráfico 2. Participación de los Laboratorios en el Mercado Interno por Origen del Capital - Año 2005 16
Gráfico 3. Evolución del consumo de medicamentos en Argentina 1997-2006 (En millones de unidades) ... 17
Gráfico 4. Esquema básico del procedimiento (1) 73
Gráfico 5. Esquema básico del procedimiento (2) 73
Gráfico 6. Duración de las patentes y período de exclusividad 134

Gráfico 7. Proporción de Principios Activos Exclusivos - Clase A 149
Gráfico 8. Gasto en Medicamentos (En millones de U$S) - Clase A 150
Gráfico 9. Gasto en Medicamentos en relación al Escenario Básico (En millones de U$S) - Clase A 151
Gráfico 10. Indice de Precios en relación al Escenario Básico - Clase A 151
Gráfico 11.Variación porcentual de las Ventas de la Industria Doméstica en relación al Escenario Básico - Clase A 152
Gráfico 12. Variación porcentual en el Consumo respecto del Escenario Básico - Clase A 153
Gráfico 13.Proporción de Principios Activos Exclusivos - Clase C 156
Gráfico 14. Gasto en Medicamentos (En millones de U$S) - Clase C 157
Gráfico 15. Gasto en Medicamentos en relación al Escenario Básico (Millones de U$S) - Clase C 158
Gráfico 16. Índice de Precios en relación al Escenario Básico - Clase C 158
Gráfico 17. Variación porcentual de las Ventas de la Industria Doméstica en relación al Escenario Básico - Clase C 159
Gráfico 18. Variación porcentual del Consumo respecto del Escenario Básico Clase C 159
Gráfico 19. Proporción de Principios Activos Exclusivos - Clase G 163
Gráfico 20. Gasto en Medicamentos (En millones de U$S) - Clase G 163
Gráfico 21. Gasto en Medicamentos en relación al Escenario Básico (Millones de U$S) - Clase G 164
Gráfico 22. Índice de Precios en relación al Escenario Básico - Clase G 165
Gráfico 23. Variación Porcentual de las Ventas de la Industria Doméstica en relación al Escenario Básico - Clase G.....166
Gráfico 24. Variación Porcentual en el Consumo respecto del Escenario Básico Clase G 166
Gráfico 25. Proporción de Principios Activos Exclusivos - Clase M 170
Gráfico 26. Gasto en Medicamentos (En millones de U$S) - Clase M.....170
Gráfico 27. Gasto en Medicamentos en relación al Escenario Básico (Millones de U$S) - Clase M 171
Gráfico 28. Índice de Precios en relación al Escenario Básico - Clase M 172
Gráfico 29. Variación Porcentual de las Ventas de la Industria Doméstica en relación al Escenario Básico - Clase M 173
Gráfico 30. Variación Porcentual en el Consumo respecto del Escenario Básico Clase M.....173
Gráfico 31. Proporción de Principios Activos Exclusivos - Clase N 177
Gráfico 32. Gasto en Medicamentos (En Millones de U$S) - Clase N 177
Gráfico 33. Gasto en Medicamentos en relación al Escenario Básico (Millones de U$S) - Clase N 178
Gráfico 34. Índice de Precios en relación al Escenario Básico - Clase N 179
Gráfico 35. Variación Porcentual de las Ventas de la Industria Doméstica en relación al Escenario Básico - Clase N.....180
Gráfico 36. Variación Porcentual del Consumo respecto del Escenario Básico Clase N 180
Gráfico 37. Proporción de Principios Activos Exclusivos - Clase R 184
Gráfico 38. Gasto en Medicamentos (En Millones de U$S) - Clase R.....184
Gráfico 39. Gasto en Medicamentos en relación al Escenario Básico (Millones de U$S) - Clase R 185
Gráfico 40. Índice de Precios en relación al Escenario Básico - Clase R 186
Gráfico 41. Variación Porcentual de las Ventas de la Industria Doméstica en relación al Escenario Básico - Clase R.....187
Gráfico 42. Variación Porcentual del Consumo respecto del Escenario Básico Clase R 187
Gráfico 43. Institucional en Antirretrovirales (GIA) (En millones de U$S) 194
Gráfico 44. Proporción de Principios Activos Exclusivos (En %) - Antirretrovirales.....194
Gráfico 45. Variación porcentual de las ventas de la industria doméstica (En %) Antirretrovirales 195
Gráfico 46. Indice de precios en relación al Escenario Básico - Antirretrovirales.....196
Gráfico 47. Reducción en el consumo bajo el supuesto de e =-1 - Antirretrovirales.....196

Índice de Cuadros

Cuadro 1. Definición de los parámetros fijos 136
Cuadro 2. Definición de los parámetros asociados 136
Cuadro 3. Clasificación ATC de los medicamentos - Año 2007 - Argentina 139
Cuadro 4. Parámetros utilizados para el análisis de sensibilidad 147
Cuadro 5. Impacto conjunto correspondiente al Escenario de Datos de Prueba - Clase A 154
Cuadro 6. Impacto conjunto correspondiente al Escenario de Compensación por Retrasos - Clase A 154
Cuadro 7. Impacto conjunto correspondiente al Escenario de Segundos Usos - Clase A 154
Cuadro 8. Impacto conjunto correspondiente al Escenario de Linkage - Clase A 154
Cuadro 9. Impacto conjunto correspondiente al Escenario Total de Efectos - Clase A 154
Cuadro 10. Impacto conjunto correspondiente al Escenario de Datos de Prueba - Clase C 161
Cuadro 11. Impacto conjunto del Escenario de Compensación por Retrasos - Clase C 161
Cuadro 12. Impacto conjunto correspondiente al Escenario de Segundos Usos - Clase C 161
Cuadro 13. Impacto conjunto correspondiente al Escenario de Linkage - Clase C 161
Cuadro 14. Impacto conjunto correspondiente al Escenario Total de Efectos - Clase C 161
Cuadro 15. Impacto conjunto correspondiente al Escenario de Datos de Prueba - Clase G 168
Cuadro 16. Impacto conjunto del Escenario de Compensación por Retrasos - Clase G 168
Cuadro 17. Impacto conjunto correspondiente al Escenario de Segundos Usos - Clase G 168
Cuadro 18. Impacto conjunto correspondiente al Escenario de Linkage - Clase G 168
Cuadro 19. Impacto conjunto correspondiente al Escenario Total de Efectos - Clase G 168
Cuadro 20. Impacto conjunto correspondiente al Escenario de Datos de Prueba - Clase M 175
Cuadro 21. Impacto conjunto del Escenario de Compensación por Retrasos - Clase M 175
Cuadro 22. Impacto conjunto correspondiente al Escenario de Segundos Usos - Clase M 175
Cuadro 23. Impacto conjunto correspondiente al Escenario de Linkage - Clase M 175
Cuadro 24. Impacto conjunto correspondiente al Escenario Total de Efectos - Clase M 175
Cuadro 25. Impacto conjunto correspondiente al Escenario de Datos de Prueba - Clase N 182
Cuadro 26. Impacto conjunto del Escenario de Compensación por Retrasos - Clase N 182
Cuadro 27. Impacto conjunto correspondiente al Escenario de Segundos Usos - Clase N 182
Cuadro 28. Impacto conjunto correspondiente al Escenario de Linkage - Clase N 182
Cuadro 29. Impacto conjunto correspondiente al Escenario Total de Efectos - Clase N 182
Cuadro 30. Impacto conjunto correspondiente al Escenario de Datos de Prueba - Clase R 189
Cuadro 31. Impacto conjunto del Escenario de Compensación por Retrasos - Clase R 189
Cuadro 32. Impacto conjunto correspondiente al Escenario de Segundos Usos - Clase R 189
Cuadro 33. Impacto conjunto correspondiente al Escenario de Linkage - Clase R 189
Cuadro 34. Impacto conjunto correspondiente al Escenario Total de Efectos - Clase R 189
Cuadro 35. Impacto conjunto correspondiente al Escenario 1 - Antirretrovirales 197
Cuadro 36. Impacto conjunto correspondiente al Escenario 2 - Antirretrovirales 197
Cuadro 37. Impacto conjunto correspondiente al Escenario 3 - Antirretrovirales 197
Cuadro 38. Impacto conjunto correspondiente al Escenario 4 - Antirretrovirales 198
Cuadro 39. Impacto conjunto correspondiente al Escenario 5 - Antirretrovirales 198

Introducción

Mejorar el acceso a medicamentos esenciales y otros productos básicos vinculados a la salud constituye un objetivo primordial tanto para los países en desarrollo, donde la pobreza emerge como una de las principales causas de enfermedad y muerte, como para los países desarrollados que aún poseen vastos sectores de la población que se enfrentan a situaciones similares.

En ese contexto, el sistema de patentes de productos farmacéuticos resulta altamente controvertido, ya que, por un lado constituye un incentivo a la innovación, lo que contribuye al desarrollo de cualquier país, y por otro, otorga legalmente un poder monopólico a los laboratorios, que inevitablemente incide en los precios de los productos patentados e impacta de manera negativa sobre las posibilidades de acceso a los medicamentos, especialmente en aquellos segmentos de población con menores recursos, y con mayor énfasis en lo referido al acceso a nuevos medicamentos.

Los cambios en los requisitos establecidos en la legislación local respecto a los derechos de Propiedad Intelectual pueden generar un fuerte impacto en el grado de exclusividad y competencia del sector farmacéutico, en los precios de mercado, en las ventas, en el gasto público y privado en medicamentos, en el consumo, en el acceso, en la producción local y los niveles de ocupación, en las importaciones y exportaciones, en la Investigación & Desarrollo, en los procesos de innovación, en la inversión extranjera, y en los mecanismos de transferencia de tecnología, entre otros.

Dado que cada vez con más fuerza, se verifican tendencias globales y presiones hacia una armonización al alza, es decir, una mayor exigencia de los sistemas de propiedad intelectual para acercarlos a los estándares de los países desarrollados[1], la idea del presente trabajo es determinar cuáles podrían llegar a ser las consecuencias de elevar en nuestro país los estándares actuales de protección, y evaluar si el sistema de patentes vigente contribuye a los objetivos para los cuales fue creado o si por el contrario se ha constituido en un obstáculo para el acceso a los medicamentos y, en consecuencia, para el ejercicio del derecho a la salud[2].

En este contexto, se pretende cuantificar el impacto que podría tener el endurecimiento y profundización de los derechos de propiedad intelectual en el área farmacéutica -por encima de los niveles ya existentes- en el acceso de la población a los medicamentos en nuestro país.

Para explorar las posiciones en la materia, se realiza una revisión y análisis crítico de la literatura económica más relevante en relación a los derechos de propiedad intelectual en el mercado farmacéutico. En este sentido, la idea es explorar dos debates teóricos muy importantes:

Uno de ellos es el vinculado con las patentes como la forma más eficiente (o al menos más difundida) de estimular la innovación a la que se podría denominar: "El debate sobre eficiencia" y es el que se presenta bajo el título "Economía de las patentes".

---

[1] El acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio, establece un conjunto de requerimientos mínimos vinculados a la propiedad intelectual que deben ser incorporados en las legislaciones nacionales de todos los países de la OMC firmantes del mencionado Acuerdo. Los países desarrollados han incorporado disposiciones más estrictas y restrictivas en cuanto a patentes de medicamentos, mientras que los países en desarrollo han optado en general, por conservar las disposiciones establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC, tal como se establecieran originalmente.

[22] Considerando que la existencia de un monopolio genera precios superiores y cantidades inferiores a las deseables y a las resultantes de un mercado competitivo, es evidente la pérdida de bienestar que resulta de una deficiente regulación, más aún si se considera a los medicamentos como bienes preferentes. Numerosos son los trabajos que han medido esta pérdida de bienestar y son detallados a lo largo del presente estudio.

El segundo debate, que se podría denominar "El debate sobre acceso/equidad", es el que surge de la discusión acerca de si "el medicamento" debe ser considerado como bien social, un bien público global o, en su acepción más tradicional, un bien preferente.

Una vez concluido el debate teórico se presentan las definiciones y conceptos fundamentales que permiten comprender las características más salientes de los sistemas de propiedad intelectual, los tipos de patentes que pueden ser otorgados, sus ventajas y desventajas.

Otro aspecto a considerar es dónde se aplica el sistema de patentes farmacéuticas, para ello es importante comprender la morfología del mercado, por lo tanto, se realiza una caracterización del mercado farmacéutico y de la industria de medicamentos a nivel local e internacional, a fin de conocer su evolución histórica, su magnitud, su funcionamiento y su dinámica.

Posteriormente, se analiza el estado de las artes en lo relacionado a las normativas que hoy rigen los sistemas de propiedad intelectual tanto a nivel nacional como global haciendo un análisis especial del caso Argentino. En este sentido, se pretende conocer la evolución de la normativa internacional sobre los derechos de propiedad intelectual y los aspectos relacionados a la conformación de los tratados internacionales, su grado de implementación y evaluación de sus implicancias para los países en desarrollo.

Debido a la estrecha relación que existe entre el poder monopólico y la pérdida de bienestar, existe un capítulo dedicado exclusivamente a derechos de propiedad intelectual vs. defensa de la competencia. En términos generales, las políticas de defensa de la competencia en su concepción moderna tienen por objetivo primordial evitar el ejercicio de poder de mercado en detrimento del bienestar de los consumidores, teniendo en cuenta esta concepción se analiza la incidencia de la política y normativa de defensa de la competencia sobre el régimen de propiedad intelectual.

Finalmente se desarrolla la aplicación de un modelo sencillo[3] que permite estimar el impacto futuro de modificaciones en los parámetros establecidos en Argentina en el marco de los derechos de propiedad intelectual y en las políticas farmacéuticas relacionadas.

Por último, el presente trabajo pretende identificar las carencias de información y conocimiento para estimar impactos y proponer una agenda de investigación futura con el objeto de eliminar dichas carencias y en función de ello elaborar posibles respuestas institucionales para la resolución de los problemas generados por las patentes en el acceso a los medicamentos.

[3] El modelo a ser empleado fue originalmente desarrollado por Cortés, et. al. a través de la Consultora IFARMA en Colombia, luego analizado y modificado por Joan Rovira y posteriormente la Organización Mundial de la Salud (OMS) continuó el trabajo de desarrollo de la metodología hasta llegar al modelo actual "Guía para estimar el impacto sobre el acceso a los medicamentos de cambios en los derechos de propiedad intelectual (DPI)". OPS/OMS. 2005.

1. Morfología del mercado de medicamentos

El Teorema Fundamental de la Economía del Bienestar predice que, con mercados perfectos, se podría alcanzar el máximo bienestar posible dejando actuar libremente a las fuerzas de la oferta y la demanda y permitiendo transferencias de recursos socialmente preferidas. Sin embargo, la mayoría de los mercados distan de este estado ideal y presentan fallas o imperfecciones en su funcionamiento que no les permiten alcanzar una asignación de recursos eficiente. El mercado de medicamentos es uno de ellos, pero con la característica distintiva de reunir en un solo mercado casi la totalidad de las fallas conocidas.

Las **fallas de mercado** que afectan al de medicamentos se presentan desde el punto de vista de los consumidores (demanda), de los productores (oferta) y en los precios. Como consecuencia, se observa frecuentemente que los mercados afectados poseen estructuras muy concentradas con niveles reducidos de competencia. Por este motivo, sumado a la importancia que tienen los medicamentos para la sociedad, el **Estado**, en algunos países, asume un fuerte papel interviniendo activamente en este mercado[4].

Una característica importante del mercado de medicamentos es la presencia de **múltiples actores**. Además de las típicas actividades de compra-venta entre oferentes y demandantes últimos, aparecen financiadores como los agentes del seguro público y privado (obras sociales, medicina prepaga, etc.), un sinnúmero de intermediarios en la distribución de productos y prestaciones de servicios de salud y el Estado, como proveedor, financiador y regulador.

Los medicamentos son parte importante del proceso de prevención-cura-alivio de la enfermedad, como así también de la corrección o reparación de sus secuelas. Por lo tanto, no es un bien común. La mayoría de las personas los consideran bienes imprescindibles y, como tales, el valor que le asignan es alto, por tanto tendrán voluntad de pagar lo que sea por adquirirlos y, en consecuencia, sus precios, en muchos casos, lo reflejarán. Estos rasgos distintivos permiten que los medicamentos sean considerados como **bienes preferentes**: si bien son bienes privados (consumo rival y excluyente), desde el punto de vista de la sociedad es deseable que todos los que los necesiten puedan consumirlos independientemente de la capacidad adquisitiva que posean. El Estado encuentra así un espacio para la intervención cuando el mercado por si sólo no alcanza los niveles deseados, fomentando su consumo y garantizando el acceso donde así sea requerido[5].

1.1 Fallas de mercado desde el punto de vista de los consumidores

El proceso de desarrollo, producción, prescripción y dispensa de fármacos involucra una cantidad formidable de conocimientos específicos. Cuando los distintos actores interactúan en el mercado y cada uno maneja distintos grados de certidumbre sobre estos procesos, emergen **grandes asimetrías de información**. Estas asimetrías informativas operan en dos niveles. En primer lugar, el laboratorio productor cuenta con mayor información sobre la eficacia y la calidad de sus productos que el médico que los prescribe o el farmacéutico que los dispensa. El desbalance informativo se incrementa si los investigadores responsables de la actividad académica

[4] de la Puente, C. y Tobar, F.: "Políticas y estrategias de adquisición de medicamentos esenciales: un análisis sistematizado de modelos y experiencias claves en América Latina". Serie de Estudios Nº4. Universidad ISALUD. 2008.

[5] Todos los medicamentos no son preferentes. Sí lo son aquellos que por su acción terapéutica se transforman en un elemento necesario para la continuidad de la vida de las personas, o similarmente, aquellos considerados "esenciales".

y/o científica dependen económicamente de los laboratorios, ya que pueden brindar información parcial sobre sus descubrimientos, resaltando la favorable y ocultando la perjudicial, especialmente la vinculada a efectos adversos. Como consecuencia de estas diferencias en la información, los profesionales pueden tomar decisiones equivocadas, transfiriendo la carga de la asimetría a los consumidores, quienes poseen información aún menos precisa sobre la eficacia y calidad de los medicamentos que consumen. Una de las maneras de corregir este problema es que el Estado asuma el rol de "informador", de manera que genere investigaciones e información independiente a la suministrada por los laboratorios.

El segundo problema de información asimétrica ocurre entre los médicos y farmacéuticos por un lado, y los pacientes por el otro. En esta **relación de agencia**, el paciente (principal) debe confiar en el profesional (agente) para la prescripción y dispensación del medicamento apropiado pues son ellos los que conocen su efectividad y los posibles resultados. El paciente no decide qué medicamento consume, sino aquel que el profesional le indica por considerarlo más conveniente. Esta falla de mercado se conoce como **demanda inducida**. El problema surge cuando el profesional (médico o farmacéutico) toma decisiones sesgadas, eligiendo el medicamento en función de sus propios intereses y no en los del paciente que le delega esa responsabilidad. En este caso el rol del Estado como informador, especialmente a los usuarios, genera mayor transparencia y "capacita" al usuario que se convierte en un "paciente informado".

Una **externalidad** existe cuando personas ajenas a una transacción se ven afectadas por costos o beneficios surgidos de la misma. En el caso de algunos medicamentos, la sociedad obtiene beneficios derivados de su uso. Por ejemplo, una vacuna contra una enfermedad infecciosa aplicada a un individuo no puede ser utilizada para otra persona, sin embargo, la utilización por la primera persona reduce el riesgo de contagio para todas las demás. El inconveniente que surge se origina en que las personas sólo toman en cuenta el beneficio privado cuando consumen, no el social, y, por lo tanto, eligen niveles por debajo de lo que sería óptimo socialmente. En estos casos generalmente se requiere la intervención del Estado para aproximar la elección privada a la que maximiza el bienestar de la sociedad en su conjunto.

Una última falla en el mercado de los medicamentos se conoce como **riesgo moral**. Esta situación se presenta por la imposibilidad de observar conductas o de comprobar la adquisición de nueva información con posterioridad a la relación laboratorio-profesional o profesional-paciente. En el mercado de medicamentos existe una preocupación especial por la eficacia y la seguridad del producto. Sin embargo, la seguridad del medicamento, cuando existe un organismo que regula los medicamentos y hay garantía de la calidad de los mismos, está más afuera del frasco que dentro de éste, y es por eso que somos testigos del consumo innecesario de fármacos, automedicación, prescripción inadecuada, falta de cumplimiento de las normas de tratamiento o falta de monitoreo de los tratamientos[6].

1.2 Fallas de mercado desde el punto de vista de la producción

La producción de algunos medicamentos demanda la instalación de laboratorios. Otros requieren capacidad y tecnología diferente a la ya existente. En todos los casos, estas son inversiones de gran monto que generan **barreras de entrada** naturales frente a nuevas empresas en determinadas regiones. Estos "**monopolios naturales**" requerirán de la regulación estatal.

[6] González García G., de la Puente C., Tarragona S.: Medicamentos: Salud, Política y Economía. Buenos Aires, Ediciones ISALUD, 2006. pag.56.

Asimismo, una de las características distintivas del mercado de medicamentos, como se ha mencionado, es la importancia del reconocimiento de los **derechos de propiedad intelectual o patentes**. Este tema es uno de los más debatidos y continúa en el centro de la escena. Con el ánimo de estimular la innovación y el descubrimiento, la patente puede proteger la creación de una nueva molécula, de algún procedimiento para fabricarla o hasta el uso que pueda dársele. Pero esto tiene ciertas consecuencias económicas. Mientras la patente esté en vigor, el propietario del derecho se convierte en un monopolista, este tipo de falla de mercado es precisamente la que pretende investigar el presente trabajo y, por ello, en esta sección sólo se mencionará para dar lugar a la profundización en las secciones posteriores.

Si se considera el poder monopólico generado por la patente, la teoría afirma que el monopolista establecerá un precio por encima del costo marginal y que será igual al precio máximo al que se puede vender esa cantidad. Como resultado, la cantidad disponible en el mercado será menor a la eficiente y la sociedad perderá bienestar. Szuba(2003)[7], después de realizar un análisis de los precios de las drogas más vendidas en el mundo, concluye que los medicamentos de marca son cerca de 1200% más caros que los genéricos. Si consideramos que el precio de los genéricos es muy cercano a su costo marginal, este resultado muestra el gran poder de mercado otorgado por las patentes, y es, además, evidencia del valor que los consumidores dan a los medicamentos.

El mercado de medicamentos no es homogéneo, se encuentra segmentado en distintos submercados en donde se comercian medicamentos específicos con escasa o nula sustituibilidad entre ellos. Por lo tanto, lo que a primera vista podría ser un mercado competitivo con numerosas empresas, termina siendo, en algunos casos, un conjunto de oligopolios y monopolios con poder para fijar precios en un submercado. El sistema de patentes agrava esta situación.

Las **marcas** son otro de los factores que juega en contra de la competencia. En los mercados ideales, tanto las marcas como la publicidad para diferenciar los productos no son necesarias. En el mercado de medicamentos la historia es otra. Lograr imponer una marca como líder en un submercado acarrea innumerables beneficios.

Una marca puede establecerse como líder por dos caminos. El primero ocurre porque una marca protegida por una patente se convierte en la única conocida y confiable, al menos hasta que otras pagan el "derecho de piso". El segundo, resulta como consecuencia de una estrategia de comercialización exitosa. Ambas vías tienen un objetivo claro: convertirse en la marca preferida por médicos, farmacéuticos y pacientes.

Las empresas farmacéuticas que resultan exitosas en diferenciar sus medicamentos del resto, se transforman en las más consumidas. Este posicionamiento les permite explotar el poder monopólico adquirido: cobrar precios diferenciales y obtener mayores beneficios. Por ese motivo, los laboratorios invierten sumas importantes de dinero en marketing y publicidad para ubicar la marca de cada uno de sus medicamentos en la mente de consumidores y prescriptores; aunque muchas veces se recurra más a incentivos económicos para estos últimos en lugar de la exaltación de las propiedades de los productos.

Las marcas comerciales logran que los laboratorios prolonguen el poder monopólico generado por las patentes, más allá de la duración de las mismas, debido a que una marca bien posicionada dificulta la inserción de otros productos limitando la competencia. Algunas empresas, por consiguiente, termina configurando una estructura monopólica con duración indeterminada.

[7] Szuba, T. "Aptekarz: A journal of the chamber of pharmacist in Warsaw" .Aptekarz Vol 11 Nº 3. 2003.

Por último, un factor adicional que limita la competencia y que contribuye a que los laboratorios exploten su poder de mercado es la **desinformación del consumidor** con respecto a precios, variedad de productos y calidad de los mismos.

2. Características y dinámica de la industria farmacéutica a nivel global y regional

2.1 La industria y el mercado de medicamentos en el mundo

Dentro de la industria manufacturera, la industria de medicamentos es la que mayor facturación genera a nivel mundial. En efecto, en el año 2007 facturó 712 mil millones de dólares (IMS Health, 2008), lo que equivale a más de tres veces el Producto Interno Bruto de un país como Argentina.

Además de la magnitud que posee, la industria de medicamentos experimenta un ritmo de crecimiento altamente significativo que se tradujo en un aumento del 84% de su facturación entre 2000 y 2007, lo que representa una tasa promedio anual cercana al 13%. Esta industria esta integrada principalmente por compañías multinacionales que son quienes determinan la dinámica del mercado mundial y, en consecuencia, los resultados del sector.

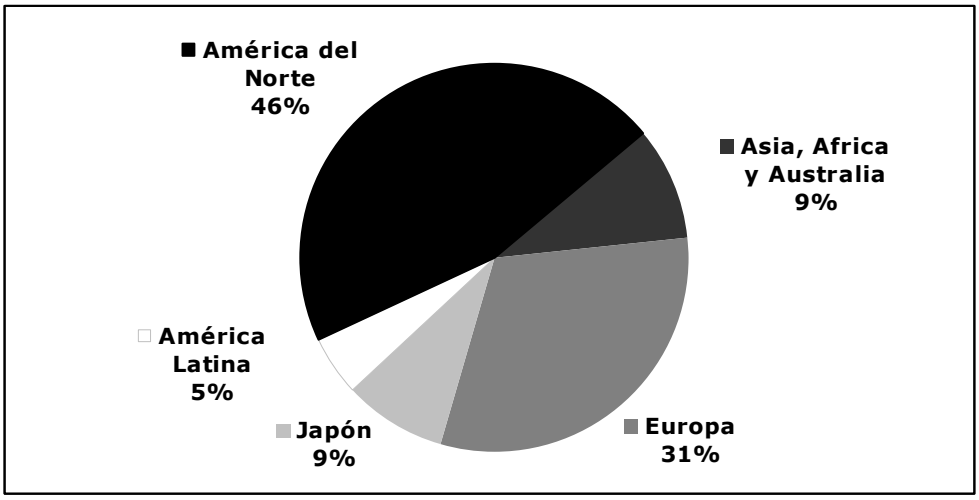
El mercado de medicamentos manifiesta altísimos niveles de concentración, tanto en términos de países como en términos de empresas y de productos. Tal es el grado de concentración que se observa, que sólo cuatro países que representan menos del 10% de la población mundial participan en más del 50% de las ventas globales de productos farmacéuticos. Estos países son Estados Unidos, que participa en el 30% de las ventas mundiales, Japón, Francia y Alemania. Estos pocos países desarrollados se encuentran a la vanguardia de los nuevos descubrimientos tecnológicos y realizan la mayor parte de la investigación y el desarrollo de nuevos productos[8].

La concentración, en términos de empresas, es también muy elevada. Sólo 10 empresas representan casi el 50% de la facturación mundial. Estas empresas son Pfizer, GlaxoSmithKline, Novartis, AstraZeneca, Sanofi-Aventis, Merck & Co, Johnson & Johnson, Abbott, Roche y Wyeth.En relación a los productos, en el año 2007 la especialidad farmacéutica más vendida mundialmente (LIPITOR®, un fármaco para bloquear la producción de colesterol) facturó 13,5 mil millones de U$S, casi el 2% de las ventas totales. En segundo lugar se encuentra PLAVIX® (Un anticuagulante), que posee la mayor tasa de crecimiento alcanzando el 20,5%. (IMS Health, 2008)

Al realizar el análisis por regiones, nuevamente es evidente la importancia de Estados Unidos y Europa en la facturación total. A pesar del importante crecimiento manifestado por los grandes mercados en los últimos años, se observa una marcada y gradual desaceleración desde 2003.

Gráfico 1. Ventas Farmacéuticas Mundiales - Año 2007

[8] González García G., de la Puente C., Tarragona S.: *Medicamentos: Salud, Política y Economía*. Buenos Aires, Ediciones ISALUD, 2006, pag. 84.



Fuente: IMS, MIDAS®, Febrero 2008

Ésta es una de las razones por las cuales las grandes multinacionales están interesadas en lanzarse a conquistar nuevos mercados, que, aunque más pequeños, resultan muy prometedores, como el mercado latinoamericano[9]. Este es uno de los motivos por los que ejercen fuertes presiones para que en estos mercados se aseguren las condiciones de protección a la propiedad intelectual que existen en el mundo desarrollado. Brasil, México y Argentina representan los mercados más importantes de Latinoamérica con ventas que alcanzaron los 21,9 mil millones de dólares para el año 2007, representando el 68% del mercado latinoamericano en su conjunto, aunque sólo el 3% del total mundial.

A diferencia de lo que se observa en los países desarrollados, en los principales mercados latinoamericanos se verifica un crecimiento sostenido de las ventas que supera el 15% promedio anual entre 2003 y 2007[10]. La evolución y desarrollo de los mercados en cada uno de los países es muy disímil. En la región Latinoamericana conviven países con capacidad de producción prácticamente nula con otros que han desarrollado una fuerte industria nacional. El nivel de desarrollo está directamente relacionado con el marco regulatorio del país y con las alternativas que ofrezca para la inversión en el sector. La mayoría de los países que no tienen capacidad de producción importan los medicamentos de países vecinos o de los grandes mercados internacionales. Ejemplos de esta situación son los de Paraguay, Bolivia, Perú y Uruguay, que importan de Argentina y Brasil, entre otros.

Análogamente al comportamiento del mercado global, el de genéricos[11] presenta una distribución muy desigual entre países. Estados Unidos, Alemania, Reino Unido y Canadá representan el 70% de las ventas del mercado mundial. Hace cinco años, Japón era el segundo país en el ranking de ventas de genéricos, pero perdió participación y en el último año las ventas

[9] Lisa Roner, "Evolución y desarrollo del mercado farmacéutico Latinoamericano: los problemas y las soluciones". Eyeforpharma. Octubre 2006.

[10] "Entender la Industria Farmacéutica en Latinoamérica", Latin America Pharma (2007).

[11] Suele utilizarse el término "genéricos" para hacer referencia tanto a las copias o similares que pueden denominarse "genéricos de marca" como a los genéricos propiamente dichos. Los medicamentos genéricos en sentido estricto son aquéllos que han demostrado por medio de estudios de bioequivalencia que su perfil de eficacia y seguridad es idéntico al original de referencia. Sólo pueden ser producidos una vez que expira la patente. En Argentina no existen los medicamentos genéricos en sentido estricto. En relación a la exigencia de bioequivalencia, que es la forma de "habilitar" intercambiabilidad", la industria multinacional ha transformado esta exigencia, en una forma adicional de proteger marcas comerciales, argumentando que aquéllos medicamentos que no hayan probado bioequivalencia son de menor calidad, argumento que carece absolutamente de fundamento técnico.

en dólares disminuyeron más del 5%. Alemania es el país donde el mercado de genéricos ha penetrado más fuertemente. Sin embargo, desde 2002 el mercado italiano evidencia un crecimiento de más del 70% en valores y casi 100% en unidades (IMS Health).

El mercado de medicamentos genéricos es visto por los productores de marcas como un "enemigo potencial". Esta creencia se funda en que el reducido precio con que salen al mercado impacta negativamente en las ventas sus medicamentos de marca. Sin embargo, la experiencia estadounidense parece demostrar que tal suposición es débil. En realidad, la marca comercial genera durante los primeros años un fuerte impacto en la memoria de la gente, que muy lentamente deja de funcionar una vez vencida la patente. Por esta razón, los productos originales mantienen un mercado cuasi cautivo, aún cuando entren al mercado las versiones genéricas de los medicamentos existentes.

Cuando presentaba el resultado de la *Federal Trade Comission* (FTC) decía el presidente George W. Bush:

> "La investigación de la FTC ha descubierto que algunos fabricantes de drogas de marca, han manipulado la ley para demorar la aprobación de las drogas genéricas de la competencia. Cuando una droga está por expirar, uno de los métodos que algunas compañías usan es aplicar una nueva patente con algún detalle menor de diferencia, tal como el color de la botella de píldoras o una combinación específica de ingredientes no relacionada a la efectividad de la droga. De esta manera, el laboratorio de marca compra tiempo mediante demoras repetidas, llamadas paradas automáticas para congelar el *status quo*, mientras que se resuelven las complejidades legales.
>
> Mientras tanto, la droga genérica de menor costo es excluida del mercado. Estas demoras se han estirado en algunos casos hasta 37 meses o 53 meses o hasta 65 meses. NO es así como el Congreso quería que funcionara la ley. Hoy estoy tomando acción para terminar con las excusas, para promover la competencia leal y para reducir el costo de las drogas prescriptas en América"[12].

[12] Documentos Presidenciales del año 2002 *on line* vía GPO ACCESS (www.frwais.access.gov.ar).

3. El caso argentino.

3.1 La industria y el mercado de medicamentos en Argentina

La industria argentina de medicamentos está conformada, en la actualidad, por aproximadamente 250 laboratorios de capitales nacionales y extranjeros, hay 110 plantas industriales instaladas en el país, de las cuales 93 son empresas de capitales nacionales. En ellos se produce una vasta gama de productos destinados, fundamentalmente, a satisfacer la demanda del mercado interno. Específicamente, se ofrecen alrededor de 2.000 principios activos (o combinaciones de ellos), comprendidos en más de 10.500 productos (con nombres de fantasía) y que representan aproximadamente 23.000 presentaciones diferentes.

La industria nacional se originó como una industria de copias o similares, avalada por la inexistencia de patentes de productos, que condujo a generar la morfología actual del mercado, donde aproximadamente el 90% de los fármacos comercializados son de este tipo. Sin embargo, las empresas argentinas, líderes en ventas, implementaron el modelo de comercialización empleado por las compañías multinacionales, posicionándose frente a sus competidoras (también locales, aunque de menor magnitud) en un lugar de privilegio. Este fenómeno permitió que muchos productos (aún siendo copias o similares) adquirieran las características propias de los productos innovadores del mercado internacional con el consecuente poder de mercado y respaldados en una modalidad de prescripción que favoreció la marca comercial.

La estructura actual de la industria farmacéutica argentina ha evidenciado profundas transformaciones durante la última década. Como resultado, el sector arroja un notable crecimiento, tanto en el volumen producido como en la facturación. Los medicamentos y productos farmacéuticos se ubican en la actualidad en el sexto lugar en el ranking de facturación del grupo de productos industriales de origen nacional, y representan cerca del 2,3% del producto agregado de la industria manufacturera doméstica[13].

En especial, durante la década del '90 el crecimiento de la participación de los laboratorios extranjeros en la producción y en las ventas, y el aumento de la concentración de la industria a través de un importante proceso de fusiones y absorciones, han conducido a una mayor incidencia de las firmas de mayor tamaño en el mercado interno.

Paralelamente, los grandes cambios tecnológicos ocurridos han permitido a la industria farmacéutica incrementar significativamente la productividad del trabajo, transformándose en uno de los sectores industriales que mayor proporción de sus ingresos destina a Investigación y Desarrollo (I+D) y uno de los más intensivos en mano de obra calificada.

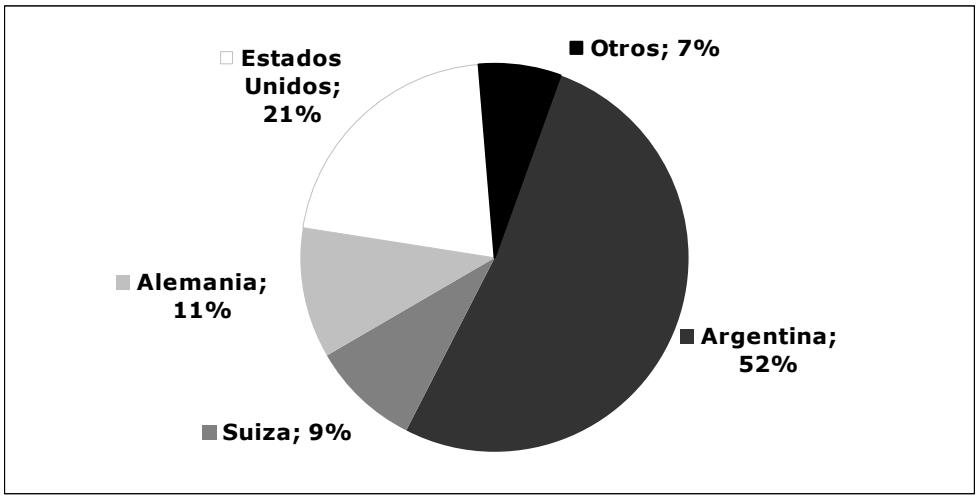
El mercado argentino muestra además un rasgo distintivo: el 52% de los laboratorios que producen medicamentos pertenece a capitales nacionales Esta situación es atípica, casi inédita, para los países en desarrollo y sólo se reproduce en Estados Unidos, Japón y Alemania, justamente los mayores productores mundiales. Más aún, la industria nacional es líder en ventas tanto en valores con una participación del 53% del total, como en unidades cuya participación alcanza al 65%.

Las empresas de capital nacional se caracterizan por una alta tasa de lanzamiento de "nuevos productos" y por la mayor cantidad de combinaciones de principios activos, mientras que las de capital extranjero tienen menos lanzamientos anuales y tienden a concentrarse en medicamentos

13 Según el Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INDEC), Argentina.

compuestos por un único principio activo[14]. Eso también es atípico para un país en vías de desarrollo.

Gráfico 2. Participación de los Laboratorios en el Mercado Interno por Origen del Capital - Año 2005



Fuente: González García G., de la Puente C., Tarragona S.: Medicamentos: Salud, Política y Economía. Op. cit.

Aunque la producción interna compite con la de origen importado, la presencia de la primera a nivel local es manifiestamente superior. En ese sentido, del total de facturación para 2007, el 82% corresponde a ventas de productos elaborados en plantas locales y sólo se importa el 18% del total.

Si bien el sector farmacéutico argentino se contrajo profundamente a fines de la década pasada y principios de la actual, a partir del 2002, concomitantemente con el inicio de la recuperación de la economía, las medidas de política farmacéutica implementadas por el gobierno, el incremento de las exportaciones de fármacos y la reactivación de la demanda doméstica de medicamentos, se observa una rápida recuperación del consumo de medicamentos que pasó de un total de 277 millones de unidades consumidas en 2002 a 484 millones en 2007 y de 3.860 millones de pesos a 9.617 millones para el mismo período[15].

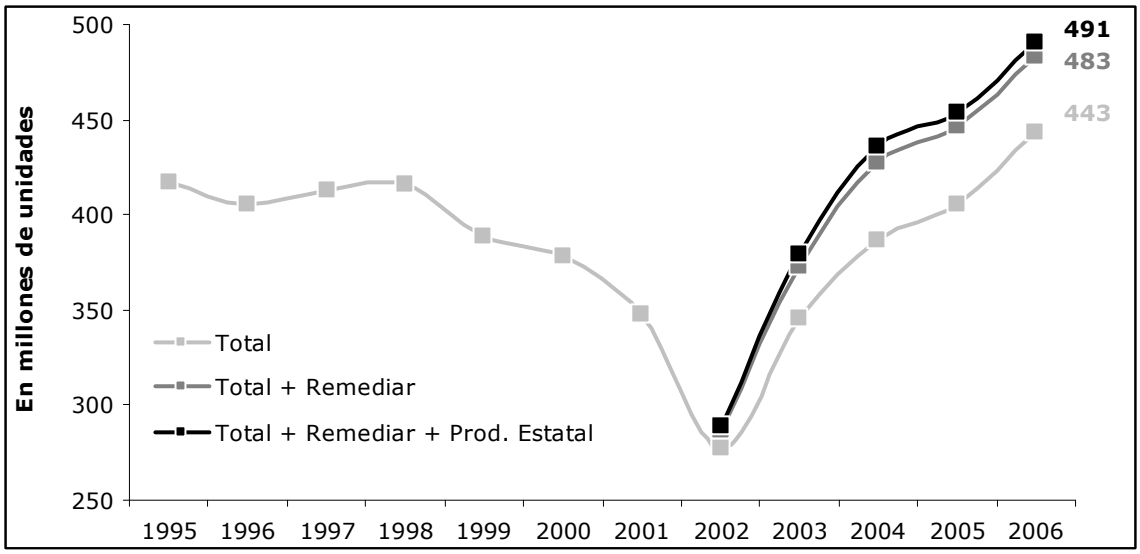
> "… el proceso de transformaciones en la estructura industrial, tanto a nivel empresario como tecnológico, ocurrido durante la década de los años noventa, emerge como un pilar fundamental sobre el cual esta industria ha podido dar respuesta al mayor dinamismo del mercado interno durante el último año. El elevado nivel de capacidad instalada ociosa con el cual contaba esta rama industrial al inicio de la recuperación le ha permitido expandir su nivel de actividad, adecuándose rápidamente a la mayor demanda y a los cambios en las condiciones micro y macroeconómicas ocurridos (…) Adicionalmente, se observa una presencia cada vez más fuerte de laboratorios extranjeros producto del mayor intercambio comercial intrafirma mediante la terciarización de la producción"[16].

14 Katz, J. y Muñoz, A.: "El mercado de medicamentos", *Organización del Sector Salud: Puja distributiva y Equidad*, pag. 30-34, Centro Editor de América Latina, CEPAL, Buenos Aires, Argentina, 1988.

15 IMS Health, 2008.

16 de la Puente, Catalina; Tarragona, Sonia; Marchioni, Silvia; Larumbe, Paulo y Lozano, Cecilia: "La industria de medicamentos en Argentina: Un análisis de la producción, el consumo y el intercambio comercial. Diagnósticos y

Gráfico 3. Evolución del consumo de medicamentos en Argentina 1997-2006 (En millones de unidades)



Fuente: Elaboración propia en base a UIES - Ministerio de Salud de la Nación y IMS Health.

Argentina es un país que, históricamente, se ha caracterizado por la escasa oferta local de materias primas, siendo, en consecuencia, altamente dependiente de insumos importados. Durante la década de los '90, aproximadamente el 25% de las materias primas utilizadas por la industria nacional de medicamentos era de origen local, proporción que se redujo aún más en los últimos años, debido a las transformaciones que sufrió la estructura industrial durante ese período. Esto refleja de manera clara la elevada dependencia de las importaciones de materia activa que enfrenta el sector actualmente.

Al respecto, el cambio de precios relativos y el fuerte encarecimiento de las drogas empleadas como principios activos en los últimos años, ha impulsado a que la industria farmacéutica y farmoquímica evalúen proyectos de inversión destinados a sustituir importaciones por producción local, y si bien este fenómeno es aún incipiente, podría contribuir positivamente con el desarrollo futuro de la industria farmacéutica local en el mediano y largo plazo.

Durante la crisis de fines de la década pasada, el sistema de provisión de medicamentos, tanto por parte del sector público como del privado, se encontraba en franco deterioro. Los efectores del sistema enfrentaban gravísimos problemas a la hora de suministrar medicamentos e insumos básicos, como consecuencia de los cambios de precios relativos resultantes de la liberalización del tipo de cambio. Paralelamente, la reducción sistemática de los recursos del sistema de seguridad social, derivada de una significativa caída del nivel de empleo formal y la disminución de los salarios, obstruía la consecución adecuada de las prestaciones obligatorias, poniendo al sistema al borde del colapso institucional y financiero.

Como corolario de la caída del empleo se produjo la inmediata disminución de la cantidad de personas con cobertura de obra social, generando un desplazamiento sin precedentes de la demanda de servicios de salud y de medicamentos al sector público. Así, los efectos negativos de

perspectivas", realizado por la Unidad de Investigación Estratégica en Salud (UIES), Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación, 2005.

la crisis se plasmaron en un colosal deterioro del acceso de la población a los servicios de salud, y, en consecuencia, a los medicamentos.

Luego de atravesar esa crítica situación, la producción nacional de medicamentos ha retomado un importante impulso, a partir de un incipiente proceso de sustitución de importaciones de productos e insumos básicos para el sector, en contraposición con la situación registrada hacia finales de los '90. De ese modo, la industria farmacéutica nacional fue logrando, a ritmo pausado, fortalecer su presencia como proveedor en el mercado local, al tiempo que comenzó a enfrentar mayores posibilidades de insertarse exitosamente en los mercados externos.

La industria local se ha visto favorecida y ha mostrado el mayor incremento, tanto de su producción como de sus ventas desde la devaluación, ya que sus decisiones en materia de política comercial y de precios, a diferencia de la situación que enfrentan los laboratorios multinacionales, no dependen de las políticas fijadas por sus casas matrices. Esa autonomía les ha permitido encarar importantes cambios de sus estrategias de producción y comercialización, orientándose al lanzamiento de nuevos productos y a un fortalecimiento del apoyo comercial de aquellos ya existentes en el mercado.

Así, a diferencia de lo sucedido durante los '90, la mejor *performance* se ha observado en aquellos laboratorios que no figuran dentro de los que históricamente han liderado las ventas, sino en aquellos que se encontraban ubicados en los escalones inferiores del ranking.

En la actualidad, la industria Argentina de medicamentos, si bien se encuentra en un período de gran actividad, y aún abasteciendo la casi totalidad de la demanda doméstica, no ha logrado desarrollar investigación y desarrollo de nuevas entidades químicas, aún con la existencia de ley de patentes, si bien existen algunas actividades de I&D, particularmente, en el campo de la biotecnología, dispositivos para liberación controlada de medicamentos, e investigaciones en proceso (relacionadas con el cáncer de pulmón, tejido, etc). Este fenómeno hace que nuestro país se vea obligado a importar justamente los medicamentos más caros y estratégicos (aún cuando logró "copiar" muchos que importan un alto contenido de I&D).

4. Aspectos teóricos acerca de los derechos de propiedad intelectual y la protección a los medicamentos mediante las patentes farmacéuticas.

Detrás de la expresión derechos de propiedad intelectual, se encuentra un complejo sistema que define las relaciones de la política, y en especial la relación entre la política comercial y la cultura. Desde la propia denominación, que se da a estos derechos como derecho de propiedad, se determinan parámetros para su desarrollo y en consecuencia, se lo ubica dentro de un campo distinto a la pura transmisión del conocimiento.

Conceptuar estos derechos como el mundo lo ha hecho hoy, es priorizar la esfera económica en la definición y tratamiento de la propiedad intelectual y, en consecuencia, valorizando aquella sobre la cultural que simboliza la transmisión del conocimiento y por tanto la posibilidad de desarrollo.

Los derechos de propiedad intelectual son, en definitiva, un haz de normas jurídicas a las que puede recurrirse a efectos de lograr la materialización de los derechos exclusivos que establecen sobre determinada creación, sea con fines de protección, indemnizatorios y/o incluso para desencadenar las medidas que mediante técnicas legislativas complejas se han elaborado para su completo reinado.

El derecho de propiedad intelectual tiene una larga historia[17][18], pero desde aquella primera norma[19] se lo ha concebido como la búsqueda de un equilibrio entre los intereses de la sociedad y el reconocimiento a los autores.

Dentro de su esfera, puede distinguirse dos aspectos: los derechos de autor o copyright (que protege la propiedad literaria o artística) y las patentes, marcas dibujos y modelos (denominados propiedad industrial).

El desarrollo que un Estado realice respecto a la propiedad intelectual será un claro reflejo de cómo prioriza sus necesidades colectivas y el derecho individual del autor de la obra, sea esta un invento, idea técnica, obra artística, diseño de objetos o marca registrada.

---

[17] Bergel "la patente de Invención como Institución".

[18] Para un mayor análisis "Apuntes sobre el origen del sistema de patentes en los países industrializados y una reflexión sobre su vocación para transmitir tecnología".

[19] La Primera ley de que se tiene noticias se dictó en Venecia en 1474, en su regulación acceder a la protección no era una facultad sino una obligación del inventor. El estado de Venecia pretendía retener el predominio que ostentaba e intentaba atraer los inventores extranjeros para promover la apropiación de sus descubrimientos. Por aplicación práctica de esta ley surgió el requisito de explotación local y caducidad. El estado se reservaba el derecho de explotar el invento lo que implicaba limitar la exclusividad que se le otorgaba. Es en 1623, El estatuto de los monopolios de Jacobo I, otro de los hitos, en la historia del sistema de patentes. Este documento surge como un acuerdo entre los tres sectores predominantes en la economía del momento: el comercial, el manufacturero (que comenzaba su expansión) y la Corona interesada solo en fomentar el desarrollo y la preeminencia de Inglaterra. Por este estatuto las partes regulan sus derechos y el parlamento obliga al rey a dar privilegios solo a aquellos que sean destinados para el primero y verdadero inventor. Antes de este Estatuto la corona no tenía ni reconocía límite alguno para otorgar privilegios. No reconoce un derecho al inventor distinto del que emana de la voluntad del Estado en reconocerlo, previo a ello el inventor no goza de ningún derecho, y exige como características la novedad y la aplicación industrial. La Ley francesa de 1791 completa la escena, ubicó a los descubrimientos como derechos de propiedad de su autor y consagró que su violación implicaba una ofensa a los derechos humanos. Para un análisis completo ver el pensamiento de Diderot contratado en 1776 para defender el gremio de las impresores, tipográficas y vendedores de libros y el de Jean Antoine Nicolas de Caritat, Marques de Condorcet, bases sobre las que nacerían los derechos de autor.

Esta relación, entre los creadores y la sociedad, el mundo entero la ha resuelto en la existencia de un dominio público[20] dentro del cual se ubican las obras, pasado determinados plazos. Conociendo el final lo que nos queda, a cada generación, es determinar cómo concebimos el camino.

Los derechos de propiedad intelectual, son en definitiva, el desafío pendiente de la comunidad internacional, que no ha logrado resolver el dilema y cumplir los objetivos generales.

4.1 El conocimiento y los sistemas de patentes.

En el campo del conocimiento, es bueno resaltarlo, la posesión por parte de uno no significa de ningún modo desposeer a los otros. Se puede efectivamente poseer una información e intercambiarla sin ser por lo mismo desposeído de ella.

Sin embargo, la era de la globalización y la posesión del conocimiento se han transformado en herramientas definitivas para la economía y el desarrollo y por ello la transferencia del conocimiento adquiera un valor, muchas veces inaccesible para quienes no pueden desarrollarlo y deben pagar por él.

No existe consenso respecto al desarrollo del sistema de patentes y distintas posturas históricas varían sustancialmente de acuerdo a la postura liberal o reaccionaria frente al capitalismo de quienes las sostienen. Los primeros para concluir que solo cuando existió un sistema de patentes, o protección a las invenciones hubo innovación para luego colegir, que las sociedades o los individuos que cuestionen este paradigma, niegan la historia y están en contra del progreso. Y los otros, para sostener que el sistema de patentes se ha construido como política proteccionista de quienes desarrollaran las invenciones[21].

Si bien los movimientos históricos explican que ya desde la edad media los estados han protegido mediante privilegios exclusivos distintos productos e inventos (otorgando dicho derecho aún a quienes solo introducían el invento o descubrimiento sin ser sus autores) las doctrinas nacidas en base a las leyes del mercado, posteriores a la Revolución Inglesa y Francesa debían encontrar otro modo para justificar la exclusión de determinados productos de la competencia por ello comenzaron hablar de patentes, brevets o derechos exclusivos[22].

---

[20] Este es un concepto dispar en las legislaciones del mundo pero, generalmente, en el dominio público están aquellas obras que ya no están cubiertas por copyright en el caso de expresiones de ideas y a aquellos inventos cuya patente ha expirado. El dominio público refiere a aquellos bienes de uso libre, irrestricto, que están a disposición y acceso de todos y todas. En el caso de las obras intelectuales, una obra entra en el dominio público cuando prescriben los derechos patrimoniales sobre ella. No existe una regulación global del dominio público. El dominio público es considerado la herencia cultural de una comunidad, un ámbito donde ningún particular puede arrogarse derechos excluyentes sobre él.

[21] Así Estados Unidos, en su primera ley de patentes de 1790 no permitía a los extranjeros patentar sus inventos en EEUU. Es decir, que un invento protegido por patente en Alemania, por ejemplo, en EEUU se encontraba en el dominio público y esta situación no podía ser revertida. No fue concebida en base al principio de territorialidad de la ley, su objeto fue más bien dejar total libertad para apropiarse de los inventos extranjeros. Fue recién en 1836 cuando EEUU permitió patentar los inventos que venían de afuera con la sola diferenciación aplicada en los valores de las tasas cobradas. Para un mayor análisis de las leyes ver "Forbes, Francis M. Etats-Unis de l' Amerique du Nord. Notices genérale et Notes".

[22] Así se afirma que el la Constitución de Estados Unidos, derogó todos los privilegios exclusivos, quedando subsistentes solo aquellos destinados a proteger las obras e inventos, colocando de este modo el sistema a favor del desarrollo científico y tecnológico. Iguales consideraciones suelen sostenerse respecto al Estatuto de los Monopolios de 1623 (Inglaterra) y a la Ley de patentes de Francia de 1791.

Si bien pocos sostienen hoy el derecho de los inventores como un derecho natural paralelamente, son pocos también, los que discuten su carácter de propiedad. Lejos ha quedado la discusión respecto a la naturaleza de los derechos de los inventores y los autores. Ya la doctrina no se ocupa de fundamentar su consideración como un derecho, o no, de propiedad. La discusión ha quedado saldada con las actuales legislaciones, que al menos lo reconocen y regulan como derecho exclusivo. Y la guerra, fue ganada por la idea de "propiedad".

Desde el surgimiento de los sistemas de patentes, hasta los años 90, el sistema de patentes comprendía esencialmente objetos inanimados y procedimientos mecánicos. Sin embargo, arrolladoras teorías de distintos grupos de presión (actores de la creación), en su vertiginosa carrera del lucro, buscan patentar todo lo que pueda ser imaginado para el futuro e incluso, en donde sea posible, patentan también lo viviente.

Esta concepción, buscó y busca una permanente ampliación de los derechos intelectuales, no sólo respecto a los campos cubiertos por dicha protección sino también siguiendo dos ejes: el del tiempo (prolongación de la duración de la propiedad) y el de los usos. Generando con su accionar una multiplicación de las patentes que recaen directamente sobre el conocimiento, y por consiguiente en su no utilización por todos.

Toda invención, sin duda merece recompensa al esfuerzo realizado, pero ésta no debe ni puede ser en todos los casos una patente. La patente debe ser reservada, bajo estrictos parámetros de evaluación, a las invenciones verdaderamente únicas, nuevas o creativas que cumplan además con el requisito de aplicación industrial.

La legislación de patentes es un instrumento de política económica, su propósito es lograr ciertos efectos sobre el sistema productivo mediante el otorgamiento de derechos exclusivos a favor de los inventores respecto a la tecnología por ellos creada, es decir prohibiendo a toda persona emplear la tecnología sin autorización de su titular.

Durante mucho tiempo el análisis del derecho de patentes se realizó desde una perspectiva puramente jurídica, en los últimos años ha renacido el interés por su estudio, desde una perspectiva económica, ello puede encontrar fundamento en las marcadas dudas que suscita la utilidad económica del régimen de patentes.

La patente, es un instrumento jurídico, y a la vez técnico que protege el derecho a la explotación económica exclusiva de las invenciones con aplicabilidad industrial. Puede decirse entonces que las patentes son portadoras de dos valores: uno comercial y otro tecnológico.

Centrados en el *aspecto tecnológico*, resulta evidente, que el sistema de patentes, fue concebido no en contra del acceso al conocimiento sino y por el contrario, para servirlo. En consecuencia este diseño fue creado para estimular la creatividad y la invención. Diseño que ha permitido a los países emergentes durante todo el desarrollo del siglo XIX utilizar el conocimiento práctico anterior, resultando ser un privilegio otorgado a individuos en beneficio de la sociedad.

El *aspecto comercial*, ha devenido en la mercantilización de la información, generando una visión estrictamente económica de la propiedad industrial. Esta evolución, ha nacido a expensas de los bienes comunes de la información y de las excepciones al uso que favorecen la circulación del conocimiento. Tal ha sido el desarrollo de este aspecto que han logrado que los derechos de propiedad intelectual pierdan su característica llegando a impactar los sectores fundamentales y vitales de la humanidad tales como medicamentos, genética, semillas, datos geográficos, en definitiva hasta de la materia viviente.

Lo dicho hasta aquí, explica que las negociaciones centrales, en propiedad intelectual, tengan lugar bajo la égida de la OMC (Organización Mundial del Comercio)[23] y no en la cumbre de la UNESCO (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura) o de organismos específicos tales como la OMS (Organización Mundial de la Salud) para las patentes de medicamentos, por ejemplo.

Hasta el presente, el sistema de patentes no ha demostrado ser, eficiente para generar más y mejores creaciones, por el contrario ha sido utilizado como mecanismo útil para crear artificialmente una escasez de información. Se trata, sin duda, de una estrategia de acaparamiento del conocimiento que ha convertido a los derechos intelectuales en un aliado fundamental de sus objetivos.

El sistema conformado conjuntamente por la protección de los conocimientos secretos y confidenciales y de las invenciones patentables, si bien constituye la base jurídica del desarrollo tecnológico a nivel mundial, presenta ciertos vacíos y falencias que se han agudizado con el transcurso del tiempo y el propio desarrollo de la tecnología.

4.2 El concepto de patentes de invención

El concepto de patente de invención se ha desarrollado de manera relativamente uniforme en el mundo. Aparece ya en la Edad Media como facultad del soberano detentor del poder absoluto de conceder caprichosamente monopolios, que se hacían conocer mediante un edicto que se hacía público, llamado *litterae patente*. El término castellano, patente, proviene del latín patents o patentis que significa en su primera acepción lo manifiesto, lo visible, lo evidente. Con el tiempo se convirtió en lo que hoy es, un derecho para realizar hechos prohibidos a los demás.

Con el correr de los tiempos, la invención terminó siendo la razón de los monopolios y fue en forma paulatina otorgándose éste a los que hallaban o descubrían a fuerza de ingenio y meditación una cosa nueva o no conocida. Comienza así el siglo XIX con tres países que tienen legislado su derecho de patentes de invención: Inglaterra, Estados Unidos y Francia[24].

No existe una definición única de qué se entiende por patente de invención, sin embargo, resulta sencillo y claro adoptar la definición dada por la OMPI que dice: que una invención es la solución a un problema en la esfera de la técnica. O eventualmente una nueva solución a un problema ya resuelto. El documento de patente es el documento en el cual se señala el problema y la solución.

El régimen de patentes tal como se lo concibe en la actualidad, se limita a invenciones, sea de producto o de procedimientos, que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Precediendo a su concesión la presentación de una solicitud en el país requerido con su descripción clara y completa para su análisis.

[23] Resultado de la incorporación que se ha hecho de la temática dentro de los acuerdos firmados. Consecuencia de la reunión Ministerial del GATT, de 1982 que abordó la problemática de los productos falsificados en el comercio internacional. Muchas empresas farmacéuticas se habían quejado de supuestas pérdidas comerciales debido a la débil protección de los derechos de propiedad intelectual en la mayoría de los países de reciente industrialización. Resultado de estas presiones fue la incorporación de los temas de la propiedad intelectual en el orden del día de las negociaciones comerciales de la Ronda de Uruguay.

[24] Conf, Bergel Las patentes de invención como institución.

4.3 Las patentes farmacéuticas

En muchos países el sector farmacéutico, no entraba en la órbita del derecho de la propiedad intelectual. Sin embargo dicha estructura no ha podido mantenerse y los países se vieron frente a la necesidad de modificarla para ingresar en la OMC y ser parte del mundo globalizado[25].

Surgieron así nuevas legislaciones nacionales, incorporando las patentes farmacéuticas, formulando su legislación dentro de los parámetros que sus compromisos internacionales le fueron imponiendo.

Evidentemente este proceso ha sido guiado por quienes ostentan los derechos de los creadores y rara vez se han contemplado los de los utilizadores encontrándonos ahora frente a las complejas consecuencias que se derivan de esta situación.

Distintos estudios han demostrado que la industria farmacéutica de investigación asigna una particular importancia a la obtención de patentes a escala mundial. Y la protección no sólo se refiere a nuevas moléculas, sino a un amplio rango de desarrollos tales como formas en que se presentan los compuestos químicos, procesos, formulaciones farmacéuticas, formas de administración y, o sea admitido por la ley, usos de productos conocidos.

Por su propia naturaleza las patentes generan precios superiores a los que existiría en ausencia de esta protección que genera un monopolio legal y por consiguiente su extensión a áreas básicas de la existencia humana genera importantes problemas de acceso.

En el caso concreto de las patentes de productos farmacéuticos, al conflicto base entre incentivos a la I&D y acceso, debemos agregar la búsqueda de equilibrio en el campo de la salud pública, mediante el cual el estado debe decidir, al menos, entre estos dos objetivos básicos de salud pública: proporcionar incentivos que hagan posible que en el futuro se goce de más y mejores medicamentos y por otra parte, la de asegurar y garantizar el acceso a los medicamentos existentes en condiciones razonables.

4.4 Producto farmacéutico: su definición

La definición e interpretación que se haga de producto farmacéutico resulta sumamente importante debido a las numerosas disposiciones que lo tienen por objeto y regulan sus particularidades.

No existe consenso local ni internacional respecto a la interpretación que debe darse a la expresión, sin embargo resulta orientador la definición dada por la Organización Mundial de la Salud a los medicamentos esenciales "como aquellos que satisfacen las necesidades prioritarias de la salud de la mayoría de la población". Se seleccionan prestando la debida atención a su importancia para la salud pública, a las pruebas sobre su seguridad y eficacia, y a su rentabilidad comparativa.

Los medicamentos esenciales deben estar disponibles en el contexto de los sistemas de salud existentes, en todo momento, en cantidades adecuadas, en las formas farmacéuticas apropiadas, con una calidad garantizada y a un precio asequible para los individuos y la comunidad.

[25] De este modo se impusieron normas mínimas de protección y la consagración de procedimientos y recursos para que los titulares de los derechos logren hacer efectiva su observancia. Las normas básicas respecto a los derechos de propiedad intelectual se apoyan en los principales convenios existentes: el de París (1883) y Berna (1886) administrados por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual con los que el acuerdo sobre los ADPIC coexistirá sin sustituirlos.

La aplicación del concepto de medicamentos esenciales debe ser flexible y adaptable a muchas situaciones diferentes; si bien la Organización Mundial de La Salud publica una lista de medicamentos esenciales, la definición de cuáles son exactamente los medicamentos que se consideran esenciales para cada país, sigue siendo una responsabilidad nacional.

El concepto fue acuñado desde el año 1977, donde se publicó por primera vez la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales con 208 medicamentos individuales que podían asegurar el tratamiento seguro y eficaz de la mayor parte de las enfermedades contagiosas y no contagiosas. Gracias a este concepto se han conseguido grandes prestaciones: economía de escala, simplificación de logística y reducción de gastos.

4.5 Descripción y tipología de patentes

Es posible clasificar las patentes desde varios puntos de vista todos ellos jurídicamente relevantes, en tanto suponen distintos efectos jurídicos de acuerdo a su ubicación en la tipología.

4.5.1 Patente de producto y de procedimiento

Las patentes de productos deben conferir derechos exclusivos de fabricación, uso, oferta para la venta, venta e importación para esos fines. La protección mediante patentes de procedimientos debe conferir derechos no solamente sobre el uso del procedimiento sino también sobre los productos directamente obtenidos por medio de dicho procedimiento. Los titulares de patentes tendrán asimismo el derecho de cederlas o transferirlas por sucesión y de concertar contratos de licencia.

En las patentes de productos se describen las características físicas y propiedades del producto, en virtud de las reivindicaciones. Y en las de *procedimiento* las reivindicaciones deben consistir en la descripción de actos, conductas y hechos que conjuntamente constituyan el procedimiento utilizable para llegar a un fin. La distinción no resulta irrelevante en cuanto por ejemplo a la importación de un producto, mientras que en la patente de producto la importación del mismo queda prohibida, no ocurre lo mismo si la patente es de procedimiento, el producto puede ingresar sin poder considerarse que ha violado la correspondiente patente.

4.5.2 Patentes principales, dependientes y patentes de adición y perfeccionamiento.

Ante la imprecisión muchas veces del concepto de perfeccionamiento, que cubren a las mejoras o perfeccionamientos relativos a una invención ya patentada, la doctrina prefiere clasificar las patentes en dependientes de otra. Así lo acepta el Acuerdo sobre los ADPIC al establecer las licencias obligatorias (previstas en el artículo 31 inciso l), si bien lo hace refiriéndose a primera patente y a la segunda, cuando ésta no puede ser explotada sin violar la primera. La doctrina prefiere aclarar esta terminología y utilizar patente principal (a la patente dominante) y patente dependiente a la otra invención que no puede ser explotada sin infringir a la patente principal.

Nuestra legislación utiliza esta terminología al igual que el acuerdo sobre los ADPIC para las licencias obligatorias, pero también recoge las patentes de adición o perfeccionamiento (artículo 51 de la Ley 24.481) y las describe como aquellas que mejoran los descubrimientos o las invenciones sometiéndolas a la vigencia que reste respecto a la patente principal (no son nuevas invenciones y se les otorga derechos monopólicos por el mismo tiempo que le reste a la patente principal.

4.5.3 Patentes de reválidas

En la Argentina fueron admitidas bajo la vigencia de la ley 111 pero han desaparecido con la legislación vigente. Su otorgamiento se efectuaba con la revalidación de una patente extranjera y corrían la suerte de ésta, esto es si la patente caducaba en el extranjero también caía en nuestro país. Por otro lado, nunca fue posible su existencia en materia de productos farmacéuticos mientras estuvieron vigentes (las patentes de reválida) éstos no eran patentables.

4.5.4 Patentes de introducción

Se identifican de este modo dos posibilidades: la primera para designar el derecho concedido a quien introduce en el país una nueva actividad o tecnología. En este caso no se trata de una patente de invención, sino de un derecho exclusivo de comercialización otorgado a favor de quien introduce determinada tecnología. España fue uno de los países del mundo que mayor uso ha hecho de este instituto en la actualidad derogado. La particularidad de esta patente es que no cumple el criterio de novedosa a los fines del estado de la ciencia.

La segunda acepción, consiste en el derecho exclusivo que se le otorga al titular de determinada tecnología por el hecho de introducirla en un país, aún siendo novedosa en el extranjero. La figura es similar al reconocimiento en nuestra legislación de los Modelos de utilidad, que otorgan derechos similares a los otorgados a las patentes a favor de invenciones que son ya conocidas en el extranjero.

4.5.5 Patentes Precaucionales

Es aquella que cubre los derechos del inventor durante el período que media entre la presentación de la solicitud de una patente y el otorgamiento de esta. Sabido es que los derechos exclusivos surgen solo cuando la patente es otorgada. No presenta una solución al problema que pretende resolver sino más bien incorpora posibles pleitos futuros.

Se otorgan después de realizarse sobre la solicitud una evaluación preliminar a favor de la existencia de la novedad con la altura suficiente para generar una patente. La doctrina es contraria a su existencia y su aplicación prácticamente nula.

4.5.6 Patentes nacionales y extranjeras

Siendo las patentes instituciones básicamente nacionales, no existe posibilidad de hablar de patente extranjera, motivo por el cual básicamente se realiza esta consideración respecto al solicitante o titular de la patente.

4.5.7 Patentes de invención y certificados de invención.

Los certificados de invención o de inventor son un título que se concede y se reconoce oficialmente el carácter de inventor a su titular pero sin otorgarle a este el derecho exclusivo sobre la invención característico de las patentes. Por ello, son derechos distintos a la patente de invención motivo por el cual no es una especie dentro de éstas últimas.

Su contenido económico se limita al premio que el estado reconozca conjuntamente con su otorgamiento.[26]

[26] Cabanellas de las Cuevas, Guillermo, "Derechos de las Patentes de invención" 2004 ED. Heliasta

5. Evolución de la normativa internacional sobre los derechos de propiedad intelectual y la conformación de los tratados internacionales, su grado de implementación y evaluación de sus implicancias para los países en desarrollo

Hasta hace poco más de doce años, cada Estado mediante el ejercicio que emana de su propio poder soberano podía decidir el establecimiento o no de un sistema de patentes, mediante el dictado de su propia legislación, e incluso establecer qué áreas de la tecnología y con qué alcance brindaba la protección.

Es claro que todo debate que se origine en torno a la protección de la propiedad intelectual está directamente vinculado con el reconocimiento de la tecnología como elemento central del desarrollo económico.

Entonces, si determinado Estado establecía un sistema de protección, otorgado el beneficio de la patente la tecnología se publicaba y pasaba por consiguiente, a estar al alcance de todo el mundo.

Ante la existencia de regímenes en algunos mercados locales y en otros no, los creadores de las invenciones sostenían que se generaba una erosión de los sistemas que llevaría a largo plazo a su desaparición

La explicación resultaba coherente, y el discurso es en algunos casos justo y necesario si se parte de la idea que el incentivo a la inversión existe sólo ante la expectativa de la exclusividad posterior en la explotación de la misma.

La justificación de la primera normativa internacional en la materia llegó de la mano de los derechos naturales del inventor y el deseo de los distintos países de proteger sus invenciones, su propia tecnología.

No existió entonces y tampoco ahora un consenso generalizado sobre los beneficios que la adopción de un sistema de patentes en el plano internacional podía generar, considerándolo como una economía global.

5.1 Reseña histórica y principales Tratados Internacionales

5.1.1 El Convenio de París para la protección industrial

El régimen de protección internacional de la propiedad intelectual en general, así como aquél de la propiedad industrial en particular, ha respondido históricamente a las necesidades del comercio internacional, el desarrollo en muchos países de un sistema de protección de las invenciones y de las marcas, fue generando la necesidad de dar a la protección un marco global, hasta entonces muy disímil en los distintos países.

El aumento del comercio y de las corrientes tecnológicas fue generando la necesidad de lograr una armonización, puesto que resultaba complejo poder presentar en distintos países al mismo tiempo una solicitud de protección y de lo contrario, se corría el riesgo de perder el carácter novedoso de la invención.

En este sentido, la respuesta a las necesidades de los últimos años del siglo pasado se encuentra en el Convenio de París y en el Convenio de Berna, momento en el cual apareció por primera vez en la historia el problema de considerar la protección internacional de tales derechos.

El Convenio de París fue firmado por once estados (Bélgica, Brasil, El Salvador, España, Francia, Guatemala, Países Bajos, Portugal, Italia, Servia y Suiza), cuando entró en vigor en 1884 también se habían sumado: Gran Bretaña, Túnez y Ecuador, por ello el número inicial de países miembros alcanzó a 14 Estados.

En el convenio se estableció entonces una Oficina Internacional encargada de llevar a cabo tareas administrativas como la organización de las reuniones de esos Estados, que a fines del siglo XIX alcanzaban a 19 miembros.

Fue durante el siglo XX y después de la segunda guerra mundial que los países comenzaron a incorporarse alcanzando 164 estados Miembros.

Este convenio que reguló la Propiedad industrial, fue firmado en París en 1883 y modificado posteriormente en numerosas oportunidades. Entre ellas, fue revisado en:

1. Bruselas 14 de diciembre de 1900
2. Washington 2 de junio de 1911
3. La Haya 6 de noviembre de 1925
4. Londres 2 junio de 1934
5. Lisboa 31 de octubre 1958
6. Estocolmo 14 de julio 1967,

Cada una de estas conferencias de revisión del acuerdo culminaron con un Acta, encontrándose la mayoría de los países incorporados mediante el acta de Estocolmo de 1967, acta que aprobó la Argentina.

La Unión de París, instituida por el Convenio, posee una Asamblea y un Comité Ejecutivo. Es miembro de la Asamblea todo Estado miembro de la Unión que se haya adherido por lo menos a las disposiciones administrativas y a las cláusulas finales del Acta de Estocolmo (1967). Los miembros del Comité Ejecutivo son elegidos entre los miembros de la Unión, excepto en el caso de Suiza, que es miembro ex officio.

Corresponde a la Asamblea el establecimiento del programa y presupuesto bienal de la Oficina Internacional, en lo que respecta a la Unión de París fue enmendado en 1979.

El Convenio está abierto a todos los Estados. Los instrumentos de ratificación o de adhesión deben depositarse en poder del Director General de la OMPI (cuyo antecedente es la unión de la administración del Convenio de París y de la del Convenio de Berna que en 1893 se unieron para formar lo que se denominarían Oficinas Internacionales Reunidas para la Protección de la Propiedad Intelectual -BIRPI- antecesora de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual).

Este Convenio fue la primera norma que estableció un sistema internacional de protección de los derechos intelectuales, y el cumplimiento de sus normas sustantivas resultan obligatorias para los miembros de la OMC aún cuando no son parte en este Convenio.

Sus disposiciones pueden dividirse en cuatro categorías principales: normas de derecho sustantivo, que garantizan el derecho básico conocido como el *derecho de trato nacional* en cada uno de los estados miembros, normas que establecen otro derecho básico conocido como *derecho a la prioridad* (es decir que quien hubiere depositado en algún país miembro una solicitud de patente o modelo de utilidad y estuviera interesado en presentar la misma solicitud en algún otro

país miembro, tiene derecho a pedir un certificado de prioridad que en la práctica significa que para evaluar la novedad de la propuesta se deberá tener en cuenta la fecha de la prioridad, siempre que la segunda sea solicitada dentro del año), ciertas *normas comunes en materia de derecho sustantivo* que comprenden normas que establecen derechos y obligaciones y normas que exigen o permiten que los estados adopten leyes según lo que esas normas permiten o establecen. Y por último, la cuarta categoría está constituida por las *normas que regulan el marco administrativo* para aplicar el convenio y las normas finales.

El Convenio no definió que era una patente ni estableció una enumeración exhaustiva de sus tipos, tampoco fijó los plazos de protección y permitía la exclusión de ciertas invenciones.

Dentro de las normas que regularon específicamente a las patentes podemos destacar: la independencia de las patentes, esto es, que dos patentes concedidas en distintos Estados contratantes para la misma invención son independientes entre sí: la concesión de una patente en un Estado contratante no obliga a los demás a conceder una patente; una patente no podrá ser denegada, anulada, ni considerada caducada en un Estado contratante por el hecho de haber sido denegada o anulada o haber caducado en cualquier otro. Asimismo una solicitud de patente no podrá ser denegada y/o invalidada por el hecho de que la venta del producto patentado o el producto obtenido por un procedimiento patentado estén sujetos a restricciones o limitaciones resultantes de la legislación nacional.

Todo Estado contratante que tome medidas legislativas que prevean la concesión de licencias no voluntarias para evitar los abusos que podrían resultar del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente, podrá hacerlo únicamente dentro de ciertos límites. Así pues, sólo se podrá conceder una licencia no voluntaria (licencia que no concede el propietario de la patente, sino la autoridad oficial del Estado de que se trate), basada en la falta de explotación de la invención patentada, cuando la solicitud haya sido presentada después de tres o cuatro años de falta o insuficiencia de explotación industrial de la invención patentada, y la solicitud habrá de ser rechazada si el titular de la patente justifica su inacción con razones legítimas. Además, la caducidad de la patente no podrá ser prevista sino para el caso en que la concesión de licencias obligatorias no bastara para impedir los abusos. En este último caso, se podrá entablar una acción de caducidad o renovación de la patente, pero no antes de la expiración de dos años contados desde la concesión de la primera licencia obligatoria.

Nuestro país aprobó el Convenio mediante las leyes N° 17.011 y N° 22.195 que ratificó la versión aprobada en Estocolmo en 1967, esto es sin aprobar los doce primeros artículos del convenio.

En la práctica se afectó el ejercicio de los Derechos Intelectuales consagrados en el Convenio por[27]:

- La interpretación de sus cláusulas a favor del no protegido.
- Las exclusiones permitidas –en particular las farmacéuticas-.
- La reducción en la duración de las patentes.
- Los incumplimientos reiterados de las exigencias implícitas del Convenio sin un mecanismo sancionatorio.

La existencia de esta normativa, permitió a los países de desarrollo industrial intermedio aprovechar la expansión de la frontera técnica originada en los países desarrollados, en especial en los aspectos vinculados con las materias que no fueron objeto de patentamiento como es el

[27] Cabanellas de las Cuevas, Guillermo, "Derechos de las Patentes de invención/1" 2004 ED. Heliasta

caso de los productos farmacéuticos. El Convenio de Paris se centraba más en el concepto de trato nacional y de propiedad unionista.

Pese a este tratado, el grado de protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual variaba considerablemente en los distintos países del mundo y, a medida que la propiedad intelectual fue adquiriendo mayor importancia en el comercio, esas diferencias se convirtieron en una fuente de tensiones en las relaciones económicas internacionales. Así pues, comenzó a desarrollarse una estrategia cuya finalidad fue encontrar la manera de generar orden y previsibilidad en el contexto global y de ese modo, se pudieran resolver más sistemáticamente las diferencias.

Por lo tanto, establecer nuevas normas comerciales internacionalmente convenidas en la esfera de los derechos de propiedad intelectual, resolvía el problema, y su incorporación en la agenda de la Ronda de Uruguay, se presentó como la gran solución.

5.1.2 El Acuerdo de Marrakech de 1994

Se llamó ***Ronda de Uruguay***, a las negociaciones que se iniciaron en Punta del Este en 1986[28] y culminaron con el acuerdo de Marrakech en 1994.[29] Sus resultados en materia de patentes consagran la tendencia a la globalización e internacionalización de las economías nacionales, y mediante su suscripción los países desarrollados han recibido un fuerte respaldo a sus intereses.

Mediante la suscripción del Acuerdo de Marrakech de 1994 se crea la Organización Mundial del Comercio (OMC)[30], a la que no es posible acceder sin establecer una legislación mínima de los derechos de propiedad intelectual, situación que ha forzado a los Estados miembros a condicionar su soberanía y a respetar los parámetros que su ingreso a la OMC exigía.

Este acuerdo es la consagración del aumento de la protección a los derechos intelectuales: no sólo por su ampliación y uso generalizado, sino y básicamente por los mínimos legales impuestos y la inclusión de todas las áreas tecnológicas en el régimen, sumado a ello la consagración de un sistema de controversias con sanciones a quienes violan los acuerdos mínimos consagrados en el acuerdo sobre los ADPIC.

El acuerdo sobre los ADPIC se presentó como un nuevo equilibrio entre los beneficios a largo plazo y los posibles costos a corto plazo resultantes para la sociedad. Los beneficios a largo plazo para la sociedad se producirían con el fomento de la creación y la invención, especialmente cuando expira el período de protección y las creaciones e invenciones pasan a ser del dominio público.

En igual sentido se ha argumentado que los gobiernos poseen herramientas para reducir los costos a corto plazo.

---

[28] C.M: Correa: "Los acuerdos de la Ronda de Uruguay y las patentes" en La Ley, 10/10/95

[29] Ley de la República Argentina Nº24.425 que aprueba el Acta final en que se incorporan los resultados de la Ronda de Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales; las Decisiones, Declaraciones y Entendimiento Ministeriales y el Acuerdo de Marrakech.

[30] La organización Mundial del Comercio a diferencia del GATT es una institución permanente, dotada de personalidad y secretaría propia. Los compromisos adoptados en su seno existen de pleno derecho y son permanentes y al ser casi todos multilaterales son obligatorios para todos su s miembros. Y el procedimiento de solución de controversias, las notificaciones hace que sea más rápido y automáticas sus decisiones. Entre sus principales funciones se encuentra la de administrar los acuerdos multilaterales y ser el espacio para nuevas negociaciones comerciales, que ahora no se limitan solo a mas mercancías e incluyen los servicios y los derechos de propiedad intelectual.

Se convirtió así en una formidable herramienta del orden jurídico internacional para disciplinar y armonizar la protección jurídica de los derechos intelectual, en todos y cada uno de los estados integrantes de la OMC.

El acuerdo sobre los ADPIC es el resultado de una coalición liderada por los Estados Unidos y apoyada por Japón y la Unión Europea, en un claro esfuerzo por fortalecer la protección de la propiedad intelectual en el nivel multilateral. Tanto la industria farmacéutica, como de software y publicidad apoyaron esta coalición. Para ellos incorporar los derechos sobre propiedad intelectual dentro del acuerdo comercial más amplio que se ha dado en la historia, ha sido un gran triunfo.

A lo largo del trabajo trataremos de observar si el acuerdo ha sido efectivamente una herramienta que favoreció la transferencia de tecnología a los países en desarrollo e incentivó las inversiones extranjeras en los mismos.

5.2 Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio - ADPIC[31].

Con el nacimiento de la OMC y la incorporación de los derechos intelectuales dentro de los documentos obligatorios para que un país pueda ser parte del comercio internacional[32], los medicamentos fueron considerados una mercancía de cambio, un bien más, no se estableció su diferenciación respecto a otros productos de mercado y por tanto pasaron a estar sujetos a las patentes en los mismos términos y condiciones que el resto de los bienes.

5.2.1. Objetivos y Principios

Los objetivos generales del Acuerdo sobre los ADPIC figuran en el preámbulo del Acuerdo, en el que se reproducen los objetivos de negociación básicos de la Ronda Uruguay establecidos en la esfera de los ADPIC en la Declaración de Punta del Este de 1986 y en el balance a mitad de período realizado en 1988/89.

Estos objetivos son, entre otros, reducir las distorsiones del comercio internacional y los obstáculos a ese comercio, fomentar una protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual y asegurar que las medidas y procedimientos destinados a hacer respetar dichos derechos no se conviertan a su vez en obstáculos al comercio legítimo.

Estos objetivos deben leerse conjuntamente con el artículo 7, titulado "Objetivos", en el que se dice que la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones.

---

[31] C.M. Correa "El acuerdo ADPIC" Buenos Aires 1996

[32] El acuerdo por el que se establece la OMC se compone de acuerdos multilaterales que son vinculantes para todos sus miembros: Acuerdos multilaterales sobre el comercio de mercancías, el Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios (AGCS) y el Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de la propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC). Los acuerdos sobre el comercio de mercancías comprenden el GATT de 1994, el acuerdo sobre la Agricultura, el Acuerdo sobre la Aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias, el Acuerdo sobre los Textiles y el Vestido, el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (MIC) , el Acuerdo Antidumping, el Acuerdo sobre Valoración en Aduanas, el Acuerdo sobre Inspección Previa a la Expedición, el Acuerdo sobre Normas de origen, el Acuerdo sobre procedimientos para el Trámite de Licencias de Importación, el Acuerdo sobre Subvenciones y Medidas Compensatorias y el Acuerdo sobre Salvaguardias. Los acuerdos plurilaterales son el Acuerdo sobre el Comercio de Aeronaves Civiles y el Acuerdo sobre Contratación Pública.

En el artículo 8, titulado "Principios", se reconoce el derecho a los países de adoptar medidas por motivos de salud pública y otras razones de interés público y a prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual, a condición de que tales medidas sean compatibles con las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC.

Estos dos artículos, el 7 y 8, son los pilares en los cuales debe apoyarse una nueva organización de los derechos de la propiedad intelectual. Estos han sido también el punto de partida que han tenido distintos trabajos y elaboraciones a efectos de comprobar y establecer cuál ha sido su grado de cumplimiento y hasta que punto las disposiciones que han sido dictadas en consecuencia no los contradicen en la operatoria del sistema tal y como se ha dado.

El Acuerdo sobre los ADPIC establece la obligatoriedad de conceder protección a las invenciones por un mínimo de 20 años[33], admitiéndose exclusiones, limitaciones y flexibilidades[34]. Contempla los estándares mínimos en el área de propiedad intelectual y las obligaciones para su aplicación, previendo que todos los miembros de la OMC tienen que incorporar los nuevos estándares en su legislación nacional y que los desacuerdos entre miembros están sujetos a los procedimientos de resolución de controversias de la OMC.

Cuando los Acuerdos de la OMC entraron en vigor[35], el 1 de enero de 1995, los países desarrollados disponían de un año para poner sus leyes y prácticas en conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC. Los países en desarrollo y (en determinadas condiciones) las economías en transición disponían a tales efectos de cinco años, hasta el año 2000. Los países menos adelantados disponían de 11 años, hasta el año 2006, plazo que se ha prorrogado ahora hasta el 2016 en el caso de las patentes de productos farmacéuticos, para todos aquellos países que a la fecha de la prórroga no hubieren cumplimentado este compromiso.

Si un país en desarrollo, como fue el caso Argentino, no establecía protección mediante patentes de productos a un determinado sector de tecnología en el momento de la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC (por ejemplo a productos farmacéuticos), disponía de 10 años para establecer esa protección. Sin perjuicio de ello, en el caso de los productos farmacéuticos y de los productos químicos para la agricultura, debía aceptar la presentación de solicitudes de patentes desde el principio del período de transición, aunque no fuera necesario otorgar la patente hasta el final de dicho período. Si el gobierno permitía la comercialización del producto farmacéutico o del producto químico para la agricultura de que se tratara durante el período de transición, debía -con sujeción a determinadas condiciones- conceder derechos exclusivos de comercialización del producto durante un período de cinco años o hasta que se concediera la patente del producto, si ésta se otorgaba antes de ese plazo.

El acuerdo sobre los ADPIC se centra en la implementación de un contenido mínimo para los derechos concedidos a los inventores y en la aplicación de procedimientos que aseguren esos derechos tanto en el plano de los sistemas jurídicos nacionales como en las disputas relativas a la observancia o violación del régimen internacional de propiedad intelectual.

---

[33] Conforme artículo 33 del acuerdo sobre los ADPIC "Duración de la protección: la protección conferida por una patente no expirará antes de haya transcurrido un período de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud". (nota del acuerdo sobre los ADPIC: queda entendido que los miembros que no dispongan de un sistema de concesión inicial podrán establecer que al duración de la protección se computará a partir de la fecha de presentación de la solicitud ante el sistema que otorgue la concesión inicial".

[34] OMS, Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica "Globalización y Acceso a los Medicamentos" Perspectivas sobre el acuerdo ADPIC/OMC. Serie Economía de la salud y medicamentos Nro.7. Segunda Edición. Enero de 1999.

[35] Véase el acuerdo sobre los ADPIC. http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_01_s.htm

Concede protección a las invenciones, en todas las áreas tecnológicas que presentan requisitos de patentabilidad, es decir, a la novedad o actividad inventiva, con aplicación industrial. En materia de patentes torna obligatorio: no discriminar los derechos conferidos por la patente en razón del lugar de la invención, el campo tecnológico y si los productos son fabricados localmente o importados. Los países acordaron la protección de variedades de plantas sea por patentes o por un régimen sui generis.

Por otra parte, en el Acuerdo se recogen determinados principios fundamentales -por ejemplo, los de trato nacional y trato de la nación más favorecida- y algunas normas generales encaminadas a evitar que las dificultades de procedimiento para adquirir o mantener los derechos de propiedad intelectual anulen las ventajas sustantivas resultantes del Acuerdo. Al igual que los anteriores convenios sobre propiedad intelectual, la obligación fundamental de cada país Miembro es conceder a las personas de los demás miembros, respecto de la protección de la propiedad intelectual, el trato previsto en el Acuerdo. En el párrafo 3 del artículo 1 se define quiénes son esas personas. Se les da el nombre de "nacionales", pero incluyen personas físicas o jurídicas que tienen una relación estrecha con otros miembros sin que hayan de ser necesariamente nacionales de éstos. Los criterios para determinar qué personas deben beneficiarse del trato previsto en el Acuerdo son los establecidos a tales efectos en los anteriores principales convenios sobre propiedad intelectual de la OMPI, aplicables a todos los miembros de la OMC, sean o no parte en esos convenios. Tales Convenios son los siguientes: el Convenio de París, el Convenio de Berna, la Convención Internacional sobre la Protección de los Artistas Intérpretes o Ejecutantes, de los Productores de Fonogramas y los Organismos de Radiodifusión (la Convención de Roma) y el Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados (el Tratado IPIC).

En los artículos 3, 4 y 5 se recogen las normas fundamentales sobre la concesión a los extranjeros de trato nacional y trato de la nación más favorecida, que son comunes a todas las categorías de propiedad intelectual abarcadas por el Acuerdo. Estas obligaciones comprenden no sólo las normas sustantivas de protección, sino también cuestiones que afectan a la existencia, adquisición, alcance, mantenimiento y observancia de los derechos de propiedad intelectual y cuestiones que se refieren al ejercicio de los derechos de propiedad intelectual de los que trata expresamente el Acuerdo.

La cláusula sobre trato nacional prohíbe la discriminación entre los nacionales de un determinado miembro y los nacionales de los demás miembros y la cláusula sobre trato de la nación más favorecida prohíbe la discriminación entre los nacionales de los demás miembros.

Con respecto a la obligación de concesión de trato nacional, el Acuerdo sobre los ADPIC autoriza también las excepciones permitidas en virtud de los anteriores Convenios de la OMPI sobre propiedad intelectual. Cuando esas excepciones prevén la reciprocidad material, se permite también la consiguiente excepción del trato de nación más favorecida (por ejemplo, la comparación de los plazos de protección del derecho de autor por encima del plazo mínimo exigido en el Acuerdo sobre los ADPIC según lo dispuesto en el artículo 7 8- del Convenio de Berna incorporado a dicho Acuerdo). Se prevén asimismo algunas otras excepciones limitadas de la obligación de concesión de trato nación más favorecida.

El acuerdo sobre los ADPIC fortaleció relaciones entre propiedad intelectual y derechos comerciales llegándose incluso a establecer la posibilidad que el Órgano de Solución de Controversias[36] de la OMC pueda aplicar sanciones por incumplimiento del acuerdo.

Asimismo el acuerdo contiene una serie de salvaguardias y flexibilidades que permiten a los países conservar ciertos espacios para manejar sus políticas de desarrollo científico y tecnológico,

[36] Ver capítulo 6 sobre Organismos Internacionales Competentes en la materia, Organización Mundial de Comercio.

de salud pública y controlar ciertos excesos o potenciales abusos. Mediante la interpretación los países en desarrollo han logrado generar espacios de decisión.

5.2.2 Exclusiones de patentabilidad

Se admiten exclusiones de patentabilidad. Se prevén tres excepciones. Una de ellas se refiere a las *invenciones contrarias al orden público o la moralidad*; incluye explícitamente las invenciones peligrosas para la salud o la vida de las personas o de los animales o la preservación de los vegetales, o gravemente perjudiciales para el medio ambiente. El recurso a esta excepción está sujeto a la condición de que deba también impedirse la explotación comercial de la invención y que ello sea necesario para proteger el orden público o la moralidad.

La segunda excepción consiste en que los países pueden excluir de la patentabilidad los *métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos* para el tratamiento de personas o animales.

La tercera es que los Miembros pueden excluir *las plantas y los animales*, excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, todo país que excluya las obtenciones vegetales de la protección por medio de patentes debe prever un eficaz sistema de protección sui generis. Por otra parte, esta disposición es objeto de examen en forma permanente.

La ley argentina ha utilizado todas estas excepciones de patentabilidad y por ello no permite de acuerdo al régimen imperante que se patenten los tratamientos quirúrgicos o los procedimientos de diagnóstico, ni plantas y animales.

5.2.3 Protección de la información no divulgada[37]

En el Acuerdo sobre los ADPIC se exige que la información no divulgada -secretos comerciales o conocimientos tecnoprácticos (know-how)- goce de protección. De conformidad con el párrafo 2 del artículo 39, debe prestarse protección a la información que sea secreta, que tenga un valor comercial por ser secreta y que haya sido objeto de medidas razonables para mantenerla secreta. No se prescribe en el acuerdo sobre los ADPIC que la información no divulgada se trate como una forma de propiedad, pero sí se prescribe que las personas que tengan legítimamente control de esa información tengan la posibilidad de impedir que se divulgue a terceros o sea adquirida o utilizada por terceros sin su consentimiento de manera contraria a los usos comerciales honestos. La expresión "de manera contraria a los usos comerciales honestos" significa prácticas tales como el incumplimiento de contratos, el abuso de confianza, la instigación a la infracción, y también la adquisición de información no divulgada por terceros que supieran, o que no supieran por negligencia grave, que la adquisición implicaba tales prácticas.

El ADPIC contiene también disposiciones sobre los datos de pruebas y otros datos no divulgados cuya presentación exijan los gobiernos como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas. En esas circunstancias, se deben proteger los datos contra todo uso comercial desleal.

El artículo 39.3 al abordar el tema, deja un margen de maniobra considerable a los estados, establece que se protege la información que las autoridades sanitarias requieran como condición de la autorización de comercialización.[38]

[37] Para un mayor análisis ver sección sobre Tratados de Libre Comercio.

Asimismo establece que la protección deberá estar de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 10 bis del convenio de París (competencia desleal), claramente evita su tratamiento como propiedad y en ningún caso exige la concesión de derechos exclusivos a quien detente esos datos

No se debe perder de vista que en términos de costo-beneficio exigir la duplicación de las pruebas clínicas de un producto es al menos ineficiente. Y si a ello se suman las dificultades éticas que se presentan al duplicar y someter a Humanos a ensayos cuyos resultados son conocidos, es al menos contraria a la Declaración de Helsinki relativa los parámetros a seguir en las investigaciones clínicas en humanos y adoptada por las regulaciones de todo el mundo incluyendo la EMEA y la FDA.

Así el acuerdo ADPIC permite y es viable que las autoridades sanitarias se basen en un registro previo para otorgar el registro sanitario de un nuevo producto.

La industria de investigación, consideró que el registro con base en un registro previo, es una metodología alternativa para aprovecharse de un esfuerzo ajeno sin el reconocimiento del mismo. Esto es, que el productor de genéricos de un modo indirecto aprovecha los datos del innovador.

De la afirmación anterior, se pueden destacar al menos dos cosas: en primer lugar que en la mayoría de los casos esos datos no se exigen, esto es, no es la empresa la que debe presentarlos sino la autoridad sanitaria la que los utiliza. En segundo lugar claramente resulta cuestionable sostener que las autoridades sanitarias realizan un uso comercial al basarse en un registro existente para otorgar uno nuevo.

En ese sentido, las conductas reprochables son aquellas que se materializan por un acto ilícito o bien un acto que lícito es inmoral o deshonesto. La ley no repudia la competencia, la que en si misma es sana, sino la competencia que se alcanza con un ejercicio ilegal. Por cuanto el propio objetivo de la normativa es proteger la competencia.

Por lo expuesto resulta con claridad que la información pre-clínica y clínica no constituye en ningún caso derechos de propiedad a los que deba reconocerse en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC exclusividad.

5.2.4 El Acuerdo ADPIC y los medicamentos39 - Evaluación de las flexibilidades

Hasta no hace mucho tiempo, no se incluía en las agendas de Salud Pública del mundo el impacto, hoy indiscutible, que la propiedad intelectual, en especial la propiedad industrial, tiene sobre el acceso a la salud y a los medicamentos para la población. [40]

Fue en el marco de estas preocupaciones que distintas organizaciones han emitido documentos, estudios y directivas que destacan la importancia y la necesidad que implica el acceso a los medicamentos. En este sentido, la Asamblea Mundial de la Salud, ha emitido distintas resoluciones[41] que denotan la preocupación que la comunidad internacional posee sobre este tópico.

---

[38] Como se puede observar más adelante, no en todos los casos se exige esta presentación. Por ejemplo en los registros abreviados o por referencia al registro de otro país ello no es necesario.

[39] Para un mayor análisis sobre otros derechos de propiedad intelectual reconocidos en el Acuerdo sobre los ADPIC ver

[40] OMS; Consejo ejecutivo "Comercio Internacional y Salud" EB116/4.

[41] La estrategia revisada en materia de medicamentos (WHA 52.19), la estrategia de la OMS en medicamentos (WHA 54.11), el aseguramiento del acceso a medicamentos esenciales (WHA 55.14), la contribución de la OMS al seguimiento

Ha sido la propia Organización Mundial de la Salud, quien ha solicitado el Informe sobre salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual[42], realizado por un grupo de expertos independientes que busca encontrar mecanismos que permitan disminuir la brecha entre el acceso de los habitantes de los países ricos a la medicina y la posibilidad de las poblaciones que habitan en los países en desarrollo. El documento intenta encontrar también mecanismos para que los sacrificios y los resultados sean mejor distribuidos entre los países del norte y del sur.

En el mismo sentido el Proyecto del Milenio, de las Naciones Unidas, sobre los requisitos para lograr en el 2015 los Objetivos del Desarrollo del Milenio (ODM)[43] atiende a la salud pública. El documento afirma que la promoción de la salud y la promoción del desarrollo se complementan, entonces no puede lograrse la una sin al otra. Y donde explícitamente se ha reconocido que la tarea fundamental de la comunidad internacional es conseguir que la mundialización se convierta en una fuerza positiva para todos los habitantes del mundo, ya que, si bien ofrece grandes posibilidades, en la actualidad sus beneficios se distribuyen en forma muy desigual al igual que sus costos. En este sentido los ODM, acordados en una reunión de líderes celebrada en el año 2000, representan un compromiso histórico para hacer frente en un plazo concreto a alguno de los retos más acuciantes en materia de desarrollo. Clarifica también esta posición la cantidad de ODM que se refieren a la salud, 3 objetivos de los 8 acordados como Objetivos de Desarrollo del Milenio[44].

El acuerdo ADPIC tiene un número importante de previsiones vinculadas a los medicamentos y entre ellas cabe destacar las denominadas flexibilidades del acuerdo que no son otra cosa que herramientas que están a disposición de los países para ser utilizadas como válvulas de escape, del sistema general de patentes.

5.2.5 Las flexibilidades[45]:

Las patentes confieren un monopolio a la explotación de la invención por su titular, situación que lleva a que otra persona que realice dichos actos, sin autorización del titular, comete infracción. Ahora bien, dicho principio, se encuentra limitado por la nota al pie que lleva el propio artículo 28[46], que aclara que el derecho exclusivo de importación está limitado por el artículo 6[47]

---

del periodo extraordinario de sesiones de la Asamblea general de las Naciones Unidas sobre VIH/SIDA (WHA 55.12), la contribución de la OMS al logro de los Objetivos del Desarrollo del Milenio de las Naciones Unidas (WHA 55.19), los derechos de Propiedad Intelectual Innovación y Salud Pública (WHA 56.27), la estrategia Mundial del Sector Sanitario para el VIH/SIDA (WHA 56.30), entre otros.

[42] OMS. Salud Pública, Innovación y derechos de propiedad intelectual. Informe de la Comisión de Derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública. Ginebra. Abril 2006. http://www.paho.org/Spanish/AD/FCH/AI/Salud_publica_innovacion_y_propiedad.pdf

[43] Para un mayor análisis de los ODM en América Latina ver: CEPAL - NACIONES UNIDAS (2005). *Objetivos de Desarrollo del Milenio: Una mirada desde América Latina y el Caribe.* Naciones Unidas. Santiago de Chile, Junio. O BID (2004). *Los objetivos de desarrollo del milenio en América Latina y el Caribe; Retos, acciones y compromisos*, Banco Interamericano de Desarrollo, Departamento de Desarrollo Sostenible, Washington D.C.

[44] Entre los objetivos y metas de salud se encuentran: reducir dos terceras partes, entre 1990 y 2015, la mortalidad de los niños menores de cinco años (objetivo 4 meta 5), reducir la mortalidad materna en tres cuartas partes (objetivo 5 meta 6), haber detenido y comenzado a reducir la propagación del VIH/SIDA para el año 2015 (objetivo 6 meta 7), haber detenido y comenzado a reducir la incidencia del paludismo y otras enfermedades graves)objetivo 6 meta meta 8) y en cooperación con las empresas farmacéuticas, proporcionar acceso a los medicamentos esenciales a bajo costo en los países en desarrollo (objetivo 8 meta 17).

[45] OMS; Consejo ejecutivo "Comercio Internacional y Salud" EB116/4.

[46] Artículo 28 del ADPIC: " 1. Una patente conferirá a su titular los siguientes derechos exclusivos: a) cuando la materia de la patente sea un producto, el de impedir que terceros, sin su consentimiento realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines de los productos objeto de la patente. b) cuando la materia de la patente sea un procedimiento, el de impedir que tercero, sin su consentimiento, realicen el acto de

según este artículo el principio de **agotamiento de los derechos** no puede someterse al órgano de solución de controversias salvo que sea la base para una denuncia de discriminación.

Corolario, cada estado define cuando va a entender agotado el derecho del titular, esto es mediante la puesta del primer producto de modo lícito en el mercado, pudiendo optar por el sistema internacional, regional o nacional[48]. Dicha normativa resulta de extrema importancia para la distribución y circulación de los productos y para el régimen de **importaciones paralelas**.

Las importaciones paralelas[49] consisten en la importación sin autorización del titular de la patente de un producto puesto lícitamente en el mercado de otro país. Y se basan en el concepto que el titular de la patente no tienen derecho a controlar la reventa de los bienes que él ha introducido en le mercado o que él ha permitido que un licenciatario comercialice. Según una versión más amplia de esta doctrina, no sería necesario el consentimiento del titular en el país exportador, sería suficiente con determinar si el producto fue introducido de manera legal. En esta última concepción el producto puede ser importado de un país que lo ha incorporado a su mercado interno mediante el uso de las importaciones paralelas, licencias obligatorias y/o cualquier otra medida que implique una puesta legítima del producto en el mercado del país exportador.

En este sentido, la situación no es otra que la que posee cualquier comprador respecto del producto adquirido, tiene absolutamente todos los derechos sobre el mismo, comprarlo, venderlo, cederlo o incluso exportarlo.

Las facultades conferidas al titular de la patente le permiten fabricar, explotar e importar el producto, la excepción a esta última (importar) se encuentra en la concepción de las importaciones paralelas, que permiten ampliar la oferta en el mercado de un producto determinado y que gracias a la competencia muchas veces puedan moderarse los precios.

Las importaciones paralelas juegan en paralelo con la estrategia que tenga un país respecto a la transferencia de una determinada tecnología, atento a que resulta factible que su uso desaliente la posibilidad de una licencia voluntaria para un país determinado, motivo por el cual algunos autores preconizan su condicionamiento a determinados plazos para la producción local del producto.

El artículo 28, extiende en las patentes de procedimiento, la protección al producto obtenido directamente por el procedimiento patentado[50], en un primer momento, la disposición generó dudas respecto a los productos farmacéuticos existentes pero no patentados que podrían ser alcanzados por derechos exclusivos al amparo de esta norma. La realidad demuestra que sólo en

utilización dek procedimiento y los actos de: uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines de , por lo menos, el producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento. 2. Los titulares de las patetnes tendrán el derecho a cederlos o transferirlos par sucesión y de concertar contratos de licencia".

[47] Articulo 6 ADPIC "Agotamiento de los derechos. Para los efectos de la solución de diferencias en marco del presente Acuerdo, a reserva de lo dispuesto en los artículo 3 y 4 no se hará uso de ninguna disposición del presente acuerdo con la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual".

[48] Agotamiento internacional, el estado que opte por este sistema tendrá la más amplia oferta de productos puesto que puede importar de cualquier país del mundo en el cual el producto haya sido puesto en el comercio, con el consentimiento del titular de la patente. Y por consiguiente tiene la obligación de aceptar productos de todos los estados miembros, esta posibilidad puede acotarse a una determinada región (Unión Europea por ejemplo). EL agotamiento nacional solo permite la circulación de los productos puestos en el territorio nacional por el titular o con su consentimiento.

[49] OMS; Globalización y acceso a medicamentos". Op. Cit.

[50] Completa esta normativa del acuerdo el artículo 34 del ADPIC que establece la inversión en la carga de la prueba, esto es el supuesto infractor debe demostrar su inocencia. Estas medidas sin duda permiten el aumento de las acciones legales, utilizadas como mecanismos muchas veces, disuasivo de pequeñas compañías por los costos judiciales.

la medida en que exista un único procedimiento posible se cumple la condición, motivo por el cual un tercero que realice el producto mediante un procedimiento alternativo no infringe la patente..

Dentro de las flexibilidades se encuentra las normas previstas en el acuerdo para dejar sin efecto o limitar los derechos exclusivos conferidos por las patentes. Se prevén las **excepciones limitadas** que permiten que otro (sin autorización del titular de la patente) pueda hacer uso del objeto sin que ello constituya un acto ilegal, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros[51]. Es importante destacar que aquí las legislaciones nacionales cuentan con un amplio "margen de maniobra" y pueden inspirar las excepciones los motivos que le resulten convenientes. El cumplimiento de estas condiciones queda sometido, en caso de discrepancias, a la interpretación que haga la OMC.

Asimismo, se autoriza el **otorgamiento de licencias obligatorias y el uso por el gobierno** sin autorización del titular de los derechos, pero con sujeción a determinadas condiciones encaminadas a proteger los legítimos intereses del titular de los derechos. Entre esas condiciones, establecidas principalmente en el artículo 31[52], figuran las siguientes: la obligación, como norma general, de otorgar esas licencias únicamente si se han realizado intentos infructuosos de obtener una licencia voluntaria en términos y condiciones razonables y en un plazo prudencial; la obligación de pagar una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, teniendo en cuenta el valor económico de la licencia; y la prescripción de que las decisiones estén sujetas a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente. Algunas de esas condiciones se mitigan cuando las licencias obligatorias se emplean para limitar prácticas que se hayan determinado anticompetitivas mediante un procedimiento judicial.

Estas son en definitiva autorizaciones de uso dadas por autoridades administrativas y/o judiciales sin la intervención del titular y en contraposición a las licencias voluntarias. Si bien el acuerdo menciona algunos supuestos las licencias obligatorias pueden otorgarse y determinarse con libertad por las autoridades nacionales de cada país. Entre las que se encuentran específicamente previstas se estipulan las licencias para uso público no comercial por parte del gobierno, o concedidas a terceros autorizados por el gobierno para un uso público no comercial, las concedidas por falta de explotación, las licencias concedidas para subsanar prácticas anticompetitivas, las licencias emitidas como consecuencia de una negativa a otorgar licencias voluntarias, y también las licencias otorgadas ante la existencia de una patente dependiente[53].

Los países pueden y deben utilizar las disposiciones que le permiten ciertas flexibilidades, el acuerdo sobre los ADPIC no establece que estos sean los únicos casos autorizados; per si establece las condiciones que deben cumplirse como requisitos para su otorgamiento.[54] Por ello los Estados poseen libertad para determinar las causales por las cuales se podrán conceder licencias obligatorias. Las licencias son el medio más efectivo, actuando directamente sobre las condiciones

[51] Artículo 30 ADPIC "Excepciones de los derechos conferidos. Los miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros".

[52] Artículo 31 ADPIC "Otros usos sin autorización del titular de los derechos. Cuando al legislación de un país permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno se observarán las siguientes disposiciones . . .(cont) ".

[53] Como se ha visto, se considera así a la patente que no puede explotarse sin hacer uso de otra patente. Cuando se otorgan mediante una licencia obligatoria el ADPIC establece algunas limitaciones.

[54] Este es una interpretación del acuerdo avalada por la propia OMC.

de comercialización o disuadiendo a los titulares de las patentes a tomar medidas que reduzcan la oferta arbitrariamente o que eleven los precios de manera artificial o exagerada.

Es importante destacar que el texto del Acuerdo sobre los ADPIC no establece restricciones en cuanto a los derechos que puede ejercer el titular de una licencia obligatoria, es decir puede fabricar y exportar, siendo su destino principal abastecer las necesidades del mercado interno. Sin embargo, la concesión de licencias obligatorias cuyo destino principal sea la exportación deben respetar el mecanismo de la resolución del 30 de agosto de 2003 del Consejo de los ADPIC. Si bien del texto y del espíritu del acuerdo de los ADPIC surge con claridad la legitimidad de estas licencias, éstas ya se contemplaban en muchas legislaciones.

Muchos países se encuentran expuestos a la amenaza permanente de las represalias unilaterales o la suspensión de ayudas especiales de algunos países desarrollados. Resulta interesante citar dos casos protagonizados por los Estados Unidos. En el primero contra Brasil solicitó la constitución de un grupo especial, en el marco del Entendimiento de la Solución de Diferencias de la OMC., en relación con la cláusula de la Legislación Brasilera sobre licencias obligatorias para los casos de falta de explotación.[55]Retirando el reclamo tiempo después. En otra controversia la disputa la mantuvo frente a Sudáfrica que apuntaba a permitir las importaciones paralelas y las licencias obligatorias para la provisión de medicamentos para el tratamiento del HIV.

Algunos Antecedentes:

Hasta el presente son varios los países que han utilizado el mecanismo de las licencias obligatorias para productos farmacéuticos, con el objeto de afrontar situaciones sanitarias críticas que ameritaban llevar adelante tal decisión.

Así, países en vías de desarrollo tanto como países desarrollados, e independientemente de sus características sociales y económicas, han decidido iniciar dicha medida de política, buscando una mejora de la situación sanitaria y del acceso de la población de los bienes de salud esenciales.

Dentro del segmento de países desarrollados, los gobiernos de Israel, Italia y EEUU han utilizado oportunamente el recurso de las licencias obligatorias de patentes farmacéuticas, para hacer frente a situaciones críticas vistas en términos de la salud.

En Israel, durante el año 1995, el gobierno decidió emitir una licencia obligatoria de una patente de un medicamento destinado a tratar la Hepatitis B, a un laboratorio local para que elabore el genérico.

Por otro lado, en Italia, el gobierno concedió recientemente[56] la autorización a empresas locales para producir y comercializar versiones genéricas del principio activo *finasteride*, usado en hipertrofia de próstata, hasta la finalización de la patente del producto en el año 2009, la cual se

[55] Se debe destacar aquí las distintas interpretaciones que se han dado cuando el artículo 27 párrafo primero estipula "los derechos de patentes se podrán gozar sin discriminación … por el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país". La doctrina ha visto aquí la decisión de no exigir la explotación local de la invención.

No se debe perder de vista en esta discusión otros aspectos, en primer lugar que el convenio remite a las disposiciones del Convenio de París y éste permite la concesión de licencias obligatorias por falta de explotación local. En segundo lugar debemos destacar que la transferencia de tecnología es un objetivo importantísimo, plasmado en los objetivos del acuerdo y en este sentido la postura asumida no favorecería la de por sí complicada transferencia de tecnología.

[56] Dicha concesión fue realizada en marzo de 2007.

encuentra en manos de Merck Sharp & Dohme.[57] Esta decisión ha sido tomada a partir de un acuerdo alcanzado entre el gobierno y dicho laboratorio, con el objeto de evitar la aplicación de una multa proveniente de una conducta monopólica por parte de este último. La medida adoptada permitiría, entonces, alentar la competencia a nivel doméstico y conduciría a bajas significativas en los precios del producto en cuestión, con la consiguiente reducción de los costos para el sistema de salud de Italia. En este caso, la negociación que se logró entre la empresa productora y el gobierno italiano dirimió la emisión de una licencia, que fue consensuada con el laboratorio.[58]

Asimismo, en los EEUU, durante la emergencia sanitaria que el gobierno había declarado en el año 2001 como consecuencia del ataque de ántrax, el Senado instó al Departamento de Salud y Servicios Humanos de ese país a firmar contratos con empresas locales para permitir a estas últimas producir y comercializar la versión genérica de *ciprofloxacina* usada para ese virus, y cuya patente era propiedad del Laboratorio Bayer.

Similarmente, debe destacarse el caso de Canadá, donde el gobierno emitió, licencias obligatorias para medicamentos entre finales de los '60 y principios de los '90- Se otorgaron cerca de 600, y han estado impulsadas principalmente por la necesidad de promover el desarrollo de una industria farmacéutica doméstica y, a su vez, de disminuir el precio de los medicamentos pagados por los consumidores[59]. En 1969 se llevó a cabo una modificación del decreto de licencias compulsivas, poniendo mayor énfasis en el fortalecimiento de los objetivos de salud pública.[60]

Paralelamente a los casos descriptos sobre licencias en países desarrollados, es relevante también analizar los casos de licencias obligatorias de medicamentos otorgadas en los países en desarrollo, dado que tales hechos pueden ser de mayor utilidad para analizar el caso de Argentina.

En los países en desarrollo, una gran parte de los casos de emisión de licencias obligatorias se hallan estrechamente vinculados a medicamentos antirretrovirales para el tratamiento del VIH/SIDA. Entre tales países pueden mencionarse a Tailandia, Malasia, Indonesia, Mozambique y Ghana, y recientemente el caso de Brasil, a mediados de 2007.

En el año 1999, el gobierno de *Tailandia* solicitó al Departamento Tailandés de Propiedad Intelectual una licencia obligatoria para fabricar una versión genérica de la *didanosina*, uno de los medicamentos que componen los tratamientos contra el VIH/SIDA. Esa demanda surgió a raíz de la necesidad de distribuir tratamientos a 700.000 pacientes con VIH/SIDA, y tal acción fue fuertemente apoyada por numerosas ONG locales y la asociación Médicos Sin Fronteras. En ese momento, el Ministerio de Comercio de Tailandia se negó a ceder la licencia, temiendo una sanción por parte de los EEUU, sin embargo, durante mayo de 2001, la fundación tailandesa AIDS Access, conjuntamente con dos personas seropositivas, iniciaron acciones judiciales contra el laboratorio propietario de la patente, Bristol Myers Squibb. En octubre de 2002, el fallo del Tribunal Central de la Propiedad Intelectual y el Comercio Internacional de Tailandia establecía que un individuo tiene derecho a impugnar la validez de una patente cuando la falta de acceso a un medicamento por su elevado precio perjudica el derecho humano a recibir un tratamiento médico adecuado, haciendo referencia explícita a la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre

[57] Las marcas comerciales utilizadas por dicho laboratorio, para el *finasteride* eran Propecia o Proscar.

[58] Según un informe de prensa de Autorita' Garante della Concorrenza e del Mercato, Italia.

[59] Canadá dejó de aplicar el sistema de licencias obligatorias desde 1994 cuando suscribió el NAFTA.

[60] Sintéticamente, se indicó que en los casos de patentes de invención usados para medicamentos, se garantizará una licencia a utilizar la patente, a excepción que exista una razón justificada para no garantizarla. En tal sentido, se establecieron los términos de la licencia y el royalty a pagar al propietario, con el objeto de hacer que los medicamentos estén disponibles al público al precio más bajo posible que sea consistente con la recompensa otorgada al propietario de la patente por la investigación derivada de la invención. Love, James (2005).

los ADPIC y la Salud Pública. En enero de 2004, finalmente, el laboratorio en cuestión retiró su apelación y renunció su derecho exclusivo de producir *didanosina* en Tailandia anunciando que dedicaría la patente de ese medicamento al pueblo de ese país.

Paralelamente, en octubre de 2003, y tras la Decisión de la OMC del 30 de agosto, que posibilitó la emisión de licencias para exportar copias de medicamentos a países que carecen de capacidad de producción bajo ciertas condiciones, *Malasia* emite una licencia obligatoria para uso gubernamental, mediante la cual se permite a una empresa a explotar las patentes de cuatro medicamentos antirretrovirales pertenecientes a los laboratorios Bristol Myers Squibb y GlaxoSmithKline. Tal licencia fue cedida por 2 años, y ha sido otorgada por el Ministro de Comercio Nacional de ese país para permitir la importación de las versiones genéricas de esos medicamentos desde un laboratorio de la India (CIPLA).

Luego de ello, *Indonesia* fue otro de los países que concedió una licencia obligatoria para elaborar dos tipos de antirretrovirales hacia finales de 2004, la cual fue emitida por decreto presidencial tras la declaración de una emergencia sanitaria en el país como consecuencia de una marcada expansión de la epidemia de VIH/SIDA. En este caso, el período de duración de la licencia se ha fijado por el período que falta hasta la finalización de las patentes de los productos en cuestión.

Otro caso es el de *Mozambique*, que se destaca por ser el primer país de África en utilizar el mecanismo de licencias en concordancia con la aplicación de la Declaración de Doha. Así, el Ministro de Comercio emitió, hacia finales del año 2004, una licencia obligatoria para producir una combinación de tres medicamentos antirretrovirales, con el objeto de dirimir la expansión de una pandemia de VIH/SIDA. Por idénticas circunstancias, *Ghana* también otorgó licencias obligatorias para ese tipo de medicamentos durante el año 2005.

Por último, a comienzos de 2007, *Brasil* declara de interés público al *efavirenz*, otro medicamento antirretroviral, y decide emitir una licencia obligatoria, tras no haber alcanzado un acuerdo con el laboratorio Merck Sharp & Dohme, propietario de la patente. El gobierno de ese país inició sus negociaciones a finales de 2006 con el objeto de lograr una baja del precio de ese medicamento a los valores comercializados por esa empresa en Tailandia[61]. Ante la negativa de este último, Brasil emitió en abril de 2007, un decreto mediante el cual declaraba de interés público el medicamento en cuestión por un plazo de tres años, prolongables a otros tres años, y una semana después, anunció la suspensión de la patente al laboratorio en cuestión e inició la gestión para el otorgamiento de una licencia obligatoria para importar el medicamento desde tres laboratorios de India que producen la versión genérica. Al respecto, es importante resaltar que Brasil es actualmente el segundo comprador mundial de *efavirenz*, y se encuentra tratando con esa droga a cerca de 200.000 pacientes.

Tal como puede deducirse de los párrafos anteriores, las condiciones y los procedimientos para el otorgamiento de las licencias obligatorias que se extraen de los distintos casos descriptos hacen suponer que no existe una secuencia única de acciones, sino que pueden presentarse diversos escenarios y dificultades a la hora de tomar la decisión de emitir una licencia.

Estos aspectos, serán de suma utilidad a la hora de evaluar, por ejemplo en nuestro país, la emisión de una licencia obligatoria para medicamentos, lo cual depende de muchos factores entre otros, la fijación de los royalties, el establecimiento de los precios, la selección del licenciatario, la forma de registrar los productos, las instancias administrativas necesarias, etc.

[61] En ese momento el precio del medicamento en Brasil era 136% superior al vigente en Tailandia, provisto por el mismo laboratorio.

La **excepción de investigación y experimentación** Un objetivo básico de la legislación sobre patentes debería ser la promoción de la innovación. Sin embargo unos derechos de patentes excesivamente amplios pueden limitarla. Por ello resulta fundamental que la legislación busque el equilibrio y la medida justa donde el sistema posee su funcionamiento óptimo. En el sistema existen "válvulas" apropiadas para encontrar cierto equilibrio. Entre estas se encuentra la excepción de fabricación o de experimentación, que permite utilizar la invención para estudio e investigación sin obligación de compensar al titular del derecho exclusivo. El titular debe aceptar este uso y no puede oponer su *ius prohibendi* a quien o quienes utilizan su invento.

Estos usos son propicios para verificar si la invención es ejecutable, o si se encuentra suficientemente divulgada o para otros fines legítimos, por ejemplo mejorarla, perfeccionarla, incorporarla a otra invención, etc.

Se la contempla también como una flexibilidad, dado que permite a los competidores elaborar el producto, y por lo tanto que el ingreso de los productos genéricos al mercado vencida la patente pueda ser inmediato, mediante la investigación científica que lleva a demostrar la equivalencia biológica de un medicamento genérico[62].

La **excepción Bolar o excepción de fabricación** El antecedente inmediato de esta excepción es el caso Roche c/ Bolar. En este caso, la firma Bolar aspiraba a comercializar un equivalente genérico del medicamento de Roche inmediatamente después de que expirara la respectiva patente. Para tal efecto comenzó a realizar las pruebas necesarias con el principio activo patentado antes de la expiración de la patente, a efectos de lograr la aprobación de la Food and Drug Administration (FDA) pero con la intención, de comercializarlo únicamente con posterioridad a la expiración de la misma. La Corte falló en contra de Bolar y consideró el foro adecuado para discutir sus argumentos era el Congreso. Esta decisión terminó por extender la vigencia de la patente, dado que a los años establecidos legalmente se les sumaría el tiempo que invertirían los fabricantes de genéricos para realizar las pruebas necesarias que permitieran la aprobación de la FDA una vez que expirara la patente.

Posteriormente, en el mismo año, el Congreso aprobó la enmienda Waxman-Hatch a la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos que establece, entre otros, lo siguiente:- Un fabricante de medicamentos genéricos puede iniciar las pruebas necesarias para aprobación de FDA durante la vigencia de la patente del principio activo y el trámite es abreviado.- La vigencia de la patente del principio activo se extenderá para compensar el tiempo perdido durante el trámite de aprobación del medicamento ante la FDA.

Con la evolución de la jurisprudencia se permitió lo oportunamente planteado por Bolar y países como Australia, Canadá, Israel, Argentina y Estados Unidos la consagran.

En algunos países se la otorga con la posibilidad para el titular de la patente de extender sus derechos exclusivos hasta un máximo de 5 años, por ejemplo es lo sostenido por la legislación estadounidense. En otros, como nuestro país y Canadá, no se compensa con ampliación de los derechos conferidos y entonces favorece el desarrollo de la industria del medicamento a precios más bajos ni bien expira la patente.

El caso de Canadá posee especial interés porque esta legislación permitió también la acumulación de los productos genéricos durante los seis meses previos a la expiración de la

[62] Esta excepción fue objeto de consultas bajo el procedimiento de solución de controversias de la OMC entre la Unión Europea y el Canadá, debido a que la legislación de éste último, no solo permite la experimentación y pruebas requeridas para obtener la autorización de comercialización sino también la fabricación y almacenamiento de copias de los productos patentados antes de que expire la patente correspondiente. Conocida como Excepción de Acopia en la Doctrina.

patente (no nos olvidemos que también son importantes los plazos de fabricación). Las Comunidades Europeas solicitaron un grupo especial en el marco del Órgano de Solución de Diferencias (OMC) para verificar la compatibilidad de la legislación canadiense con el acuerdo ADPIC. En marzo de 2000 el grupo concluyó que la legislación canadiense no infringía el Acuerdo sobre los ADPIC al permitir, sin acuerdo del titular de la patente, preparar y presentar toda la información necesaria para obtener la autorización de comercialización para los productos farmacéuticos. [63] Sin embargo se consideró que fabricar para almacenar era violatorio del Acuerdo.

Algunos autores incorporan dentro de las flexibilidades del acuerdo a los períodos de transición[64], que establecieron tiempos de espera para los distintos países de acuerdo a su grado de desarrollo para hacer efectivas las medidas del ADPIC. Para mitigar los efectos de esta disposición se establecieron mecanismos de protección anticipada y los derechos exclusivos de comercialización[65].

5.3 Posición de los países desarrollados y en desarrollo. Hacia la salud pública.

Todos los países del mundo, han comulgado a través de los años y han ratificado el compromiso moral de solidaridad con las poblaciones más pobres. Dicho compromiso se encuentra plasmado de un modo definitivo e irrenunciable en los Pactos Internaciones que tienen por objeto los derechos humanos.

Resulta de particular relevancia el Pacto sobre los derechos económicos, sociales y culturales[66], en el que se reconoce "el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental". Este Pacto exige como mínimo que los estados tengan en cuenta, las implicancias que sobre la salud, tendrán sus políticas.

A ningún Estado escapa que los productos farmacéuticos no pueden ser asimilados en su regulación como un producto o mercancía común y es por ello que se controla su circulación y se regula su calidad, para garantizar a los consumidores la seguridad, calidad y eficacia de los mismos.

Esta diferenciación que presentan los medicamentos con el resto de los bienes y la importancia que reviste su acceso ha ido generando conciencia en los Estados y ha llevado a establecer la lista de medicamentos esenciales.

---

[63] Para un mayor análisis consultar WTO WT/DS114/R

[64] Para las fechas de aplicación del acuerdo se hacen distinciones de acuerdo a las características de desarrollo de cada país. Entre países menos adelantados y en desarrollo e industrializados. También se otorgó una consideración particular a los países que al momento del nacimiento de la OMC no disponían de protección para los productos farmacéuticos. Ver artículos 65 y 66 ADPIC.

[65] Acuerdo sobre los ADPIC Artículo 70. 9.Cuando un producto sea objeto de una solicitud de patente en un Miembro de conformidad con el párrafo 8 a), se concederán derechos exclusivos de comercialización, no obstante las disposiciones de la Parte VI, durante un período de cinco años contados a partir de la obtención de la aprobación de comercialización en ese Miembro o hasta que se conceda o rechace una patente de producto en ese Miembro si este período fuera más breve, siempre que, con posterioridad a la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC, se haya presentado una solicitud de patente, se haya concedido una patente para ese producto y se haya obtenido la aprobación de comercialización en otro Miembro.

[66] Aprobado por la Ley N° 23.313 de la República Argentina.

Estas listas difieren y se crean por cada uno de los países pero son un número no cerrado de medicamentos que el Estado considera imprescindibles de acuerdo a las patologías prevalentes de su población.

Los medicamentos permiten alcanzar el derecho a la salud[67] y por ello deben ser accesibles para todos. La realidad ha demostrado que con la consagración de los derechos de propiedad intelectual y la armonización de las legislaciones nacionales muchos países vieron peligrar su soberanía y la implementación de sus políticas públicas.

Si bien en el año 1996 la relación entre la salud pública y el acuerdo ADPIC fue analizada por la Asamblea Mundial de la Salud, quien se ocupó de la situación y redactó la resolución WHA 49.14 sobre la estrategia revisada en medicamentos; las siguientes resoluciones destacaron la importancia de evaluar el impacto de los derechos de propiedad intelectual, la capacidad de fabricación local y el desarrollo de nuevos medicamentos.

En el marco de los aspectos teóricos, los países en desarrollo, no dudaban de las posibilidades que brindaba el Acuerdo sobre los ADPIC; pero frente a la necesidad de implementar sus flexibilidades se encontraron con fuertes presiones y obstáculos. Son dos los hechos que mayor trascendencia han tenido, la situación de los países africanos, ante la falta de medicamentos para el HIV/SIDA, que llevó a la demanda de 39 compañías farmacéuticas, apoyadas por algunos países centrales en contra de su modificación legislativa y la consulta que el gobierno de los Estados Unidos presentó contra Brasil en relación con las normas de la ley de patentes que establecen la obligación de fabricación local de las invenciones y la concesión de licencias obligatorias por falta de explotación..

El evidente conflicto que se presentaba entre estos derechos motivó la presentación del borrador de declaración de ministros, del Grupo Africano que establecía los lineamientos que debían seguirse para asegurar que los ADPIC no entorpecieran las decisiones de los países de la OMC al formular sus políticas de salud pública. Esta presentación fue apoyada por otros países en desarrollo y tuvo su contrapunto en el documento que circularan los EEUU; Canadá, Japón, Suiza y Australia.

La declaración relativa a los ADPIC y la salud pública[68], del 20 de noviembre del 2001 conocida como la *Declaración de Doha*, fue el resultado de la estrategia elaborada por los países en desarrollo que lograron que el Consejo de los ADPIC considerara en forma sistemática la relación entre los derechos de propiedad intelectual y la salud pública.

5.4 Declaración de Doha.

En la ***Declaración de Doha***[69] los Ministros de Economía y Finanzas de 144 países, en una clara decisión política, confirmaron la importancia de la Salud Pública frente a los intereses comerciales, aclarando la relación que existe entre estos dos intereses, si bien el texto consensuado no es lo definitivo y rotundo que pretendían los países en desarrollo.

[67] Entendiendo como tal no el derecho a estar sano, sino el de acceder a la medicina y tecnología disponible para recuperar o paliar el estado de salud.

[68] WT/MIN (01)/DEC 2/ para ver el texto completo de la Declaración.

[69] Se conoce así a los resultados de la Cuarta Conferencia Ministerial de los Ministros de Economía y Finanzas celebrada en Doha en noviembre de 2001.

Debido a su propio contenido y al consenso alcanzado en sus términos, la Declaración de Doha, no podrá ser dejada de lado cuando corresponda una interpretación del acuerdo sobre los ADPIC, sea en un proceso sometido al Órgano de Solución de Controversias o por el propio Consejo de los ADPIC.

En un equilibrado texto los países en desarrollo y menos desarrollados han podido zanjar las fuertes discusiones que se establecieron frente al alcance que se daría a la declaración y las múltiples propuestas que el tema encumbró, logrando una Declaración que abarca la mayoría de los puntos preocupantes de salud pública de los países en desarrollo y la extensión para los países menos adelantados de la entrada en vigencia de las exigencias de los ADPIC, hasta el año 2016.

En este sentido, países desarrollados pretendieron que la Declaración incluyera sólo a determinadas enfermedades, mencionadas en el acuerdo, o resultara aplicable a pandemias, sus pretensiones no fueron acogidas teniendo la Declaración alcance general.

Por otra parte, si bien la principal preocupación fue el acceso a medicamentos las disposiciones de la declaración cubren también cualquier producto, método o tecnología dirigida al cuidado de la salud y no sólo abarcan a la protección por patentes sino también, a la protección de los datos de prueba.

Uno de los puntos más importantes de la declaración es el párrafo cuarto que ha sido objeto de intenso debates en las reuniones previas y en el seno del Consejo. Finalmente fue redactado de un modo menos determinante que el propuesto por los países en desarrollo pero no por ello, menos interesante, al destacar que "convenimos en que el acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los miembros adopten medidas para proteger la salud pública . . .", en consecuencia si bien la redacción pretende destacar la falta de un conflicto real entre estos intereses resulta claro que también y a contrario podrá sostenerse que en caso de presentarse en un futuro esta debe ser la interpretación que se realice, concediendo en consecuencia el máximo posible de libertad a los países para cumplir los objetivos y finalidades que informan el acuerdo y en especial los artículos 7 y 8 de los ADPIC, aunque ya haya sido declarado por el Órgano de Resolución de Controversias que no son los únicos y que todo el texto los contiene.[70]

Los argumentos plasmados en Doha, sin duda implican la consolidación de una posición común de los países en desarrollo y la consiguiente tarea de legislar dentro de cada estado consagrando en forma adecuada las licencias obligatorias, las excepciones y todas aquellas disposiciones que no se traducen en forma directa a los sistemas nacionales y deben por ello ser acogidas por la regulación.

Los países en desarrollo y los menos adelantados advirtieron la oportunidad de ratificar las flexibilidades que permite el acuerdo sobre los ADPIC sobre todo teniendo en cuenta las epidemias que afectan a los países pobres como el sida, la tuberculosis, paludismo, etc y los altos precios de los medicamentos (generados por las patentes) y que en la práctica implican que una gran proporción de la población no tenga acceso a los mismos.

En definitiva la declaración afirma el derecho de los países a utilizar al máximo las flexibilidades previstas en el acuerdo sobre los ADPIC, entre las que se menciona específicamente en la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública las licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las que se conceden las mismas, la libertad de cada miembro de determinar que constituye una emergencia nacional o un caso de extrema urgencia estableciendo que las epidemias como las mencionadas pueden ser consideradas emergencias y

[70] Véase lo establecido en el caso conocido como CE- Canadá WT/DS114/R, de 17 de marzo 2000.

otorga a cada miembro la libertad para determinar su propio régimen de agotamiento de derechos.

El párrafo seis de la declaración, "reconocemos que los miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo Sobre los ADPIC. Encomendamos al Consejo de los ADPIC que encuentre una pronta solución a este problema y que informe al respecto al Consejo General antes de fin de 2002", posee especial relevancia.

Este párrafo aborda la problemática, común de muchos países en desarrollo o menos adelantados que no tienen capacidad de fabricación, motivo por el cual, resolver sus problemas de salud pública en el contexto de las exigencias del Acuerdo para el uso de las licencias obligatorias podría tornarse de cumplimiento imposible. Correa ha establecido que "en la práctica esto significa que los Miembros con grandes mercados, como la India, el reino Unido o los Estados Unidos, podrán conceder fácilmente licencias obligatorias para el suministro de medicamentos patentados a fin de cubrir sus necesidades de salud pública (por ejemplo, los provenientes de la amenaza del terrorismo biológico). Sin embargo los países Miembros con mercados pequeño, como los países de África donde más grave es la crisis de SIDA, podrían enfrentarse a enormes dificultades para establecer una producción económicamente viable si el producto fabricado debe ser vendido "principalmente" en su mercado nacional[71]"

Los países miembros de la OMC alcanzaron un acuerdo el 30 de agosto de 2003[72], que pretende resolver el conflicto que el artículo 31 inciso f) presenta a los estados[73]. En tanto se permite a los miembros exportadores quedar exentos del artículo 30 inciso f) que obliga que la emisión de una licencia obligatoria debe otorgarse principalmente para abastecer el mercado interno.

Según la decisión del 30 de agosto, deben existir dos notificaciones, la del miembro importador y la del exportador. De la primera debe surgir sus necesidades nombre y cantidades del producto requerido y la comprobación de su escasa o inexistente capacidad para fabricarlo. De la notificación que debe hacer el miembro exportador, al Consejo de los ADPIC; debe surgir con claridad que la producción se realizará en las cantidades establecidas por el miembro o los miembros importadores, debe identificar la mercadería de un modo particular y debe anunciar en la página de la OMS el envío.

El miembro importador debe tomar las medidas suficientes para que los productos importados no sean reexportados.

El 6 de diciembre de 2005 el Consejo General de los ADPIC adoptó la enmienda del acuerdo sobre los ADPIC. El protocolo estuvo abierto hasta el primero de diciembre de 2007 y se prorrogó por la Conferencia Ministerial.

---

[71] Ver Correa "Repercusiones de la declaración de Doha relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública"

[72] Carlos Correa, "Implementation of the WHO general Council Decision on paragragh 6 of the Doha declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, WHO, Genova 2004, disponible en www.who.int.

[73] Articulo 31 ADPIC "Cuando la legislación de un miembro permite otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones: . . .

f) se autorizarán estos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos".

En definitiva la enmienda incluye los artículos 31 bis y 73 que expresan lo acordado sobre la decisión del párrafo 6, de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y Salud Pública.

La OMC ha realizado distintos talleres con el objetivo de promocionar y prestar asistencia a los países para determinar el modo en que deberían utilizar el sistema.

Los países que han aceptado la enmienda son. Estados Unidos (17/12/2005), Suiza (13/9/2006), El Salvador (19/9/2006), República de Corea (24/1/2007), Noruega (5/2/2007), India (26/3/2007), Filipinas (30/3/2007), Israel (10/8/2007) Japón (31/8/2007), Australia (12/9/2007), Singapur (28/9/2007), Hong Kong (27/11/2007) China (28/11/2007) y Comunidades Europeas (30/11/2007).

Sin embargo, hasta el momento en la página web de la OMC figuran solo dos notificaciones la realizada por Ruanda, en el mes de julio 2007, que como miembro importador señaló que en el término de dos años importaría 260.000 unidades de TriaVir (producto que combina dosis de zidovudina, lamivudina y nevirapina) para el tratamiento del Sida. Y la segunda notificación realizada por Canadá como exportador. Sin perjuicio de las notificaciones, la operación no fue realizada.

Dadas las múltiples condiciones y el engorroso sistema que se ha establecido como propuesta para resolver el "problema del Párrafo 6" de Doha, no ha tenido las adhesiones necesarias para ser incorporada de modo permanente al Acuerdo sobre los ADPIC[74]. Sumado a ello, el sistema de notificaciones de los Estados y las características diferenciales que impone a los productos que sean objeto de estas medidas, exigen un análisis más exhaustivo de sus implicancias y a la fecha ponen en duda si el mismo entrará en vigencia, debido al bajo nivel de adhesiones de que ha sido objeto.

5.5 La situación de los países en desarrollo

Los países en desarrollo vivieron la declaración de Doha como una victoria, sin embargo a poco debieron enfrentarse con las presiones bilaterales de algunos países, en especial Estados Unidos u la Unión Europea.

Si bien ya, los ADPIC, generaba dudas respecto a su capacidad de fomentar la innovación en los países en desarrollo, dadas las características particulares de sus economías y las relaciones internacionales, los acuerdos sobrevinientes no las han despejado, muy por el contrario las profundizan.

En tal sentido, esos países poseen, en general, recursos insuficientes para llevar a cabo actividades de investigación y desarrollo en el ámbito doméstico, lo cual permite suponer que la aplicación de un sistema de patentes podría no cumplir con su objetivo esencial, pero además, contribuiría a fortalecer el poder monopólico de las empresas de capital multinacional, cuyas ganancias inevitablemente son exportadas a los países de origen.

En este sentido resulta de particular relevancia los acuerdos Bilaterales que se han firmado recientemente, y que se encuentran en proceso de negociación en la actualidad.

[74] Recuérdese que a falta de consenso, toda enmienda a un Acuerdo Multilateral Comercial de la OMC debe ser aprobado por una mayoría de dos tercios, pero sólo será vinculante para los Miembros que la han aceptado. Existe una posibilidad de que una enmienda resulte obligatoria para todos ello, y ocurre cuando a falta de consenso se la aprueba por tres cuartos, pudiendo quienes no la aprueben retirarse de la OMC o bien seguir siendo miembros con acuerdo de la Conferencia Ministerial.

Mientras los países en desarrollo, que han avanzado en las actividades de investigación y desarrollo, buscan alternativas para lograr la consagración de la transferencia de tecnología[75], se han visto presionados a cumplir con determinados estándares que emergen como un nuevo obstáculo a la actividad de I&D y a las presiones comerciales que buscan la consagración de los derechos conocidos como ADPIC plus.

En el caso del mercado de medicamentos en particular, las economías en desarrollo tienen pocos recursos para destinar a esas actividades. Al respecto, si bien el fortalecimiento de las inversiones en ciencias básicas, investigación y desarrollo, y en innovación tecnológica en el área de la salud, en particular, surge como un importante desafío para esas economías ya que contribuiría favorablemente a su desarrollo, la escasez relativa de recursos hace que, en la actualidad, sólo unos pocos países destinen porciones significativas de su ingreso nacional a tales actividades. Adicionalmente, esos países adolecen, en general, de problemas de insuficiente capacidad técnica y de infraestructura para desarrollar actividades regulatorias vinculadas al sector[76]. Incluso, debe tenerse en cuenta el caso de los países que ni siquiera tienen industria local de productos farmacéuticos.

En suma, teniendo en cuenta los aspectos descriptos en los párrafos precedentes los países en desarrollo poseen grandes dificultades para conseguir dicho objetivo, situación que refuerza la duda respecto a la eficacia de la aplicación de un sistema de derechos de propiedad intelectual para atender los fines para los que se creó en ese ámbito.

Específicamente, la aplicación de un sistema de patentes farmacéuticas podría volverse totalmente perjudicial en ese sentido, ya que las economías de menores recursos seguirían teniendo severos problemas de acceso de la población a los medicamentos esenciales y una elevada dependencia externa (en el suministro de medicamentos o insumos básicos), con mayores costos. En otros términos, en ese mercado, donde se presentan elevadas economías de escala en investigación, resulta poco probable que las patentes estimulen la investigación por las compañías locales o extranjeras en esos países, en el primer caso porque sería sumamente difícil afrontar los costos que conllevan tales actividades, mientras que en el segundo caso, porque se verifica una tendencia marcada a concentrar los esfuerzos de investigación en unos pocos países desarrollados, donde se presentan situaciones y condiciones más ventajosas.

En línea con lo descrito precedentemente Stiglitz (2005) presenta algunos lineamientos tendientes al establecimiento de regímenes de propiedad intelectual equilibrados que tiendan al desarrollo de los países.

En este sentido, recomienda la revisión del Acuerdo sobre los ADPIC y afirma categóricamente que los sistemas de propiedad intelectual deben ser un medio para incentivar la innovación y el desarrollo y no un fin en si mismos y en consecuencia, dadas las diferentes características de los países, un sistema apropiado para la mayor parte de los países desarrollados deberá ser diferente a aquel apropiado para los países en desarrollo.

Los países desarrollados han hecho y hacen una lectura distinta y es por ello, que intentan, por todos los medios a su alcance lograr la transnacionalización de sus leyes, intentando que las legislaciones del mundo recepten sus disposiciones internas, sin tener en cuenta las distintas realidades que se presentan.

[75] AMS, WHO 61.28

[76] S. Musungu, S. Villanueva, R. Blasetti. "Utilizing ADPIC Flexibilities for Public Health Protection through South-South Regional Frameworks" (South Centre, Abril 2004).

Frente a estas consideraciones, resulta deseable hallar evidencia que permita probar el impacto que el conjunto de medidas que integran un sistema de propiedad intelectual, puedan tener en un país en desarrollo como la Argentina, máxime a la luz de lo que se ha denominado ADPIC PLUS y frente a la tendencia que los EEUU está impulsando en los Tratados bilaterales de libre Comercio.

Un análisis pormenorizado de los tratados firmados por los EEUU con distintos países en desarrollo muestra un núcleo de coincidencias básicas que le son exigidas en relación con distintas categorías de la propiedad intelectual a cambio, frecuentemente, de compromisos de beneficios en otros sectores.

5.5.1 Los tratados Bilaterales, y su núcleo de coincidencias básicas.

Doha, significó una respuesta en el escenario multilateral inesperada para los países desarrollados.

Frente al nuevo escenario la estrategia de protección de los derechos de propiedad intelectual de los países desarrollados encontró en los acuerdos bilaterales y los regionales un espacio propicio para lograr lo que en el marco multilateral no era posible.

Así parecen los movimientos que propiciaron el DR_CAFTA (firmado e implementado en la legislación interna en casi todos los países para el año 2006; ALCA (que posteriormente fracasara) y los acuerdos bilaterales firmados con Jordania, Singapur, Marruecos, Australia, etc.

Es Chile el primer país latino americano en firmar un tratado bilateral con Estados Unidos, en el año 2003. Luego también firmaron tratados Perú y Colombia que suscribieron un tratado de libre comercio con EEUU (en adelante TLC Andino, entre el 2005/2006). Esta negociación también se propuso al Ecuador pero finalmente no concluyó.

El país que suscribió el tratado CAFTA Centroamérica luego de ser firmado el mismo fue República Dominicana que al integrarse no pudo realizar modificaciones, lo que en la práctica significó no una negociación sino prácticamente un contrato de adhesión.

Los acuerdos en el marco bilateral suelen resultar muy atractivos para los países en desarrollo ante la remoción de las barreras arancelarias en productos agrícolas o textiles.

Si analizamos las disposiciones relativas a la propiedad intelectual, de estos acuerdos, sin duda encontramos un núcleo de coincidencias básicas orientadas a restringir el uso de licencias obligatorias e importaciones paralelas, proporcionar la exclusividad para la protección de datos, ampliación del espectro de patentabilidad (o flexibilización de los requisitos del sistema), extensión de la duración de las patentes y vinculación entre las patentes y el registro sanitario (linkage).

Los efectos adversos para la salud pública ya se señalaban en el año 2004, en el que la propia Asamblea Mundial de la Salud en su resolución 57. 14 titulada "incrementando el acceso a tratamientos y cuidados dentro de una respuesta coordinada e integral de VIH_SIDA" señalaba la necesidad de que los países tuvieran en cuenta en la adopción de la legislación nacional las flexibilidades del acuerdo ADPIC y asimismo, fomentar en los acuerdos bilaterales las mismas reconocidas por la declaración de DOHA sobre los ADPIC y la Salud Pública.

Sin embargo el primer documento sistemático que aborda la problemática de un modo general fue aprobado recientemente por la Asamblea Mundial de la Salud, denominado Estrategia Mundial y plan de acción, y busca remover los principales obstáculos en el ciclo de innovación para convertirse en una herramienta adecuada a las necesidades de salud pública de los países en desarrollo.

Los Tratados de Libre Comercio (TLC), en general, comprometen a los países signatarios a suscribir en determinados plazos, una serie de tratados internacionales relativos a la propiedad

intelectual como el Tratado de Cooperación de Patentes (PCT), el convenio UPOV, versión 1991 sobre protección de variedades vegetales y el Tratado de Leyes de Patentes de la OMPI (PLT), entre otros.

Estos tratados en gran medida restringen la capacidad de los países de mantener cierta autonomía en el diseño de sus leyes de patentes. Mientras el convenio UPOV de 1988 permite la protección de plantas por un sistema "sui generis" (derecho de obtentor), la versión de 1991 establece la protección por patentes.

El PCT limita a los países en desarrollo el diseño y aplicación de criterios propios para el examen de fondo de las solicitudes de patentes de acuerdo a las necesidades y estado de desarrollo de sus economías y capacidades tecnológicas.

El PLT como otros tratados negociados bajo los auspicios de la OMPI, tienden a uniformar o de alguna manera, universalizar el sistema de patentes, limitando la discrecionalidad de las oficinas nacionales en el tratamiento de las solicitudes de patentes.

Es común encontrar también, normas que restringen las posibilidades de revocatoria de las patentes. Así encontramos que los tratados intentan neutralizar la posibilidad de los Estados de revocar las patentes por ausencia de producción nacional, o no uso de la patente y consideraciones de salud pública.

5.5.2 Las medidas ADPIC PLUS, en particular

La protección de datos (información no divulgada).

Este es un punto central en las negociaciones de estos tratados. Las legislaciones nacionales de muchos países exigen para aprobar un producto la presentación de datos sobre las pruebas de seguridad y eficacia de las sustancias para conceder el respectivo registro sanitario. Los estudios de seguridad y eficacia incluyen evaluaciones toxicológicas, farmacológicas y clínicas para una nueva entidad química y para sus indicaciones.

En general, el segundo solicitante deberá demostrar sólo la calidad del producto. Este es el fundamento de muchos sistemas de registro abreviado o registro sumario por genéricos incluyendo el propio proceso ANDA de FDA.[77]

El ADPIC contiene en su artículo 39 la protección para esta información. Como surge del propio texto de la norma, no se habla de exclusividad sino de una correcta protección ante prácticas desleales.

Sin embargo, la industria quiere encontrar en esta norma la clave para lograr la exclusividad de los datos presentados, sosteniendo que en los casos citados (donde sólo se exige probar la calidad del segundo producto) se estarían usando indirectamente sus datos en una práctica comercial desleal. Aunque resulta extraño sostener que las autoridades gubernamentales, otorgantes de los registros, puedan hacer uso comercial deshonesto de la información presentada por el primer solicitante, la industria lo ha sostenido en numerosas oportunidades incluyendo en algunos países planteos judiciales.[78]

[77] ANDA Abbreviated new drug applications y FDA (Administración de drogas y alimentos de los Estados Unidos) Autoridad regulatoria en los Estados Unidos.

[78] Tal es el caso de Argentina en el que existen más de 10 causas que poseen como objeto la declaración de inconstitucionalidad del régimen de registro sanitario en la afirmación de que el mismo es violatorio del artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC.

Resulta en esta instancia interesante resaltar, la opinión que al respecto ha dado el tribunal chileno. Frente al interrogante si el registro sanitario es una autorización comercial, este país ha determinado que no lo es, quedando de este modo el registro excluido de la norma.

La industria utiliza la misma lógica argumental, para defender la exclusividad de datos, que se utiliza en defensa del sistema de patentes. La inversión es muy grande, la elaboración de las pruebas clínicas son muy costosas y el mercado debe asegurar cierta exclusividad en defensa de dichas inversiones.

Los períodos de exclusividad reclamados varían, pero en general se han firmado 5 años para los productos farmacéuticos y 10 años para los productos agroquímicos. Esta protección es sumamente atractiva para la industria por cuanto resulta aplicable a productos que no se encuentran patentados.

Algunos países basan su registro en la prueba del registro en otro país, este tópico ha sido considerado en distintos acuerdos firmados (tal el caso de Singapur, Jordania, DR_CAFTA) y se regula explícitamente la imposibilidad de utilizar este sistema, bajo el argumento que es un mecanismo alternativo, que en definitiva utiliza las datos del primer solicitante.

La utilización del sistema de patentes puede realizarse si uno encuentra una nueva entidad química, sin embargo esta no es una definición consensuada. Por ello, algunos tratados haciendo uso de esta posibilidad han acordado definirla de un modo muy particular, sosteniendo que es una nueva entidad aquella que no ha sido previamente autorizada para un producto farmacéutico. Surge con claridad que estos tratados (CAFTA por ejemplo) están permitiendo la protección de derechos exclusivos, a moléculas viejas y conocidas.

Las previsiones sobre vinculación entre los registros y la prolongación de la duración de las patentes.

Los esfuerzos de la industria para encontrar en el Estado la defensa de sus intereses comerciales se evidencia con total claridad en algunos tratados bilaterales. Resulta claro que el otorgamiento de una patente es una función estatal, que concede a un sujeto el monopolio legal sobre un producto. Pero ello no implica la defensa de sus intereses.

El estado posee diversas funciones algunas esenciales e indelegables. Dentro de estas el estado es garante de la población respecto a los bienes que autoriza para su consumo. En la mayoría de los países las funciones estatales de regulación de la propiedad intelectual y de la salud, o del registro sanitario, se desarrollan por distintas agencias.

Este modelo se ve alterado por el texto de muchos acuerdos bilaterales que buscan mediante la vinculación de estas agencias, convertir al Estado en el garante de los intereses comerciales de los titulares de patentes.

En este orden de ideas, se observa que distintos tratados bilaterales persiguen este objetivo, mediante distintas herramientas tales como notificaciones al titular de la patente, actuaciones de oficio del Estado (en materia de derechos de autor y lucha contra la piratería) se han convertido en normativa aplicable en distintos estados.

Adicionalmente, se recuerda que dicho pedido fue oportunamente sostenido en un panel que iniciara los ADPIC, en la solución mutuamente acordada que diera fin al reclamo, de éste entre otros puntos.

Es común ver disposiciones que exigen elevar los criterios de observancia, cambiando la carga de la prueba, generando presunciones o exigiendo informar al titular de una patente la existencia de productos sospechosos, generando medidas cautelares inaudita parte, etc.

El vínculo patente-registro *(linkage)* ignora que las patentes son derechos privados, como lo establece el Preámbulo del Acuerdo sobre los ADPIC y que, el hecho de que un producto dado infrinja o no una patente es un asunto legal totalmente independiente de los asuntos técnicos relacionados con la seguridad y eficacia de los medicamentos. Las autoridades de salud no tienen ningún tipo de experiencia ni conocimientos para evaluar las reivindicaciones de una patente.

El vínculo patente-registro excede los estándares que se aplican en países desarrollados. En Europa, por ejemplo, existe una total independencia entre la protección de la propiedad intelectual y el registro. Las autoridades de la salud no tienen capacidad legal para analizar temas de derecho de propiedad intelectual (DPI) y rechazar la aprobación de una solicitud que cumple con las normas de seguridad y eficacia, aún si existiese una violación de los DPI. En los Estados Unidos,[79] la Administración de Drogas y Alimentos debe informar a los titulares de patentes que registraron patentes en el denominado "Libro Naranja" *("Orange Book")* sobre la existencia de una solicitud sobre la misma droga, presentada por un tercero, pero es el titular de la patente, y no la FDA, quien debe solicitar ante un tribunal (y asumir la responsabilidad y los riesgos) que impida a un tercero obtener la autorización de comercialización.

El sistema de vinculación genera un nuevo derecho exclusivo (el derecho de impedir la aprobación de comercialización de un producto farmacéutico) que no existe bajo el Artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC y las leyes nacionales en materia de patentes. Asimismo, genera una presunción de validez de las patentes de productos farmacéuticos que las autoridades de salud no tienen la facultad de establecer ni la capacidad de oponer. En numerosos casos, sin embargo, las patentes –a menudo adquiridas de manera deliberada para impedir la legítima competencia- son invalidadas por tribunales o autoridades administrativas.

La prolongación de los efectos de la patente en el tiempo

Evaluar una solicitud de patente, lleva un tiempo. En los tratados bilaterales y regionales se prevén disposiciones mediante las cuales este tiempo, "es reconocido" al titular monopólico si el "retraso injustificado" de las autoridades supera determinados tiempos. En el caso de Chile, por ejemplo se prevén la extensión de la patente si la demora supera los 5 años.

La mayoría de los países (por ejemplo, en Europa) no reconocen la prolongación del período de protección para compensar demoras en el proceso de evaluación de solicitudes de patentes,(en la UE hay un cetificado de extensión de patente para compensar demoras) y tampoco lo exige el Acuerdo sobre los ADPIC[80]. No se tiene en cuenta que las leyes de patentes con frecuencia confieren derechos a los solicitantes antes de la concesión de la patente, luego de que la solicitud ha sido publicada. Dicha prolongación se basa en la presunción, no fundamentada, que un período de veinte años menos el período requerido para la evaluación no sería suficiente para recompensar al inventor por la contribución que ha hecho, cualquiera sea la misma.

[79] Ver, p.ej., Federal Trade Commission, 2002.

[80] Según el artículo 62(2) del Acuerdo, 'Cuando la adquisición de un derecho de propiedad intelectual esté condicionada al otorgamiento o registro de tal derecho, los Miembros se asegurarán de que los procedimientos correspondientes, siempre que se cumplan las condiciones sustantivas para la adquisición del derecho, permitan su otorgamiento o registro dentro de un período razonable, a fin de evitar que el período de protección se acorte injustificadamente'.

Otra característica común en los Acuerdos de Libre Comercio (ALC) de Estados Unidos (Chile, Singapur, Marruecos, Bahrein, CAFTA), es una disposición que requiere una indemnización a favor del titular de la patente en el caso de demora "injustificada" en el proceso de aprobación de comercialización.

La mayoría de los ALC no mencionan si la prolongación se aplica sólo a demoras dentro del país en el que se procura obtener la patente , aunque se considera legítimo dar esa interpretación.

Debido al acortamiento del período de aprobación de comercialización en los últimos años, las disposiciones en materia de prolongación del período de protección no se aplican, en la práctica, en los Estados Unidos.

Dado que los fundamentos para la prolongación de los períodos de protección de patentes bajo los ALC son *independientes, acumulativos,* y no establecen *ningún período máximo*, nada parece impedir –salvo que lo disponga una legislación nacional- que dicho período de protección se prolongue por x años debido a una demora en el proceso de concesión de la patente, y por *y* años más por una demora en el proceso de aprobación de su comercialización. En otras palabras, las patentes sobre productos farmacéuticos pueden durar varios meses o años luego del período de veinte años estipulado por el Acuerdo sobre los ADPIC.

Las restricciones a las licencias obligatorias

Resulta con claridad que las licencias obligatorias son el principal instrumento con que cuentan los Estados para balancear el derecho del titular de la patente y el de la sociedad.

En los ADPIC no sólo se encuentran reconocidas, sino que se permite su emisión por distintas razones. Entre ellas, uso gubernamental, emergencia sanitaria, por comportamientos contrarios a la competencia, etc. Sin embargo, cada país puede determinar y definir su contenido, por ejemplo, estableciendo qué entiende por emergencia sanitaria, sin perjuicio de establecer causales distintas, siempre que el procedimiento cumpla con las exigencia y lo requisitos del ADPIC.

Estados Unidos busca de modo permanente restringir estas posibilidades, intentando que puedan aplicarse únicamente a posteriori de una declaración administrativa o judicial y como remedio a la práctica anticompetitiva declarada y para uso público no comercial restringido a casos de emergencias.

Algunos ALC limitan la libertad de los Miembros de la OMC para determinar los motivos que dan lugar al otorgamiento de licencias obligatorias. Por consiguiente, en el caso del ALC de Estados Unidos con Jordania, Australia y Singapur, dichos motivos se limitan a casos como los de prácticas anticompetitivas, uso público no comercial, emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia. Esta limitación, que contradice abiertamente la Declaración de Doha, no aparece en otros ALC celebrados con países en desarrollo luego de la adopción de la Declaración.

Importaciones paralelas

En el caso de las importaciones paralelas, si bien no se encuentra un artículo específico, se busca homogeneizar el criterio del agotamiento de los derechos restringiendo la soberanía de los estados libres de optar por un criterio internacional, regional o nacional a la adopción del agotamiento nacional. Limitando en este caso la oferta al mercado doméstico.

La posibilidad de importar medicamentos y otros productos de manera paralela (es decir, importar un producto patentado que se ha puesto legítimamente en el mercado ha sido limitada en algunos ALC (Australia, Singapur, Marruecos), los cuales permiten al titular de la patente impedir importaciones paralelas por contrato o por otros medios.

La Declaración de Doha ha confirmado categóricamente la admisibilidad de las importaciones paralelas en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC.

6. Organismos Internacionales competentes en la materia

A continuación se describen las principales competencias y programas de los organismos internacionales con competencia directa con la problemática entre salud pública y propiedad intelectual.

6.1 La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual - OMPI

6.1.1 Antecedentes y función de la OMPI en el contexto internacional

La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual es una agencia especializada de las Naciones Unidas, creada en 1967 con la firma del Convenio de Estocolmo. Su objetivo es fomentar el uso y la protección de las obras del intelecto humano. Tiene a su cargo la administración de 24 tratados internacionales que regulan diversos aspectos de la regulación de la propiedad intelectual. A través de los Estados miembros y de su Secretaría, la OMPI lleva a cabo un variado programa de trabajo que apunta a armonizar legislaciones y procedimientos nacionales en materia de propiedad intelectual, prestar servicios de tramitación de solicitudes internacionales de patentes (es administradora del Tratado de Cooperación en materia de Patentes), promueve intercambio de información, presta asistencia y desarrolla actividades de cooperación en particular destinados a los países en desarrollo y de menor desarrollo relativo.

Desde la década del 80, la OMPI es el escenario en el que los países desarrollados promueven nuevos y mayores estándares de protección de las patentes de invención, alejándose cada vez más del Convenio de París, que fue la piedra angular del sistema de la propiedad intelectual desde su firma en 1883.

La iniciativa de conformar un comité de expertos para la armonización del derecho de patentes marcó un punto de inflexión en la labor que éste organismo vino desarrollado desde su creación. La iniciativa fue resistida por varios países en desarrollo, aunque el proceso finalmente fracasa en 1991 cuando Estados Unidos no estuvo dispuesto a modificar un aspecto sustancial de su propio sistema de patentes: " first to invent" (el primero que inventa) por el universalmente aceptado: "first to file" (el primero que solicita) y ni Japón ni la Unión Europea estuvieron dispuestos a aceptar esa negativa que entendían, discriminaba a sus inventores.

Las industrias líderes de los Estados Unidos comienzan a persuadir a su gobierno que la OMPI no ha logrado niveles adecuados de protección de la propiedad intelectual y que sus tratados adolecen de un sistema punitivo para casos de incumplimiento. Se inicia entonces una fuerte campaña a favor de la inclusión de la disciplina de la propiedad intelectual como parte de sistema del Acuerdo General de Aranceles y Tarifas (GATT).

Es a partir de este proceso que el campo de acción de la OMPI queda limitado y ciertamente eclipsado por el progreso de las negociaciones de la Ronda Uruguay del GATT que por primera vez en la historia, incluye un capítulo que regula la propiedad intelectual en toda su extensión, como parte de las negociaciones comerciales multilaterales. Si bien esta iniciativa fue fuertemente resistida por un grupo de países en desarrollo, liderados principalmente por India y Brasil, la propiedad intelectual era para los países desarrollados y en particular para los Estados Unidos, una temática estratégica. La regla que imperó para la negociación multilateral fue el llamado "single undertaking", por lo tanto para los Estados miembros del GATT sólo era posible suscribir o rechazar la totalidad del "paquete negociador" obligando así a aceptar el conjunto de reglas de comercio en todas las áreas, aún de aquellas que implicaran sólo costos, como es el caso de las reglas sobre propiedad intelectual.

La estrategia de los países desarrollados se complementó con un proceso paralelo de acuerdos bilaterales de protección de la propiedad intelectual [81] y el uso de retaliaciones bajo la Sección 301 de la Ley de Comercio de los Estados Unidos[82].

La pérdida de protagonismo de la OMPI fue breve. El organismo reasume su función de órgano técnico de la OMC, presta asistencia técnica a los países en desarrollo para adecuar sus legislaciones al estándar establecido por el Acuerdo sobre los ADPIC y vuelve a ser el escenario propicio para que los países industrializados planteen nuevas iniciativas que aborden materias o aspectos no definidos en los acuerdos de la OMC. La experiencia técnica de la OMPI es advertida y aprovechada por los países desarrollados mientras los países en desarrollo perciben que es un ámbito menos hostil que la OMC y que sus oficinas de la propiedad industrial, sin recursos ni capacitación suficiente, pueden recibir fondos, recursos tecnológicos y formación bajo los diversos programas de cooperación que tiene el organismo.

6.1.2 La agenda para el desarrollo

En la 36º Asamblea de los Estados Miembros, en septiembre de 2001, la OMPI aprueba la iniciativa de avanzar en la armonización de las leyes de patentes. Esta iniciativa llamada ***"Agenda para el Desarrollo"*** tuvo a la armonización del sistema de patentes como prioridad dentro de las actividades de la OMPI. Bajo esta Agenda se promueve la ratificación del Tratado de Leyes de Patentes (PLT), la reforma del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) y se vuelve a dar impulso a la negociación de un Tratado de Derecho Sustantivo de Patentes (SPLT). Estas actividades, están finalmente orientadas a establecer un marco legal global en materia de patentes que tiendan a limitar el margen de maniobra para el diseño de una política industrial, sanitaria y una estrategia nacional de innovación.[83]

La iniciativa de la Agenda para el Desarrollo apunta a diseñar un nuevo marco internacional del sistema de propiedad intelectual y particularmente a proveer las bases para incrementar los estándares de protección establecidos en el Acuerdo sobre los ADPIC, en función de lo establecido por el art. 71 de este Acuerdo.[84]

Las negociaciones y discusiones en el marco de la OMPI son extremadamente importantes para los países en desarrollo, pues los acuerdos alcanzados en su ámbito son suscriptos por los Estados Miembros y constituyen nuevos estándares internacionales que bajo el mencionado Art. 71, pueden llegar a formar parte de los acuerdos de la OMC, que prevé reglas de observancia y un sistema de solución de controversias que permite la aplicación de sanciones comerciales que los acuerdos de la OMPI no poseen.

---

[81] En América Latina Estados Unidos suscribe un Tratado bilateral de protección de la propiedad intelectual con Ecuador y Trinidad y Tobago.

[82] Brasil sufrió sanciones bajo la Sección 301 en 1991.

[83] South Centre, Nobember 2002, Working Papers. The WIPO Patent Agenda: The Risks for Developing Countries, Geneve, 2002.

[84] Art. 71 2. Las modificaciones que sirvan meramente para ajustarse a niveles más elevados de protección de los derechos de propiedad intelectual alcanzados y vigentes en otros acuerdos multilaterales, y que hayan sido aceptadas en el marco de estos acuerdos por todos los Miembros de la OMC podrán remitirse a la Conferencia Ministerial para que adopte las medidas que corresponda de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 6 del artículo X del Acuerdo sobre la OMC *(esta disposición dice: "No obstante las demás disponsiciones del presente artículo, las enmiendas del Acuerdo sobre los ADPIC que satisfagan los requisitos establecidos en el párrafo 2 del artículo 71 de dicho Acuerdo podrán ser adoptadas por la conferencia Ministerial sin otro proceso de aceptación formal")* sobre la base de una propuesta consensuada del Consejo de los ADPIC.

A fines de 2001 un nuevo hecho aumenta la preocupación de los países desarrollados: la Declaración Ministerial de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública que reafirma las "flexibilidades" de éste Acuerdo y la necesidad de que los países las utilicen a fin de asegurar el acceso a la salud y a los medicamentos para todos [85].

La Agenda para el Desarrollo aparece entonces como un medio eficaz para que los países en desarrollo no puedan revisar sus legislaciones o implementar nuevas que contemplen las flexibilidades que la Declaración de Doha expone de manera explícita. Las iniciativas en torno al sistema de patentes, a través del PLT, de la reforma del PCT y de la negociación de un tratado que aborda normas sustantivas de patentes resultan adecuados para elevar los estándares de protección establecidos en la OMC y evitar la discrecionalidad de los países miembros en el uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC.

El PLT fue adoptado en Ginebra en el año 2000 y armoniza procedimientos para la obtención de patentes. El tratado incluye una serie de requisitos formales estandarizados para ser utilizados por las oficinas nacionales y regionales de patentes al dar trámite a las solicitudes que se presentan. No incluye normas sustantivas[86], pero sus disposiciones están orientadas a beneficiar ampliamente a los solicitantes de patentes. El tratado entró en vigencia en abril de 2005 con la ratificación de 16 países.

El PCT fue adoptado en 1970 y establece un sistema que permite una sola solicitud internacional en una sola oficina (oficina internacional), y el solicitante tiene la posibilidad de obtener el efecto de presentaciones nacionales o regionales regulares en varios o todos los Estados contratantes del Tratado sin tener que entregar inicialmente una traducción de la solicitud ni pagar las tasas nacionales. El sistema prevé una búsqueda internacional efectuada por una de las oficinas más grandes del mundo, que actúa en calidad de Administración encargada y establece un informe de búsqueda internacional indicando el estado de la técnica pertinente. La oficina internacional publica la solicitud internacional junto con el informe de búsqueda, transcurridos 18 meses desde la fecha de prioridad, y la comunica a cada oficina designada. El solicitante puede pedir un examen preliminar. Los resultados de estos trámites no son vinculantes para las oficinas nacionales ni regionales, pero aplazan los procedimientos nacionales en la mayoría de las oficinas nacionales hasta 30 meses contados a partir de la fecha de prioridad. Este plazo adicional es de gran utilidad para los solicitantes para prepara las traducciones necesarias y pagar las tasas, las oficinas nacionales no pueden rechazar solicitudes de patentes por falta de requisitos formales, y el solicitante puede evaluar anticipadamente la probabilidad de obtener la patente sobre la base del examen preliminar. El examen preliminar es confeccionado sobre la base de criterios de patentabilidad de los países desarrollados que no siempre son coincidentes con los adoptados por muchas oficinas nacionales. Sin embargo, para éstas últimas es difícil la tarea de rechazar por estas razones una solicitud realizada bajo el sistema PCT.

El PCT fue reformado por última vez en 2000. Si bien la reforma tiende a facilitar lo más posible los procedimientos para los solicitantes y reducir al mínimo los costos del sistema, el objetivo inmediato que persiguen los países desarrollados es un sistema global de concesión de patentes. Por esta razón, el tratado sobre derecho sustantivo de patentes es una pieza clave que alcanzar de manera completa este objetivo.

[85] WT/MIN(01)DEC/W/2, 14 de noviembre de 2001

[86] "Nada de lo dispuesto en el presente Tratado o el Reglamento tiene el propósito de ser interpretado como una limitación de la libertad de una Parte Contratante para establecer los requisitos de derecho sustantivo aplicable que desee relativo a las patentes" (art. 2)

El proyecto de SPLT tiene por objetivo uniformar normas sustantivas y estandarizar los conceptos de arte previo, novedad, utilidad y altura inventiva, requisitos relacionados con la divulgación suficiente, redacción e interpretación de reivindicaciones, causas de rechazo de solicitudes y revocación o nulidad de patentes. La iniciativa ha sido fuertemente resistida por los países en desarrollo y hasta la fecha permanece inconclusa. Sin embargo, a poco de explorar su contenido resulta evidente que apunta a establecer estándares sustantivos respecto de lo que se considere invención, cómo debe evaluarse la patentabilidad (criterios) y el alcance de la protección. De prosperar esta propuesta, se habrá conseguido hasta el momento completar un sistema internacional de patentes que en alguna medida resigne el principio de territorialidad del sistema, en aras de un sistema universal y único en el que se anule la discrecionalidad y las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC para utilizar el sistema de acuerdo a las necesidades de desarrollo de cada uno los países.

La OMPI fue el receptáculo del nuevo paradigma de la propiedad intelectual predicada por los países desarrollados: más y más derechos de propiedad intelectual será mejor para los países en desarrollo.[87]

La insistencia de Estados Unidos, la UE, Japón y Suiza en este proceso de armonización dio lugar a una "Propuesta de Argentina y Brasil para establecer un programa de la OMPI para el desarrollo"[88] presentado a la Asamblea General de la OMPI en 2004.

La propuesta apuntó a cambiar el sentido de la labor llevada a cabo por la OMPI en las últimas dos décadas intentando que se incorpore la "dimensión del desarrollo en las actividades de la OMPI". Para tal propósito el documento establece entre otros los siguientes conceptos:

- Los distintos comités técnicos de la OMPI llevan a cabo actividades de creación de normas. En relación con alguna de estas actividades, los países en desarrollo (PED) y los países menos adelantados (PMA) tienen que adoptar normas de protección de la propiedad intelectual que van mucho más allá de las obligaciones dimanantes del Acuerdo sobre los ADPIC, siendo países que todavía luchan por aplicar las disposiciones de ese Acuerdo mediante procesos costosos.
- Los debates celebrado en el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes en torno al proyecto de Tratado sobre Derecho Sustantivo de Patentes (SPLT). El tratado propuesto aumentaría de forma considerable las normas de protección por patentes, creando nuevas obligaciones de muy difícil aplicación en los países en desarrollo. Durante los debates, los países en desarrollo han presentado enmiendas para mejorar el proyecto, y si la labor continúa, deberá tomar en cuenta todas las propuestas que permitan lograr un resultado que dé cuenta inequívocamente de la flexibilidad necesaria en aras del interés público y el margen de maniobra para Estados miembros en materia de políticas.
- La existencia de buenos sistemas de protección de propiedad intelectual no han permitido impulsar la transferencia de tecnología por medio de la inversión extranjera directa y la concesión de licencias. Son necesarias medidas correctivas que compensen la incapacidad de los acuerdos y tratados existentes sobre propiedad intelectual de promover una auténtica transferencia de tecnología hacia los PED y los PMA.
- La observancia de los derechos de propiedad intelectual debería considerarse desde un punto de vista más amplio de los intereses generales de la sociedad y de los objetivos de

[87] Drahos, P. "Devolping Countries and International Intellectual Property Estándar Setting", CIPR Study Paper 8, 2002.

[88] OMPI - WO/GA/31/11, 27 de agosto de 2004.

desarrollo. Se plantea que los temas de observancia no pueden contemplarse exclusivamente desde el punto de vista de los titulares de derechos, ni limitar sus debates a la lucha contra la infracción de estos derechos. También debe considerarse la mejor forma de garantizar la observancia de las disposiciones que imponen obligaciones a los propios titulares de derechos. Los artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC deberían ser incorporados adecuadamente en el marco de la OMPI.[89]

- En el marco de la asistencia jurídica de la OMPI (cooperación) se debería velar por que la legislación nacional de propiedad intelectual de cada país se adapte a su nivel de desarrollo y responda plenamente a las necesidades y problemas específicos de cada sociedad. También debería ayudar a los países en desarrollo a sacar el máximo provecho de la flexibilidad que ofrecen los acuerdos existentes en materia de propiedad intelectual, con vistas a la promoción de objetivos en materia de políticas públicas.
- Un sistema equilibrado de protección de la propiedad intelectual debería estar al servicio de todos los sectores de la sociedad. Dadas las implicancias de esta disciplina en las políticas públicas, es esencial que participe una gran variedad de partes interesadas en los debates y en las actividades de creación de normas nacionales e internacionales.

La propuesta de Argentina y Brasil plantea a su vez posibles medidas que permitan lograr el objetivo buscado, es decir la dimensión de desarrollo en las actividades de la OMPI.

La iniciativa propone que las actividades de la OMPI tengan en cuenta las necesidades de los países en desarrollo, incluir en los tratados que se negocian disposiciones relativas a la transferencia de tecnología, a las prácticas anticompetitivas y el mantenimiento de la flexibilidad necesaria en aras del interés público. Asimismo se propone la creación de un Comité Permanente de Propiedad Intelectual y Transferencia de tecnología, la organización de un seminario internacional conjuntamente con la OMC, la UNCTAD y ONG interesadas en la propiedad intelectual, se insta a la participación de la sociedad civil y la creación de grupos de trabajo para debatir la puesta en práctica del Programa para el Desarrollo y el seguimiento de su ejecución.

La iniciativa de Argentina y Brasil contó con la adhesión de Bolivia, Cuba, Ecuador, Egipto, Irán, Kenya, Perú, República Dominicana, República Unida de Tanzania, Sierra Leona, Sudáfrica, Uruguay y Venezuela. Fue objeto de una fuerte resistencia durante tres años en los que Estados Unidos, la UE, Suiza y Japón (denominado Grupo B) establecieron toda suerte de obstáculos para impedir que la propuesta llegara a concretarse en un documento de consenso que pudiera llevarse a la Asamblea de los Estados miembros para su aprobación formal. La Secretaría de la OMPI no fue una aliada de la propuesta por lo que la tarea de este grupo de países que se llamaron "Amigos del Desarrollo" encontró no pocas dificultades para concretar su objetivo, especialmente durante los años 2005 y 2006. Durante esos años, los Amigos del Desarrollo lograron que su

[89] Art. 7 ADPIC Objetivos:la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíporoc de los productores y de lso usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones.

Art.8 ADPIC Principios. Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para el desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo.

2. Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso de prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología.

iniciativa permaneciera en la agenda de la OMPI y se renovara el mandato para su tratamiento en sesiones bianuales.

Es recién a mediados de 2007 cuando el órgano creado para tratar el tema (Comité Provisional sobre Propuestas relativas a un Programa de la OMPI para el Desarrollo) logró un acuerdo respecto de un conjunto de principios y objetivos generales que abarcaban cinco categorías de actividades sobre los siguientes temas: Asistencia técnica y fortalecimiento de capacidades de los países en desarrollo y PMA; normativa, flexibilidades, política pública y dominio público; transferencia de tecnología, tecnología de la información y la comunicación y acceso a los conocimientos; evaluaciones y estudios de las repercusiones de los tratados negociados y finalmente, aspectos institucionales y de gobernanza. Cada uno de estos temas a su vez contiene medidas y acciones concretas que suman un total de cuarenta y cinco puntos que los Estados miembros acuerdan como agenda de trabajo en el Programa de la OMPI para el Desarrollo.

Estos títulos o enunciados generales fueron la base para realizar consultas informales entre los Estados miembros a fin de acordar aquellas medidas que podían tener aplicación inmediata. Por otra parte, se acordó la conformación del comité sobre desarrollo y propiedad intelectual conformado por los Estados Miembros, y abierto a las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales acreditadas ante la OMPI.

La iniciativa finalmente es aprobada en la Asamblea de la OMPI de 2007, se acordaron 45 puntos subdivididos en 6 categorías. [90]

6.2 La Organización Mundial de la Salud - OMS

La OMS es la autoridad directiva y coordinadora de la acción sanitaria en el sistema de las Naciones Unidas. Es la responsable de desempeñar una función de liderazgo en los asuntos sanitarios mundiales, configurar la agenda de las investigaciones en salud, establecer normas, articular opciones de política basadas en la evidencia, prestar apoyo técnico a los países y vigilar las tendencias sanitarias mundiales.

Actualmente la salud es una responsabilidad compartida, que exige el acceso equitativo a la atención sanitaria y la defensa colectiva frente a amenazas transnacionales.

En rigor, pese a los enormes progresos logrados en la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades, los países en desarrollo siguen estando excluidos en gran medida de los beneficios de la ciencia moderna. Atrapada en un círculo de pobreza y enfermedad, la población de los países más afectados se ve confrontada a una disminución de "su salud" y al empeoramiento de "su economía".

En este sentido, la OMS participa de distintas acciones encaminadas a fomentar la interacción entre organizaciones y empresas a fin de conseguir sinergias, o mejorarlas para el desarrollo de distintos productos.

Y se ha manifestado su preocupación al respecto en diferentes resoluciones. Sin embargo, fue en el año 2006 cuando los Estados Miembros pidieron a la OMS que establecieran un grupo de trabajo intergubernamental, para tratar de un modo específico, la relación entre la salud pública, innovación y propiedad intelectual.

El mandato del Grupo de Trabajo (en adelante denominado IGWG) consistió en elaborar una estrategia mundial y un plan de acción sobre actividades de investigación esenciales para luchar contra las enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo. El

[90] Para más detalle ver los puntos y categorías acordadas en el Anexo II.

plan de acción mundial preparado por el Grupo de Trabajo se presentó a la 61° Asamblea Mundial de la Salud, quien lo aprobó mediante la resolución 61.21[91]. La estrategia se acordó en todas sus partes quedando pendientes algunos puntos del plan de acción.

El IGWG, trabajó en el primer informe mundial sobre la problemática realizado por un grupo de expertos independientes a pedido de la OMS, denominado Comisión de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (en adelante CIPIH)[92], que buscó mecanismos para disminuir la brecha entre el acceso de los habitantes de los países ricos a la medicina y la posibilidad de las poblaciones que habitan en los países en desarrollo.

La CIPIH concluyó que en beneficio de la salud de todos los países del mundo se debía promover la investigación orientada a atender las necesidades de salud de los países en vías de desarrollo. Asimismo, identificó como actividades esenciales: determinar la situación de las patentes sobre los productos considerados esenciales, establecer un método a fin de recomendar el examen de las patentes de productos farmacéuticos y evaluar las repercusiones de los acuerdos comerciales en particular los que contienen cláusulas ADPIC-plus.

La OMS se comprometió a elaborar una estrategia sobre propiedad intelectual y salud orientada a resolver los problemas ya destacadas en el informe de la CIPIH y así se conformó el IGWG.

EL mandato del IGWG, de dos años, tuvo por objeto que los países encontraran una base más firme y sostenible para las actividades de investigación y desarrollo en medicamentos esenciales orientadas por las necesidades que revistan importancia para las enfermedades que afectan de manera desproporcionada a los países en desarrollo.

El grupo comenzó su labor con un primer documento desarrollado por la secretaría de la OMS, al que los estados le han hecho aportes y modificaciones con la colaboración y participación de las denominadas terceras partes, término que identifica desde la industria hasta la sociedad civil.

La mecánica de trabajo del grupo se previó mediante reuniones regionales y globales.

Los productos del IGWG son un valioso aporte para el desarrollo de un sistema más justo, equitativo y transparente que finalmente ubique a los intereses de salud pública en el primer lugar. Los productos del IGWG, demuestran que finamente los países en desarrollo han logrado instalar el tema dentro de la propia organización de la salud y han adoptado una clara posición que los identifica más allá de las regiones a las que pertenecen, facilitando así el consenso mundial.

Hasta la fecha estos documentos de reciente aprobación (abril 2008) no han sido implementados y resta la conclusión del plan de acción.

Es destacable la labor de este grupo de trabajo por cuanto se ha hecho eco de la problemática que los derechos de propiedad intelectual traen sobre la salud pública de las poblaciones. Y para muchos países constituye un límite que pueden presentar frente a presiones de los países desarrollados.

El documento es equilibrado y le ha permitido a los países en desarrollo avanzar, en una estrategia mundial, que reconoce sus problemas y la necesidad de que los esfuerzos para solucionarlos sean globales.

---

[91] Para obtener el documento in extenso: www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-sp.pdf

[92] Salud pública, Innovación y derechos de propiedad intelectual. Informe de la Comisión de derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública. OMS, 2006.´
En Http:/ www.who.int/intelllectualproperty/documents/thereport/SPPublicHealthReport.pdf

A lo largo del texto se reafirman y se consolidan los principios sentados en la Declaración de Doha y resulta de la letra y el espíritu del mismo la necesidad de encontrar mecanismos complementarios, alternativos al sistema de patentes, el que una vez más ha sido juzgado y no ha podido ser defendido por sus resultados.

6.3 La Organización mundial del Comercio - OMC

La OMC nació como consecuencia de las negociaciones celebradas en el período 1986-1994 — la llamada Ronda Uruguay — y de anteriores negociaciones celebradas en el marco del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT). Es una Organización para liberalizar el comercio. Asimismo es el ámbito que utilizan los gobiernos para negociar acuerdos y resolver diferencias comerciales. La OMC es actualmente el foro de nuevas negociaciones en el marco del "Programa de Doha para el Desarrollo", iniciado en 2001.

Alrededor de dos tercios de los 150 Miembros de la OMC son países en desarrollo. Desempeñan una función cada vez más importante y activa pese a constituir un grupo muy diverso y sus opiniones y preocupaciones son a menudo muy diferentes.

Los Estados Miembros dirigen la OMC. Todas las decisiones importantes son adoptadas por la totalidad de los Miembros, ya sea por sus Ministros (que se reúnen por lo menos una vez cada dos años) o por sus embajadores o delegados (que se reúnen regularmente en Ginebra). Las decisiones se adoptan normalmente por consenso.

A ese respecto, la OMC es diferente de otras organizaciones internacionales, por ejemplo el Banco Mundial y el Fondo Monetario Internacional. En la OMC no se delega la autoridad en una junta de directores ni en el jefe ejecutivo de la Organización.

Cuando los países se han enfrentado con obstáculos al comercio y han querido reducirlos, las negociaciones han contribuido a liberalizar el comercio. Pero la OMC no se dedica solamente a la liberalización del comercio y en determinadas circunstancias sus normas apoyan el mantenimiento de obstáculos al comercio: por ejemplo, para proteger a los consumidores o impedir la propagación de enfermedades.

Su núcleo está constituido por los Acuerdos de la OMC, que establecen las normas jurídicas fundamentales del comercio internacional, negociados y firmados por la mayoría de los países que participan en el comercio mundial, su objetivo es ayudar a los productores de bienes y servicios, los exportadores y los importadores a llevar a cabo sus actividades, permitiendo al mismo tiempo a los gobiernos lograr objetivos sociales y ambientales.

Las relaciones comerciales llevan a menudo aparejados intereses contrapuestos. Los acuerdos, necesitan ser interpretados. La manera más armoniosa de resolver estas diferencias es mediante un procedimiento imparcial, basado en un fundamento jurídico convenido. Este es el propósito que inspira el proceso de solución de diferencias establecido en los Acuerdos de la OMC.

En virtud de los Acuerdos de la OMC, los países no pueden normalmente establecer discriminaciones entre sus diversos interlocutores comerciales. Si se concede a un país una ventaja especial se tiene que hacer lo mismo con todos los demás miembros de la OMC. Este principio se conoce como el trato de la nación más favorecida (NMF).

El Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT), que regula el comercio de mercancías, el Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios (AGCS) y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), abarcan las tres esferas principales del comercio de las que se ocupa la OMC.

Se permiten ciertas excepciones. Por ejemplo, los países pueden establecer un acuerdo de libre comercio que se aplique únicamente a los productos objeto de comercio dentro del grupo y hacer discriminaciones con respecto a los productos de terceros países. O pueden otorgar acceso especial a sus mercados a los países en desarrollo. O bien un país puede poner obstáculos a los productos que se consideren objeto de un comercio desleal procedentes de países específicos. Y, en el caso de los servicios, se permite que los países, en ciertas circunstancias restringidas, apliquen discriminaciones. Sin embargo, los acuerdos sólo permiten estas excepciones con arreglo a condiciones estrictas. En general, el trato NMF significa que cada vez que un país reduce un obstáculo al comercio o abre un mercado, tiene que hacer lo mismo para los mismos productos o servicios de todos los Estados Miembros ricos o pobres, débiles o fuertes.

Las mercancías importadas y las producidas en el país deben recibir el mismo trato, al menos después de que las mercancías extranjeras hayan entrado en el mercado. Lo mismo debe ocurrir en el caso de los servicios extranjeros y los nacionales, y en el de las marcas de fábrica o de comercio, los derechos de autor y las patentes extranjeras y nacionales. Este principio de "trato nacional" (dar a los demás el mismo trato que a los nacionales) figura también en los tres principales Acuerdos de la OMC. La aplicación de derechos de aduana a las importaciones no constituye una trasgresión del trato nacional, aunque a los productos fabricados en el país no se les aplique un impuesto equivalente.

Los miembros de la OMC han convenido que cuando estimen que otros miembros infringen las normas comerciales, recurrirán al sistema multilateral de solución de diferencias en vez de adoptar medidas unilateralmente. Ello significa seguir los procedimientos convenidos y respetar los dictámenes emitidos. El procedimiento es en gran parte análogo al de un tribunal o corte de justicia, la solución preferida es que los países afectados examinen sus problemas y resuelvan la diferencia por sí solos. Así pues, la primera etapa es la celebración de consultas entre los gobiernos partes en la diferencia y, aun cuando el caso siga su curso y llegue a otras etapas, sigue siendo siempre posible la celebración de consultas y la mediación.

En la Cuarta Conferencia Ministerial, celebrada en Doha (Qatar) en noviembre de 2001, los gobiernos de los países Miembros de la OMC acordaron iniciar nuevas negociaciones. Convinieron asimismo en ocuparse de otras cuestiones, en particular la aplicación de los actuales acuerdos. El conjunto se denomina el *Programa de Doha para el Desarrollo*.

En particular respecto a salud pública y propiedad intelectual el Programa de Doha, establece que el Consejo de los ADPIC tiene que encontrar una solución a los problemas con los que puedan tropezar los países para hacer uso de las licencias obligatorias si sus capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes y se prorroga hasta el 1º de enero de 2016 el plazo de que disponen los países menos adelantados para aplicar las disposiciones relativas a las patentes de productos farmacéuticos.

Por otra parte, En el Consejo de los ADPIC se están realizando dos exámenes, con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC: un examen del párrafo 3 b) del artículo 27, que trata de la patentabilidad o no patentabilidad de las invenciones relacionadas con plantas o animales y de la protección de las obtenciones vegetales; y otro examen del Acuerdo sobre los ADPIC en su totalidad (prescrito en el párrafo 1 del artículo 71).

Antecedentes de la creación de la OMC

Después de la Segunda Guerra Mundial se instaló entre las naciones la convicción de que la apertura del comercio internacional y la estabilidad monetaria eran condiciones necesarias para el desarrollo económico y para lograr una paz duradera.

En este contexto, la Organización de las Naciones Unidas convocó a una conferencia internacional sobre Comercio y Empleo, que se llevó a cabo en La Habana, a partir de noviembre de 1947, y en la que se iban a tratar las restricciones sobre el comercio internacional impuestas por los gobiernos, por cárteles o combinaciones privadas; el temor al desorden en artículos de primera necesidad y la irregularidad en la producción y el empleo.

Esta conferencia concluyó con la Carta de La Habana, la que desarrolló todas las cuestiones que se consideraban relevantes en el comercio internacional, y que previó la creación de la Organización Internacional de Comercio (OIC). Esta Carta fue rechazada porque el Poder Legislativo de los Estados Unidos de Norteamérica no la ratificó, sin perjuicio de lo cual este país insistió en la continuación del proyecto, lo que llevó a que en octubre de 1947, veintitrés países del mundo, entre los que se encontraban los Estados Unidos de Norteamérica, suscribieran el GATT, el que entró en vigencia desde enero de 1948.

A partir de 1947, y dentro del contexto del GATT, se suscribieron numerosos acuerdos plurilaterales tendientes a reducir los aranceles y lograr interpretaciones uniformes respecto a barreras no arancelarias, tales como los referidos a Agricultura, Textiles, Servicios, Propiedad Intelectual, Medidas Antidumping, Subvenciones, Salvaguardias, Obstáculos Técnicos al Comercio y Solución de Diferencias.

También desde el surgimiento del GATT, se llevaron a cabo conferencias y "rondas"; estas últimas constituyen mecanismos para alcanzar consensos entre miembros, con miras a la liberalización del comercio internacional y disciplinas multilaterales. Desde la creación del GATT se han realizado ocho rondas de negociaciones comerciales, entre las que podemos mencionar la Ronda Dillon (1961); Ronda Kennedy (1969); Ronda Tokio (1979) y Ronda Uruguay (1994).

A pesar de la no concreción de la OIC, de hecho, desde 1948 a 1994 el GATT reguló el sistema multilateral de comercio. Bajo sus auspicios se desarrollaron los principios básicos de las relaciones comerciales internacionales y se alcanzaron diversos y muy importantes acuerdos regionales y sectoriales.

Sin embargo, durante la década del 80, el mundo se enfrentó con dificultades como consecuencia de la crisis internacional, por lo que los países incurrieron en medidas contrarias al libre comercio, tales como subvenciones a la agricultura, medidas no arancelarias, devaluaciones y acuerdos bilaterales de restricción voluntaria de exportaciones.

Es en este contexto cuando a mediados de 1986 comenzaron las negociaciones de la Ronda Uruguay, con el objeto de tratar temas conflictivos como el agrícola y el textil, e incluir nuevos temas como el de propiedad intelectual, servicios e inversiones.

Las negociaciones finalizaron el 15 de diciembre de 1993, y como resultado de las mismas los ministros de la mayoría de los 125 gobiernos participantes suscribieron el Tratado de Marrakesh en abril de 1994, por el que se creó la OMC, que comenzó a funcionar a partir de 1995 y que dio origen a la mayor reforma del sistema mundial de comercio desde la creación del GATT. Sus miembros actualmente suman más de 140 y sus reglas cubren la casi totalidad del comercio internacional de bienes y servicios.

Marco Legal de la OMC

El marco legal de la OMC actualmente vigente está formado por los resultados de las negociaciones de la Ronda Uruguay, celebradas entre 1986 y 1994, que incluyeron una importante revisión del GATT original. Abarca una serie de Acuerdos, que han sido negociados y firmados por la gran mayoría de los países que participan en el comercio mundial y ratificados por sus respectivos parlamentos. Esos acuerdos establecen las normas jurídicas fundamentales del comercio internacional. Tratan de las siguientes cuestiones: agricultura, textiles y vestido, servicios

bancarios, telecomunicaciones, contratación pública, normas industriales y seguridad de los productos, reglamentos sobre sanidad de los alimentos, propiedad intelectual, prácticas desleales del comercio internacional (dumping y subsidios), salvaguardias, y muchos temas más.

El cuerpo de normas completo consta de unas 30.000 páginas, que recogen alrededor de 30 acuerdos, así como los respectivos compromisos (llamados "Listas de compromisos") contraídos por los distintos Miembros en esferas específicas, por ejemplo la reducción de los tipos arancelarios o la apertura de los mercados de servicios.

La solución de diferencias en la OMC

Un aspecto importante de la labor de la OMC, especialmente a partir de la Ronda Uruguay, es la solución de diferencias.

El término "diferencia", en el contexto de los Acuerdos según Montañá Mora, se utiliza "en el mismo sentido que en otros organismos se atribuye a la palabra 'controversias'". De acuerdo a este autor, esta omisión obliga a recurrir a la fórmula de "diferencia internacional" empleada tradicionalmente en la doctrina *ius internacionalista* para tratar de establecer su encaje en el sistema GATT/OMC, y en la práctica internacional la definición utilizada habitualmente es la consagrada por el Tribunal Permanente de Justicia Internacional en el asunto Mavrommatis en Palestina, en el que se estableció que "Una controversia es un desacuerdo sobre un punto de Derecho o de hecho, una oposición de tesis jurídicas o de intereses entre dos personas".

Esta definición fue reiterada por la Corte Internacional de Justicia en los casos Camerún Septentrional, en el caso sobre la Aplicabilidad de la obligación de arbitraje en virtud de la Sección 21 del Acuerdo del 26 de junio de 1947 relativo a la Sede de la ONU, y en el caso del Timor Oriental.

Asimismo la Corte Internacional de Justicia en el caso del Africa Sudoccidental también sostuvo que para determinar la existencia de una controversia hay que demostrar que el reclamo de una de las partes se opone positivamente al de la otra. Estos conceptos fueron reiterados en el contexto del MERCOSUR en la controversia sobre aplicación de medidas de salvaguardia sobre productos textiles por parte de la República Argentina y que dio origen a un laudo del tribunal arbitral.

Para Montaná Mora, una controversia es *"Un desacuerdo fundado en una acción u omisión de una o varias Partes Contratantes debido a la adopción de una medida de orden interno, la cual, independientemente de que suponga o no un incumplimiento de una obligación, afecta el funcionamiento de un Acuerdo abarcado por ser incompatible con sus normas, ocasionando, por tanto, una anulación o menoscabo de ventajas resultantes directa o indirectamente del Acuerdo General para otra Parte Contratante, o comprometiendo el incumplimiento de uno de sus objetivos".*

Así, cuando surgen diferencias, ya sea porque un país adopta una política comercial o toma una medida que otro u otros miembros de la OMC consideran que infringe las disposiciones de la Organización o constituye un incumplimiento de las obligaciones contraídas, se acude al mecanismo que prevé el Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias (ESD).

Paralelamente, según el art. 23, los beneficios del Acuerdo General pueden verse afectados tanto por la violación de una de sus disposiciones como también por "cualquier medida" tomada por otra Parte aún cuando la misma no sea contraria al tratado ni constituya una infracción, y sí un "menoscabo", esto es una frustración para un país de sus expectativas razonables de aumento en sus exportaciones y comercio.

7. La Legislación sobre patentes en Argentina:

7.1 Antecedentes y proceso legislativo.

Desde 1988 el país ha sido objeto de permanentes reclamos para modificar su régimen de patentes de invención vigente desde 1864, a través de la ley N 111[93].

El United Trade Representative (USTR) inició una investigación bajo la sección 301 de la Ley de Comercio Norteamericana de 1984, que autoriza al presidente de los Estados Unidos a aplicar sanciones económicas unilaterales contra aquellos países que no ofrezcan una protección adecuada de los derechos de propiedad intelectual.

En el año 1989, la República Argentina, se compromete a enviar un proyecto de Ley de patentes al Congreso en un plazo de dos años, circunstancia que lleva a suspender la investigación de la USTR.

Hacia fines de 1991 el Poder Ejecutivo Nacional (PEN)envía un proyecto de Ley a la Cámara de Diputados, que es remitido para su dictamen a las Comisiones de Industria, Comercio, Salud, Ciencia y Técnica y Legislación General. Un año más tarde, mientras el Congreso tiene para su consideración otros trece proyectos de ley de patentes presentados por legisladores de diferentes partidos políticos, la Comisión de Industria resuelve no tratar el tema de las patentes hasta tanto concluya la Ronda de Uruguay del GATT que debe resolver entre otras cuestiones, sobre la reducción de subsidios agrícolas, que afectan seriamente las exportaciones argentinas.

Ante la falta del tratamiento del proyecto en la Cámara Baja, y habiendo el mismo perdido estado parlamentario, el Poder Ejecutivo resuelve remitirlo al Senado de la Nación en Mayo de 1993. El texto del proyecto del PEN es el mismo que se remitiera a la Cámara Baja. La Comisión que lidera el tratamiento del tema es la de Industria que decide convocar a un ciclo de audiencias públicas a las que fueron invitados todos los sectores industriales, académicos, profesionales y gremiales vinculados con el sector farmacéutico e industrial en general.

Con excepción de la Cámara que nuclea a los laboratorios farmacéuticos extranjeros y el Centro de Estudios para el Desarrollo de la Industria Químico-Farmaceútica Argentina (Cediquifa), el resto de los 16 expositores ante el Senado expresaron su preocupación por cualquier cambio legislativo que favoreciera la conformación de monopolios en el área de la salud, acarreando aumento de precios de los medicamentos, cierre de fuentes de trabajo, obstáculos a la transferencia de tecnología y a cualquier modo de desarrollo tecnológico local.

A principios de 1994 el gobierno de Estados Unidos comienza a presionar nuevamente al gobierno argentino para obtener la sanción de la ley, y entre otras medidas que adopta, designa a la Argentina como país prioritario para ser sancionado bajo la Ley de Comercio norteamericana. El

[93] Cronograma de la Ley de patentes: La primera normativa nacional fue la Ley de patentes N° 111 (sancionada en 1964), a posteriori la Ley N° 24.425 Aprueba el acta final en que se incorporan los resultados de la Ronda de Uruguay (OMC sancionada el 7 de diciembre de 1994, promulgada el 23 de diciembre del mismo año y publicada en el Boletín oficial el 5/01/1995. La Ley N° 24.481 cuyo proyecto de ley fue sancionado el 30 de marzo de 1005 y sancionada con modificaciones el 23 de mayo del mismo año, después del veto de varios artículos por el Poder Ejecutivo, es la ley vigente a la fecha. Fue publicada en el Boletín Oficial N° 28.232 del 20 de septiembre de 1995 y comenzó a regir según fuentes periodísticas el 26 de octubre de 2000. Posteriormente la Ley N° 24.572 "ley correctiva modificatoria de varios artículos de la 24.481 se publicó en el B.O. 28.254 del 23 de octubre de 1995. El decreto 590/95, reglamenta las tres leyes anteriores y por último aparece la ley N° 24.603 (publicada B.O.N° 28.305 del 5 de enero de 1996. Finalmente el decreto 260/96 sustituye el decreto 590/96 y reglamenta la ley 24.481 con las correcciones introducidas por la ley N° 24.572 (BO 28.360 del 22 de marzo de 1996).

Parlamento concluye las audiencias públicas a mediados del año y se avoca a la tarea de reelaboración del proyecto para la ley de patentes tomando como referencia el remitido por el Poder Ejecutivo, pero reflejando ahora opiniones de los sectores consultados y fundamentalmente las conclusiones de la Ronda de Uruguay del GATT, reflejadas en el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

El 16 de noviembre de 1994 el Senado sanciona el proyecto de ley por unanimidad de votos, y pasa para su tratamiento a Diputados.

La Comisión de Industria de dicha Cámara convoca inmediatamente a los sectores directamente involucrados con el tema, a fin de conocer sus opiniones sobre el proyecto aprobado por el Senado quienes reiteran lo ya manifestado en el Senado.

La industria farmacéutica nacional, los representantes de las asociaciones de consumidores y del Ministerio de Relaciones Exteriores entienden que el proyecto es concordante con el acuerdo ADPIC, y que alcanza un adecuado equilibrio entre los derechos de los inventores, de la industria local y del público consumidor.

La Ley 24.425 que aprueba el Acta final con los resultados de la Ronda de Uruguay e incluye el Acuerdo Sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, fue sancionada el 7 de diciembre de 1994 promulgada el 23 de diciembre de 1994 y publicada en el Boletín Oficial el 5 de diciembre de 1994.

El 30 de marzo de 1995 la Cámara de Diputados finalmente sanciona la Ley de Patentes y Modelos de Utilidad, bajo el número 24.481, girada por la Cámara de Senadores, cuatro meses antes teniendo lugar su publicación en el Boletín oficial de fecha 20 de septiembre de 1995.

La reacción del gobierno norteamericano por el contenido de la Ley aprobada lleva a que el PEN haciendo uso de su poder constitucional vete dieciséis artículos de la Ley y a su devolución al parlamento. Mientras el Senado considera el veto presidencial, el Gobierno dicta un decreto que pretende reglamentar el capítulo sobre patentes del Acuerdo ADPIC , alegando facultades para legislar sin intervención del Parlamento, atento los alcances de la reforma constitucional y una supuesta autoejecutoriedad de los Acuerdos de la Ronda de Uruguay. El decreto admite su carácter transitorio, hasta tanto se dicte una ley en la materia, sostiene la aplicación inmediata de algunas disposiciones del Acuerdo ADPIC y admite que otras normas deben ser legisladas.

El 23 de mayo de 1995, las dos Cámaras del Parlamento ratifican diez de los artículos observados por el Poder Ejecutivo y aceptan el veto de los otros seis. En un procedimiento conforme con la Constitución Nacional el proyecto de ley pasó al Ejecutivo para su promulgación.

El gobierno intenta invalidar el procedimiento legislativo, y ante la opinión de los más prestigiosos constitucionalistas desiste de su intención. No obstante, compromete al Parlamento a la aprobación de una norma correctiva que modifique algunos artículos de la ley de patentes, en particular el referido al plazo de transición para los productos farmacéuticos que se había establecido en ocho años, en un todo de acuerdo al ADPIC, reduciéndose finalmente a cinco años.

La Ley correctiva N 24.572 fue sancionada, el 8 de septiembre de 1995, y promulgadas el 18 de octubre de 1995, modificando en varios artículos a la Ley recientemente aprobada bajo el N 24.481. A su vez, en el mismo día de su promulgación fue sancionado el Decreto Reglamentario N 590/1995 que modifica la propia ley que, por supuesto, debía reglamentar. En un hecho sin precedentes en la legislación de nuestro país establece la vigencia de ciertos artículos de la Ley N 111 que otorga beneficios a empresas multinacionales. Tanto la ley correctiva como el decreto 590/95 se publicaron en el Boletín Oficial el 23 de octubre de 1995.

El 7 de diciembre de 1995 se sanciona la Ley 24.603 que aclara la vigencia de la Ley 24.481 modificada por la ley 24.752 y en particular, ratifica la derogación de la ley N 111 antes referida. La ley fue publicada el 5 de enero de 1996.

Luego de varios enfrentamientos el Poder Ejecutivo y el Congreso negociaron la derogación del decreto 590/95 y su reemplazo por el decreto 260/96, sancionado el 20 de marzo de 1996 y publicado el 22 de marzo del mismo año.

7.2 La Legislación Argentina: principales características del régimen aprobado.

La ley 24.481 y la "ley correctiva" sancionada por el senado de la Nación, adapta la legislación nacional al marco del Acuerdo sobre los ADPIC del GATT. La sanción de estas normas constituye el paso necesario para la aplicación del Acuerdo en el derecho interno, el que no es autoejecutorio y sólo puede ser aplicado mediante la legislación que así lo disponga.

Al haberse sancionado la "ley correctiva" el régimen aprobado presenta las siguientes características:

a) Se excluye la patentabilidad de sustancias existentes en la naturaleza, excluyendo por tanto los medicamentos basados en proteínas u otros elementos naturales,

b) Las patentes tienen un período de duración de veinte años, desde la fecha de solicitud en el país,

c) Se admite el "principio de agotamiento internacional de derechos" en virtud del que podrá importarse, sin autorización del titular de la patente, cualquier producto que haya sido puesto legítimamente en el mercado en cualquier otro país,

d) A pedido de la autoridad competente (por ejemplo Ministerio de Salud, o de Defensa, etc) podrán determinarse excepciones a los derecho exclusivos,

e) Podrá usarse una remuneración sin autorización de su titular contra el pago de una remuneración en los casos en que:

- El titular de la patente rehúse otorgar una licencia voluntaria en condiciones razonables
- La patente no se explote en el país, transcurridos tres años desde la concesión o cuatro desde la solicitud
- El titular incurra en prácticas anticompetitivas,
- Por razones de emergencia sanitaria, o seguridad nacional o por cualquier otra razón determinada por el Instituto Nacional de Propiedad Intelectual (INPI),
- Licencias por dependencias de patentes.

f) Las patentes sobre medicamentos sólo se concederán a partir del año 2000, sin perjuicio de ello, desde la entrada en vigor de la ley podrán depositarse en el INPI las nuevas solicitudes referidas a medicamentos. Una vez concedidas estas patentes, los usuarios anteriores de las invenciones, si los hubiere, podrán seguir en el uso de aquéllas contra el pago de una regalía al titular de las patentes respectivas.

g) Procederá en juicios civiles la carga de la prueba, determinada por autoridad judicial a partir del año 2000, aplicable para productos nuevos, en casos de litigios relativos a patentes de procesos.

Cabe aclarar que el régimen aprobado, mediante la institución de usos sin autorización del titular y de excepciones, permitirá mitigar el posible impacto negativo de los derechos de exclusividad de los mercados.

Al no reconocerse ninguna forma de retroactividad o "pipeline" los efectos de la ley rigen sólo para el futuro. Esta situación también implica que las solicitudes de patentes de procesos a la entrada en vigor de la ley no pueden convertirse en solicitudes sobre productos farmacéuticos, aunque éstos hubieren sido mencionados en las solicitudes originales.

La ley que se encuentra vigente en la Argentina es consistente con las exigencias establecidas en el acuerdo sobre los ADPIC, en cuanto a todos y cada uno de los mecanismos tendientes a limitar los poderes monopólicos del titular de la patente, vía la admisión del principio de agotamiento internacional, las excepciones a los derechos exclusivos y la instrumentación de otros usos no autorizados por el titular de la patente.

La adopción en nuestra normativa de las medidas *ut supra* enunciadas, permiten (aunque aún no han sido utilizadas) que las políticas de salud pública primen sobre los intereses comerciales de los titulares de la patente y coadyuvan a que los mismos hagan un uso, no abusivo.

La República Argentina con la legislación comentada a dado cumplimiento a sus compromisos internacionales y por ello, la posibilidad de aplicar sanciones unilaterales se ha visto impedida a todos los estados miembros de la OMC. Los estados pueden reclamar, en el marco de la OMC, el incumplimiento de la normativa internacional y solicitar al efecto someter determinadas cuestiones al órgano de Solución de controversias de la OMC. Tal fue la situación que enfrentó nuestro país a pedido de los Estados Unidos de América.

7.3 Las patentes

El artículo primero de nuestra legislación, en un todo de acuerdo con el artículo 27 inciso 1 del Acuerdo sobre los ADPIC establece que las disposiciones de la norma, ley N° 24.481 se aplicarán a todos los géneros y ramos de la producción.

Por ello, a partir de esta normativa el campo de la tecnología a la que corresponde la invención perdió fuerza como elemento diferenciador. Por tal motivo todas las invenciones quedaron bajo el mismo régimen.

Nuestra ley,(al igual que el acuerdo sobre los ADPIC) establece ciertas exclusiones a invenciones cuya explotación no resulta conveniente por razones de orden público o moralidad, para proteger la salud o la vida de las personas o animales o para preservar los vegetales, o para evitar graves daños al medio ambiente, siempre que la exclusión no se haga meramente porque la explotación está prohibida en la legislación nacional.

En igual sentido se ubica el inciso 3 del ADPIC y nuestra legislación que receptándolo, en el artículo 6 inciso e, prohíbe el patentamiento de los métodos diagnóstico, tratamiento y quirúrgicos para el tratamiento de personas y animales y respecto de las plantas y animales excepto microorganismos y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales. Algunos autores sostienen que yerra la ley al establecer que no se consideran invenciones y su tratamiento debió responder a la terminología correcta para ellos que es la exclusión. Otros sostienen que su verdadero fundamento no es legal sino de orden ético.

De acuerdo a nuestra legislación no es posible patentar la totalidad del material biológico o genético existente en la naturaleza o su réplica, el que se encuentra excluido por aplicación del artículo 7 inciso b. Sin perjuicio de ello cabe destacar que por aplicación del artículo 20 de la ley y del reglamento pueden patentarse los microorganismos, realizando una interpretación conjunta con el Acuerdo sobre los ADPIC sin embargo, ni en nuestro país ni en el derecho comparado surge

con claridad que debemos entender por microorganismo y el alcance que puede dársele. Así ha sostenido el Dr. Bergel que el concepto puede incluir a los hongos, bacterias, algas, protozoarios, virus, etc abarcando así una concepción aún más amplia que la brindada por la biología. La identificación de un microorganismo se da usualmente por su nomenclatura (género y especie), morfología y características bioquímicas (uso del oxígeno, fuente de energía utilizada para el desarrollo, temperaturas óptimas para el desarrollo, etc).

Asimismo el autor sostiene distintas formas que podrían tener las reivindicaciones: una forma del propio organismo multiplicado, productos secundarios del crecimiento, por ejemplo, antibióticos, otros productos o sustancias producidas por cualquiera de los procedimientos de cultivo, etc.

7.3.1 Características de la invención patentable

El Convenio de París señala que "la protección de la propiedad industrial tiene por objeto la patente de invención, los modelos de utilidad, los dibujos y modelos industriales, las marcas de fábrica y de comercio , las marcas de servicio, el nombre comercial, las indicaciones de procedencia o denominaciones de origen, así como la represión a la competencia desleal", artículo primero.

El acuerdo sobre los ADPIC en su artículo 27.1 dispone que los estados miembros pueden otorgar patentes a todas las invenciones, sean de producto o procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. No define que se entiende por invención, de manera que los estados miembros tienen libertad para interpretar dentro de sus propios sistemas jurídicos que se entiende como tal. Para ello deben observar las normas sobre interpretación de la Convención de Viena sobre el derecho de los Tratados.

Sin perjuicio de que la legislación defina o no el concepto, la mayoría de los países del mundo aplica un requisito de novedad absoluto (esto es, cualquier divulgación que se realice en cualquier parte del mundo, antes de la presentación de la solicitud de patentes, impide su otorgamiento). Algunos países hacen una diferenciación de acuerdo a si la divulgación ocurrió dentro o fuera de su territorio, tal el caso de los Estados Unidos que consideran que si la divulgación ocurrió fuera de su territorio afecta la novedad, sólo si se ha hecho por escrito.

Otra diferenciación importante se da entre las legislaciones que consideran que un descubrimiento es una invención y aquellas que no.

La mayoría de las legislaciones de los países del Mercosur no definen el concepto, tal el caso de Brasil, Paraguay, Uruguay y Venezuela.

En nuestro país la legislación sostiene que se considera invención a los efectos de la ley, a toda creación humana que permita transformar materia o energía para su aprovechamiento por el hombre. En este sentido se observa que se ata la definición de un problema técnico a la solución al mismo.

En este sentido tanto la Ley Argentina, como la de Brasil, Paraguay y Uruguay prevén casos que no son considerados invenciones a los efectos de la ley de patentes, establecen los criterios para que una invención sea patentable y establecen la materia no patentable.

Respecto al requisito de paso inventivo/no obviedad, resulta uno de los aspectos más críticos dentro del sistema por cuanto es el que determina el nivel de contribución técnica que se necesita para obtener una patente.

De acuerdo a la redacción del acuerdo sobre los ADPIC los países son libres de determinar si el sistema concederá patentes a las invenciones meramente incrementales o bien a las que verdaderamente desplazan la frontera del conocimiento, superando el estado previo del arte[94].

Por último, el requisito común exigido por el Acuerdo de los ADPIC es que la invención tenga aplicación industrial, en este sentido deber ser una solución técnica para un problema dado. Distintas interpretaciones, son posibles respecto de esta exigencia que generan como resultado un sistema distinto.

Asimismo se exige a los solicitantes de una patente que las reivindicaciones, sean claras, y que la divulgación sea completa y hasta puede serle exigido que indique la mejor forma de llevar a cabo la misma.

Para una mejor gestión del sistema de patentes, al menos, en el campo de las invenciones farmacéuticas resulta sumamente importante el criterio que el país establezca con respecto a la altura inventiva. Este examen se realiza solo si ya fue verificado que la invención presenta el primer requisito esto es, la novedad.

En el PCT a efectos del examen preliminar internacional, establece que se considerará que una invención reivindicada implica actividad inventiva si teniendo en cuenta el estado de la técnica anterior como se define en el reglamento, ella no es evidente para un experto en la materia en la fecha pertinente. El carácter de "no evidente" de acuerdo a los ADPIC puede ser utilizado por los miembros como sinónimo de actividad inventiva.

Si bien no se encuentra definidos los parámetros de cada uno de estos requisitos el modo en que un estado determine su aplicación generará un sistema de invenciones incrementales (aquellas que son pequeños cambios dirigidos a incrementar la funcionalidad y las prestaciones pero que si se suceden en forma acumulativa pueden construir una base importante de progreso) o de innovaciones radicales (aquellas que rompen con lo ya establecido, son nuevos productos o procesos que no pueden entenderse como una evolución natural de los ya establecidos).

Mejorar la transparencia y la eficiencia del sistema de patentes es indispensable. Por ello es necesaria la formación de recursos humanos de acuerdo a los intereses nacionales. La definición que se realice respecto a la "persona versada en al materia" resulta sustancial a la hora de que la misma se encuentre con las capacidades y recursos adecuados para realizar la evaluación de la solicitud.

7.4 El sistema de patentes

Las patentes se otorgarían para promover la innovación Por lo tanto, un diseño del sistema que sea indiferente al nivel de desarrollo tecnológico del país de referencia, no resultará viable ni podrá alcanzar los objetivos específicos para los cuales se genera.

El propio texto del ADPIC, reconoce ello en el artículo 66. 1 en donde se sostiene que para establecer un base tecnológica viable los países en desarrollo deberán tener un sistema de protección flexible.

Comentario: El 66.1 habla de base tecnológica viable y no de propiedad intelectual.

---

[94] El estado del arte o de la técnica se ha definido como cualquier cosa hecha pública por una descripción oral o escrita por el uso u otras vías antes de la fecha reconocida para la solicitud de patente, fecha de presentación o prioridad, según el caso en el país o en el extranjero.

Desde el punto de vista práctico el estado de la técnica normalmente está constituido por un conjunto de documentos, publicaciones científicas, etc. conocidas con anterioridad a la fecha de la solicitud de la patente.

Ello se contrapone, no sólo con la letra del resto del articulado del acuerdo sobre los ADPIC, que ha sido una armonización con parámetros mínimos superiores a los de la mayoría de estos países, sino con la historia reciente de la evolución del sistema.

Asimismo dentro del conjunto de los países en desarrollo, existe una fuerte diferenciación. Países como Brasil, China e India que se encuentran "cosechando" las inversiones (en términos comparativos con el resto) en educación, infraestructura de investigación y capacidad de producción que realizaron durante los últimos años y que le han permitido un posicionamiento relativo superior a la gran mayoría de los países en desarrollo. Por el otro, los países en desarrollo que todavía se encuentran con sistemas de innovación fragmentados, débiles, con empresas nacionales que realizan desarrollos triviales, muchas veces derivados de la propia explotación de la tecnología existente. Sin embargo, todo el conjunto de países en desarrollo presenta una problemática común: altos índices de poblaciones pobres y excluidas que sufren de igual modo la banalización del conocimiento.

Resulta necesario reconocer que el sistema de patentes no ha demostrado, al menos, las bondades que decía generar. En rigor, las investigaciones coinciden en señalar la baja existencia de nuevas entidades químicas y sin embargo, se señala el alto porcentaje de solicitudes que se piden y conceden respecto a procesos de producción, formas cristalinas y formulaciones diferentes, nuevas indicaciones y otras modificaciones menores de productos existentes.

Sin duda el mayor desafío para los países, sobre todo los países en desarrollo, fue generar y es mantener un sistema nacional que cumpla con las normas internacionales y que a su vez sea una respuesta a sus necesidades sociopolíticas. Sin lugar a dudas ello no podrá lograrse si a la hora de establecer la normativa y aplicarla no se tienen en cuenta su nivel de desarrollo.

7.5 Procedimiento de concesión

El acuerdo sobre los ADPIC exige que los países impongan al solicitante de una patente que divulgue la invención de manera suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan llevar a efecto la invención, y podrán exigir que el solicitante indique la mejor manera de llevar a efecto la invención que conozca el inventor en la fecha de la presentación de la solicitud o, si se reivindica la prioridad, en la fecha de prioridad reivindicada en la solicitud (párrafo 1 del artículo 29).

Cuando el objeto de una patente sea un procedimiento para obtener un producto, las autoridades judiciales estarán facultadas para ordenar que el demandado pruebe que el procedimiento para obtener un producto idéntico es diferente del procedimiento patentado si se dan determinadas circunstancias que indiquen la probabilidad de que se haya utilizado el procedimiento patentado (artículo 34).

Por lo que se refiere a impedir que otros hagan uso de la invención el titular de la patente no puede ir más allá de las reivindicaciones expresadas en la patente. La reivindicación es una parte formal de la patente que indica claramente el alcance de ésta. Es con respecto a la reivindicación como se juzga la patentabilidad de una invención y se determina si ha habido infracción por terceros.

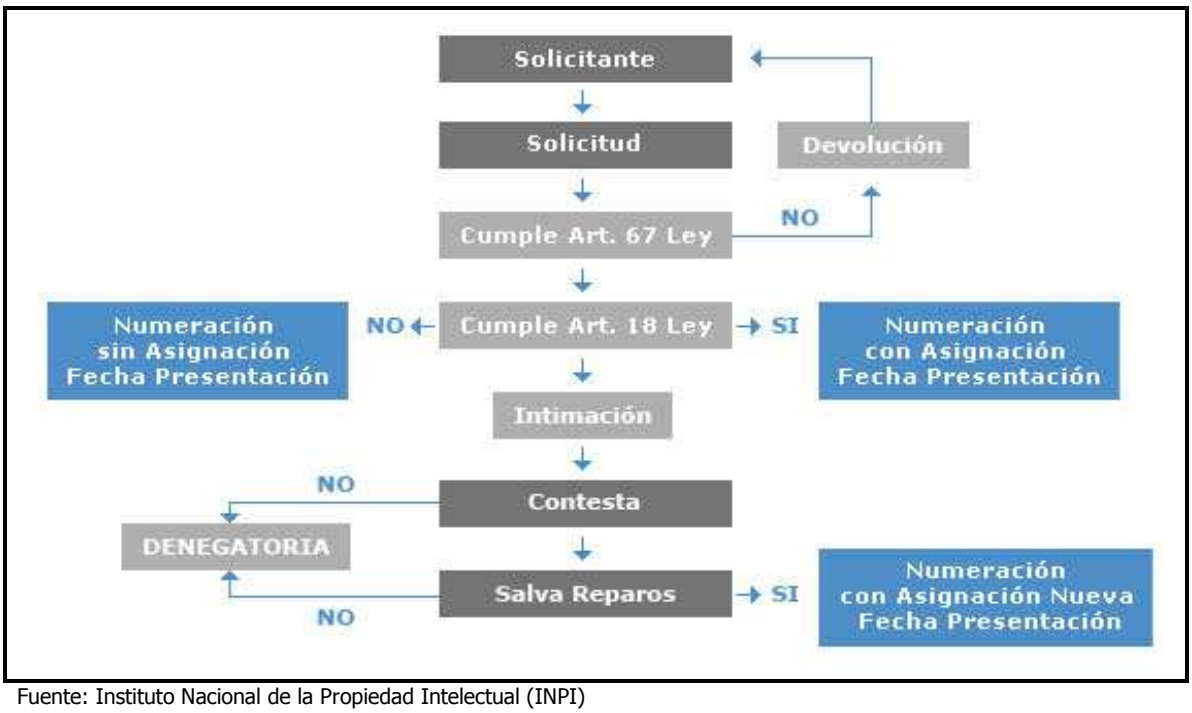
Para funcionar correctamente un sistema de patentes debe ser equilibrado, por una parte el titular de la patente debe recibir efectiva protección para su invención de tal manera que se alienten nuevas investigaciones y se estimulen a divulgar públicamente las invenciones. Por otra parte, las leyes nacionales pueden imponer límites a la concesión del derecho de patentes y su ejercicio.

Los ADPIC expresamente señalan que no impone obligación alguna de instaurar un sistema judicial para la observancia de los derechos de propiedad intelectual distinto del ya existente para

la aplicación de la legislación general ni tampoco crea obligación alguna con respecto a al distribución de los recursos entre los medios destinados a lograr la observancia de los derechos de propiedad intelectual y los destinados a lograr la observancia de los derechos de propiedad intelectual y los destinados a la observancia de la legislación en general. (artículo 41.5 de ADPIC).

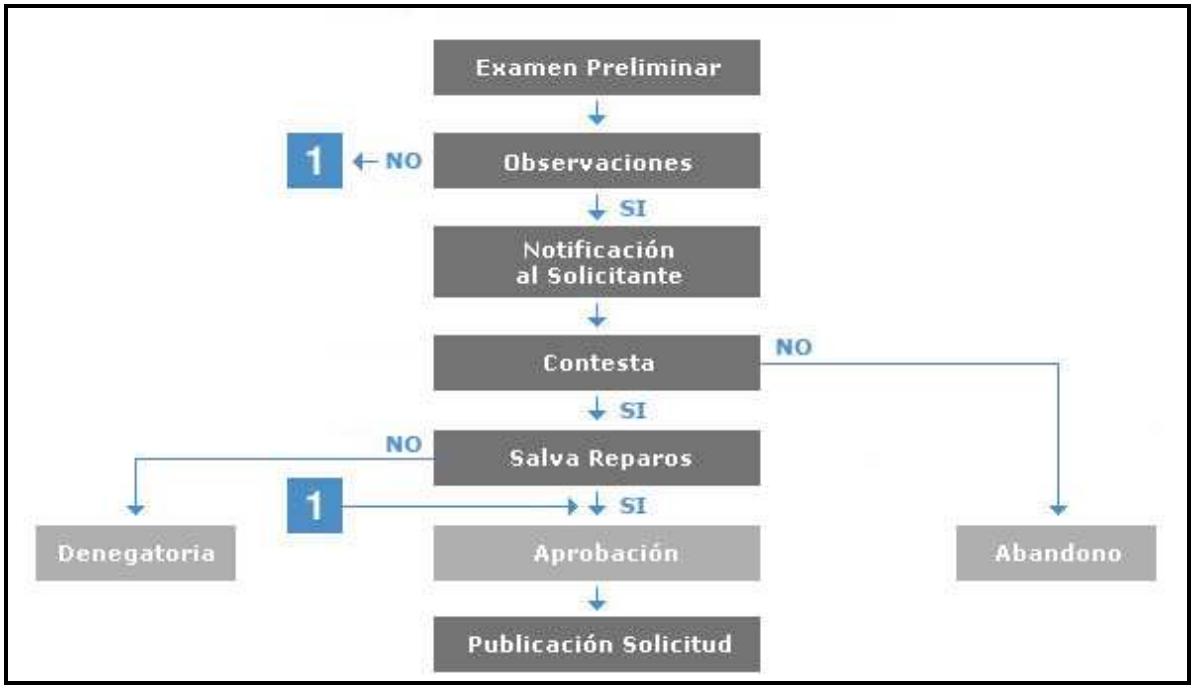
Estos procesos pueden observarse de manera esquemática en los gráficos 4 y 5, en la página siguiente

Gráfico 4. Esquema básico del procedimiento (1)



Fuente: Instituto Nacional de la Propiedad Intelectual (INPI)

Gráfico 5. Esquema básico del procedimiento (2)



Fuente: Instituto Nacional de la Propiedad Intelectual (INPI)

7.6 El examen de la solicitud.

En nuestro país, como en la mayoría de las legislaciones se prevé un análisis preliminar de la solicitud de patentes[95] y un examen de fondo.

El proceso de obtención de una patente según nuestra legislación, consta de dos etapas claves, la primera es la presentación formal de la solicitud de patente que culmina con su publicación a los 18 meses de la fecha de presentación y la segunda etapa, que se inicia con el pedido de examen de fondo de la solicitud (los titulares cuentan con un plazo de hasta 3 años para pedirlo), que culmina con la concesión de la patente, su denegación o el abandono de la misma. El derecho propietario efectivo sólo se dispone cuando la patente fue concedida. Debemos aclarar que muchas solicitudes de patentes jamás alcanzan su concesión por decisión de los propios titulares, dado que los costos asociados a su obtención son crecientes a medida que avanza el proceso de examen de la solicitud, y a veces el objeto de la misma no lo justifica[96].

El examinador en el examen de fondo debe comprobar el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad de la solicitud. Sin embargo en el caso de que un examinador encuentre que una determinada solicitud en base a sus conocimientos presume que no existe merito inventivo, puede rechazarla justificando fundadamente su decisión.

Y aquí aparece otra debilidad de los países en desarrollo, puesto que poseen examinadores, formados, muchas veces, en las grandes oficinas de patentes de los países desarrollados que no necesariamente aplican los parámetros o estándares de actividad inventiva que se corresponden a las necesidades de países como los nuestros. En rigor, también resulta compleja la búsqueda de los datos para demostrar determinada circunstancia. Las bases de datos no son siempre fácilmente accesibles para ciertas oficinas de propiedad industrial, lo que presenta mayores dificultades para el examen.

La búsqueda debe apuntar a lograr mejor calidad de las patentes que se conceden. En Argentina la patente una vez otorgada sólo puede ser invalidada en virtud de una declaración judicial que suele ser el producto de un proceso muy costoso y engorroso. Esto debido a distintos factores, entre los que no es posible desconocer la especialización que requiere este re-examen y el hecho de no poseer una instancia de revisión administrativa ante la propia oficina (como en el caso de la Unión Europea). La concesión de las patentes no es ajena a los errores y por ello puede ocurrir que una patente mal concedida obstaculice la competencia de manera indebida con el consiguiente perjuicio para los consumidores.

Para sortear la necesidad de afrontar un proceso judicial, algunas legislaciones prevén la oposición o la posibilidad de presentar observaciones. Generalmente las oposiciones deben dirigirse a observar alguno de los requisitos de patentabilidad, sin perjuicio de admitirse observaciones respecto a la falta de divulgación suficiente. Mecanismos como éste, que nuestra propia ley contempla, facilitan mejores resultados. Sin embargo, muchas veces las publicaciones que hace la agencia, en nuestro caso el INPI, suelen ser resúmenes que no permiten una real valoración del objeto de la patente, lo que hace necesario solicitar al INPI una copia completa de la solicitud, generando costos y demoras para el interesado.

---

[95] El texto de una solicitud de patente: Título, Estado de la técnica. Antecedentes más cercanos Problemas de la técnica Descripción de la invención, la unidad de invención (producto, proceso para producirlo, dispositivo empleado y uso del producto) , Ejemplos de realización,Reivindicaciones (Aquello que se considera como invención según el estado de la técnica), Resumen y Dibujos. Normativa Aplicable: Ley de Patentes y Modelos de Utilidad Nº 24.481/96, Decreto reglamentario Nº 260/96, Res. Nº 243/03 y 263/03 - Directrices de Examen del INPI, Convenio de París (1883) para la Protección de la Prop. Ind. OMC - ADPIC / TRIPS.

[96] Según Rodriguez.

En este sentido y para el análisis específico de las solicitudes de patentes farmacéuticas sería recomendable que en todos los casos en tanto resulte posible se incorpore la DCI (denominación común internacional).

Dentro de este campo específico, encontramos que las patentes se solicitan sobre un producto (sobre un compuesto químico- que poseen cierta actividad farmacológica, sus sales, esteres y otros derivados y las composiciones farmacéuticas) y por el otro lado, solicitudes cuyo objeto es un procedimiento (de preparación de un compuesto químico que se reivindica donde la invención en esencia, radica en dicho compuesto, o un nuevo procedimiento de obtención de un compuesto químico ya conocido, nuevo uso de un compuesto conocido, otros objetos como métodos de diagnóstico, tratamientos quirúrgicos, etc).

Frente al escenario mundial que registra una disminución en el patentamiento de nuevas entidades químicas, la industria intenta que los sistemas nacionales reconozcan pequeñas mejoras y otorguen sobre las mismas una nueva patente. Esta circunstancia es la que debemos evitar los países en desarrollo y no permitir que el "evergreening" o reverdecimiento ocurra. En rigor, el reverdecimiento no es más que una estrategia de patentamiento que consiste en obtener patentes sobre modificaciones menores, a veces triviales, de productos o procesos farmacéuticos existentes para prolongar, de manera indirecta, el período de protección de patentes sobre compuestos previamente patentados

7.7 Las licencias obligatorias

Argentina no posee, hasta el presente, experiencia en el otorgamiento de licencias obligatorias para medicamentos, pese ha haber atravesado recientemente una de las mayores crisis económicas de su historia, con el consiguiente deterioro en los niveles de acceso de la población a los bienes y servicios de los cuales por supuesto la salud no se ha encontrado exenta.

Sin perjuicio de las medidas político sanitaria que se hayan tomado y que pueden haber controlado o disminuido la falta de acceso en este ultimo período, se considera que las razones que explican el no uso de las licencias obligatorias en el mercado doméstico responden a cuestiones estructurales.

Entre éstas cabe destacar, en primer lugar, a la legislación nacional que recoge las disposiciones legales que rigen el sistema de patentes en concordancia con el Acuerdo sobre los ADPIC para medicamentos, es decir el otorgamiento de los monopolios legales a través de una patente, que entró en vigencia en el año 1995 y constituye un hecho relativamente nuevo.

Así, el corto período de vigencia, sumado a características particulares de la nueva normativa, tales como la no retroactividad de la misma[97], explican la escasa incidencia que ese cambio trascendental del sistema de patentes haya tenido hasta ahora sobre el mercado de medicamentos doméstico. En otros términos, la extensa oferta de medicamentos "similares" de producción nacional que caracteriza fuertemente el mercado argentino, ha dirimido de alguna manera la necesidad de utilizar el mecanismo de licencias obligatorias para abastecer la demanda local luego de entrada en vigencia la nueva legislación.

En segundo lugar, es importante remarcar que, dada la corta vigencia del nuevo sistema de patentes, a nivel nacional se observa aún una importante ausencia de normas reglamentarias vinculadas al mecanismo de licencias obligatorias, y a su vez, de las competencias que posee cada uno de los organismos involucrados en este tema.

[97] Principalmente debe enfatizarse que en la legislación nacional sobre patentes (Decreto Nacional 260 de 1996, texto ordenado de la Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad N° 24.481) no es retroactiva.

7.7.1 Las reglas establecidas por el artículo 47 de la Ley 24.481

Las reglas comunes a las licencias obligatorias, son las definidas por esta norma que establece al cabo de 10 incisos las características generales de este instituto en la legislación nacional.

Las licencias presentan carácter administrativo, y son concedidas de acuerdo a las circunstancias de cada caso por el Instituto Nacional de la Propiedad Intelectual. Por consiguiente en el derecho argentino no existen las licencias automáticas y la autoridad debe evaluar en cada caso su otorgamiento, no encontrándose obligada a su concesión.

En algunos casos el futuro licenciatario debe probar que intentó o solicitó una licencia voluntaria al titular de la patente en las condiciones establecidas en la norma. Esta disposición no resulta aplicable a las licencias otorgadas por motivos de emergencia sanitaria o interés general y tampoco en los casos que la licencia obligatoria resulta ser la respuesta del estado frente a una práctica anticompetitiva.

Tampoco le es aplicable a estas últimas dos causales las normas que disponen que las licencias obligatorias se otorgan principalmente para abastecer el mercado interno.

Si resulta una exigencia común a todas las causales contempladas en la norma la prevista en el artículo 47 inciso f) de la Ley en cuanto establece que no pueden cederse salvo en la parte de la empresa o su activo intangible que la integre. Ello responde a la necesidad de poder realizar una efectiva explotación de la licencia y resulta coherente con el principio que destaca que las calidades del licenciatario son tenidas en cuenta por al autoridad para otorgar una licencia obligatoria.

7.7.2 Otorgamiento de una licencia obligatoria por la negativa de su titular a otorgar una licencia voluntaria

Una licencia obligatoria puede ser la consecuencia de un proceso fracasado de negociación de una licencia voluntaria. (Artículos 42 y 43 de la Ley N 24.481[98]).

[98] Art. 42 ley 24.481 "cuando un potencial usuario haya intentado obtener la concesión de una licencia del titular de una patente en los términos y condiciones comerciales razonables en los términos del art. 43 y tales intentos no hayan surtido efecto luego de transcurrido un plazo de ciento cincuenta (150) días corridos contados desde la fecha en que se solicitó la respectiva licencia, el INSITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL, podrá permitir otros usos de esa patente sin autorización de su titular. Sin perjuicio de lo mencionado precedentemente, se deberá dar la comunicación a las autoridades creadas por la ley N 22.262 o la que la modifique o sustituya, que tutela la libre competencia a los efectos que correspondiere."

Art. 43 Ley 24.481 "transcurridos tres años desde la concesión de una patente, o cuatro desde la presentación de la solicitud, si la invención no ha sido explotada, salvo fuerza mayor o no se hayan realizado preparativos efectivos y serios para explotar la invención objeto de la patente o cuando la explotación de +esta haya sido interrumpida durante más de un año, cualquier persona podrá solicitar autorización para usar la invención sin autorización de su titular.

Se considerará como fuerza mayor , además de las legalmente conocidas como tales, las dificultades objetivas de carácter técnico legal, tales como la demora en obtener el registro en Organismos Públicos para la autorización para la comercialización, ajenas a la voluntad del titular de la patente , que hagan imposible la explotación del invento. La falta de recursos económicos o la falta de viabilidad económica de la explotación no constituirán por sí solos circunstancias justificativas.

La autoridad de aplicación previa audiencia de las partes y si ellas no se pusieran de acuerdo, fijará una remuneración razonable que percibirá el titular de la patente, la que será establecida según las circunstancias propias de cada caso y habida cuenta del valor económico de al autorización, teniendo presente la tasa de regalías promedio para el sector de que se trate en contratos de licencias comerciales entre partes independientes. Las decisiones referentes a la concesión de estos usos deberán adoptadas dentro de los noventa (90) días hábiles de presentada la solicitud y ellas

Esta causal, es una fuerte limitación a los derechos de explotación exclusivos, en tanto permite que cualquier persona solicite una licencia voluntaria al titular de una patente y establece un procedimiento cuyo plazos y términos deben cumplir las partes previendo como una posible consecuencia a la injustificada conducta del titular el dictado de una licencia obligatoria por la Autoridad de Aplicación.

Es decir, quien realiza las gestiones suficientes para que el titular de una patente le otorgue una licencia voluntaria en condiciones razonables de mercado, puede acudir al estado nacional para que éste ordene una licencia obligatoria, agotados los plazos y procedimientos establecidos para el primer instituto.

Destacamos aquí que quien solicita una licencia voluntaria debe cumplir con las dos exigencias que prevé la norma, tener capacidad económica para realizar una explotación eficiente de la invención patentada y disponer de un establecimiento habilitado al efecto por la autoridad competente.

En consecuencia la Ley argentina establece una fuerte limitación a la exclusividad que el propio estado otorga al inventor.

No se sabe cuál será el desarrollo y el camino que pueda dársele a ésta disposición, que es justo resaltar, se encuentra prevista en un todo de acuerdo con los términos previstos en la Legislación Internacional y en modo alguno viola las compromisos internacionales.

Este supuesto prevé dos válvulas que pueden inclinarla fuertemente hacia alguno de los extremos, en tanto la Autoridad de Aplicación no se encuentra obligada a concederla, sólo se establece que se le puede solicitar y, el segundo la creación jurisprudencial y doctrinal respecto a que se consideran condiciones razonables de mercado, que componen en definitiva la retribución "justa" por definición que recibiría el titular de la patente.

Por ello, los términos y la orientación que nuestros gobiernos den a este instituto establecido en el artículo 42 será valiosísimo para disciplinar conductas y regular el mercado en cualquiera de sus áreas pero muy especialmente en el ámbito sanitario, donde el interés general claramente se encuentra por sobre el interés particular del titular de la patente.

Asimismo en una interpretación armónica, el decreto reglamentario no se ha ocupado de esta causal, lo que hace que la misma deba ser interpretada como autoejecutoria.

7.7.3 La concesión de las licencias obligatorias por falta de explotación.

Observado el derecho comparado, prácticamente todas las legislaciones del mundo de una u otra forma exigen el requisito de explotación. Las controversias se presentan en determinar cuándo la legislación considera que media explotación y si ésta última constituye un derecho (en su caso que podrá ser ejercido mediante la omisión) una obligación o una carga. La definición de las características de dicha acción, pueden exponer escenarios opuestos.

El Dr. Correa y el Dr. Bergel exponen que "la patente –y en particular, el derecho en exclusiva que ella conlleva- importa un privilegio que se otorga al inventor no solo para recompensar la idea plasmada en una innovación tecnológica, sino para que paralelamente la sociedad pueda conocerla y beneficiarse con su realización concreta. Por ello está en lo cierto Sabatier cuando afirma que en ámbito del interés general la obligación de explotar no puede ser separada del derecho exclusivo de explotación. Reiteramos aquí que el inventor no goza de un derecho material sobre invento, el que en la mayor parte de los casos no traduce otra cosa que un peldaño ascendente, una adición

serán apelables por ante la Justicia Federal en lo Civil y Comercial. La sustanciación del recurso no tendrá efectos suspensivos.

marginal al conocimiento demarcado por la humanidad en el curso de su historia. De allí que si el invento descripto en la patente no es puesto al servicio de la sociedad que otorga el privilegio en un plazo razonable, se pierde la razón relevante que justifica su atribución. El derecho de exclusiva importa por ende una carga inseparable. Obtener una patente sin encarar una actividad productiva constituye un abuso del derecho. La carga explotación justifica así en forma negativa: la ley no ha querido que el privilegio acordado al inventor pongo en sus manos una concesión estéril para la industria o un valor perdido para la sociedad".

Debe destacarse aquí, el carácter no exclusivo de las licencias obligatorias lo que permitiría a un estado otorgar para el abastecimiento del mercado interno varias licencias.

El articulado pone, nuevamente, en manos de la Autoridad de Aplicación la determinación de la concesión y es claro al establecer que tiene amplias facultades para evaluar los casos y resolver el pedido en forma afirmativa como negativa.

Resulta ahora claro que el problema se centra en el concepto de explotación. Recordando que el título es de carácter nacional el país puede exigir que la tecnología se aplique en el territorio, no siendo suficiente la mera comercialización o circulación del producto o procedimiento patentado que hubiere acontecido en el exterior, para considerar la falta de uno de los requisitos esenciales que mencionábamos anteriormente.

Y aquí se abre un gran abanico de posibilidades, en cuanto no se encuentra definido en el artículo 27 inciso 1 del acuerdo sobre los ADPIC[99], ni en el propio artículo 43 de nuestra ley si la exigencia de explotación de la tecnología que reconoce la patente puede considerarse satisfecha mediante la importación del producto.

La determinación que se tome respecto a la interpretación de las normas citadas ut-supra son definitivamente trascendentes para el rol que puede jugar el otorgamiento de una licencia obligatoria.

En este orden corresponde señalar, que el artículo 43 del decreto reglamentario de la Ley establece como criterio básico que exista distribución y comercialización en forma suficiente para satisfacer la demanda del mercado nacional, en condiciones razonables.

Asimismo, el artículo 43 de la Ley establece que puede solicitarse también una licencia obligatoria si se interrumpe por más de un año la explotación.

Resulta interesante resaltar quién debe probar las causales establecidas. Es un principio general que la prueba de un hecho negativo resulta imposible (al solicitante le resultaría sumamente difícil probar que no hubo explotación) por ello, quien alega que comenzó la explotación, debe probarlo, resulta así, en este caso, que es el titular de la patente (o quien ejerza sus derechos) el que posee la carga de la prueba, es decir es él quién debe demostrar que no existió la interrupción o falta de explotación alegada.

En conclusión quien pretenda una licencia obligatoria por falta de explotación, deberá haber intentado antes una licencia voluntaria y haberse frustrado y cumplido los términos previstos en la norma (esto es, 150 días hábiles).

Aquí jugará un rol central los parámetros que nuestra legislación ha establecido para determinar la "remuneración razonable" que debe tener en cuenta la tasa de regalías promedio en el sector de que se trate en contratos de licencias comerciales entre partes independientes.

[99] art. 27 inciso 1 ADPIC

La ley prevé el procedimiento que deberá sustanciarse ante el Instituto Nacional de la Propiedad Intelectual, con presentación de demanda y ofrecimiento de prueba, el traslado por diez días y la resolución fundada del Instituto apelable ante la Justicia Federal en lo Civil y Comercial, la sustanciación del recurso no posee efectos suspensivos, esto implica que hasta tanto se obtenga el fallo definitivo la decisión deberá cumplirse.

El Instituto debe fijar la remuneración debida al titular de la patente previa audiencia de partes y ante su imposibilidad de acuerdo.

7.7.4 Las prácticas anticompetitivas como fundamento de las licencias obligatorias.

El Art.44 de la Ley[100] da una lista no exhaustiva de las prácticas anticompetitivas y deja así lugar a una interpretación amplia de su texto.

Las prácticas anticompetitivas generalmente están relacionadas con conductas ejercidas por quienes tienen una posición monopólica de mercado. Sus manifestaciones más usuales son precios considerados comparativamente altos (necesitad de una evaluación); la negativa de abastecer al mercado local en condiciones comerciales razonables; el entorpecimiento de actividades comerciales o productivas y todo otro acto punibles por la Ley Argentina de Defensa de la Competencia.

Cabe observar que en este caso dispone la ley que se concede la licencia obligatoria sin necesidad de solicitar una licencia voluntaria, situación razonable en tanto aquí el interés que se protege es distinto, es decir, aquí la licencia obligatoria es un remedio que el estado utiliza como respuesta frente a una conducta anticompetitiva. En el capítulo siguiente se hace un análisis exhaustivo del tema planteado.

7.7.5 Las licencias obligatorias por dependencias de patentes.

La disposición legal, contenida en el artículo 46 de la Ley[101] recoge el supuesto de la existencia de una patente cuya explotación infringe el derecho del titular de otra patente, que necesariamente deberá ser previa.

Subyace aquí la idea de una patente dominante y una dependiente puesto que existe un avance en el estado del conocimiento que permite el otorgamiento de una patente para la explotación exclusiva de la invención, en determinada área del conocimiento y por alguna razón su ejercicio resulta violatorio o restrictivo del derecho emanado de una patente concedida previamente.

Si la norma no estableciera las licencias obligatorias para este tipo de situaciones se darían situaciones en que la explotación de la segunda patente se encontraría sujeta a la concesión por parte del titular de la patente más antigua de una licencia.

La justificación de estas licencias debe necesariamente venir de la mano del supuesto legal base de que quién explota la primer patente, y debido al poder de mercado que goza, podría proponer términos abusivos para conceder una licencia sobre su producto, es decir, establecer que el titular de la segunda invención posee una posición relativamente inferior para negociar los términos de una licencia.

---

[100] Art. 44 de la Ley

[101] Artículo 46 de la Ley 24.481 reza "Se concederá el uso

La solución legal es el establecimiento de una licencia cruzada, esto es el titular de la segunda patente gozará del derecho a obtener del titular de la segunda patente una licencia en condiciones razonables de mercado, para explotar la invención reivindicada en la segunda patente y esta debe suponer en todos los casos un avance técnico significativo de una importancia económica considerable, con respecto a la invención reivindicada en la primer patente.

Por imperativo del artículo 47 quien pretenda beneficiarse con el otorgamiento de una licencia obligatoria en virtud de la existencia de una patente dependiente deberá en primer término intentar obtener una licencia voluntaria en los términos previstos por la Ley en el artículo 42.

Las licencias obligatorias por motivos de dependencia de patentes crea un derecho a remuneración a favor del titular de la primer patente, de acuerdo a los parámetros que la propia ley establece en el artículo 47. Asimismo deberá contemplarse, en caso de corresponder si el titular de la primer patente, solicitó y obtuvo una patente cruzada y en su caso merituar el valor correspondiente a ésta.

El texto no ha sido reglamentado y la ley no es clara, en establecer si corresponde otorgar dicha licencia a pedido de parte o de oficio.

Se considera que debido al análisis sobre el fondo que debe realizar la autoridad de aplicación sobre todos los pedidos de patentamiento, aún cuando no le fuere solicitado, deberá otorgarla de oficio teniendo en cuenta la intensidad de la dependencia.

La conclusión a que se arriba en el párrafo antecedente encuentra fundamento en que el interés de la sociedad reside en que se exploten las patentes que se consideran útiles.

7.7.6 Las licencias obligatorias para uso público no comercial.

Como el resto de las licencias obligatorias no pueden establecerse para un campo tecnológico específico, por ejemplo salud, pero sí, pueden ser emitidas relacionadas a un determinado fin y para todos los procesos o productos que puedan afectar de manera relevante a dicho fin. Este concepto implica que mediante la emisión de una única licencia puede abarcar por ejemplo, distintos productos y procesos relacionados con determinados fines.

Bajo la hipótesis que el gobierno por alguna razón se encuentra directamente interesado en la utilización de una invención patentada, surge la presente causal, consagrada en el acuerdo sobre los ADPIC y en nuestra legislación nacional mediante el artículo 47.

7.7.7 Las licencias obligatorias por motivos sanitarios o de seguridad nacional.

En el campo del sistema de salud, se entiende que tanto las patentes como todas las herramientas que surgen a consecuencias de su existencia difieren sustancialmente de otros campos tecnológicos por afectar directamente la vida y la salud humana. Por ello, representan una situación distinta para su titular al estar involucrados motivos y valores diversos a los meros intereses comerciales.

El artículo 45 de la Ley[102] 24.481 establece como causales para la concesión de una licencia obligatoria los motivos de emergencia sanitaria nacional y la seguridad nacional.

[102] Art. 45 de la Ley 24.481 reza. "EL PODER EJECUTIVO NACIONAL podrá por motivos de emergencia sanitaria o de seguridad nacional disponer la explotación de ciertas patentes mediante el otorgamiento del derecho de exlotación conferido por una patente, su alcance y duración se limitará a los fines de la concesión."

En primer lugar se está, como en el resto de los casos de posibles otorgamientos de licencias obligatorias, ante circunstancias que se consideran negativas para el mantenimiento del status otorgado al titular de una patente.

Las licencias obligatorias previstas para los casos de seguridad nacional no requieren la existencia de motivos o situación de emergencia, pudiendo darse a dicha interpretación un sentido estricto, de defensa, o bien amplio abarcando entonces cualquier acontecimiento que ponga en peligro la población o la integridad de la Nación.

Las licencias obligatorias por motivos de emergencia sanitaria.

No hay un concepto definido de cuáles son o deberían ser los motivos de emergencia sanitaria, los mismos deben ser interpretados desde una concepción amplia y con base en una mirada de salud pública.

La determinación de qué es una emergencia nacional es facultad no reglada del Poder Ejecutivo Nacional, quien determina los motivos de la oportunidad, el mérito y la conveniencia, del dictado de la emergencia y en consecuencia, de un posible licenciamiento obligatorio, para cada caso en concreto y de acuerdo a las circunstancias particulares del mismo.

La normativa no impone como requisito el dictado de la emergencia sanitaria estableciendo como requisito la "existencia de motivos de emergencia sanitaria", permitiendo el dictado de una licencia obligatoria sin la necesaria existencia de una emergencia sanitaria previamente declarada e incluso podría ocurrir que la misma no llegare a dictarse.

La mera existencia de los "motivos", del peligro, que los mismos pueden representar, tiene entidad suficiente en la ley para el dictado de la medida. Sin perjuicio de las consideraciones que al efecto podrían hacer las partes con intereses legítimos en planteos judiciales posteriores.

El artículo 47 inciso i) de la Ley[103] establece que tanto el alcance como la duración de las licencias obligatorias, en los términos del artículo 45 y para todo otro uso no contemplado, estará determinado por los fines que dieron origen a su otorgamiento. Consideramos que cuando se refiere al alcance de la medida hace referencia a la finalidad de su realización y aduce a su mantenimiento en el tiempo cuando habla de duración. Respecto éste último punto, la misma norma establece, que si mediare petición fundada de parte interesada, el Instituto de la Propiedad Industrial podrá verificar si las circunstancias que motivaron la medida han desaparecido y por consiguiente dejar sin efectos los usos a que ha dado derecho. Sobre este punto volveremos para su análisis en los párrafos siguientes.

7.8 La Protección de Datos y la autorización de comercialización de un producto por la Autoridad Sanitaria Nacional.

El modo en que un Estado determina la calidad, seguridad y eficacia de un producto para el consumo por su población implica el ejercicio de su soberanía y el diseño del sistema de registro, responde a dicho poder. En la mayoría de países, el registro de todos los medicamentos es

[103] Artículo 47 inciso i) ley 24.481: "para los usos establecidos en el artículo 45 y para todo otro uso no contemplado, su alcance y duración se limitará a los fines para los que hayan sido autorizados y podrán retirarse si las circunstancias que dieron origen a esa situación se han extinguido y no sea probable que vuelvan a surgir, estando el INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL facultado para examinar, previa petición fundada, si dichas circunstancias siguen existiendo. Al dejarse sin efecto esos usos se deberán tener en cuenta los intereses legítimos de las personas que hubieran recibido dicha autorización. Si se tratare de tecnología de semiconductores, solo podrá hacerse de ella un uso público no comercial o autorizarse para rectificar una práctica declarada contraria a la competencia tras un procedimiento judicial o administrativo".

obligatorio. Este registro es expedido para cada fabricante o comercializador y para cada producto, por la autoridad sanitaria competente, en la Argentina la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)[104].

La Ley Nº 16.463, dictada en 1964, es la norma que establece las condiciones y obligaciones para el desarrollo de las actividades vinculadas con la producción, elaboración, fraccionamiento, importación, exportación o depósito en jurisdicción nacional o con destino al tráfico interprovincial de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana. Dichas actividades sólo podrán realizarse previa autorización del Ministerio de Salud y bajo el contralor del mismo, en establecimientos habilitados por dicho Ministerio, bajo la Dirección Técnica del profesional universitario debidamente inscripto.

La Ley establece que los productos comprendidos en la misma "deberán reunir las condiciones establecidas en la Farmacopea Argentina y, en caso de no figurar en ella, las que surgen de los patrones internacionales y de los textos de reconocido valor científico." (art.3º)

El modo de expendio de los medicamentos se encuentra definido por la ley argentina del Medicamento [105]que regula además que la importación puede realizarse si el medicamento se encuentra registrado en el país.

El decreto 150/92[106] es la norma que regula el registro y adopta las siguientes definiciones:

a) Medicamentos: Toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnostico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra.

b) Principio activo o droga farmacéutica: Toda sustancia química o mezcla de sustancias relacionadas, de origen natural o sintético, que poseyendo un efecto farmacológico específico, se emplea en medicina humana.

c) Nombre genérico: Denominación de un principio activo o droga farmacéutica o, cuando corresponda, de una asociación o combinación de principios activos a dosis fijas, adoptada por la autoridad sanitaria nacional o, en su defecto, la denominación común internacional de un principio activo recomendada por la organización mundial de la salud.

d) Especialidad medicinal o farmacéutica: Todo medicamento, designado por un nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial, o por el nombre genérico que corresponda a su composición y expendio, de composición cuantitativa definida declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable.

A su vez establece que la comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas en el mercado local estará sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional.

La norma, considera entre otros elementos para la distinción del registro de los medicamentos, si los mismos serán fabricados y comercializados en el país o sólo comercializados.

---

[104] Organismo creado por el Decreto N° 1490/92 como Organismo descentralizado de la Administración Pública dependiente del Ministerio de Salud de la Nación.

[105] Ley 16.463/1964. Establece cuatro categorías de expendio al público en su artículo 5: libre, bajo receta, bajo receta archivada y bajo receta y decreto. Sin perjucio de regulaciones específicas respecto a estupefacientes y psicotrópicos.

[106] posteriormente por los Decretos Nº 1890/92 y 177/93.

El *registro y autorización para fabricación de medicamentos en el país* exige documentación completa (datos del producto y de la forma farmacéutica, método de producción, método de control, estabilidad, rótulos y prospectos e información preclínica y clínica) en los casos de novedad terapéutica absoluta y producto nuevo (no registrado en Argentina ni en un país de alta vigilancia sanitaria).

Y se exige documentación abreviada (datos del producto y de la forma farmacéutica, método de producción, método de control, estabilidad, datos sobre la biodisponibilidad del producto y rótulos y prospectos) en los casos de productos similares a otros registrados en Argentina o en países de alta vigilancia sanitaria (países definidos en el Anexo I de la Ley 24766 y Dto. 150/92 (TO).

Para el *registro y autorización de comercialización de medicamentos de origen importado* se exige documentación completa para las solicitudes de registro de productos no originarios ni comercializados en países de alta vigilancia sanitaria.

La exigencia de presentación de documentación abreviada se verifica en los siguientes casos: en los casos de solicitudes de registro para importaciones originarias de países de alta vigilancia sanitaria se requiere presentar: a) evidencias de comercialización (estuches o publicación en un vademécum reconocido), b) rótulos y prospectos, c) método de control (a presentar en la primera operación de importación solamente), y d) datos sobre la biodisponibilidad del producto. Y en los casos de solicitudes de registro para importaciones originarias de países de mediana vigilancia sanitaria, similares a productos ya comercializados en Argentina o país de alta vigilancia sanitaria, se requiere presentar: a) evidencias de comercialización (estuches o publicación en un vademécum reconocido), b) método de producción, c) método de control, d) estabilidad, e) rótulos y prospectos y f) certificado de cumplimiento de BPFyC de la planta productora, otorgado por la Autoridad Sanitaria argentina.

El régimen legal del medicamento se completa con la obligatoriedad de prescripción por nombre genérico o denominación común internacional[107] y con las disposiciones de la ley de confidencialidad sobre información y productos que estén legítimamente bajo el control de una persona y se divulgue indebidamente de manera contraria a los usos comerciales honestos[108].

Bajo la vigencia de este régimen legal distintos laboratorios, en general multinacionales entablaron demandas a otros, en general nacionales, entendiendo que el régimen de registro argentino no se ajustaba al acuerdo sobre los ADPIC y argumentaron que cuando se realiza un registro abreviado, es decir aquel que no exige la presentación de datos sobre seguridad y eficacia se hace un uso indirecto de los datos presentados por el primer solicitante y por lo tanto violatorio del Acuerdo sobre los ADPIC.

Si bien en nuestro país dichas acciones judiciales se encuentran en proceso y muchas de las medidas cautelares otorgadas en un primer momento se revertieron, lo cierto es que de tener éxito excluirían, aun sin patentes, productos que se encuentran desde hace tiempo en el mercado y lograrían una protección aun mayor a la que el acuerdo sobre los ADPIC establece para las invenciones.

La supuesta controversia acerca de la infracción que implican los procesos de registro sumario o abreviado para productos genéricos, también se ha planteado con el argumento de que las autoridades sanitarias realizan un uso comercial desleal de información no divulgada.

[107] Ley N° 25.649.

[108] Ley 24766

Si a lo descripto anteriormente se suma la inexistencia de un acuerdo sobre la definición y los límites del término información no divulgada, el problema se hace aún más complejo.

Chile debió afrontar, acciones judiciales con respecto a la protección de datos. Los tribunales, intentaron responder en primer lugar a la pregunta de si el registro sanitario es una autorización comercial. Este debate fue presentado a las autoridades constitucionales en Chile, quienes consideraron al registro un tipo de autorización no comercial.

Finalmente se respondió al interrogante que se planteaba respecto al uso que las autoridades sanitarias de los países en desarrollo hacen al solicitar y/o utilizar información no divulgada para evaluar entidades químicas nuevas. Aquí, las autoridades sanitarias han venido utilizando solamente información divulgada en sus evaluaciones, y no utilizan los datos de las pruebas experimentales y no los solicitan.

En este sentido dicha argumentación, pierde su razón de ser frente al propio acuerdo sobre los ADPIC que comienza la protección prevista para la información no divulgada en el articulo 39 con la frase "*Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal* . . .".

Dado que la incorporación a la legislación nacional de esta normativa deja espacio a la interpretación, éste debe ser utilizado a favor de generar sistemas que respondan a las necesidades de cada uno de los países, en defensa de la aplicación de flexibilidades, de la salud pública y en definitiva, del acceso a medicamentos.

7.9 La reforma de nuestra legislación: el caso WT/DS/171. Argentina/EEUU y la solución mutuamente acordada.

El 6 de mayo de 1999, Estados Unidos solicitó consultas con Argentina sobre dos cuestiones:

La primera, Estados Unidos alegó que Argentina no otorgaba derechos exclusivos de comercialización para los productos farmacéuticos, de conformidad con las disposiciones del párrafo 9 del Artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC.

La segunda, Estados Unidos alegó que Argentina derogó las disposiciones que establecían protección contra el uso comercial desleal de ciertos datos de pruebas presentados para obtener la aprobación para comercializar productos químicos para la agricultura. La derogatoria, realizada durante el período de transición de Argentina, provocó que disminuyera el grado de compatibilidad del régimen de propiedad intelectual de dicho país con las disposiciones del párrafo 3 del artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC y que Argentina infringiera las disposiciones del párrafo 5 del artículo 65.

El 30 de mayo de 2000, Estados Unidos solicitó una segunda consulta con Argentina alegando incompatibilidad en varias cuestiones de la ley de patentes y la ley sobre información confidencial. Por ejemplo, Estados Unidos alegó que Argentina incumplía con proteger ciertos datos de pruebas del uso comercial desleal como lo requiere el párrafo 3 del artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC. Asimismo, incumplía con proteger los productos fabricados mediante procedimientos patentados (Artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC) y con incluir claramente los microorganismos dentro de la materia patentable (Artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC). Es más, Argentina incumplía con prever medidas provisionales de acuerdo con lo dispuesto en el Artículo 50 del Acuerdo sobre los ADPIC y con implementar ciertas medidas de transición requeridas por el Artículo 70 del Acuerdo.

El 31 de mayo de 2002, Argentina y los Estados Unidos notificaron a la Secretaría de la OMC que habían llegado a una solución mutuamente aceptada en ambas controversias. Con respecto a las disposiciones de la ley argentina relativas a las licencias obligatorias, los derechos exclusivos de comercialización y las restricciones a la importación, ambos gobiernos llegaron a un acuerdo sobre la aplicación de la ley que era compatible con las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC. Con respecto a la extensión de la protección de las invenciones del procedimiento al producto, la inversión de la carga de la prueba en casos de procedimientos por infracción de patentes y las medidas cautelares, el Gobierno de Argentina acordó presentar un proyecto de ley al Congreso de la Nación para modificar su legislación de manera compatible con las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC. Con respecto a la patentabilidad de los microorganismos y otra materia, el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial de Argentina publicó una guía acerca de su práctica que aclaraba la ley de manera compatible con las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC.

Sin embargo, quedaron diferencias en la interpretación del párrafo 3 del Artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC. De acuerdo con el anexo a la notificación de la solución mutuamente aceptada, "*[l]as partes continuarán las consultas para evaluar el progreso del proceso legislativo de aprobación de los temas 4, 5 y 6 de la presente notificación, y a la luz de esta evaluación, los Estados Unidos podrán decidir continuar las consultas o solicitar el establecimiento de un grupo especial en relación con el párrafo 3 del artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC*." Adicionalmente, las partes acordaron que, de adoptar el Órgano de Solución de Diferencias recomendaciones y resoluciones aclarando el contenido de los derechos relacionados con la protección de los datos de prueba no divulgados, presentados para la aprobación de comercialización de conformidad con el párrafo 3 del artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC, y de resultar inconsistente la legislación argentina con el párrafo 3 del artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC tal como fuera aclarado por dichas resoluciones y recomendaciones, la Argentina presentaría al Congreso de la Nación, dentro del año siguiente a las recomendaciones o resoluciones que se emitieran, una modificación a su legislación en lo que fuera necesario para poner su normativa en conformidad con sus obligaciones bajo el párrafo 3 del artículo 39, tal como éstas fueran aclaradas en dichas recomendaciones y resoluciones. A la fecha, el Órgano de Solución de Diferencias no se ha expedido nunca sobre este punto dado que ningún país planteó un caso relacionado con la interpretación del párrafo 3 del artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC. En consecuencia, la Argentina no ha tenido que reformar su legislación en la materia, toda vez que no existe un precedente jurisprudencial en la OMC que hasta la fecha, haya interpretado que un sistema como el vigente el nuestro país, resulta inconsistente con el mencionado párrafo 3 del artículo 39. Este tema de particular relevancia nunca fue llevado por los países desarrollados al ámbito del sistema de solución de controversias de la OMC, seguramente disuadidos por las reglas de interpretación que aplicó el Órgano de Solución de Controversias y los Órganos de Apelación en otros casos. La regla de la Interpretación literal de los textos del Acuerdo seguramente no hubiera conducido a la interpretación interesada que algunos países desarrollados hacen del párrafo 3 del artículo 39. Esto hubiera configurado un precedente adverso que no le habría permitido, por ejemplo a Estados Unidos, obtener concesiones en esta materia en las negociaciones bilaterales de tratados de libre comercio con países en desarrollo.

7.9.1 Disposiciones relevantes del Acuerdo sobre los ADPIC

Artículo 39

3. Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo

considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.

Artículo 65 Disposiciones transitorias

5. Todo Miembro que se valga de un período transitorio al amparo de lo dispuesto en los párrafos 1, 2, 3 ó 4 se asegurará de que las modificaciones que introduzca en sus leyes, reglamentos o prácticas durante ese período no hagan que disminuya el grado de compatibilidad de éstos con las disposiciones del presente Acuerdo.

Artículo 70 Protección de la materia existente

9. Cuando un producto sea objeto de una solicitud de patente en un Miembro de conformidad con el párrafo 8 a), se concederán derechos exclusivos de comercialización, no obstante las disposiciones de la Parte VI, durante un período de cinco años contados a partir de la obtención de la aprobación de comercialización en ese Miembro o hasta que se conceda o rechace una patente de producto en ese Miembro si este período fuera más breve, siempre que, con posterioridad a la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC, se haya presentado una solicitud de patente, se haya concedido una patente para ese producto y se haya obtenido la aprobación de comercialización en otro Miembro.

8. Propiedad intelectual y defensa de la competencia. Incidencia de la política y normativa de defensa de la competencia sobre el régimen de propiedad intelectual

8.1 Reseña de las políticas de defensa de la competencia

8.1.1 Objetivos y método de análisis

Si bien los ordenamientos de defensa de la competencia presentan diferencias o matices según sea el país o jurisdicción bajo estudio, puede afirmarse que en términos generales las políticas de defensa de la competencia en su concepción moderna tienen por objetivo primordial evitar el ejercicio de poder de mercado en detrimento del bienestar de los consumidores.

Junto con el objetivo primordial pueden coexistir otros objetivos adicionales. En particular, esos objetivos adicionales suelen relacionarse con el incremento de la competitividad internacional de la economía del país en cuestión, la integración de mercados, la protección de las pequeñas y medianas empresas, y el nivel de empleo. Sin embargo, en términos generales, puede afirmarse que en la concepción moderna de los regímenes de defensa de la competencia tiende a privilegiarse el bienestar del consumidor en aquellas situaciones en que este último objetivo entra en conflicto con alguno de los otros objetivos mencionados.

En el marco de las políticas de defensa de la competencia usualmente se entiende por *bienestar del consumidor* el excedente económico que los individuos reciben por participar en un mercado competitivo de un producto ya existente. El bienestar del consumidor aumenta cuando los precios bajan y/o cuando la calidad del producto se incrementa, y a la inversa se perjudica cuando los precios se incrementan y/o cuando baja la calidad de los productos.

El ejercicio de poder de mercado significa que los precios cobrados por la(s) empresa(s) involucrada(s) en la práctica u operación de concentración económica serán superiores (y/o la calidad inferior) a los que prevalecerían en ausencia de la práctica u operación de concentración en cuestión.

Esta concepción de objetivos ha hecho que el análisis de defensa de la competencia (o antitrust, según la terminología anglosajona) haya puesto mayor énfasis en el bienestar actual o inmediato del consumidor, siendo renuente a aceptar un perjuicio actual a los consumidores a cambio de futuras eventuales mejoras que supuestamente sobrecompensarían la pérdida de bienestar en la actualidad. En otras palabras, tradicionalmente ha prevalecido una concepción de corto o mediano plazo en el análisis (a la que podría denominarse *estática*), que pondera de forma muy alta los efectos negativos inmediatos de la práctica, aun cuando en las últimas décadas con el auge de la economía basada en el conocimiento se ha tratado de incorporar al análisis consideraciones sobre los efectos beneficiosos en el largo plazo (*eficiencia dinámica*, es decir la innovación o creación de nuevos o mejores productos).

La legislación de defensa de la competencia busca prevenir y eventualmente sancionar determinadas prácticas llevadas a cabo por organizaciones que constituyan un ejercicio de poder de mercado en detrimento del bienestar de los consumidores. Sin embargo, no todas las prácticas que implican un ejercicio de poder de mercado son consideradas anticompetitivas en todos los ordenamientos de defensa de la competencia vigentes en las diferentes jurisdicciones a nivel internacional, existiendo por lo tanto diferencias según el ordenamiento.

No obstante y más allá de las diferencias señaladas, existe un aparato analítico basado en los principios de la microeconomía y la Organización Industrial que ha ganado consenso a nivel internacional, y que hoy en día puede considerarse una metodología estándar en el análisis de defensa de la competencia. Esta metodología encuentra entre sus conceptos principales los de *poder de mercado*, *mercado relevante*, *posición dominante*, *poder de compra de los demandantes*, *barreras a la entrada*, *eficiencias*, y el mencionado bienestar del consumidor.

En el análisis de casos de conductas anticompetitivas y operaciones de concentración económica, usualmente el primer paso es la definición del ***mercado relevante***, tanto en la dimensión del producto como en la dimensión geográfica. En la práctica definir el mercado relevante implica determinar qué empresas, y qué producción de estas, se incluirán en el mercado y qué empresas no se incluirán. Básicamente, la función que cumple la definición del mercado relevante es la de permitir evaluar de una manera indirecta la existencia (y magnitud) de poder de mercado en una industria, un conjunto de empresas o una empresa.

Para el análisis de defensa de la competencia, la metodología más difundida para la definición de mercados relevantes es la conocida como "test del hipotético monopolista" y trata de definir el área más estrecha (en términos de espacio geográfico como de producto) en la cual un monopolista podría ejercer en forma rentable poder de mercado sin que la demanda se traslade a otro producto o área en forma significativa (sustitución desde la demanda), o sin que otros productores comiencen a producir el producto relevante (sustitución desde la oferta). Una vez determinados los productos y el área geográfica que comprenden el mercado relevante, pueden determinarse los oferentes y demandantes que participan del mismo. [109]

La noción de ***poder de mercado*** hace referencia a una situación en la que la o las firmas se encuentran en cierta medida aisladas de presiones competitivas, sea porque no existen sustitutos suficientemente cercanos desde el punto de vista de la demanda, desde el punto de vista de la oferta, o por ambas circunstancias. Frecuentemente se define el poder de mercado como la capacidad de una firma de fijar, en forma rentable y sistemática, el precio por encima del nivel competitivo.

Desde esta perspectiva el poder de mercado se presenta como una variable pasible de distintas gradaciones, un alto grado de poder de mercado se corresponderá con la situación de una empresa monopólica o con posición dominante, mientras que una firma de entre varias que participa en un mercado con diferenciación de productos gozará de un moderado grado de poder de mercado.

A su vez la constatación de la existencia (y magnitud) del poder de mercado permite inferir la mayor o menor probabilidad de efectos perjudiciales para el mercado, la competencia, y el bienestar del consumidor que pudieran derivarse de una conducta anticompetitiva o de una operación de concentración económica bajo estudio. A mayor poder de mercado de la empresa o empresas analizadas, mayor será la probabilidad de ocurrencia de los mencionados efectos negativos sobre el bienestar de la comunidad.

Si bien la existencia de poder de mercado brinda una señal sobre la mayor probabilidad de efectos perjudiciales para el bienestar de la comunidad, en sí misma no revela la presencia de una situación subóptima, puesto que el poder de mercado puede originarse en diversas fuentes: propiedad intelectual, economías de escala en la industria, mayor eficiencia de determinada firma, innovación, diferenciación de productos, o monopolización anticompetitiva del mercado.

[109] A la metodología o test del monopolista hipotético también se la denomina test SSNIP ("Small but Significant and Non Transitory Increase in Price").

A partir de la afirmación contenida en el párrafo precedente pueden extraerse dos conclusiones. La primera es que las políticas de defensa de la competencia no tienen necesariamente por objetivo erradicar la existencia de poder de mercado (monopolios o posición dominante, en el caso extremo) de las industrias cuando el mismo fue legítimamente adquirido y como parte de un proceso que incrementa la eficiencia y el bienestar en el largo plazo. La segunda conclusión es que dichas políticas tienen, en cambio, el propósito de evitar que empresas que poseen poder de mercado incrementen o aumenten dicho poder a través de prácticas u operaciones de concentración económica que puedan perjudicar a la comunidad.

Luego de definirse el mercado relevante el paso siguiente es computar las participaciones de mercado de las firmas incluidas en él, utilizándose ese indicador y el Índice Herfindahl – Hirschmann (HHI) como una aproximación ("proxy") del poder de mercado. [110]

El concepto de ***barreras de entrada*** se refiere a todos los esfuerzos que una empresas debe realizar para producir y/o comercializar un producto y a los factores que pueden estorbar el ingreso a dicho mercado. Si las barreras a la entrada resultan altas las empresas instaladas gozarán de poder de mercado, y podrán cobrar precios supra competitivos puesto que no existirá un disciplinamiento efectivo por parte de los potenciales entrantes. Las barreras a la entrada son de diferentes tipos y en sí mismas pueden presentar en algunos casos aspectos positivos para el bienestar del consumidor o encontrarse fundadas en razones de seguridad o salud pública. Existen regulaciones estatales o legislación que consagran barreras a la entrada, tales como las patentes, permisos de comercialización, habilitaciones administrativas, requisitos de calidad mínima, etc. Por otro lado, las mismas características del proceso productivo pueden implicar la existencia de barreras a la entrada, como por ejemplo la existencia de economías de escala en la producción, gastos importantes en investigación y desarrollo, gastos en publicidad y propaganda, y otros tipos de costos hundidos. También existen barreras a la entrada generadas por el comportamiento estratégico de las empresas instaladas (incumbentes).

Las barreras a la entrada existentes y su importancia diferirán según el mercado analizado. En general la mayoría de los mercados presentan algún tipo de barrera a la entrada, puesto que los mercados denominados "perfectamente contestables" -aquellos donde el ingreso y egreso se puede efectuar sin incurrir en costos hundidos- son muy pocos casos. Las barreras a la entrada más comunes son las economías de escala, el exceso de capacidad, la diferenciación de productos, y las barreras legales, entre las que figuran los derechos de propiedad intelectual.

El ***poder de compra de la demanda*** hace referencia a la capacidad de negociación de los demandantes, que si resulta importante por tratarse de empresas fuertes puede llegar en determinadas circunstancias a contrarrestar el poder de mercado de los oferentes. Esta situación no se verifica cuando los compradores se encuentran atomizados.

Si la(s) firma(s) posee una alta porción de mercado, no existe un poder de compra o negociación suficiente desde la demanda, y existen barreras a la entrada importantes, se concluye que dicha firma(s) tiene posición dominante o un alto grado de poder de mercado.

Cuando se analiza una conducta u operación de concentración económica también se consideran las eficiencias que pueden derivarse de las mismas, entendidas como los ahorros de costos o recursos para la fabricación del producto o la prestación del servicio atribuibles a la conducta u operación en cuestión. En general las eficiencias hacen que se tienda a ver en términos más favorable la conducta u operación de concentración analizada. Sin embargo, en la mayoría de las jurisdicciones la existencia de eficiencias son tenidas en cuenta en la medida en que los

[110] El HHI se define como la sumatoria de los cuadrados de las participaciones de mercado de cada firma. Los valores del HHI oscilan entre 0 (mercado perfectamente competitivo) y 10.000 (mercado monopólico).

consumidores se beneficien de ellas a través de mejores precios o productos, pero no se consideran aceptables para justificar algún tipo de perjuicio para los consumidores derivados de dichas conductas u operaciones de concentración económica.

8.1.2 Intervenciones de conducta y estructurales

En el análisis de defensa de la competencia resulta habitual distinguir entre ***intervenciones de conducta*** e ***intervenciones estructurales***. Las primeras se ocupan de sancionar conductas puntuales en casos específicos, mientras que las segundas apuntan a preservar la conformación existente de un mercado evitando que se incremente el grado de concentración, que se erijan barreras a la entrada, o que se ejerza abusivamente poder de mercado.

Una clasificación importante para el análisis de las conductas ilegales bajo la legislación de defensa de la competencia distingue entre *prácticas exclusorias* y *prácticas explotativas*. Las primeras son aquellas que tienden a dañar a los competidores actuales o potenciales, y en consecuencia el daño al bienestar de los consumidores es indirecto. Por el contrario, en las prácticas explotativas el daño al bienestar del consumidor se produce sin que medie exclusión o daño a los competidores. Por otra parte, una conducta puede ser *unilateral* o *concertada*. Una conducta es unilateral cuando la misma puede ser realizada por una única empresa, mientras que para la realización de una práctica concertada se requiere el concurso de dos o más empresas. También suele distinguirse entre *prácticas horizontales*, que son aquellas que involucran a empresas que se desempeñan en un mismo mercado, es decir, a competidores, y *prácticas verticales*, que son aquellas que involucran a empresas que se desempañan en distintas etapas del proceso productivo.

Las ***prácticas exclusorias*** son aquellos actos unilaterales o concertados en los que la(s) empresa(s) con poder de mercado o en posición dominante interfiere con el proceso competitivo, tratando de acrecentar o proteger su posición a través de la eliminación de rivales actuales o de la disuasión a la entrada de rivales potenciales. Entre las prácticas exclusorias más significativas puede mencionarse a los precios predatorios, negativa de venta, venta atada, venta en bloque ("bundling"), y comercialización exclusiva.

Las ***prácticas explotativas*** son aquellos actos en los que no existe un propósito de daño a competidores sino que la(s) empresa(s) causan un perjuicio al bienestar del consumidor restringiendo la competencia horizontalmente –entre competidores-, restringiendo la competencia verticalmente –entre empresas en diferentes etapas de la cadena productiva-, o sacando provecho directo de su posición de mercado, por ejemplo con la imposición de precios más altos que los competitivos dada una posición dominante desde la oferta, o con el pago de precios inferiores a los de una situación competitiva dada una posición dominante en la demanda

Se observa entonces que en las conductas explotativas el perjuicio al bien jurídico tutelado (fundamentalmente el bienestar del consumidor) puede resultar: 1) de una restricción, horizontal o vertical de carácter no exclusorio, es decir que la restricción de la competencia se da por una disminución en la rivalidad entre competidores, o 2) de una explotación directa de poder de mercado por parte de una empresa dominante. El caso 1) incluye a las prácticas de carácter concertado, siendo los acuerdos horizontales de precios un ejemplo típico de este tipo de restricciones, y a algunas restricciones de carácter vertical, siendo la fijación de precios mínimos de reventa un ejemplo de este tipo de prácticas. En el caso 2) se trata de prácticas explotativas de

carácter unilateral, en las que no media exclusión de competidores ni restricción de la competencia. Son los denominados abusos explotativos de posición dominante.[111]

Los ***derechos de propiedad intelectual*** pueden encontrarse involucrados en todos los tipos de prácticas anticompetitivas mencionadas anteriormente: exclusorias y explotativas, unilaterales y concertadas, horizontales y verticales. Por otra parte, estas clasificaciones no resultan mutuamente excluyentes sino que en muchos casos pueden cruzarse, y en consecuencia una práctica podría resultar a la vez exclusoria, unilateral, y horizontal (p.ej. precios predatorios).

En las intervenciones de conducta se castiga al infractor a través de una sanción, generalmente una *multa pecuniaria*. Complementariamente también se suelen disponer *órdenes de cese* de la conducta ilegal. En casos graves de monopolización o abuso de posición dominante también es posible que la autoridad de defensa de la competencia solicite judicialmente el desmembramiento de todo o parte de los activos de una compañía.[112]

Una de las medidas para remediar una conducta anticompetitiva puede consistir en el *licenciamiento compulsivo de un derecho de propiedad intelectual*. En algunas legislaciones –no en el caso de Argentina- en casos graves de acuerdos horizontales de núcleo duro ("hard core cartels"), también existen penas privativas de la libertad.

La forma de intervención estructural más importante es el *control de concentraciones económicas*. El control significa que las partes involucradas en una operación de concentración económica deben obtener la autorización o aprobación de la autoridad de competencia para legalizar dicha operación[113]. Si las empresas que participan en la operación son competidores en el mismo mercado, se dice que la operación es de carácter *horizontal*. Si las partes intervinientes guardan una relación de proveedor-cliente, la operación es de carácter *vertical*. Finalmente, si las partes no son competidores ni se encuentran en una relación proveedor-cliente, entonces la concentración se caracteriza como de *conglomerado*.

Si la operación de concentración económica no despierta preocupación desde el punto de vista de la competencia, entonces la autoridad otorga el visto bueno para la concreción de la misma. Cuando, en cambio, se vislumbran riesgos competitivos, las opciones son básicamente dos: prohibir la operación o aprobarla sujeta a *remedios* o *condicionamientos*. La prohibición de la operación resulta adecuada cuando el grado de solapamiento de los productos de las empresas involucradas es tan completo que no es posible efectuar una partición de activos para su enajenación a terceros sin que la operación se vuelva carente de sentido. En cambio los condicionamientos resultan adecuados cuando es posible mitigar o neutralizar efectos competitivos respecto de una porción de la operación sin que el resto se vea afectada (p.ej. cuando la preocupación se sitúa sólo en determinados productos o en determinados mercados geográficos). Los condicionamientos, a su vez pueden ser estructurales o de conducta. Generalmente la autoridad de competencia prefiere los condicionamientos del primer tipo porque ello evita una tarea de monitoreo continuo por parte de dicha autoridad en relación con el cumplimiento de los condicionamientos. Los remedios o condicionamientos estructurales generalmente consisten en la

[111] Para más detalles sobre clasificaciones de actos anticompetitivos puede consultarse Coloma, Germán. Defensa de la Competencia. Análisis económico comparado, 1ra Ed., Buenos Aires – Madrid: Ciudad Argentina, 2003.

[112] El antecedente de mayor notoriedad es el desmembramiento en los Estados Unidos de la compañía telefónica AT&T en el año 1981.

[113] Una concentración económica se produce cuando un agente económico o empresa -a través de la compra, fusión, transferencia de fondo de comercio, etc.- toma el control de otro agente económico o empresa, o de determinados activos o unidades de negocios de esta última.

venta a un tercero de una unidad de negocios o de algún activo importante de las empresas involucradas en la operación, como por ejemplo una patente.

Además de las mencionadas intervenciones de conducta y estructurales, de las que resultan decisiones obligatorias para las partes involucradas en el caso concreto sujeto a jurisdicción de la autoridad de defensa de la competencia, éstas también suelen ejercer una función de promoción o *abogacía de la competencia* (en inglés denominada "competition advocacy"), a través de pronunciamientos efectuados sobre diversas materias en las que el análisis desde el punto de vista de defensa de la competencia pueda aportar al mejor desempeño competitivo de los mercados. Generalmente estas intervenciones –de oficio o a solicitud de un tercero- se producen en el marco de decisiones a ser tomadas por otros órganos del Estado (sanción de nuevos marcos regulatorios, decisiones judiciales o administrativas, etc.).[114]

8.2 Método de análisis aplicado a la industria farmacéutica

Como se ha descripto precedentemente, el primer paso en el análisis antitrust, es la determinación del mercado relevante. Para el caso de la industria farmacéutica, al tratarse los medicamentos de bienes fácilmente transportables, en general la definición del mercado geográfico no presenta mayores dificultades, siendo lo usual que la dimensión geográfica del mercado relevante sea definida como de alcance nacional, es decir a nivel de cada país. Correlativamente no es habitual que el mercado sea definido con un alcance mayor al nacional de cada país –por ejemplo un mercado regional o internacional- por cuanto, en general, cada jurisdicción nacional tiene un mercado de medicamentos con regulaciones y características propias, presentando diferencias en cuanto a reglas de formación de precios, mecanismos de financiamiento, autorizaciones para la comercialización, vademecums, etc. Esto es así incluso en el caso de regiones que han logrado un alto grado de integración económica, como por ejemplo la Unión Europea, puesto que el manejo del sector salud sigue estando regido a nivel de los Estados miembros.

En el sector de medicamentos la mayor complejidad se observa en la definición del mercado del producto, donde la variedad y las características de los productos y su forma de comercialización hacen que las variables a considerar sean múltiples y que se observe un abanico de alternativas para su definición.[115]

Entre las características del mercado debe observarse que la industria de medicamentos está sujeta a regulaciones gubernamentales tanto para la aprobación de las drogas y los productos que se comercializan así como en lo que respecta al régimen de patentes.

Otra característica que resulta fundamental y que ha sido utilizada como variable importante en la determinación de mercados relevantes es la innovación tecnológica. En efecto, esta característica le confiere a los medicamentos un dinamismo que no se presenta usualmente en otros mercados. El desarrollo de nuevas drogas, nuevas formas de administración, nuevos excipientes, nuevos vehiculizadores, nuevas combinaciones, formulaciones y dosajes hacen que la definición del mercado deba extenderse en muchos casos a productos que aún están en fase de investigación.

---

[114] Al respecto puede consultarse International Competition Network, "Advocacy and Competition Policy", Informe preparado por el Advocacy Competition Group, ICN's Conference, Napoles, Italia, 2002. Disponible en www.internationalcompetitionnetwork.org.

[115] Véase Morse, M. Howard. "Product Market Definition in the Pharmaceutical Industry", 71 Antitrust Law Journal 633 (2004).

En relación a la competencia que existe en el mercado, sobre todo en los países desarrollados, se observa que la misma se desenvuelve en dos planos. Por un lado, las compañías compiten en el desarrollo de nuevas drogas, mientras que en otro plano compiten en las ventas de los fármacos. Las compañías pretenden ser pioneras en el uso de nuevas drogas para cubrir necesidades médicas o bien que demuestren ser más efectivas o más seguras que las corrientes, en general se observa que la empresa precursora obtiene las ventajas de hacer el primer movimiento y en muchos casos su producto se convierte en el estándar en las prescripciones.

Este aspecto de la competencia por el desarrollo de nuevas drogas se presenta prominentemente entre las grandes compañías multinacionales con sede en los países desarrollados (Estados Unidos, Alemania, Francia, Japón, Reino Unido), quienes poseen la mayor parte de las patentes farmacéuticas. Aparte de las grandes compañías farmacéuticas multinacionales, también existen y han proliferado en los últimos años pequeñas o medianas empresas especializadas en nichos no cubiertos por las grandes compañías.

En lo relativo a las ventas, las compañías compiten en distintas formas. En este aspecto la competencia se presenta entre las grandes compañías multinacionales pero también entre estas últimas y los productores de medicamentos genéricos, siendo estos últimos en su mayor parte de origen local, aunque también existen compañías genéricas de dimensión internacional (Teva, Hexal, Schwarz, Barr, Apotex, Pliva, Watson, Mylan, y otras).

La particularidad de este mercado es que existe una fuerte asimetría en la información y, a su vez, quien consume es distinto de quien elige el producto y, en muchos casos, tampoco es el que paga por el medicamento. Esta característica hace que el marketing que despliegan las compañías farmacéuticas se dirija a los diferentes actores en forma diferenciada. Por un lado se procura que el profesional, principal factor en la decisión de adquisición del producto, recete el medicamento que se promociona. Para ello los laboratorios implementan esquemas de difusión basados en las visitas, el otorgamiento de muestras gratis, el apoyo a la difusión de las acciones de investigación y el subsidio de actividades de educación continua.

Por otro lado, cada vez es más frecuente observar acciones de promoción que apuntan directamente al paciente, partiendo de la premisa que el paciente informado actúa e influye sobre la decisión del profesional.

Finalmente, el tercer actor resulta ser la aseguradora de salud, o el gerenciador del seguro farmacológico. Al ser éste el pagador muchas veces puede restringir las opciones que tiene el profesional o el paciente de acceder a ciertos medicamentos o drogas. En efecto, las compañías farmacéuticas deben procurar que sus productos no se encuentren excluidos de los vademécum que puedan establecer los pagadores.

Como se ha mencionado existen y, han sido utilizadas, diferentes definiciones de mercado teniendo en cuenta diversas características analizadas. Los criterios alternativos utilizados para definir los mercados de producto pueden ser agrupados de acuerdo al siguiente detalle:

a). Cuando los medicamentos se utilizan para una misma enfermedad, condición o indicación médica, entonces conforman un mismo mercado relevante.

b). Cuando el medicamento o la droga trata una enfermedad de una forma determinada actuando en el cuerpo con características diferenciadoras constituyen un mercado relevante en sí mismo.

c). Cuando los medicamentos tienen el mismo componente químico forman parte del mismo mercado relevante.

d). Cuando los medicamentos involucrados tienen la misma forma de administración forman parte del mismo mercado relevante.

e). Cuando los medicamentos tienen igual frecuencia de administración conforman un mismo mercado relevante.

f). Cuando las dosis de las drogas difieren entre las presentaciones, los mercados relevantes se delimitan según la dosis.

g). Cuando pueden diferenciarse entre medicamentos genéricos y de marca, se configuran distintos mercados relevantes.

h). Cuando se diferencian entre medicamentos de venta libre o bajo receta en sus diferentes modalidades, se configuran distintos mercados relevantes.

i). Cuando los productos están siendo ofrecidos en el mercado o si, en cambio, están en etapa de desarrollo, se configuran distintos mercados relevantes.

En algunos casos se ha entendido que el mercado corresponde sólo al de las versiones genéricas de determinado medicamento de marca pero no a este último por no ejercer una presión competitiva sobre el precio del primero.[116] A modo de ejemplo se han definido los siguientes mercados relevantes del producto: inhibidores de la bomba de protones utilizados para las enfermedades relacionadas con el ácido gastrointestinal (p.ej. úlceras)[117], el medicamento de marca y su versión genérica[118]. En la concentración económica entre Pfizer y Pharmacia Corp, la Federal Trade Commission (FTC) de los Estados Unidos determinó como uno de los mercados relevantes donde se observaba un aumento sustancial en la concentración como el de "investigación y desarrollo, y la producción y venta de medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil" ya que el primero concentraba el 95% del mercado con su producto Viagra, mientras que el segundo tenía en desarrollo investigaciones para dos posibles drogas sustitutas.[119] De manera similar cuando Pfizer se fusionó con Warner Lambert se observó como mercado relevante al de "investigación y desarrollo, y la producción y venta de medicamentos para el tratamiento del mal de Alzheimer" donde Pfizer concentraba el 98% del mercado y Warner Lambert tenía el 2% restante, no obstante que un tercer laboratorio había desarrollado un nuevo producto e iniciado su comercialización.[120]

En el caso de la concentración entre Glaxo Wellcome y Smithkline Beecham la FTC definió mercados en base a la indicación médica, por ejemplo estableció que se despertaba preocupación para la competencia en la oferta de "drogas para el tratamiento de irritaciones intestinales" y en "vacunas para la profilaxis del herpes". Asimismo, en la misma concentración definió otros mercados en función de los mecanismos de acción, como ciertos inhibidores para el tratamiento del cáncer o determinadas drogas para el tratamiento de migrañas.[121]

Alternativamente, en la concentración entre Amgen e Immunex, la FTC definió el mercado relevante en función del mecanismo de acción de las drogas, diferenciando dos mercados

---

[116] Federal Trade Commission en la operación de concentración económica Novartis AG-EON Labs. In the Matter of Novartis AG File No. 051 0106, disponible en www.ftc.gov.

[117] Comisión Europea, COMP/37.507 — Generics/Astra Zeneca, 15 .06.2005.

[118] Así lo entendió la FTC en el caso Biovail, al definir al Tiazac y su versión genérica (ambos basados en la droga diltiazem) utilizados para combatir la hipertensión y la angina de pecho como los únicos medicamentos que conformaban el mercado relevante, excluyendo a otros medicamentos basados en el diltiazem, por considerar que estos últimos no disciplinaban los precios del Tiazac. De esta forma se consideró que Biovail tenía el 100 por ciento del mercado, pues dicha empresa impidió el ingreso de la versión genérica.

[119] Pfizer Inc. & Pharmacia Corp., FTC Docket No. C-4075 (May 27, 2003).

[120] Pfizer Inc. and Warner-Lambert Co., FTC Docket No. C-3957 (Jul. 27, 2000).

[121] Glaxo Wellcome plc & SmithKline Beecham plc, FTC Docket No. C-3990 (Jan. 26, 2001).

separados para drogas cuyo efecto era el bloqueo de la acción de las citocinas en los procesos inflamatorios.[122]

En la concentración entre Baxter y Wyeth la FTC determinó ciertos mercados en base al principio activo. Por ejemplo, un mercado involucrado fue el del Propofol, un anestésico que reveló ciertas características distintivas respecto del resto de los de su clase.[123]

En relación a la posología y el dosaje, en la mencionada concentración entre Pfizer y Pharmacia, la FTC distinguió como mercado diferenciado las drogas que debían suministrarse una o dos veces al día de aquellas que demandaban una mayor aplicación. En igual sentido, en el caso de Glaxo, se determinó como relevantes los mercados a partir de tratarse de drogas de segunda generación, de aplicación intravenosa o tópica.

En un caso de conducta anticompetitiva, la FTC acusó a los fabricantes de medicamentos genéricos Biovail y a Elan de establecer acuerdos para proveer drogas para tratar la hipertensión arterial de forma que uno presentaba los comprimidos de 30mg. mientras que el otro lo hacia por 60mg., asimismo no se tomó en consideración que se trataba de genéricos y estaba a disposición en el mercado el medicamento original (Adalat).[124]

Las *barreras a la entrada* en el sector de medicamentos se centran fundamentalmente en las barreras regulatorias para la aprobación del producto y su comercialización, en la importancia de las marcas, y en los importantes gastos en I&D en el caso de medicamentos pioneros. A las mencionadas debe agregársele la existencia de patentes y la posibilidad de un comportamiento estratégico de los incumbentes en determinadas circunstancias. Por ejemplo, resulta frecuente que las compañías farmacéuticas persigan agresivamente la extensión de la protección de patentes y que embrollen a los potenciales fabricantes de genéricos en costosos litigios para minimizar la entrada al mercado.[125] Estas estrategias suelen denominarse de incremento de costo de los rivales ("raising rival costs), y bajo determinadas condiciones pueden resultar ilícitas bajo la legislación de competencia.

8.3 Interrelaciones entre la política de defensa de la competencia y los derechos de propiedad intelectual

8.3.1 Objetivos complementarios y contrapuestos. Límites impuestos por defensa de la competencia al ejercicio de los derechos de propiedad intelectual.

En principio la aplicación de la legislación de defensa de la competencia a los derechos de propiedad intelectual no difiere de la aplicación de dicha normativa a otros tipos de propiedad y mercados. Sin embargo, deben tenerse en cuenta las características especiales de estos derechos.

Una de las primeras consideraciones que debe efectuarse es que desde el punto de vista antitrust la posesión de una patente no necesariamente otorga a su titular poder de mercado, posición dominante, o monopolio. Esta circunstancia sólo será determinada luego de haberse definido el mercado relevante. En el caso específico del sector de medicamentos, si el producto farmacéutico protegido por la patente puede ser sustituido en forma relativamente fácil por otro u

[122] Amgen Inc. & Immunex Corp., FTC Docket No. C-4956, (Sep. 3, 2002).

[123] Baxter Int'l, Inc. & Wyeth, FTC Docket No. C-4068 (Feb. 3, 2003).

[124] Biovail Corp. & Elan Corp., FTC Docket No. C-4057 (Aug. 15, 2002) (Complaint ¶¶ 6, 11, 16, 1).

[125] OECD. Guía Para Evaluar La Competencia, 2007. Disponible en www.oecd.org.

otros productos farmacéuticos, entonces el titular del producto aludido en primer término no tendrá poder de mercado, posición dominante, o monopolio en el mercado definido.

Si, en cambio, el ejercicio de definición del mercado relevante indica que el producto patentado representa la totalidad o una parte significativa del mercado, entonces la patente operará como una barrera a la entrada, y la conclusión será que la empresa dueña de la patente tiene un monopolio o posición dominante en dicho mercado relevante.

De manera que para que exista una posibilidad de conflicto entre la legislación de defensa de la competencia y el ejercicio de derechos de propiedad intelectual primero debe verificarse que el derecho (generalmente una patente) confiera poder de mercado. Es decir que las situaciones de conflicto entre el régimen de defensa de la competencia y el régimen de derechos de propiedad intelectual son sólo aquellas en las que el derecho de propiedad intelectual otorgue cierto grado de poder de mercado a su titular.

Precedentemente se han señalado los objetivos y los tipos de intervenciones de la política de defensa de la competencia. Por su parte la política de patentes persigue proteger los incentivos a la innovación o creación de nuevos productos asegurando exclusividad al titular de la patente por un período de tiempo determinado. El énfasis de esta política está puesto en la eficiencia dinámica: resguardar los incentivos de los inventores o innovadores para que lleven a cabo mejoras o descubrimientos de nuevos productos que de otra forma presumiblemente no tendrían lugar. La política de patentes también incorpora elementos que limitan de alguna forma la exclusividad del titular, por ejemplo estableciendo un límite temporal a la protección, de forma tal que a partir de la finalización de la vigencia de la patente no existan obstáculos al acceso público.

Expresado en los términos precedentes a los ordenamientos de defensa de la competencia y de protección de la propiedad intelectual pudiera visualizárselos como básicamente complementarios, siendo esta la perspectiva que modernamente ha tendido a prevalecer. En ese sentido, la legislación de patentes se ocuparía de otorgar incentivos a la creación de nuevos productos, mientras que la legislación de competencia se ocuparía que dichos productos, una vez creados, no sean comercializados o utilizados de una forma que exceda los límites de protección otorgada por el ordenamiento de propiedad intelectual incurriendo en prácticas anticompetitivas. En otras palabras, los derechos de propiedad intelectual no confieren un privilegio para violar la legislación de defensa de la competencia. En ese sentido puede afirmarse que el régimen de defensa de la competencia o antitrust constituye un límite a la adquisición y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual.

Merecen destacarse dos conceptos del análisis antitrust vinculados con la innovación y el ejercicio o acumulación de derechos de propiedad intelectual. Uno de ellos ha sido introducido en el análisis de defensa de la competencia para hacer frente a los desafíos planteados por la nueva economía del conocimiento, se trata del concepto de *mercado de innovación* ("*innovation market*"). Dicha idea ha sido empleada fundamentalmente en el análisis de las operaciones de concentraciones económicas para evitar que diversas líneas de investigación que apuntan a un mismo objetivo y son llevadas a cabo por empresas independientes terminen siendo absorbidas por una sola empresa por efecto de la operación en cuestión. La noción de mercado de innovación surge, entonces, del reconocimiento de que la competencia futura de productos rivales puede ser perjudicada por una reducción de la investigación y desarrollo en el presente, usualmente incorporada en derechos de propiedad intelectual. En términos antitrust un mercado de innovación

consiste en la investigación y desarrollo dirigida a ciertos productos o procesos novedosos pero todavía no existentes, y a los sustitutos próximos de esa investigación y desarrollo.[126]

El otro concepto que también merece ser destacado es la denominada *innovación predatoria* ("*predatory innovation*") o innovación anticompetitiva. Dicha idea hace referencia a aquella innovación que bajo determinadas circunstancias constituya una conducta anticompetitiva de abuso exclusorio de posición dominante, pudiendo en dichas situaciones encontrarse involucrados derechos de propiedad intelectual. El tema ha sido tratado en la literatura antitrust y si bien no constituye una doctrina firmemente establecida, existen algunos casos jurisprudenciales al respecto.[127] La idea detrás de esta doctrina es que una innovación, entendida como la creación de un nuevo producto o la modificación de un producto existente, puede ser hecha con el sólo (o preponderante) propósito de excluir competidores y monopolizar de esa forma el mercado. Por ejemplo, Gilbert (2007) señala que una innovación puede ser considerada predatoria si no existen al menos algunos consumidores que se beneficien con ella[128]. Este test es el más exigente a los efectos de considerar que una innovación es predatoria.

8.3.2 Oportunidad y ámbito de intervención de las agencias de competencia y las oficinas de patentes, relaciones entre las mismas.

En diversos ámbitos se ha notado que el patentamiento de nuevas moléculas o principios activos es relativamente escaso y presenta una tendencia declinante, correlativamente, la mayoría de los nuevos patentamientos corresponde a nuevas formulaciones, o presentaciones de una droga o combinaciones de varias drogas ya conocidas.[129] Esta estrategia seguida por las compañías farmacéuticas innovadoras para extender el período de exclusividad del principio activo puede ser contrarrestada a través de dos vías.

Una primera vía, desde una perspectiva ex ante (al otorgamiento de la patente), sería a través de un escrutinio más estricto por parte de las oficinas de patentes, de forma que los términos en que se conceda la protección no resulten tan amplios, y en consecuencia el menor número o alcance de las patentes otorgadas permita una mayor competencia. Para lograr este objetivo se ha sugerido la incorporación, por las oficinas de patentes, de estándares más estrictos para la patentabilidad de formulaciones y composiciones, combinaciones, dosajes, polimorfos, sales, etc. Asimismo se ha aconsejado fortalecer la posibilidad de oposición de terceros dentro del procedimiento de concesión de la patente, puesto que la impugnación judicial de las mismas es un proceso costoso y puede llevar años. En Brasil y Paraguay se ha establecido la exigencia de un consentimiento previo por parte de la autoridad sanitaria a los efectos del otorgamiento de patentes farmacéuticas.[130]

---

[126] U.S. Department of Justice and Federal Trade Commission. Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property. April 6, 1995. Disponible en www.ftc.gov.

[127] Janusz Ordover & Robert Willig, An economic definition of predation: pricing and product innovation, 91(1) Yale L.J. 8-53, 9 (1981).

[128] Gilbert, Richard. Holding Innovation to an Antitrust Standard, Competition Policy International, Volume 3, Number 1, Spring 2007.

[129] Por ejemplo, Rosenberg, Bárbara. Market concentration of the transnational pharmaceutical Industry and the Generic Industries in the World: latest trends on Mergers, Aquisitions and Other Transactions. ICTSD – UNCTAD Dialogue on ensuring Policy Options for Affordable Access to Essential Medicines, Bellagio, 12-16 October 2004.

[130] Correa, Carlos. Guidelines for the examination of pharmaceutical patentes: developing a public health perspective. WHO-ICTSD-UNCTAD, january 2007; y del mismo autor, Propiedad Intelectual y Salud Pública,

Una segunda vía, desde una perspectiva ex post (luego de otorgada la patente) sería a través de una reforma en los procedimientos para impugnar la validez de una patente y de la legislación de defensa de la competencia. Esta vía, tendría la ventaja de ser más focalizada al atacar únicamente los casos que en forma evidente produzcan una distorsión de los objetivos de la legislación de patentes.

En los Estados Unidos la Federal Trade Commission (FTC) ha propiciado una reforma legislativa para crear una instancia administrativa previa a la judicial para impugnar la validez de una patente y también ha propuesto atenuar la carga probatoria por parte de quien impugna la validez de una patente de forma de contrarrestar el sesgo favorable al otorgamiento con que cuenta quien solicita la aprobación de la misma.[131]

En lo que se refiere a la aplicación de la legislación de defensa de la competencia lo que resulta susceptible de sanción son los actos anticompetitivos llevados a cabo a través de la manipulación o uso impropio de las patentes o de los derechos derivados de éstas. Los Estados Unidos y recientemente la Unión Europea, han utilizado la legislación de defensa de la competencia en ese sentido. Asimismo en los Estados Unidos la FTC ha expresado su predisposición a solicitar a la Oficina de Patentes, en casos especiales, el reexamen de patentes cuestionables que despierten preocupación desde el punto de vista de la competencia.[132]

8.4 Experiencia internacional sobre aplicación de la normativa de defensa de la competencia a los derechos de propiedad intelectual en el mercado de medicamentos

8.4.1 Legislación y jurisprudencia comparada

En esta sección el análisis se focalizará en las jurisdicciones con mayor experiencia en la aplicación del derecho de defensa de la competencia a situaciones en las que se encuentran involucrados derechos de propiedad intelectual, que son los Estados Unidos y la Comunidad Europea, junto con los países que la conforman. Adicionalmente, se hará referencia a otros países en casos puntuales cuando la cuestión resulte de relevancia a los efectos del presente trabajo.

En la Comunidad Europea la legislación de defensa de la competencia resulta aplicable en tres tipos de situaciones: los acuerdos restrictivos de la competencia, los abusos de posición dominante, y el control de concentraciones económicas. En los Estados Unidos los supuestos de aplicación de dicha legislación (denominada antitrust) son en líneas generales, similares a los de la Comunidad Europea. Los derechos de propiedad intelectual pueden desempeñar un papel importante en todos esos supuestos de aplicación de la legislación de defensa de la competencia.

En la Unión Europea, la Comisión Europea es el órgano encargado de aplicar las normas comunitarias de defensa de la competencia, las que se encuentran en el Tratado de Roma de 1958 –reformado en el año 1999 por el Tratado de Amsterdam- en los artículos 81 y 82, a los que en forma simplificada denominaremos Tratado de la Unión Europea. En los Estados Unidos las agencias federales encargadas de aplicar la legislación antitrust son la Federal Trade Commission y

Capítulo IV ("Integración de la salud pública en la legislación sobre patentes de los países en desarrollo"), 1ª Ed.- Buenos Aires: La Ley, 2006.

[131] Federal Trade Commission. To Promote Innovation: The Proper Balance of Competition and Patent Law and Policy, October 2003.

[132] Federal Trade Commission. To Promote Innovation: The Proper Balance of Competition and Patent Law and Policy, October 2003.

el Departamento de Justicia. Las normas antitrust se encuentran conformadas básicamente por la Ley Sherman (monopolización y acuerdos restrictivos de la competencia) y la Ley Clayton (fusiones). En este país también resultan significativas las acciones privadas entabladas para obtener indemnizaciones u órdenes de cese en casos de violación de la legislación antitrust.

8.4.2 Acuerdos restrictivos de la competencia. Lineamientos de defensa de la competencia para el otorgamiento de licencias de propiedad intelectual.

El artículo 81 del Tratado de la Unión Europea prohíbe los acuerdos entre empresas, las decisiones de asociaciones de empresas y las prácticas concertadas que puedan afectar al comercio entre los Estados miembros y que tengan por objeto o efecto impedir, restringir o falsear el juego de la competencia dentro del mercado común.

El mencionado artículo contiene una enumeración no taxativa de tal tipo de prácticas: a) fijar directa o indirectamente los precios de compra o de venta u otras condiciones de transacción, b) limitar o controlar la producción, el mercado, el desarrollo técnico o las inversiones, c) repartirse los mercados o las fuentes de abastecimiento, d) aplicar a terceros contratantes condiciones desiguales para prestaciones equivalentes, que ocasionen a éstos una desventaja competitiva, e) subordinar la celebración de contratos a la aceptación, por los otros contratantes, de prestaciones suplementarias que, por su naturaleza o según los usos mercantiles, no guarden relación alguna con el objeto de dichos contratos.

El mismo artículo, sin embargo, establece que podrán ser declaradas inaplicables las disposiciones a aquellos acuerdos que contribuyan a mejorar la producción o la distribución de los productos o a fomentar el progreso técnico o económico, y reserven al mismo tiempo a los usuarios una participación equitativa en el beneficio resultante, y sin que: a) impongan a las empresas interesadas restricciones que no sean indispensables para alcanzar tales objetivos; b) ofrezcan a dichas empresas la posibilidad de eliminar la competencia respecto de una parte sustancial de los productos de que se trate.

En la Unión Europea tradicionalmente la aplicación de la legislación de competencia al sector de medicamentos se ha centrado en remover las restricciones establecidas por los particulares a las importaciones paralelas, con el fin de preservar el funcionamiento del mercado común, pudiéndose tratar o no de productos bajo protección de patentes. En este tipo de casos la acción de las autoridades antitrust apunta a que no se restrinja o segmente geográficamente la competencia dentro de la misma marca ("intra-brand competition"), ya que las compañías farmacéuticas tienen como política comercial impedir el arbitraje que llevan a cabo sus clientes mayoristas aprovechando la existencia de diferencias de precios de un mismo medicamento entre los diversos Estados miembros.[133]

Las prácticas de este tipo consisten fundamentalmente en los sistemas de cuotas de aprovisionamiento ("supply cuota systems", o "SQS") y en la fijación de precios duales ("dual pricing systems"). Por medio de los SQS las compañías farmacéuticas asignan una determinada cantidad de medicamentos (cuota) a un país en particular, bien sea en base a las cifras de compras previas o bien por el nivel de consumo doméstico. Este sistema de cuotas fue cuestionado por la Comisión y los clientes mayoristas de las compañías farmacéuticas, pero sin

[133] Hasta la fecha los dos principales casos de "importaciones paralelas" son Adalat (OJ 1996 L 201/1) y GlaxoWellcome (OJ 2001 L 302/1). Ambos casos fueron juzgados como violaciones al Art. 81 del Tratado de la Unión Europea.

embargo la Corte de Justicia en el año 2004 dictaminó que las cuotas fijadas de forma unilateral no constituyen acuerdos y por lo tanto no pueden resultar violatorias del Art. 81. En la actualidad en el caso Syfait (C-53/03) se discute si el SQS puede constituir un abuso de posición dominante, en vista de la intervención estatal en la determinación de los precios de los medicamentos.

La fijación de precios duales ("dual pricing system") ocurre cuando una compañía farmacéutica aplica diferentes precios por sus productos según el país al que esté destinado dicho producto. GlaxoSmithKline aplicó este tipo de política comercial al exigir a sus clientes mayoristas españoles el pago de un precio más elevado por ciertos productos cuando estos eran exportados a terceros países dentro de la Unión Europea en relación con los precios que pagaban cuando esos mismos productos eran destinados al mercado español. La Comisión prohibió este tipo de práctica porque interfería con la conformación del mercado único y restringía la competencia en precios, además no se evidenciaba que contribuyera a la inversión e innovación. La Corte de Primera Instancia estuvo de acuerdo en que estas prácticas eran anticompetitivas pero señaló que la cuestión de la contribución a la inversión e innovación merecía un estudio más detenido (case T-168/01).

El licenciamiento de patentes es uno de los supuestos en los que pueden verificarse restricciones de la competencia. El licenciamiento de por sí constituye una práctica pro competitiva puesto que con ella se difunde la tecnología y se recompensa al inventor a la vez que se amplían las opciones de los consumidores al permitir que un nuevo competidor ingrese al mercado. Sin embargo, las licencias usualmente contienen disposiciones que van más allá del simple permiso para explotar la patente, pudiendo estas disposiciones tener un sentido contrario a la competencia.

En el ámbito de la Unión Europea existen regulaciones que tratan sobre las condiciones admisibles, desde el punto de vista de la defensa de la competencia, en el otorgamiento de licencias sobre derechos de propiedad intelectual, siendo ellas las Guías para la aplicación del Artículo 81 del Tratado de la Comunidad Europea a los acuerdos de transferencia de tecnología[134] y el Reglamento de la Comisión Europea N° 772/04 (sobre la aplicación del Artículo 81(3) del Tratado a categorías de acuerdos de transferencia de tecnología).[135]

La primera de las normas mencionadas establece los principios según los cuales se evaluará la compatibilidad de los acuerdos de transferencia de tecnología con el artículo 81 del Tratado, es decir para que no resulten anticompetitivos. Por su parte el Reglamento N° 772/04 constituye lo que se denomina una regulación de exenciones en bloque ("block exemption regulation"), lo cual significa establecer las pautas que de ser cumplidas permiten a los acuerdos ser legales y ejecutables. Las condiciones no exentas en los acuerdos de licenciamiento se refieren a aquellas restricciones de la competencia de núcleo duro ("hardcore restrictions"), es decir aquellas que son restrictivas por su naturaleza misma y objeto, presumiéndose por ello prohibidas. Tales restricciones se refieren a la limitación a la capacidad de una de las partes de determinar sus precios cuando vende su producto a terceras partes; las limitaciones de cantidades, con algunas excepciones; la asignación de mercados o clientes, con algunas excepciones; y la limitación de la capacidad del licenciatario para explotar su propia tecnología o la restricción de la capacidad de cualquiera de las partes del acuerdo para llevar a cabo investigación y desarrollo, con alguna excepción.

En los casos de restricciones de núcleo duro el acuerdo mismo de transferencia de tecnología, y no sólo las cláusulas restrictivas, se presumen prohibidos. Asimismo las mencionadas regulaciones determinan que cierto tipo de obligaciones o cláusulas no se encuentran exentas de examen

[134] Guidelines on the application of Article 81 of the EC Treaty, Official Journal of the European Union, C 101/2, 27.4.2004.

[135] Official Journal of the European Union, L 123/11, 27.4.2004.

individual, requiriendo por ello una evaluación concreta de sus efectos pro y anticompetitivos. Una de esas obligaciones es la denominada cláusula de retrocesión ("grant back"), por la cual el licenciatario se obliga a conceder una licencia o derechos exclusivos al licenciante respecto de las mejoras o nuevas aplicaciones de la tecnología licenciada. Otra de las cláusulas no exentas es la de no impugnación de la licencia, por la cual el licenciatario se obliga a no impugnar los derechos intelectuales del licenciante. Tampoco se encuentra incluida en la exención en bloque la cláusula por la cual dos firmas no competidoras partes en un acuerdo de licenciamiento establecen una obligación por la cual se limita la capacidad del licenciatario de explotar su propia tecnología o de cualquiera de ambas partes de realizar investigación y desarrollo.

En los Estados Unidos, la Sección I de la Ley Sherman declara ilegales los acuerdos, combinaciones en forma de trust o conspiraciones que restrinjan el comercio, estableciendo al efecto sanciones de multa y prisión. Bajo esta normativa han sido declarados ilegales los acuerdos en virtud de los cuales las compañías farmacéuticas innovadoras y las compañías productoras de genéricos ponen fin a litigios por infracción de patentes, en los cuales se establecen pagos a estas últimas (denominados "reverse payments") para que retiren del mercado o demoren la introducción de determinado medicamento genérico. En Schering Plough Corporation, et. al. (2001) la FTC estableció que Schering Plough, Upsher-Smith Laboratories, y American Home Products Corporation habían celebrado acuerdos para evitar la introducción por parte de las dos compañías mencionadas en último término de versiones genéricas de la droga K-Dur 20 (un suplemento de cloridato de potasio), protegida por una patente y perteneciente a la primera de las compañías mencionadas. Los acuerdos fueron celebrados en el marco de los litigios por infracción de patentes iniciados por Schering Plough cuando las otras compañías buscaron la aprobación de sus medicamentos genéricos por parte de la Federal Drug Administration (FDA).[136] Estos tipos de acuerdos anticompetitivos constituyen una de las prioridades en la agenda de investigación de la FTC. [137] Además de las acciones iniciadas por la FTC, existen juicios de particulares (asociaciones de consumidores, mutuales, etc) afectados por este tipo de práctica, como en el caso de la droga tamoxifen, indicada para combatir el cáncer de mama, en el que la compañía AstraZeneca celebró un acuerdo con Barr Pharmaceuticals para poner fin al litigio de patentes entre ambas compañías. Dicho acuerdo incluía un pago de 21 millones de dólares a Barr Pharmaceuticals por parte de AstraZeneca.[138]

En materia de licenciamientos de derechos de propiedad intelectual los Lineamientos de Defensa de la Competencia para el Licenciamiento de Propiedad Intelectual emitidas en forma conjunta por el Departamento de Justicia y la Federal Trade Commission, establecen las condiciones bajo las cuales ciertas disposiciones incluidas en las licencias pueden resultar anticompetitivas.[139] En buena medida las Guías para la aplicación del Artículo 81 del Tratado de la

[136] In the Matter of Schering-Plough Corporation, Upsher-Smith Laboratories, and American Home Products Corporation. Docket No. 9297, March 2001. Esta determinación de la FTC fue revisada por un tribunal y recurrida por el gobierno ante la Corte Suprema, quien en junio de 2006 rechazó intervenir en el asunto.

[137] Federal Trade Commission. FTC Litigation at the Antitrust/Intellectual Property Interface. Remarks of J. Thomas Rosch, Commissioner, Law Seminars International, Pharmaceutical Antitrust, DC Washington, April 26, 2007. Otros casos similares son Abbott Laboratories - Geneva Pharmaceuticals, Inc., C-3945, C-3946 (2000), y Hoechst Marion Roussel, Inc., Carderm Capital L.P., and Andrx Corp., D. 9293 (2001).

[138] In Re: Tamoxifen Citrate Antitrust Litigation. En el año 2005 la Corte de Apelación del 2do Circuito 429 rechazó la demanda de los accionantes por no haber demostrado que el acuerdo excediera el marco de protección de la patente, F.3d 370 (2d Cir. 2005). En junio del año 2007 la Corte Suprema rechazó tomar intervención en el asunto.

[139] U.S. Department of Justice and Federal Trade Commission. Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property. April 6, 1995. Disponible en www.ftc.gov.

Comunidad Europea a los acuerdos de transferencia de tecnología, citadas anteriormente, ha abrevado en los Lineamientos de las agencias estadounidenses.

8.4.3 Doctrina del abuso de patentes y del abuso de posición dominante.

Además de los acuerdos restrictivos de la competencia analizados precedentemente la otra categoría importante de conductas en las que los derechos de propiedad intelectual pueden entrar en conflicto con la legislación de defensa de la competencia se refiere a actos unilaterales: abuso de posición dominante (figura legal europea, y también de la legislación argentina) y monopolización (figura legal en los Estados Unidos).

Tratándose de monopolización o abuso exclusorio de posición dominante diversas son las conductas relacionadas con los derechos de propiedad intelectual susceptibles de encuadrar en dichas categorías. Por ejemplo, la adquisición de patentes o licencias puede formar parte de una estrategia de monopolización del mercado, o tener como propósito erigir barreras a la entrada de nuevos competidores a dicho mercado o a un mercado relacionado con el primero.

En los Estados Unidos, la Sección II de la Sherman Act penaliza a toda persona que monopolice, o intente monopolizar, o acuerde o conspire con otras personas para monopolizar el comercio.[140] En ese sentido existe jurisprudencia estableciendo que, en el contexto de un esquema monopolístico más amplio, la transferencia o cesión de una patente[141] o la adquisición de todas las patentes en determinada materia y su utilización únicamente para excluir competidores, constituyen una violación de la mencionada Sección II de la Sherman Act, todo ello independientemente de que las patentes o licencias en cuestión resulten válidas.[142]

La utilización de patentes en forma impropia para obtener decisiones del gobierno o del poder judicial también puede resultar una infracción a la legislación de competencia en los términos de la doctrina del "*abuso de procedimientos gubernamentales o estatales*".[143] En ese sentido, existe jurisprudencia que afirma que el ejercicio de una patente obtenida mediante fraude a la Oficina de Patentes, si también se cumplen algunos requisitos adicionales como el efectivo dominio del mercado, constituye una monopolización punible[144], y lo propio ocurre cuando el titular de una patente inicia acciones por infracción a sabiendas de que la patente es inválida ("sham litigation") o efectuando reivindicaciones excesivamente amplias con un propósito anticompetitivo.[145] Cabe destacar que los litigios espurios ("sham litigation") constituyen una excepción a la inmunidad antitrust consagrada por la doctrina Noerr – Pennington, la cual a su vez afirma que las peticiones

[140] La monopolización del mercado también puede ser perseguida bajo la Sección 5 de la FTC Act.

[141] United States v. Singer Manufacturing Co., 374 U.S. 174 (1963).

[142] Kobe, Inc. v. Dempsey Pump Co., 198 F. 2d 416 (10th Cir. 1952). También FTC v. Mylan Laboratories, Inc., et al. (District of Columbia), disponible en www.ftc.gov.

[143] Véase al respecto "Enforcement Perspectives On The Noerr - Pennington Doctrine", An FTC Staff Report, 2006. Disponible en www.ftc.gov.

[144] Walker Process Equip. Inc. v Food Mach. & Chem. Corp., 382 U.S. 172, 147 U.S.P.Q. (BNA) 404 (1965).

[145] Handgards, Inc. v. Ethicon, Inc., 601 F.2d 986, 202 U.S.P.Q. (BNA) 342 (9th Cir. 1979), cert. denied, 444 U.S. 1025 (1980). En el caso Biovail la FTC entendió que la adquisición de una licencia exclusiva junto con una presentación engañosa en la Federal Drug and Food Administration (FDA) para impedir el ingreso de competidores genéricos constituía una violación de la legislación antitrust (In the Matter of Biovail Corporation, File N| 011 0094, disponible en www.ftc.gov).

de los particulares a los órganos estatales no pueden constituir una infracción antitrust.[146] Por otra parte, en los Lineamientos de Defensa de la Competencia para el Licenciamiento de Propiedad Intelectual emitidas en forma conjunta por el Departamento de Justicia y la Federal Trade Commission, se especifica que dichas agencias pueden perseguir por violación de la normativa antitrust el ejercicio de una patente no válida.[147]

Muchos de los casos en que la utilización de una patente de medicamentos fue juzgada ilegal involucraron un abuso de la legislación federal de aprobación de medicamentos genéricos (Hatch Waxman Act).[148] En el caso Bristol-Myers-Squibb Company[149], la mencionada empresa fue acusada de llevar a cabo una serie de acciones anticompetitivas tendientes a retardar o impedir el ingreso de fabricantes de genéricos de tres de sus productos farmacéuticos más difundidos: dos drogas anticancerígenos, Taxol y Platinol, y el ansiolítico BuSpar. Una de las prácticas consideradas anticompetitivas consistía en el abuso de la Hatch Waxman Act. Las otras prácticas consideradas anticompetitivas consistían en hacer declaraciones falsas a la autoridad sanitaria (la Federal Drug and Food administration, "FDA") en conexión con el procedimiento de aprobación de genéricos, y presentar demandas judiciales sin fundamento.

Por otra parte, la posesión de una patente sobre determinado producto que confiere poder de mercado a su titular, no autoriza a pretender extender dicho poder sobre un mercado relacionado, por ejemplo a través de la venta atada de ambos productos. Esa fue la situación en Sandoz Pharmaceuticals Corporation, en la cual la FTC prohibió a dicha empresa "atar" la venta de la droga contra la esquizofrenia, clozapina, vendida bajo el nombre comercial Clozaril, a la adquisición de los servicios de monitoreo y tratamiento de los pacientes.[150]

En los Estados Unidos tanto la jurisprudencia como la posición de las autoridades antitrust no han resultado uniformes a lo largo de los años respecto a si la negativa a licenciar o facilitar derechos de propiedad intelectual a un competidor podía resultar ilegal. En el caso Intergraph Corp. v. Intel Corp.[151], una corte de distrito en un fallo del año 1998 entendió que la negativa de Intel, el mayor fabricante de microprocesadores para computadoras personales, a proporcionar microprocesadores (protegidos por patentes) y otra información técnica resultaba ilegal. Para llegar a esa conclusión el mencionado tribunal recurrió a la teoría de las facilidades esenciales. Esta teoría exige la demostración de que 1) la facilidad esencial es controlada por un monopolista, 2) la incapacidad del competidor para duplicar dicha facilidad, 3) la negativa a permitir el uso de la facilidad, y 4) la viabilidad de proveer la facilidad. Actualmente, no obstante, en dicho país se reconoce que, en principio, el titular de una patente tiene el derecho a rechazar en forma unilateral el otorgamiento de una licencia. En consecuencia, el mero rechazo a otorgar una licencia, sin condicionamientos, no resulta una violación de la normativa antitrust. Sin embargo, si el titular accede a conceder una patente (u otro derecho de propiedad intelectual) no tiene el derecho a imponer condiciones o restricciones sobre los licenciatarios que extiendan su privilegio

[146] La sentencia de la Corte Suprema de los Estados Unidos en "Professional Real Estate Investors, Inc. v. Columbia Pictures Industry, Inc., 508 U.S. 49 (1993), es la que en la actualidad rige la aplicación de la excepción de "sham litigation" a la doctrina Noerr - Pennington.

[147] U.S. Department of Justice and Federal Trade Commission. Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property. April 6, 1995. Disponible en www.ftc.gov.

[148] Ver al respecto FTC. Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study, July 2002. Disponible en www.ftc.gov.

[149] In the Matter of Bristol-Myers Squibb Company. File Nos. 001 0221, 011 0046, y 021 018 Docket No. C-4076, March 2003.

[150] Sandoz Pharmaceuticals Corporation, 115 F.T.C. 625 (1992) (consent order).

[151] F. Supp. 2d 1255 (N.D. Ala. 1998), vacated, 195 F.3d 1346, 1367 (Fed. Cir. 1999).

más allá de la protección otorgada por la legislación de patentes.[152] En ese sentido las cláusulas de venta atada y venta en paquete ("bundling"), por ejemplo, pueden resultar anticompetitivas.[153]

Anteriormente se mencionó que en la literatura antitrust se ha especulado con la posibilidad de que la innovación misma constituya una conducta anticompetitiva bajo determinadas circunstancias. En los Estados Unidos la cuestión de las denominadas "extensión de líneas de productos" en la industria farmacéutica ha sido planteada ante los tribunales como una violación de la legislación antitrust por monopolización del mercado. La extensión de líneas de producto no consiste en la introducción de una droga "pionera" o" innovadora" sino típicamente en la modificación de dosajes, formulaciones, o presentaciones de una droga existente. Estas modificaciones en algunos casos permiten la obtención de una patente, que en conjunción con las regulaciones sobre introducción de genéricos (la denominada Hatch- Waxman Act), las reglas para la sustitución automática entre medicamentos de marca y sus versiones genéricas con las que se manejan los farmacéuticos, y el retiro de anteriores formulaciones del mercado, puede retrasar o impedir el ingreso de los medicamentos genéricos.[154]

Existen al menos dos casos pendientes de resolución en los tribunales referidos a esta materia. En Abbot Laboratories v Teva Pharmaceuticals, Abbot fue demandada por el productor de genéricos Teva debido a la estrategia de la primera para proteger su posición como fabricante de TriCor (fenofibrato), una droga utilizada para tratar el nivel alto de triglicéridos y colesterol. En breve resumen, la conducta imputada a Abbott consiste en haber introducido dos reformulaciones del TriCor protegidas por patentes justo antes de que la versión genérica de la anterior formulación ingresara al mercado. Estas reformulaciones le permitieron utilizar los mecanismos de suspensión a la introducción de genéricos previstos en la Hatch- Waxman Act, pues Abbott inició demandas por infracción de patentes, que finalmente resultaron rechazadas. Junto con estas acciones Abbott también cambió el código de la anterior formulación en la base de datos que utilizan los farmacéuticos para referenciar a los medicamentos pioneros con sus respectivos genéricos, quedando bajo el código "obsoleto", lo cual impidió a los farmacéuticos sustituir en forma automática la nueva formulación del medicamento de marca con la versión genérica de la anterior formulación. Teva sostuvo que las reformulaciones no representaban una mejora, sino que fueron diseñadas para impedir la competencia del fenofibrato genérico, tesis que fue aceptada por el tribunal.[155] Una estrategia similar fue denunciada en el caso Walgreen Co v AstraZeneca, en el cual una cadena de farmacias demandó a la citada compañía por realizar actos anticompetitivos para evitar la entrada de productores genéricos de omeprazol, una droga indicada para combatir ciertas enfermedades relacionadas con la acidez estomacal. Astra Zeneca obtuvo una patente para el esomeprazole, que es un enantiómero del omeprazol, y posteriormente llevó a cabo una estrategia de retiro del medicamento Prosilec para ser reemplazado por Nexium (esomeprazole), supuestamente sin ningún beneficio terapéutico para los consumidores y con el sólo propósito de evitar la competencia de los productores genéricos de omeprazol.[156]

---

[152] Véase FTC –DOJ. Antitrust Enforcement and Intellectual Property Rights: Promoting Innovation and Competition, April 2007, Chapter 1. Disponible en www.ftc.gov y www.usdoj.gov.

[153] En ese sentido véase USDOJ –FTC. Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property, April 6 1995. Disponible en www.ftc.gov y www.usdoj.gov.

[154] Himes, James – Zain, Saami. Anti-competitive Innovation: Is There a Rol for Antitrust in Evaluating Product Line Extensions?,2007. Disponible en http://www.oag.state.ny.us/business/new_antitrust/papers/anti-competitive%20innovation-Product%20Line%20Extension%20by%20himes%20.pdf.

[155] Abbott Labs. v. Teva Pharms. USA, Inc., 432 F. Supp. 2d 408 (D. Del. 2006).

[156] Walgreen Co. et al. v. AstraZeneca Pharmaceuticals, U.S. District Court for the District of Columbia, Case No. 06-cv-02084-RWR.

En la Unión Europea el artículo 82 del Tratado contempla la figura del abuso de posición dominante. Dicho artículo establece: "[s]erá incompatible con el mercado común y quedará prohibida, en la medida en que pueda afectar al comercio entre los Estados miembros, la explotación abusiva, por parte de una o más empresas, de una posición dominante en el mercado común o en una parte sustancial del mismo. Tales prácticas abusivas podrán consistir, particularmente, en: a) imponer directa o indirectamente precios de compra, de venta u otras condiciones de transacción no equitativas; b) limitar la producción, el mercado o el desarrollo técnico en perjuicio de los consumidores; c) aplicar a terceros contratantes condiciones desiguales para prestaciones equivalentes, que ocasionen a éstos una desventaja competitiva; d) subordinar la celebración de contratos a la aceptación, por los otros contratantes, de prestaciones suplementarias que, por su naturaleza o según los usos mercantiles, no guarden relación alguna con el objeto de dichos contratos".

El caso AstraZeneca (2005) constituye un supuesto novedoso de aplicación de la legislación comunitaria de defensa de la competencia en este sector, siendo uno de los procedimientos más resonantes de abuso de posición dominante relacionado con el ejercicio (impropio) de derechos de propiedad intelectual en la Comunidad Europea.[157] Con estas acciones la Comisión Europea persigue incrementar la competencia entre marcas ("Inter-brand competition"), es decir la competencia entre medicamentos de compañías que innovan y sus versiones genéricas.

En el mencionado caso, el abuso de posición dominante imputado consistía en el uso impropio de procedimientos y regulaciones públicas con el propósito de evitar la competencia respecto de su producto para combatir las úlceras, Losec. En concreto, AstraZeneca había efectuado afirmaciones engañosas ante las oficinas de patentes de varios países de la Comunidad en relación con el principio activo del producto Losec, para extender el período de protección de la patente a través de los denominados "certificados de protección suplementaria"; asimismo había retirado, sacado de registro y reemplazado la presentación en cápsulas de dicho producto para evitar la competencia de los productores de genéricos. La Comisión Europea aplicó a dicha empresa una multa de 60 millones de euros. [158]

En la Unión Europea la negativa de venta ("refusal to deal") o de aprovisionamiento ("refusal to supply") en materia de propiedad intelectual resulta ilegal sólo bajo circunstancias excepcionales, en las que se cumplen ciertos requisitos. La verificación de esas circunstancias puede dar lugar al otorgamiento de licencias compulsivas. Los mencionados requisitos se refieren a ciertas condiciones que tienen que cumplirse en forma acumulativa. En primer lugar, la conducta debe poder ser caracterizada como una negativa de venta o aprovisionamiento. En segundo lugar, la empresa que niega la venta o aprovisionamiento debe ser dominante en un mercado relevante definido. Este mercado puede ser un mercado "aguas arriba" o un mercado distinto para el cual se necesita acceder al insumo en cuestión. En tercer lugar, el insumo debe constituir un factor indispensable para la producción en el mercado "aguas abajo". La indispensabilidad se encuentra relacionada con la extrema dificultad o imposibilidad legal de replicar el insumo. En cuarto lugar, la conducta debe tener un efecto exclusorio en el mercado "aguas abajo" o relacionado con impacto distorsivo sobre la competencia en dicho mercado, aun cuando se trate de un mercado potencial, es decir todavía inexistente. En quinto lugar, la negativa no debe estar objetivamente justificada. En sexto lugar, la negativa a otorgar el insumo (en este caso una licencia) impida el desarrollo de un mercado para el cual la licencia represente un factor esencial, en perjuicio de los consumidores.

[157] Caso COMP/A. 37.507/F3, AstraZeneca. También, European Commission. Report on Competition Policy 2005, Luxemburgo 2007. Disponible en http://europa.eu. /competition/annual_reports.

[158] La apelación del caso efectuada por la empresa actualmente se encuentra pendiente ante la Corte de Primera Instancia.

Este sólo puede ser el caso si la empresa que requiere la licencia no tiene el propósito de limitarse a duplicar los bienes y servicios ya provistos por el titular del derecho de propiedad intelectual y además existe una demanda potencial por parte de los consumidores.[159]

En Italia recientemente se han registrado dos casos de abuso de posición dominante por negativa a conceder una licencia para la fabricación de medicamentos. En el caso Merck la Autoridad de Competencia Italiana (Autorita Garante Della Concorrenza e Del Mercato) determinó la existencia de una infracción al Art. 82 del Tratado, es decir un abuso de posición dominante por la negativa de Merck a otorgar una licencia a la empresa Dobfar de un principio activo; y ordenó a Merck que otorgara dicha licencia. El otro caso similar involucró a la empresa Glaxo, quien accedió a otorgar la licencia voluntariamente luego de que se abriera un procedimiento de investigación de la conducta. Estos casos en cierta forma se apartan del enfoque seguido a nivel de las autoridades de la Unión Europea, en particular por cuanto parece no requerir el cumplimiento de las condiciones acumulativas mencionadas precedentemente. Sin embargo, debe tenerse presente que ambos casos mencionados se inscriben en el marco de una regulación especial vigente en Italia y, además, las licencias únicamente habilitan a producir el principio activo para exportación a países en los que la patente hubiera vencido o nunca hubiere existido.[160]

Finalmente, una cuestión que suscita controversias es si la fijación de precios elevados para un producto (en este caso un medicamento) protegido por una patente puede constituir un abuso (explotativo) de posición dominante en infracción a la legislación de competencia. En los Estados Unidos la respuesta a dicha cuestión es negativa, y en ese sentido es doctrina firmemente establecida que la sola fijación de precios elevados por parte de un monopolista no constituye un acto de monopolización de mercado ni otro tipo de infracción a las leyes antitrust.[161] En ciertas jurisdicciones la legislación de competencia contempla la fijación de precios "excesivamente elevados" como un supuesto de abuso de posición dominante. En ese sentido el inciso a) del Art. 82 del Tratado de la UE, contempla dicho supuesto. Sin embargo han sido escasos los antecedentes jurisprudenciales en dicho sentido, pudiendo mencionarse el caso United Brands Company.[162]

Un país en el que la fijación de precios excesivamente elevados en medicamentos protegidos por patentes puede configurar un abuso de posición dominante es Sudáfrica. En dicho país la Competition Commission en el año 2003 estableció que las firmas GlaxoSmithkline South Africa (Pty) Ltd y Boehringer Ingelheim habían incurrido en un abuso de posición dominante en violación de la Competition Act de 1998 en el mercado de antiretrovirales contra el HIV. Según dicho organismo el abuso consistió en denegar a competidores el acceso a una facilidad esencial, la fijación de precios excesivos, y haber llevado a cabo conductas exclusorias. Finalmente la Competition Commission no tuvo necesidad de llevar los casos ante el Tribunal de Competencia porque llegó a un acuerdo con las compañías investigadas por el cual estas accedieron a otorgar las licencias.[163] En consecuencia, puede afirmarse que según las autoridades de defensa de la

[159] European Commissiom. DG Competition Discussion Paper on the application of Article 82 of the Treaty to exclusionary abuses, Bruselas, Diciembre 2005. Disponible en http://ec.europa.eu/comm/competition/antitrust/art82/index.html.

[160] Coco, Rita – Nebbia, Paolisa. Compulsory licensing and interim measures in Merck: a case for Italy or for antitrust law?, Journal of Intellectual Property Law & Practice, 2007, p. 452-62.

[161] Berkey Photo v. Eastman Kodak Co, 603 F. 2d 263 (2nd Cir. 1979) cert. denied, 444 U.S. 1093 (1980).

[162] Decisión de la Comisión Europea del 17 Diciembre de 1975, *United Brands*, O.J. [1976] L 95/1.

[163] Competition Commission. Newsletter Competition News, Edition 14, December 2003. Disponible en www.compcom.co.za.

competencia sudafricana la fijación de precios excesivos en medicamentos protegidos por patentes puede configurar un abuso de posición dominante.[164]

8.4.4 Operaciones de concentración económica

Los Estados Unidos es la jurisdicción con mayor experiencia en el control de operaciones de concentración económica en general, y en el sector de productos farmacéuticos en particular.[165] En concentraciones que involucraban productos farmacéuticos protegidos por patentes y que generaban riesgos competitivos, la Federal Trade Commission (FTC) ha exigido o aceptado compromisos de las partes involucradas consistentes en la desinversión ("divestiture") de dichos activos (patentes) ya sea a través de su cesión o licenciamiento y su adquisición por parte de un competidor viable. También merece destacarse que la FTC ha cuestionado operaciones de concentración entre productores de medicamentos genéricos, y obligado a las partes a desprenderse de determinados productos (activos y derechos relacionados con los mismos) como condición para la autorización de la operación.[166]

Las operaciones de concentración económica en las que se ha obligado a las empresas a desprenderse de derechos de propiedad intelectual son numerosas, por lo que aquí sólo se mencionarán algunos ejemplos a título ilustrativo.[167] En Glaxo, las agencias antitrust cuestionaron la operación por la cual se fusionarían Glaxo y Burroughs Wellcome sosteniendo la existencia de un daño competitivo al mercado de innovación en el cual las mencionadas firmas eran las más adelantadas en el desarrollo de una droga oral para combatir la migraña.[168] Las drogas existentes sólo eran administradas en forma inyectable y no resultaban sustitutas suficientemente próximas como para ser incluidas en el mismo mercado relevante junto con la administración en forma oral. Finalmente las empresas involucradas accedieron a un acuerdo con las agencias por el cual la operación se autorizaba bajo el compromiso de la firma combinada de desprenderse de los activos de Wellcome relacionados con la investigación y desarrollo de la droga oral, incluyendo patentes, tecnología, datos de prueba, e información comercial.

En las operaciones Zeneca/Astra[169] y Hoechst/Marion Merrell Dow[170] el riesgo que generaban dichas operaciones era la eliminación de un competidor potencial, es decir una empresa que todavía no se encontraba ofreciendo el producto pero que podía resultar un probable entrante a dicho mercado. En consecuencia, las partes involucradas Zeneca/Astra debieron transferir a una tercera empresa los activos (entre ellos derechos de propiedad intelectual) relacionados con la droga levobupivacaine. En la segunda de las operaciones el compromiso de Hoechst incluyó la transferencia a terceros de alguna de las dos drogas (una existente y la otra en proceso de desarrollo) para combatir la claudicación intermitente, y la obligación de asistir a un tercer

[164] Ver en es sentido Rakhudu Mapato. Compulsory Licensing of Intellectual Property rights in pharmaceutical products. Competition Commission. Newsletter Competition News, Edition 27, June 2007., p. 4-6 Disponible en www.compcom.co.za.

[165] El control de las concentraciones económicas se encuentra previsto en la Clayton Act.

[166] Por ejemplo, la adquisición de Ivax por parte de Teva. In the Matter of Teva Pharmaceutical Industries Ltd., and IVAX Corporation FTC File No. 051-0214 Docket No. C-4155. Disponible en www.ftc.gov.

[167] Ver al respecto FTC. Overview of FTC Antitrust Actions in Pharmaceutical Services and Products, April 2006. Disponible en www.ftc.gov.

[168] Glaxo PLC, 119 FTC 815 (June 14, 1995).

[169] Zeneca Group plc, 127 F.T.C. 874 (1999) (consent order).

[170] Hoechst AG, 120 F.T.C. 1010 (1995) (consent order).

laboratorio al que previamente había cedido la droga Tiazac para la obtención de los permisos necesarios de parte de la FDA.

En la Unión Europea las dos cuestiones más importantes a la hora de evaluar concentraciones económicas en el sector farmacéutico se refieren a asegurar que no sea suprimida la competencia de productos genéricos (cuando la operación involucra a una compañía innovadora y a un productor de genéricos) y que no se suprima la competencia en I&D (cuando dos compañías innovadoras se fusionan).[171]

En la operación Pfizer/Pharmacia, para hacer frente a las objeciones efectuadas por la autoridad de competencia las partes se comprometieron a desprenderse a nivel mundial del compuesto Darifenacin para mitigar las preocupaciones competitivas en el mercado de productos para la incontinencia urinaria, a transferir dos productos en desarrollo en el mercado de disfunción eréctil (en este mercado se encuentra el Viagra, de Pfizer), y a transferir licencia y demás derechos de un producto en el mercado de medicamentos contra la hipertensión en Holanda.[172] Otra operación de magnitud que recibió condicionamientos por parte de la Comisión Europea es Sanofi-Synthelabo/Aventis, por la cual la primera de las mencionadas adquirió Aventis SA.[173]

8.5 Disposiciones de defensa de la competencia contenidos en los tratados internacionales y en la ley de patentes argentina: interpretación y vinculación con la ley de defensa de la competencia.

En Argentina se encuentra vigente desde el año 1999 la Ley 25.156 (Ley de Defensa de la Competencia), norma que derogó a la Ley 22.262, la cual rigió desde el año 1980. El artículo 1º de la Ley 25.156 es la pieza clave para interpretar los alcances y objetivos del régimen de defensa de la competencia en nuestro país. Dicho artículo establece que "*están prohibidos y serán sancionados de conformidad con las normas de la presente ley, los actos o conductas, de cualquier forma manifestados, relacionados con la producción e intercambio de bienes o servicios, que tengan por objeto o efecto limitar, restringir, falsear o distorsionar la competencia o el acceso al mercado o que constituyan abuso de una posición dominante en un mercado, de modo que pueda resultar perjuicio para el interés económico general*". El segundo párrafo del mismo artículo agrega que: *"queda comprendida en este artículo, en tanto se den los supuestos del párrafo anterior, la obtención de ventajas competitivas significativas mediante la infracción declarada por acto administrativo o sentencia firme, de otras normas*".

Por su parte, los artículos del acuerdo sobre los ADPIC relacionados con defensa de la competencia son los artículos 8 ("Principios"), en su inciso 2), 40 ("Control de las prácticas anticompetitivas en las licencias contractuales"), y 31 ("Otros usos sin autorización del titular de los derechos"), en su inciso k).

El artículo 8° inciso 2 establece: "2. *Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera*

[171] Comsisión Europea. Pharmaceuticals – Overview, disponible en http://ec.europa.eu/comm/competition/sectors/pharmaceuticals/overview_en.html .

[172] Caso N° COMP/M.2922 Pfizer/Pharmacia.

[173] Comisión Europea, Caso n° COMP/M.3354 Sanofi-Synthelabo/Aventis. También IP/04/545, Disponible en http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/04/545.

injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología".

La disposición mencionada precedentemente reconoce a los países signatarios el derecho a dictar legislación de defensa de la competencia de forma tal que sea posible prevenir los abusos de los derechos de propiedad intelectual y las prácticas que restrinjan la competencia.

El artículo 40 del acuerdo sobre los ADPIC, incisos 1 y 2, se refiere a las prácticas o condiciones anticompetitivas incluidas en los acuerdos de otorgamiento de licencias: *1. Los Miembros convienen en que ciertas prácticas o condiciones relativas a la concesión de las licencias de los derechos de propiedad intelectual, que restringen la competencia, pueden tener efectos perjudiciales para el comercio y pueden impedir la transferencia y la divulgación de la tecnología. 2. Ninguna disposición del presente Acuerdo impedirá que los Miembros especifiquen en su legislación las prácticas o condiciones relativas a la concesión de licencias que puedan constituir en determinados casos un abuso de los derechos de propiedad intelectual que tenga un efecto negativo sobre la competencia en el mercado correspondiente. Como se establece supra, un Miembro podrá adoptar, de forma compatible con las restantes disposiciones del presente Acuerdo, medidas apropiadas para impedir o controlar dichas prácticas, que pueden incluir las condiciones exclusivas de retrocesión, las condiciones que impidan la impugnación de la validez y las licencias conjuntas obligatorias, a la luz de las leyes y reglamentos pertinentes de ese Miembro".*

En concordancia con el artículo 40, la Ley de Patentes Argentina (Ley N° 24.481) en su Capítulo V ("Transmisión y Licencias Contractuales"), artículo 38° establece: *"Los contratos de licencia no deberán contener cláusulas comerciales restrictivas que afecten la producción, comercialización o el desarrollo tecnológico del licenciatario, restrinjan la competencia e incurran en cualquier otra conducta tales como, condiciones exclusivas de retrocesión, las que impidan la impugnación de la validez, las que impongan licencias conjuntas obligatorias, o cualquier otra de las conductas tipificadas en la Ley N 22.262 o la que la modifique o sustituya"*.

El artículo precedentemente mencionado prohibe la inclusión en los contratos de licencia de cláusulas que infrinjan la Ley de Defensa de la Competencia. En ese sentido el artículo efectúa una remisión a la mencionada ley, haciendo una referencia general a las cláusulas que restrinjan la competencia incluidas en los contratos de licencia y asimismo menciona una serie de conductas potencialmente violatorias de la Ley de Defensa de la Competencia. Sin embargo, vale aclarar que para encontrar una infracción a esta normativa debe en todos los casos procederse de igual forma que con el resto de prácticas no vinculadas a los derechos de propiedad intelectual: definición del mercado relevante, determinación de la existencia de poder de mercado o posición dominante, barreras a la entrada, y perjuicio actual o potencial al interés económico general. En ese sentido debe tenerse presente, que la legislación argentina de defensa de la competencia no reconoce violaciones "per se". Aunque también debe decirse que el Art. 1° de la Ley contempla infracciones por el "objeto", por lo cual no resulta necesario que la conducta se hubiere consumado en forma efectiva.

Por su parte el Artículo 31 , inciso k), del Acuerdo sobre los ADPIC establece: *"Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones: los Miembros no estarán obligados a aplicar las condiciones establecidas en los apartados b) y f) cuando se hayan permitido esos usos para poner remedio a prácticas que, a resultas de un proceso judicial o administrativo, se haya determinado que son anticompetitivas. La necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas se podrá tener en cuenta al determinar el importe de la remuneración en esos casos. Las autoridades competentes*

tendrán facultades para denegar la revocación de la autorización si resulta probable que las condiciones que dieron lugar a esa autorización se repitan" .

Esta disposición significa que cuando se ha determinado la existencia de una infracción a la Ley de Defensa de la Competencia, para otorgar una licencia compulsiva los países miembros no están obligados a seguir las pautas establecidas en los incisos b) y f) del mismo artículo, que básicamente exigen el pago de derechos en condiciones comerciales razonables.

El artículo 44 de la Ley de Patentes ha incorporado esta idea al ordenamiento legal argentino al establecer: *"Será otorgado el derecho de explotación conferido por una patente, sin autorización de su titular, cuando la autoridad competente haya determinado que el titular de la patente ha incurrido en prácticas anticompetitivas. En estos casos, sin perjuicio de los recursos que le competan al titular de la patente, la concesión se efectuará sin necesidad de aplicar el procedimiento establecido en el artículo 42. A los fines de la presente ley, se considerarán prácticas anticompetitivas, entre otras, las siguientes: a) La fijación de precios comparativamente excesivos, respecto de la media del mercado o discriminatorios de los productos patentados; en particular cuando existan ofertas de abastecimiento del mercado a precios significativamente inferiores a los ofrecidos por el titular de la patente para el mismo producto; b) La negativa de abastecer al mercado local en condiciones comerciales razonables; c) El entorpecimiento de actividades comerciales o productivas; d) Todo otro acto que se encuadre en las conductas consideradas punibles por la Ley N 22.262 o la que la reemplace o sustituya*".

Debe notarse que el mencionado artículo 44 deja en manos de la autoridad antitrust la determinación de la existencia de una práctica anticompetitiva. Sin embargo, el artículo no se limita a efectuar una simple remisión a la Ley de Defensa de la Competencia , sino que incluye, además, en los incisos a), b), y c) figuras que no encuentran un paralelo directo con las incluidas en los incisos del artículo 2° de la actualmente vigente Ley 25.156, especialmente en lo que respecta a la fijación de precios comparativamente excesivos. Esta circunstancia, no obstante, no implicaría de por sí una distorsión del sistema de la Ley 25.156 ya que la enumeración de conductas efectuada por el Art. 2° de la misma sólo tiene carácter enunciativo, no agotando todas las posibles formas que puede tomar una infracción al régimen de defensa de la competencia. De cualquier forma, debe decirse que la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia prácticamente en un sólo caso ha dictaminado la existencia de un abuso explotativo de posición dominante, en una situación en la que la empresa efectuaba una discriminación de precios entre ventas al mercado interno y exportaciones, cargando precios sustancialmente más elevados en el primero de los mercados señalados.[174] Por lo demás, en dicho caso no se encontraba en juego el ejercicio o adquisición de un derecho de propiedad intelectual.

En cualquier caso valen aquí las mismas apreciaciones vertidas anteriormente en el sentido de que para establecer una infracción al régimen de competencia por parte del titular de una patente la CNDC realizará el análisis estándar para determinar una violación del artículo 1° de la Ley 25.156 (definición del mercado relevante, poder de mercado o posición dominante, barreras a la entrada, justificaciones de eficiencia), ya que por la forma en que dicho organismo ha resuelto casos en los que se planteaba la violación simultánea de otras leyes, no resulta probable que identifique una violación al artículo 44 de la Ley de Patentes sin que al mismo tiempo tenga por cumplidos los requisitos exigidos por el mencionado artículo 1°.

[174] Caso "CNDC c/YPF S.A s/Infracción Ley 22.262", disponible en www.mecon.gov.ar/cndc/conducta.htm. También véase Inter-American Development Bank – OECD. Competition Policy and Law in Argentina – A Peer Review, 2006. Disponible en www.mecon.gov.ar/cndc/documentos.htm.

A su vez, el Decreto Reglamentario N° 260/1996, en su Art. 44, establece: *"La autoridad competente de la Ley Nº 22.262 o la que la reemplazare o sustituya, de oficio o a petición de parte, procederá a determinar la existencia de un supuesto de práctica anticompetitiva, cuando se ejerza irregularmente de modo que constituya abuso de una posición dominante en el mercado, en los términos previstos por el artículo 44 de la Ley y las demás disposiciones vigentes de la Ley de Defensa de la Competencia, previa citación del titular de la patente, para que exponga las razones que hacen a su derecho, por un plazo de VEINTE (20) días. Producido el descargo y, en su caso, la prueba que se ofrezca, dicha autoridad dictaminará sobre la pertinencia de la concesión de licencias obligatorias y opinará respecto de las condiciones en que debieran ofrecerse. En este último supuesto el INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL, recibidas las actuaciones, dispondrá la publicación de un aviso en el Boletín Oficial, en el Boletín de Patentes y en un diario de circulación nacional informando que estudiará las ofertas de terceros interesados en obtener una licencia obligatoria, otorgando un plazo de TREINTA (30) días para su presentación. Formulada la solicitud o solicitudes, el INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL resolverá fundadamente, concediendo o rechazando la licencia obligatoria. Esta resolución será susceptible de los recursos previstos en el último párrafo del artículo 42. Las decisiones del Instituto Nacional de la Propiedad Industrial sobre la pertinencia de la concesión y las relativas a la concesión misma o, en su caso, el rechazo de las licencias obligatorias se adoptarán en un plazo que no excederá de los TREINTA (30 días)".*

El artículo del Decreto Reglamentario citado en el párrafo precedente pone en cabeza de la autoridad de defensa de la competencia la determinación de la existencia de una práctica anticompetitiva. Asimismo la norma mencionada otorga a dicha autoridad la potestad de dictaminar sobre la pertinencia de la concesión de licencias obligatorias y de opinar respecto de las condiciones en que debieran ofrecerse. Luego es el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial quien estudia las ofertas de los terceros interesados y resuelve fundadamente, concediendo o rechazando la licencia obligatoria.

De todas formas corresponde señalar que no existen antecedentes sobre la aplicación efectiva del mecanismo diseñado por el artículo 44 del Decreto Reglamentario, y al mismo tiempo no resulta irrazonable sostener que luego de la sanción de la Ley 25.156 –ley posterior a la de Patentes y a su Decreto Reglamentario- dicho mecanismo ha perdido vigencia. En efecto, el Art. 59 de la Ley 25.156 establece: *"[q]ueda derogada toda atribución de competencia relacionada con el objeto finalidad de esta ley otorgada a otros organismos o entes estatales"*. En cualquier caso esta situación no debe hacer pensar en la existencia de un vacío jurídico respecto a la posibilidad de que un organismo estatal disponga el otorgamiento de licencias obligatorias en los casos de conductas anticompetitivas, sino únicamente que este tipo de medidas, y para ese específico tipo de supuesto, son de resorte exclusivo de la autoridad de defensa de la competencia, a lo cual se hará referencia en el apartado 8.6.2 del presente trabajo.

No obstante, aun cuando se considere que las atribuciones del INPI para adoptar remedios contra prácticas anticompetitivas llevadas a cabo por titulares de patentes (más específicamente, licencias compulsivas) ha perdido vigencia en virtud del Art. 59 de la Ley 25.156, persiste el interrogante sobre la posibilidad de que la CNDC (y en el futuro el Tribunal Nacional de Defensa de la Competencia) invoquen las previsiones del Art. 44 de la Ley de Patentes para sustentar una violación del Art. 1° de la Ley 25.156, o las del Art. 47 de aquella norma en caso de disponer la concesión de una licencia obligatoria.

En ese sentido el artículo 47 la Ley de Patentes establece: "Cuando se permitan otros usos sin autorización del titular de la patente, se observarán las siguientes disposiciones: *"El titular de los derechos percibirá una remuneración razonable según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización, siguiendo el procedimiento del artículo 43;al determinar el importe de las remuneraciones en los casos en que los usos se hubieran autorizado*

para poner remedio a prácticas anticompetitivas se tendrá en cuenta la necesidad de corregir dichas prácticas y se podrá negar la revocación de la autorización si se estima que es probable que en las condiciones que dieron lugar a la licencia se repitan" (inc. h).

Por lo tanto, la última parte del artículo 47 recepta el principio establecido en el artículo 31 inc.k del acuerdo sobre los ADPIC, y en ese sentido el importe de la remuneración por la licencia conferida de manera compulsiva motivada en la realización de una práctica anticompetitiva será determinado teniendo en cuenta la necesidad de poner remedio a dicha práctica.[175]

En cualquier caso, más allá de toda especulación sobre la posibilidad o pertinencia de que la autoridad de defensa de la competencia invoque alguna previsión de la Ley de Patentes o del acuerdo ADPIC, lo cierto es que las disposiciones contenidas en la LDC resultan adecuadas para hacer frente y eventualmente poner remedio a los efectos de conductas anticompetitivas llevadas a cabo abusando de los derechos de propiedad intelectual.

8.6 Aplicación de la ley argentina de defensa de la competencia a los derechos de propiedad intelectual.

8.6.1 Antecedentes.

La Comisión Nacional de Defensa de la Competencia (CNDC) es el organismo técnico encargado de llevar adelante las investigaciones y análisis de operaciones de concentración económica, hasta que se constituya el Tribunal Nacional de Defensa de la Competencia, según lo dispuesto por la Ley 25.156. Debe notarse, sin embargo, que la CNDC no es un organismo con poder decisorio para establecer violaciones a la Ley de Defensa de la Competencia, si no que emite dictámenes no vinculantes para el Secretario de Estado (actualmente el Secretario de Comercio Interior) que es quién adopta resoluciones con carácter decisorio. En la jurisprudencia de la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia (CNDC) no existen demasiados antecedentes sobre la interrelación entre los derechos de propiedad intelectual y la legislación de defensa de la competencia. No obstante, se pueden citar algunos casos. En *Tiboni y Cía. S.R.L. c/ Sorensen y Cía. S.R.L s/ infracción ley 22.262*, la CNDC reconoció la diferencia entre el "monopolio" conferido por la patente y el monopolio o posición dominante en un mercado relevante definido en términos antitrust. Asimismo en dicho caso la CNDC dejó establecido que el titular de una patente no viola le ley de defensa de la competencia siempre que se mantenga en el ámbito de protección conferido por la patente, pero dejaría podría violarla si excede ese ámbito. [176]

Asimismo, en el año 2006, a raíz de una presentación efectuada por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos, la CNDC inició una investigación contra la empresa de biotecnología Monsanto por supuesto abuso de posición dominante en un tema relacionado con patentes. La denuncia efectuada daba cuenta de una serie de acciones legales y medidas cautelares trabadas por tribunales de países europeos a instancia de Monsanto sobre los embarques de harina de soja y otros productos derivados de la semilla de soja genéticamente modificada (soja Round Up Ready o "soja RR") exportados desde Argentina. Con las mencionadas acciones legales, que iban dirigidas a los importadores de los productos, Monsanto pretendía el reconocimiento del derecho intelectual sobre la soja RR en esas jurisdicciones en las cuales contaba con una patente, puesto que en Argentina no había podido conseguirla. La intención de la empresa a través de estas acciones legales era cobrar en Argentina regalías sobre las

[175] No cabe descartar la posibilidad de que la CNDC (y en el futuro el Tribunal Nacional de Defensa de la Competencia) eventualmente apliquen en forma directa las pautas establecidas por el Art. 31 inc k) del TRIPS.

[176] Ministerio de Comercio e Intereses Marítimos, Resolución 302 (Aug. 26, 1981).

exportaciones de productos derivados de la soja RR. En una etapa temprana del procedimiento llevado adelante por la CNDC y a raíz de un recurso interpuesto por la empresa, la cuestión llegó a conocimiento de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal, quien emitió fallo sosteniendo que con los elementos hasta ese momento reunidos en la causa no existían fundamentos para considerar que los actos denunciados infringieran el artículo 1° de la Ley 25.156, sin descartar que ello pudiera ocurrir con el avance de la investigación.[177] El fallo de Cámara ha sido recurrido por el Ministerio de Economía y Producción ante la Corte Suprema de Justicia de la Nación vía recurso extraordinario federal.

Además de la posibilidad de sancionar conductas anticompetitivas y de ejercer el control de concentraciones económicas, cabe destacar que en materia de "abogacía de la competencia" la Ley 25.156 le otorga a la autoridad competente facultades para emitir, cuando lo considere pertinente, opinión en materia de competencia y libre concurrencia respecto de leyes, reglamentos, circulares y actos administrativos, sin que tales opiniones tengan efecto vinculante (Art. 24, inc. f)). Asimismo, la autoridad de defensa de la competencia se encuentra facultada para emitir recomendaciones de carácter general o sectorial respecto a las modalidades de la competencia en los mercados (Art. 24, inc. g)). En base a estas facultades resulta factible que la autoridad de defensa de la competencia argentina pudiera emitir recomendaciones u opiniones sobre aspectos vinculados a la interrelación entre los derechos de propiedad intelectual y la ley o las políticas de competencia.

8.6.2 Conductas anticompetitivas vinculadas con los derechos de propiedad intelectual: tipo de infracciones, potestades sancionatorias y correctivas.

A los efectos analíticos se puede afirmar que la Ley 25.156 contempla seis grandes categorías de prácticas o conductas que implican o facilitan el ejercicio de poder de mercado: 1) prácticas horizontales concertadas (Art. 1º y Art. 2° inc. a), b), c), d), e), g); y h)), 2) restricciones verticales (Art. 1° y Art. 2° inc. a), b) y g)), 3) prácticas exclusorias de competidores actuales o potenciales (Art. 1º y Art. 2° inc. f), i), j), k), l), ll), y m)); 4) abusos explotativos de posición dominante (Art. 1º); 5) operaciones de concentración económica (art. 7º); y 6) exclusión de competidores a partir de la obtención de ventajas competitivas significativas mediante la infracción de otras normas (Art. 1º, párraf. 2º).[178]

En prácticamente todas las categorías precitadas puede encontrarse involucrada la adquisición o el ejercicio de un derecho de propiedad intelectual. Las prácticas concertadas, las restricciones verticales (algunas de las cuales también pueden tener carácter exclusorio) es más probable que se presenten en el marco del otorgamiento de licencias de derechos de propiedad intelectual. En ese sentido la CNDC ha encontrado que es ilegal la fijación de precios mínimos de reventa por parte del titular de una licencia de derechos de transmisión televisiva de eventos deportivos.[179]

---

[177] Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal, Sala Civil y Comercial III, sentencia del 30 de septiembre de 2008 en causa N° 13.676/07 "Monsanto Company s/Apel. Resol. Comisión Nacional de Defensa de la Competencia" y causa N° 638/08 "Monsanto Argentina SAIC s/Apel. Resol. Comisión Nacional de Defensa de la Competencia".

[178] Ver al respecto D'Amore, Marcelo R. Poder de mercado y análisis antitrust: con especial referencia a la ley argentina de defensa de la competencia (Ley 25.156), Asociación Argentina de Economía Política, XXXVII Reunión Anual, 2002. Disponible en www.aaep.org.ar.

[179] Caso "Tele Red Imagen S.A., Televisión Satelital Codificada S.A., Video Cable Comunicación S.A., Multicanal S.A. y Cablevisión TCI S.A. s/ investigación de oficio CNDC". Disponible en www.mecon.gov.ar/cndc.

La CNDC no registra casos por negativa a otorgar una licencia de patentes, pero sí se han presentado ante la CNDC acusaciones de negativa de venta por parte del titular de derechos de difusión de canales de cable y de derechos de transmisiones deportivas.[180] Frente a dichos planteos el mencionado organismo ha procedido a evaluar las circunstancias propias de cada caso, concediendo eventualmente medidas cautelares en situaciones donde podía presumirse un cierre vertical del mercado.

Por otra parte, anteriormente se ha hecho referencia a los abusos explotativos de posición dominante, pudiendo agregarse aquí que resulta difícil que el solo hecho de fijar un precio elevado sea considerada una infracción a la Ley 25.156 si al mismo tiempo no se presentan otras prácticas abusivas o restrictivas de la competencia. En ese sentido cabe mencionar que el antecedente más importante de sanción por abuso explotativo de posición dominante que registra la aplicación de la legislación de competencia en Argentina incluyó la presencia de una discriminación de precios entre mercado interno y mercado externo.[181]

La CNDC ha interpretado que prácticas que no implican estrictamente un ejercicio de poder de mercado -dicho tipo de poder sólo se expresa a través de una transacción comercial-, pero que no obstante ello son llevadas a cabo por empresas con poder de mercado o posición dominante, bajo determinadas circunstancias pueden constituir violaciones a la LDC.[182] Siendo ello así, entonces resulta válido interpretar que las estrategias de litigios espurios (de naturaleza administrativa o judicial), cuyo único o preponderante objetivo sea incrementar, en forma directa o indirecta, los costos de los rivales o perjudicar sus ingresos monetarios, podrían encuadrar como un abuso de posición dominante o como actos restrictivos de la competencia, dependiendo de la posición de mercado que ocupe la empresa investigada. [183]

Por otra parte, la previsión contenida en el artículo 1°, 2do párrafo de la Ley 25.156, que expresa, *"[q]ueda comprendida en este artículo, en tanto se den los supuestos del párrafo anterior, la obtención de ventajas competitivas significativas mediante la infracción declarada por acto administrativo o sentencia firme, de otras normas"*, resulta idónea para abarcar al menos algunos de los supuestos englobados en la doctrina antitrust de los Estados Unidos bajo la denominación de "abuso de procedimientos estatales", categoría en la que también se inscribe el caso AstraZeneca llevado adelante por la Comisión Europea en el año 2005.

En ese sentido, una posible hipótesis de cumplimiento de las condiciones previstas por el 2do párrafo del artículo 1° de la Ley 25.156 se daría en caso de declaración de nulidad de una patente en el juicio iniciado por el titular contra el competidor, quien reconviene solicitando la nulidad en los términos del artículo 59° de la Ley de Patentes, pues tal declaración implica que la misma fue otorgada en contravención a las disposiciones legales. Si el actor titular de la patente declarada

---

[180] *Supercanal/Dayco, Torneos y Competencias S.A. y Otros s/ Infracción a la Ley No. 22. 26 (*Secretaría de Coordinación Técnica, Res. 112, Expte. 064-012304/2001 (Ago. 24, 2004). *),* Secretaría de Coordinación Técnica, Res. 66, "Tele Red Imagen S.A. y Televisión Satelital Codificada S.A. s/ Infracción a la Ley No. 22.262," (Mayo 16, 2003), *Torneos y Competencias S.A. y Otros s/ Infracción a la Ley No. 22.262(*Secretaría de Coordinación Técnica, Res. 67, Mayo 16, 2003 *)* , *Decotevé S.A./Pramer* S.C.A (Secretaría de Industria, Comercio, y Minería, Res. 445, Expte. 064-006301/99, "Pramer S.C.A. s/ infracción ley 22.262" (Junio 30, 1999).

[181] Véase D'Amore, Marcelo R. "Abuso Explotativo de Posición Dominante: El Caso YPF en Argentina" (2000). Boletín Latinoamericano de Competencia, Nº 11, Diciembre de 2000, disponible en la página web de la Comisión Europea, www.europa.eu.int/comm/competition/international/others.

[182] CNDC, dictamen N° 343, del 29/12/00, (C. 416).

[183] La calificación de espuria quedaría descartada cuando la acción o denuncia tiene acogida favorable. Al menos esto es lo que se desprende del dictamen de la CNDC, del 29 de diciembre de 2003, en el caso "Siderar s/Infracción Ley 22.262", expte. N° 064-008057/98 (C. 467), en relación con las acciones antidumping.

nula –es decir otorgada en contravención a las disposiciones legales- prevaliéndose de la misma había conseguido de alguna forma retrasar el ingreso o la permanencia del competidor en el mercado relevante definido, por esa vía "objetivamente" habría obtenido ventajas competitivas significativas con potencial perjuicio al interés económico general en los términos del primer párrafo del artículo 1° de la Ley 25.156.

En vista de que una aplicación literal del mentado 2do párrafo del artículo 1° de la Ley 25.156 a una situación como la descripta no presupone que la acción entablada por el titular de la patente carezca de todo fundamento objetivo, queda en pié el interrogante sobre si la autoridad de defensa de la competencia interpretará el precepto literalmente o, en cambio, considerará exigibles elementos adicionales que aproximen su aplicación a la doctrina de los litigios espurios.[184]

En caso de constatarse una infracción a la Ley 25.156, el Tribunal de Defensa de la Competencia puede imponer, además de sanciones, el cumplimiento de condiciones que apunten a neutralizar los aspectos distorsivos sobre la competencia de la práctica en cuestión.[185] Estas condiciones podrían consistir en el otorgamiento de una licencia en forma compulsiva o algún otro tipo de remedio que involucre derechos de propiedad intelectual, como por ejemplo el desmembramiento de alguna unidad de negocios, para lo cual será necesario que el organismo administrativo lo solicite al juez competente y este acepte la petición.

En ese sentido el artículo 46 de dicha norma, en lo que resulta pertinente, establece*: "Las personas físicas o de existencia ideal que no cumplan con las disposiciones de esta ley, serán pasibles de las siguientes sanciones: a) El cese de los actos o conductas previstas en los Capítulos I y II y, en su caso la remoción de sus efectos; b) Los que realicen los actos prohibidos en los Capítulos I y II y en el artículo 13 del Capítulo III, serán sancionados con una multa de diez mil pesos ($ 10.000) hasta ciento cincuenta millones de pesos ($ 150.000.000), que se graduará en base a: 1. La pérdida incurrida por todas las personas afectadas por la actividad prohibida; 2. El beneficio obtenido por todas las personas involucradas en la actividad prohibida; 3. El valor de los activos involucrados de las personas indicadas en el punto 2 precedente, al momento en que se cometió la violación. En caso de reincidencia, los montos de la multa se duplicarán. c) Sin perjuicio de otras sanciones que pudieren corresponder, cuando se verifiquen actos que constituyan abuso de posición dominante o cuando se constate que se ha adquirido o consolidado una posición monopólica u oligopólica en violación de las disposiciones de esta ley, el Tribunal podrá imponer el cumplimiento de condiciones que apunten a neutralizar los aspectos distorsivos sobre la competencia o solicitar al juez competente que las empresas infractoras sean disueltas, liquidadas, desconcentradas o divididas"*.

8.6.3 Operaciones de concentración económica: autorizaciones, prohibiciones, condicionamientos y desinversiones de derechos de propiedad intelectual.

El control de operaciones de concentración económica fue introducido en Argentina en el año 1999 con la sanción de la Ley 25.156, puesto que la ley de defensa de la competencia vigente con anterioridad no lo contemplaba.

[184] Debe tenerse presente, en cualquier caso, que la doctrina de los litigios espurios admite más de una formulación. Al respecto puede consultarse Klein, Cristopher. "The Economics of Sham Litigation: Theory, Cases, and Policy", april 1989. Disponible en www.ftc.gov.

[185] Actualmente la legislación es aplicada por la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia y la Secretaría de Comercio Interior hasta tanto se constituya el Tribunal.

El Art. 7° de la mencionada ley, según la redacción que le diera el Decreto N° 396/2001, establece: *"[s]e prohiben las concentraciones económicas cuyo objeto o efecto sea o pueda ser restringir o distorsionar la competencia, de modo que pueda resultar perjuicio para el interés económico general".*

Las operaciones que deben ser sometidas obligatoriamente a autorización son aquellas en las que se verifican dos condiciones que deben cumplirse en forma conjunta. Por un lado, debe superarse un umbral de facturación. En ese sentido, la suma del volumen de negocio total del conjunto de empresas afectadas debe superar en el país la suma de doscientos millones de pesos. Por otro lado, debe superarse un umbral en lo que respecta al monto de la transacción o valor de los activos. En ese sentido el monto de la operación o el valor de los activos situados en la República Argentina que se absorban, adquieran, transfieran o se controlen deben superar los veinte millones de pesos salvo que en el plazo de doce meses anteriores se hubieran efectuado operaciones que en conjunto superen dicho importe, o el de sesenta millones de pesos en los últimos treinta y seis meses, siempre que en ambos casos se trate del mismo mercado (Arts. 8 y 10, inc e) Ley 25.156, según redacción otorgada por Decreto 396/2001).

Luego de analizada la operación la autoridad de defensa de la competencia puede, alternativamente: a) autorizarla en forma lisa y llana, b) subordinar la autorización al cumplimiento de las condiciones que dicha autoridad establezca, o) denegar la autorización (Art. 13°, Ley 25.156).

Los Lineamientos para el Control de las Concentraciones Económicas aprobados por la Resolución 164/2001 de la Secretaría de la Competencia, la Desregulación y la Defensa del Consumidor (B.O.: 30/11/2001) tienen por objeto describir los criterios generales que seguirá la autoridad de aplicación para el análisis de las concentraciones económicas que le sean notificadas en virtud de las disposiciones de la ley y su Decreto Reglamentario N° 89/2001.

La CNDC ha analizado diversas operaciones de concentración económica en el sector farmacéutico. En ese sentido pueden mencionarse las operaciones de concentración Searle / Rontag[186], Pfizer/Warmer Lambert[187], Glaxo Wellcome / SmithKline Beecham[188] , Novartis / Labinca,[189] y Pfizer/Pharmacia Corporation[190]. Estas operaciones en general constituyeron el reflejo local de las transacciones llevadas a cabo en el exterior por las casas matrices de las empresas involucradas. Por otra parte, todas las operaciones mencionadas han sido autorizadas sin condicionamientos, por cuanto en los mercados relevantes definidos no se generaba un nivel de concentración demasiado elevado.

En algunos casos en los cuales la concentración despertaba preocupación en determinado mercado relevante, el riesgo competitivo finalmente quedó despejado por las desinversiones ordenadas a nivel mundial en otras jurisdicciones. Esa fue la situación en Glaxo Wellcome /SmithKline, en el que de acuerdo a la operación originalmente proyectada se produciría una concentración importante en el mercado de los medicamentos antagonistas de la serotonina, circunstancia que finalmente no ocurrió por el requerimiento de la FTC a Glaxo Wellcome de desprenderse a nivel global del producto Kytrill, que en Argentina sería comercializado por Productos Roche S.A.

[186] CNDC Dictamen Concent. N° 32, 17/03/2000.

[187] CNDC Dictamen Concent. N° 132, oct. 2000.

[188] CNDC Dictamen Concent. N° 251, 02/05/2001.

[189] CNDC Dictamen Concent. N° 243, 28/03/2001.

[190] Dictamen CNDC Concent. N° 537, del 18/02/2003.

Si bien hasta el momento la CNDC no ha aconsejado desinversiones en el sector de medicamentos, en el caso oportuno esa posibilidad existe tal como ha sucedido en operaciones de concentración en otros mercados. En lo que respecta específicamente a derechos de propiedad intelectual en la operación Bayer /Aventis Cropscience, que involucró el mercado de agroquímicos, la operación resultó condicionada a la transferencia de diversos activos, entre ellos derechos de propiedad intelectual.[191]

[191] Dictamenes CNDC Concent. N° 329, 01/11/2002, y N° 444, 09/08/2005.

9. Marco teórico y selección del modelo

9.1 ¿Qué tipo de bien son los medicamentos?

Para iniciar el debate teórico y dar mayor importancia a la dimensión social del problema planteado, resulta apropiado introducir algunos conceptos acerca de la concepción de los medicamentos como bienes sociales.

Desde la perspectiva de la economía, los medicamentos son concebidos como bienes privados: su consumo es rival y excluyente, en el sentido que benefician sólo a las personas que los consumen, y que el hecho de ser consumidos por algunos impide el consumo de otros. Dos personas no pueden ingerir una única píldora para el dolor de cabeza, ni ser vacunados contra el sarampión con la misma vacuna, tanto la píldora para el dolor de cabeza como la vacuna pueden ser consumidas por una o por otra, pero no por ambos. Esta es la rivalidad en el consumo.

Al mismo tiempo, el consumo de medicamentos es excluyente dado que es posible cobrar a cada individuo por la cantidad que desea adquirir y en consecuencia es posible aislar a quienes no desean hacerlo o no pueden pagar por ellos.

Sin embargo hay otra categoría atribuible a los medicamentos, la de bienes preferentes. Son aquéllos que la sociedad (o el Estado como intérprete de las preferencias sociales) considera deseable que los individuos consuman, por su vital importancia para el desarrollo individual y comunitario y por las externalidades positivas que genera tal consumo. Resultan de vital importancia, porque el hecho de que todos puedan acceder a ellos deriva en un mayor grado de bienestar general para el conjunto de la población (Vasallo y Sellanes, 2003)[192]. Las posibilidades de adquirirlos o no, entonces, no debieran constituirse en un obstáculo de acceso a los mismos. El Estado tiene, entonces, una justificación para la intervención en el mercado de medicamentos con el objeto de estimular o garantizar el consumo, siempre que el mercado, ya sea por problemas de oferta o de demanda, no logre un equilibrio de precios y cantidades socialmente óptimos.

Finalmente, la pregunta que aún subyace es ¿cuáles, del universo total de medicamentos, revisten estas características? Existe consenso a nivel internacional que los medicamentos que integran este grupo pueden en justicia llamarse vitales, o en un sentido amplio "esenciales". (Tobar 2005[193], Sellanes, 2003)

Se entiende por medicamentos esenciales a los que se emplean para el tratamiento de enfermedades que ponen en riesgo la salud e incluso la vida, y por tanto se constituyen en un elemento necesario para la continuidad de la vida de las personas. Para nuestro país, este tipo de medicamentos son aquellos seleccionados por su seguridad y eficacia para tratar las prioridades sanitarias. Esta selección se realiza en base a la necesidad, eficacia y tolerancia que cada uno de ellos presenta.

9.2 Revisión de la literatura: Economía de las patentes

Muchos son los autores y modelos que analizan y prueban la hipótesis que asegura que el único modo de incentivar la innovación, que por definición involucra actividades costosas y riesgosas, es

[192] "Demanda y Acceso a los Medicamentos. El caso Ántrax –Cipro como disparador del debate internacional" de C. Vassallo y M. Sellanes. Cap. 5. Buenos Aires, 2003.

[193] "Farmacoeconomía y Regulación de medicamentos" publicado en Peretta, Marcelo "Reingeniería Farmacéutica" 2da Ed. Cap. 42. Editorial Médica Panamericana. Buenos Aires, 2005. Op. cit.

el establecimiento de derechos monopólicos de explotación que permitan a las firmas que invierten en I&D recuperar los costos.

En efecto, uno de los primeros en cristalizar tempranamente esta hipótesis fue **Schumpeter (1942)**[194] quien consideró que la instauración de derechos de propiedad constituyen el mejor mecanismo para alentar la inversión en I&D:

En esta misma línea, quizás el trabajo más difundido de la escuela neoclásica tradicional en materia de propiedad intelectual, fue el realizado por **Kenneth Arrow** (**1959)**[195]. Arrow concibe a la innovación como el "producto del conocimiento" y la determinación de la asignación óptima de recursos para tal fin, dependerá básicamente de las características tecnológicas del proceso de invención y la naturaleza del mercado del conocimiento.

Asimismo plantea que los sistemas competitivos que no alcanzan la óptima asignación de los recursos para la actividad inventiva presentan básicamente tres fallas: la existencia de rendimientos crecientes, la imposibilidad de apropiación y la presencia de incertidumbre.

Arrow entiende que la existencia de incertidumbre transforma a la información en un bien susceptible de ser vendido y transferido por un precio no nulo, que reporta beneficios a quien la posee. En concordancia y dado que existe una porción de la información que puede ser entendida como bien público, aparecen los problemas vinculados a la indivisibilidad que se traducen en las conocidas dificultades de asignación.

La óptima asignación requeriría indefectiblemente que el conocimiento (información) se distribuyera libremente y sin costos pero esto generaría un problema de incentivos para el dueño de la información. Frente a esta circunstancia, el único modo de generar estos incentivos es a través del establecimiento de algún mecanismo de apropiación que permita al poseedor de la misma beneficiarse de sus desarrollos inventivos. Este mecanismo es el establecimiento de derechos de explotación exclusivos que permiten al poseedor ejercer poderes monopólicos y que al mismo tiempo, este mecanismo de apropiación genera una ineficiencia estática debido a que la información producida es menor a la socialmente óptima.

Con herramientas de la teoría clásica y basado en los desarrollos de Arrow, **Nordhaus** (1969)[196] realiza un estudio sobre el tiempo óptimo de duración de una patente, concluyendo que la extensión optima del periodo de protección debe determinarse como función inversa de la elasticidad precio de la demanda del bien de que se trate.

En su planteo, Nordhaus desarrolla un modelo de maximización de beneficios esperados para un inventor individual a partir del cual pudo demostrar que el nivel de I&D es función creciente de los resultados obtenidos (output) y de la duración de la protección patentaria y decreciente de la tasa de interés y del costo de la I&D.

Al incorporar al modelo la maximización de una función de bienestar social, concluye que un sistema de patentes puede tener mayores costos de bienestar que un esquema de subsidios, aunque no puede probar ventajas significativas de un sistema frente al otro (Correa, 2006 op. cit.).

[194] Op. cit.

[195] Op. cit.

[196] Op. cit.

Scherer (1972)[197] realiza una revisión del trabajo de Nordhaus (1969) y realiza un análisis sobre el incentivo a innovar que tendrá una empresa privada frente a diferentes modelos de competencia.

En su trabajo, Scherer corrige un falla del modelo de Nordhaus ya que incorpora una condición en la que establece que los beneficios esperados del innovador deben ser no nulos (Nordhaus asume beneficios normales), esto significa que el objetivo del inventor no es solo cubrir los gastos de I&D a través de las rentas monopólicas sino que pretende obtener beneficios extraordinarios.

La incorporación de esta modificación hace que, aún ante la existencia de cualquier otro tipo de barreras a la imitación, pueda observarse este comportamiento aún para una duración breve de la protección, con lo cual un sistema de patentes uniforme que establezca duraciones prolongadas de vigencia de los derechos monopólicos de explotación, confieren al inventor una excesiva retribución. Como resultado de su análisis, Scherer plantea un sistema flexible de licencias obligatorias que permitan controlar estos posibles excesos.

Kitti (1973)[198] establece que el principal objetivo de la política patentaria debiera ser el de permitir y al mismo tiempo asegurar, que el momento en que se introduce una innovación sea el momento socialmente óptimo y simultáneamente descubrir las estrategias de I&D inducidas por la competencia que conducen a un derroche de recursos. Para establecer el momento socialmente óptimo, plantea la maximización del beneficio neto descontado.

Beck (1976)[199] desarrolla un modelo para estudiar la veracidad de la idea existente acerca de que las características estructurales del sistema de patentes generan beneficios sociales menores a los que deberían producir. Concluye que los innovadores responden a los incentivos económicos producidos por la estructura del sistema de patentes de modo de reducir los beneficios sociales netos.

Dasgupta y Stiglitz (1980)[200] realizan un estudio acerca de la relación entre la estructura del mercado (grado de concentración) y el incentivo a la innovación. En su planteo, se opone a la concepción tradicional schumpeteriana acerca de que la estructura de mercado y la innovación deben considerarse como endógenos.

Las conclusiones centrales del modelo desarrollado por los autores son que aún cuando el grado de concentración de la industria sea pequeño, los esfuerzos realizados en I&D están relacionados positivamente con la concentración. Sin embargo niveles altos de concentración no prueban la falta de competencia. Concluye además que tanto el nivel optimo de inversión en I&D como la inversión efectivamente realizada a nivel de cada empresa, decrece si la demanda es elástica y crece, si la demanda es inelástica. En efecto, si la demanda es altamente inelástica, el gasto total en I&D en una industria con libre entrada, supera el nivel socialmente óptimo.

En este sentido, prueban que, ante la existencia de barreras a la entrada, el incremento en el número de firmas conducirá a un decrecimiento de la inversión en I&D de cada empresa individual, aún cuando el producto de la industria en su conjunto fuera mayor y en consecuencia, el grado de monopolio menor. Sin embargo, la observación de que sólo unas pocas empresas estén interesadas en invertir en I&D no es una evidencia de que una economía de mercado conduce necesariamente a niveles bajos de I&D, desde el punto de vista social.

---

[197] Scherer, F. and S. Weinsburst. "Economic Effects of Strengthening Pharmaceutical Patent protection in Italy." International Review of Industrial Property and Copyright Law 26. 1995.

[198] Op. cit.

[199] Op. cit.

[200] Op. cit.

Wright (1983)[201] realiza un análisis de la literatura relacionada con economía de las patentes y concluye que, en general, los modelos desarrollados evalúan la conveniencia del establecimiento de sistemas de patentes para resolver las fallas de mercado asociadas con la imposibilidad de apropiabilidad del conocimiento frente al costo en términos de bienestar originado en la restricción en el uso del conocimiento generado. Este "trade off" es optimizado por el ajuste en la duración del período de protección otorgado por las patentes (Nordhaus, 1969).

Frente a la evidencia observada, Wright desarrolla un modelo en el que indaga sobre otras herramientas además de las patentes) que posee un gobierno para alentar la innovación. Evalúa las implicancias de los sistemas de patentes; premios y contratos directos de servicios de investigación. La elección de cada una de estas opciones, dependerá de la importancia que adquieran diferentes dificultades asignativas tales como la apropiabilidad del conocimiento, los importantes costos hundidos de las patentes y el conocido problema del "pool" de empresas. Demuestra bajo qué circunstancias, cada mecanismo será mejor para lograr el máximo bienestar social.

Shapiro (1985)[202] Luego de definir tres canales a través de los cuales se realiza la transferencia de tecnología entre firmas; Licencia, riesgo compartido; imitación, indaga sobre efectos ex ante y ex post de cada uno en relación a las compañías innovadoras y las que realizan las imitaciones.

Levin (1986)[203] asumiendo que el sistema de patentes es la mejor solución al problema de apropiabilidad del conocimiento, realiza una comparación entre lo que la teoría de la patente dice y lo que la realidad demuestra, en relación a la protección que otorga una patente o a la apropiabilidad del conocimiento generado por la invención. Por medio de una encuesta, indaga que tipo de patentes son preferidas según la industria de que se trata.

Chin y Grossman (1988)[204] presentan un enfoque en el que, a diferencia de la literatura tradicional que se concentró en economías cerradas, introducen el funcionamiento del sistema de patentes en una economía abierta y analizan cuestiones vinculadas al comercio. A partir del desarrollo de un modelo norte sur, estudiaron los incentivos del gobierno del país del sur para proteger los derechos de propiedad intelectual de las empresas del norte, y evaluaron las consecuencias sobre el bienestar mundial. Con una empresa del sur que puede copiar en forma competitiva las innovaciones del norte, pero no puede innovar, concluyen que un sistema duro de derechos de propiedad intelectual no mejora la eficiencia.

En línea con el modelo de Chin y Grossman, **Diwan y Rodick (1989)**[205] modelizan las diferencias de incentivos de los países norte y sur respecto a la implementación de sistemas de protección de patentes dentro de sus territorios.

Nogués (1990)[206] realizó una estimación de la pérdida de excedente del consumidor producto de la instauración de un régimen de patentes farmacéuticas en las economías de Argentina, Brasil, India, México, Corea y Taiwán a partir de las presiones ejercidas por los países industrializados para la introducción de sistemas de patentes similares a los propios.

---

[201] Op. cit.

[202] Op. cit.

[203] Op. cit.

[204] Op. cit.

[205] Op. cit.

[206] Op. cit.

Gilbert y Schapiro (1990)[207], indagan acerca de las condiciones bajo las cuales una óptima política de patentes combina los tiempos de duración de las patentes con ajustes en la amplitud de la protección según lo requiera el tipo de recompensa que se pretenda otorgar como incentivo a los innovadores.

Besen y Raskind (1991)[208] plantean un modelo en el que tanto los regímenes con protección de patentes como sin el, dan lugar a un nivel subóptimo de innovación. Podría pensarse entonces en la existencia de un tercera alternativa superadora. De hecho, en el modelo presentado, la fusión entre las dos firmas competidoras permitiría el desarrollo de sus ideas complementarias y en consecuencia eliminaría la rivalidad completamente. Así, la fusión proporciona una solución teórica al problema del incentivo a la I&D. Sin embargo, no es sencillo de implementar en la práctica, aunque se procura a menudo en las industrias del software y de computación[209]. De hecho, la conclusión del modelo acerca de que la fusión es óptima, descansa fuertemente en el supuesto sumamente simplificador de que el monopolio no crea ninguna distorsión. En un modelo más realista con un número más grande de rivales, la fusión de todas las firmas resulta naturalmente más difícil y distorsiva.

La propiedad intelectual surge como una de esas áreas donde los resultados que parecen tan seguros en el contexto de un modelo estático se vuelcan en un modelo dinámico y se tornan absolutamente relativos. La imitación invariablemente inhibe la innovación en un mundo estático; por el contrario en un mundo dinámico, los imitadores pueden proporcionar ventajas tanto al innovador como a la sociedad en su conjunto. Las patentes generan incentivos a la innovación en un mundo estático; aunque esta conclusión no es tan absoluta para un mundo dinámico dado que las firmas pueden tener un sinnúmero de incentivos a innovar aún sin patentes (incluso éstas pueden restringir la innovación complementaria). La política patentaria ideal limita la imitación, sin embargo permite el desarrollo de similares, y de contribuciones complementarias potencialmente valiosas.

David y Foray (1995)[210] desarrollan la idea de que la actividad innovativa ha pasado de un modelo basado en la novedad absoluta hacia uno en el que la innovación no es activada por innovaciones radicales sino por la explotación rutinaria de tecnologías existentes, la que deriva en una sucesión de innovaciones incrementales.

Scotchmer y Green (1990) y Bessen y Maskin (2001)[211] encuentran que en casos de innovación secuencial, es decir, cuando la innovación se basa en una precedente, la protección por patentes puede ser incluso una importante limitación. Cuando la innovación es secuencial y complementaria (una diversidad de innovadores aumenta las chances de descubrimiento), los beneficios de las firmas pueden verse incrementados por la competencia, siendo el sistema de patentes un obstáculo a la innovación.

Los modelos teóricos más actuales, distan de ser conclusivos en la hipótesis "schumpeteriana". De hecho, la elección de los supuestos de cada modelo, las estructuras de mercado en las que se realizan los análisis, las características estratégicas o no de los sectores que se involucran en los procesos de innovación, la capacidad innovadora de las firmas, el nivel de desarrollo de las

[207] Op. cit.

[208] Op. cit.

[209] Para un análisis de las fusiones de las empresas farmacéuticas asociado a la vida de las patentes ver Szuba, Tadeus (2002) op. cit.

[210] Op. cit.

[211] Op. cit.

economías analizadas y la selección de los parámetros de cada uno de tales modelos, hacen que se arribe a conclusiones diferentes y en muchos casos absolutamente contrarias y opuestas.

Como ejemplos de esta aseveración pueden observarse los resultados a los que arriba **Scherer (2002)** a partir del estudio del incremento en la investigación de nuevas moléculas que resultaría de la extensión de las patentes de productos farmacéuticos a los países en desarrollo bajo el acuerdo sobre los ADPIC y concluye que el bienestar global será mayor bajo un sistema que permita a los países pobres utilizar sin pago la I+D, pagada por los países desarrollados, ricos.

Kremer (2002)[212] diferencia el rol cumplido por la industria farmacéutica en la etapa de desarrollo de los países hoy desarrollados, contra el rol que cumple actualmente respecto a los países en desarrollo y prueba que ambos procesos son radicalmente diferentes y como tales merecen un tratamiento diferente en relación a los regímenes de patentes. Mientras que los países desarrollados históricamente han obtenido beneficios sustanciales de la industria farmacéutica especialmente para los mercados más desarrollados, los países en desarrollo se han beneficiado poco de los avances tecnológicos y desarrollos médicos porque sólo una muy pequeña o nula, porción de la investigación está dirigida a las enfermedades que afectan desproporcionadamente a los países pobres (malaria, chagas, tuberculosis, etc.). En este contexto, los esquemas de propiedad intelectual en unos y otros países deben ser diferentes debido a las necesidades y requerimientos diferenciales que poseen. El artículo explora opciones de política para ampliar el acceso a los medicamentos y para alentar la I+D en aquéllos productos fundamentales para atender las necesidades de los países en desarrollo, que pueden no ser los esquemas conocidos de protección a la propiedad intelectual. En particular, explora políticas de precios diferenciales, prioridades para asistencia técnica en salud, regulación farmacéutica, esquemas regulatorios diferenciales y por último explora las posibilidades potenciales para que los países ricos y las organizaciones internacionales alienten la investigación y el desarrollo en los productos necesarios para los países pobres y viabilicen su disponibilidad a quienes los necesiten.

Schapiro (2003)[213] analiza un modelo en que existe una firma poseedora de una patente, pero que dicha patente está sujeta a dudas en relación a su buen otorgamiento. Por otro lado, existe una firma con capacidad de copiar que quiere entrar al mercado y sabe que cuenta con la posibilidad de denunciar a la empresa titular por mal otorgamiento de su patente. En esta situación, Schapiro dice que las empresas llegarían a un acuerdo comercial que sería nocivo al mercado, y por tal estudia que límites al acuerdo entre empresas pueden imponerse desde el gobierno para mejorar los beneficios del arreglo entre las empresas. Nuevamente incorpora las debilidades de los sistemas de patentes tradicionalmente empleados.

Acemoglu y Akcigit (2006)[214] utilizan un modelo de equilibrio general para estudiar la forma de propiedad intelectual que contribuye al crecimiento económico y para determinar si tanto las empresas líderes como las seguidoras deben estar protegidas por los mismos regímenes de protección de la propiedad intelectual. Concluyen que el pasaje de un sistema de patentes que no contemple la posibilidad de otorgamiento de licencias a uno donde exista la posibilidad de licenciamiento produce un efecto significativo sobre la tasa de crecimiento de equilibrio. También aseveran que la política óptima de propiedad intelectual debe depender necesariamente de la estructura de la industria.

[212] Op. cit.

[213] Op. cit.

[214] Op.cit.

Los enfoques más actuales que incorporan los flujos de comercio y las diferencias en los niveles de desarrollo de los países, revelan la fragilidad de cualquier generalización, mucho más si se restringe el análisis al exclusivo campo de la industria farmacéutica.

9.3 El debate sobre acceso/equidad

En este campo, es mucho lo que queda por explorar dado que el fenómeno de introducción de sistemas de patentes de productos y la elevación de los estándares de protección, han cobrado esencial importancia y mucha mayor trascendencia a partir de la década de los noventa con la firma del acuerdo sobre los Aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual vinculados al Comercio (ADPIC) en el seno de la OMC en 1994 y con las negociaciones bilaterales a través de los Tratados de Libre Comercio (TLC).

En esta última línea de pensamiento aparece un conjunto de desarrollos teóricos que provienen de los países en desarrollo y las organizaciones pro-acceso a los medicamentos. Los argumentos más salientes de este conjunto de desarrollos son los que sostienen que:

- la innovación en medicamentos no beneficia prioritariamente a los países pobres especialmente en lo que se ha denominado enfermedades huérfanas, olvidadas o "negligenciadas"[215];
- en virtud de que los mercados de este grupo de países no son significativos en cuanto a su participación en las ventas mundiales de medicamentos, si no protegieran la propiedad intelectual, es altamente probable que la innovación global no se viera afectada
- la innovación incremental en lugar de estimular la innovación produce incentivos a frenarla en virtud de la rentabilidad que ambas prácticas generan a quienes las desarrollan;
- el reforzamiento de los derechos de propiedad intelectual eleva aún más los precios y restringe el acceso a medicamentos esenciales, con efectos muy negativos sobre la salud, especialmente en las poblaciones de más bajo nivel de renta **(Baker, 2004 y Médicos sin Fronteras, 2004)[216].**
- la industria gasta más en promoción y publicidad que en investigación y desarrollo de nuevos productos y que los costos de un producto innovador difieren significativamente de lo que la propia industria asegura **(Angell, 2006)[217].**

Stiglitz (2005), Waxman (2005) y CIPR (Commission on Intellectual Property Rights) (2002)[218] en distintos estudios se han manifestado en forma crítica respecto a la actual tendencia a aumentar los estándares de protección a la propiedad intelectual de manera

[215] Las enfermedades negligenciadas son aquellas que "afectan casi exclusivamente a personas pobres e impotentes que viven en las áreas rurales de países de renta baja". El mecanismo del mercado, que cada vez más determina la investigación y el desarrollo, deja de atender a estas llamadas "enfermedades negligenciadas" ya que estas no prometen un buen retorno sobre las inversiones. El hecho de que afecten mayoritariamente a personas pobres en países pobres implica que hay poco o ningún potencial de mercado para medicamentos que combatan estas enfermedades, simplemente porque los respectivos pacientes son incapaces de pagar. (Paul Hunt, Neglected diseases, social justice and human rights: Some preliminary observations, *WHO, Health and Human Rights Working Paper Series*, n. 4, p. 5, *apud* WHO, Global Defence against Infectious Disease Threat, 2002, p. 96.)

[216] Op. cit.

[217] Op. cit.

[218] Op. cit.

indiscriminada concluyendo que el régimen de propiedad intelectual que necesita un país en desarrollo es radicalmente diferente al que puede resultar óptimo para un país desarrollado.

Más allá de la aún incipiente y quizás limitada evidencia disponible, existe cada vez un mayor consenso en aceptar la hipótesis que sostiene que la elevación de los estándares actuales de protección de la propiedad intelectual favorece en mucho mayor medida a los países industrializados y a algunos países emergentes, pero no hay evidencia que pruebe que el reforzamiento de los derechos de propiedad intelectual impacte positivamente sobre los países en desarrollo y por este motivo estos últimos países debieran estar en condiciones de establecer estrategias y niveles de protección que se adapten adecuadamente a sus características y condiciones **(Rovira, Abbas y otros, 2005)[219].**

Muchos son los estudios que se han desarrollado para cuantificar y dimensionar el impacto de cambios en las condiciones que rigen la propiedad intelectual sobre distintas variables[220.]

Schondelmeyer (1995)[221] desarrolló un estudio que le permitió estimar el efecto que produjo la extensión de las patentes a 20 años sobre los consumidores, el Estado y las empresas, más allá de lo acordado inicialmente a través de un acuerdo del GATT. El horizonte temporal de tal impacto fue el periodo 1996 a 2012 aunque el estudio no consideró el impacto derivado del aumento de la duración de las patentes, a las patentes aprobadas después de 1995. El estudio cuantifica los costos adicionales que podrían generarse para los consumidores, el gobierno nacional y los gobiernos estatales y los mayores beneficios que podrían obtener las empresas por la extensión del período de patentabilidad determinando que la extensión del plazo de 17 a 20 años costaría "más de US$6000 millones en las próximas dos décadas" [222]. El informe también predijo que "los ahorros anuales por la compra de genéricos perdidos por los consumidores norteamericanos debido a la demora del ingreso de genéricos en el mercado van de US$200 millones en algunos años a más de US$500 millones en otros."

Scherer y Weisburst (1995)[223] desarrollan un modelo de serie temporal para estimar retrospectivamente el efecto de la introducción de patentes para productos medicinales en Italia en el año 1982. Concluyen que el reconocimiento de derechos de propiedad intelectual para medicamentos no afectó el ritmo de crecimiento de las empresas locales a invertir en I&D como tampoco afectó la tendencia de la innovación.

La Croix y Kawamura (1996)[224] analizaron los efectos del cambio en las condiciones de protección a la propiedad intelectual que se produjo en 1996 en Corea, modificación similar a la ocurrida en Argentina, que pasó de tener patente de procesos o procedimientos a patente de producto para medicamentos. El trabajo se centra exclusivamente en el efecto que dicho cambio tuvo en los beneficios de las empresas coreanas, concluyendo que estas últimas fueron casi las únicas beneficiadas del proceso dado que el impacto sobre el acceso a los medicamentos fue negativo.

---

[219] Op. cit.

[220] Op. cit.

[221] Op. cit.

[222] Este estudio podría considerarse como un antecedente cercano al modelo a ser aplicado en el presente trabajo, lamentablemente el estudio no presenta la metodología empleada para la estimación con un nivel adecuado de especificación y detalle, por tanto no resulta factible evaluar su conveniencia para el análisis que se pretende realizar.

[223] Op. cit.

[224] Op. cit.

Suh y otros (2000)[225] analizan la forma en que reaccionan los mercados en el momento en que la expiración de una patente para un medicamento da lugar al ingreso de los competidores genéricos. El trabajo, plantea una metodología potencialmente útil para estimar la reacción del mercado en la transición de la exclusividad a la competencia, que es el evento que puede verse retrasado a consecuencia de la incorporación de medidas más elevadas de protección, tales como las provisiones denominadas ADPIC plus.

Lanjouw (1998)[226], si bien no desarrolla un modelo de medición de impacto, mediante una revisión exhaustiva de la literatura, desarrolla un análisis de las implicaciones teóricas del acuerdo sobre los ADPIC vinculadas a las patentes farmacéuticas y sus potenciales efectos, y estima la magnitud que dichos efectos podrían alcanzar en el mercado de medicamentos de la India.

En la misma línea que plantea Lanjouw y empleándolo como referencia, **Fink (2000)**[227] realiza un estudio cuyo objetivo es evaluar los efectos que, sobre la estructura de la industria y el bienestar del consumidor, tendría la introducción de un esquema que incremente los niveles actuales de protección de la propiedad intelectual. También realiza la medición en el mercado indio y prueba su hipótesis inicial de impacto negativo sobre el bienestar.

Chaudhuri y otros (2003)[228] realizaron una contrastación empírica de los argumentos de los defensores y opositores del Acuerdo sobre los ADPIC. Concretamente, estudiaron elasticidades de demanda y gasto farmacéutico por el lado de la demanda y algunos otros parámetros de oferta para un grupo de drogas que se emplean en el manejo de las infecciones extrahospitalarias del tracto respiratorio (fluoroquinolonas) y utilizaron esta información para simular un escenario que permitiera determinar cuáles hubiesen sido los precios, los beneficios y el excedente del consumidor en el caso de que estas moléculas hubiesen estado patentadas en la India[229] en la misma fecha en que fueron patenteadas en USA. Como resultado del estudio, determinaron una cuantiosa pérdida de bienestar de la economía india compuesta por una pérdida de beneficios empresarios de la industria local y por una significativamente superior pérdida de excedente del consumidor. En el margen opuesto, lograron estimar que la industria multinacional hubiera incrementado sus beneficios en mayor magnitud que lo que perdieron los laboratorios locales[230].

Existen también algunos antecedentes y desarrollos para Latinoamérica. En este sentido y para el mercado de Colombia, **Zuleta** y **Parra (Fedesarrollo, 1999)**[231] desarrollan un modelo en el que estiman los efectos sobre el precio de mercado, la situación fiscal, sobre las transferencias entre las casa matrices y las subsidiarias sobre el gasto sanitario, de introducir un régimen de patentes sobre el mercado farmacéutico colombiano (que en ese momento no reconocía patentes de producto para los medicamentos). Para ello especifican un modelo de simulación con un horizonte temporal de 10 y 20 años en el que se compara una situación en la cual existe competencia en el mercado con la participación de varios oferentes, con respecto a una situación de monopolio legal (generado por la existencia de patentes) en la cual sólo opera la firma que

---

[225] Extraído de Correa, C. "Economía de las patentes, el acuerdo TRIPS y la salud pública" Op. cit..

[226] Op. cit

[227] Op. cit.

[228] Op. cit.

[229] India es el principal proveedor mundial de la droga básica para este grupo de medicamentos en su versión genérica, dado que por su legislación y del mismo modo que para el caso Argentino, pudieron desarrollar un importante mercado de similares o genéricos de marca.

[230] La pérdida total de bienestar fue estimada en U$S713 millones anuales, la reducción de los beneficios de la industria local en U$S50 millones y el incremento en los beneficios de las compañías extrajeras en U$S57.

[231] Op. cit.

detenta los derechos de explotación. Los resultados a los que arriban, nuevamente refuerzan los argumentos de este último grupo de enfoques.

Angell (2006), en su libro "La verdad acerca de la industria farmacéutica", realiza una fuerte crítica a la estrategia que llevan adelante las compañías farmacéuticas norteamericanas y presenta cuantiosa evidencia y sólidos argumentos que permiten cuestionar la afirmación según la cual la industria asegura que los altos costos de las drogas son el resultado de la I&D que contienen. La autora prueba que en la mayor parte de los casos los altos precios de las drogas se deben a los costos de marketing y publicidad.

Existen también otros estudios que, por el contrario, pretenden asegurar que el sistema de protección de la propiedad intelectual de ningún modo obstaculiza el acceso a los medicamentos y que sigue siendo el mecanismo más eficiente para el fomento de la innovación. Quizás merece ser citado el trabajo desarrollado por Attaran (2004) y Attaran y Gillespie (2001)[232] que ha sido objeto de numerosas críticas por lo escandaloso de sus conclusiones. En su trabajo estudia la relación entre patentes y acceso a medicamentos esenciales y concluye que, de ningún modo, las patentes impiden el acceso de los pobres a las medicinas que necesitan dado que los laboratorios farmacéuticos no suelen registrar sus marcas en países pobres, como Zimbabwe, porque esos países africanos no protegen ninguna patente. "…*esa pobre gente no tiene acceso ni siquiera a los medicamentos no patentados que necesitan".* Argumentan que los obstáculos al acceso se originan en la pobreza, la ignorancia y el estigma en el caso del sida. *"Los gobiernos del tercer mundo esconden su fracaso en combatir epidemias mortales culpando a las patentes. La corrupción, lo mismo que falta de determinación y de la infraestructura básica requerida (carreteras, refrigeración, hospitales y hasta médicos) son los culpables de que los pobres no puedan recibir un tratamiento adecuado."*[233]

La revisión de la literatura presentada, evidencia que la discusión teórica en relación a la mejor forma de incentivar la innovación y proteger la propiedad intelectual y al mismo tiempo proteger el derecho a la salud y el acceso a los medicamentos, sigue sujeta a profundas controversias. Aún cuando analistas calificados tales como Schumpeter, Arrow, Nordhaus o Stiglitz, han desarrollado sofisticados modelos teóricos que resultan fundamentales para la comprensión del problema, no parecen ser suficientes para justificar la concesión de patentes como el medio más adecuado de incentivo a la innovación, especialmente cuando surge cada vez más evidencia de los efectos no deseados que este sistema produce en el acceso a los medicamentos, y en consecuencia en un derecho humano fundamental como es el derecho a la salud.

9.4 Consideraciones generales y antecedentes del modelo a implementar

El marco teórico descripto anteriormente y, en particular, el enfoque de los medicamentos como bienes sociales sustentan el objetivo del estudio: analizar el impacto de medidas que restrinjan la situación actual del régimen de propiedad intelectual en materia de medicamentos en Argentina.

A partir de la reunión del Grupo de Trabajo de la Organización Panamericana de la Salud acerca del Acuerdo sobre los ADPIC en Nicaragua en 2004, se elaboró un informe en cuya recomendación se sugería la conveniencia de realizar estudios sobre el impacto del mencionado Acuerdo en el

[232] Op. cit.

[233] Extraído de Nick Schulz, Director de TechCentralStation.com Este artículo fue originalmente publicado por el Wall Street Journal de Europa.

acceso a medicamentos. En consecuencia, el modelo desarrollado por Cortes y modificado por Rovira y otros (2004) surge para dar respuesta a tal recomendación.

Este modelo de simulación tiene por objeto cuantificar el impacto de medidas que suponen modificaciones a los regímenes de propiedad intelectual vigentes para el caso de productos farmacéuticos.

A su vez, pueden mencionarse algunos estudios de impacto llevados a cabo en la región de las américas que forman parte de la evidencia que ha permitido el desarrollo del modelo seleccionado.

A continuación se presentan brevemente, los estudios que han servido como insumos para el diseño y construcción del modelo seleccionado, seleccionado y financiado para su aplicación por la Organización Mundial de la Salud.

En 2005 el Ministerio de Salud del Perú implementó una evaluación de los potenciales efectos sobre el acceso a medicamentos de las cláusulas establecidas en el tratado de libre comercio negociado con Estados Unidos, a través de un análisis prospectivo sobre un grupo de patologías. Estima que, según los supuestos establecidos, la consecuencia inmediata de la aplicación del TLC sería que en los primeros 5 años, entre 700 mil y 900 mil personas quedarían cada año excluidas de la atención con medicamentos si los presupuestos públicos o el ingreso de los hogares más pobres no cambia.

Otros dos estudios desarrollados por **INDECOPI**[234] evalúan aspectos particulares de las provisiones contempladas en el mismo TLC. En el primer caso se analiza el peso que tiene el componente de propiedad intelectual sobre el gasto de las familias en medicamentos y lo compara con el peso que tiene sobre los mismos bienes en Estados Unidos. Concluye que se puede asumir un incremento significativo de la incidencia del componente de propiedad intelectual en el consumo de los hogares, en un contexto de libre comercio[235]. En el segundo caso, se desarrolla un análisis prospectivo para cuantificar el posible efecto que generaría la "protección de datos de prueba" sobre diferentes grupos terapéuticos. Los resultados a los que se arriba permiten concluir que los efectos son diferenciales de acuerdo al tipo de grupo terapéutico de se trate. Mientras que el impacto sobre los precios de un grupo fue de sólo 0,16%, en el otro extremo y para otro grupo esta magnitud alcanzó al 510%. El mismo estudio realizó también una medición de las pérdidas de bienestar para distintos grupos de consumidores, asociados con los mismos grupos terapéuticos, determinando que mientras la pérdida para un grupo fue cercana a cero, para otro fue de 278,5%. EL tamaño total de la pérdida de bienestar representó el 28% del tamaño del mercado en condiciones de competencia.

También en Perú, otro estudio realizado por **APOYO Consultores**[236] **(2005)** hace un análisis retrospectivo, evaluando el escenario resultante de haber introducido la protección de los datos de prueba desde el año 1999, concluyendo que de haberlo hecho los precios hubieran resultado más altos que en una situación sin protección de datos de prueba.

La Corporación de Estudios para el Desarrollo (CORDES) llevó a cabo una evaluación de la aplicación de la protección a los datos de prueba y de la prolongación del periodo de patente para compensar las demoras en el otorgamiento de las patentes farmacéuticas en Ecuador. Algunas de sus conclusiones fueron:

[234] Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual del Perú.

[235] Pasó de una participación de 4,26% en el gasto de los hogares a una participación del 6,71%, representando unos U$S1.189 millones para 2004.

[236] Consultora Privada a quién el gobierno peruano encargó la realización del Estudio.

El incremento en el precio de los productos luego de la extensión de la protección se estimó en 186%.

La reducción en la cantidad demandada de los productos a quienes se favoreció con la extensión de la protección se estimó en 77%.

La pérdida de bienestar, cuantificada a partir de un escenario de elasticidades, se estimó en aproximadamente $2.6 millones para 2005 y en $13.1 millones para los siguientes 5 años.

Las especialidades más afectadas por el incremento de precios estimado fueron: cinco para el tratamiento del cáncer, tres antipsicóticos y una contra cada una de las siguientes enfermedades: malaria, epilepsia, Alzheimer y osteoartritis.

El primer estudio realizado en Colombia fue llevado a cabo por la **Fundación IFARMA (2004)** y se denominó "Modelo prospectivo del impacto de la protección a la propiedad intelectual sobre el acceso a medicamentos en Colombia". Se trató de un análisis prospectivo que concluyó, entre muchas otras cosas que la protección de datos de prueba representaría un impacto económico equivalente al acceso a medicamentos de casi 500.000 personas menos para 2010, la incorporación de la prolongación de las patentes determinaría un impacto económico perceptible a partir del año 2025 estimado en un monto equivalente al 14% del tamaño del mercado, lo que representa cerca de 2.5 millones de personas, el 4,21% de la población total y la ampliación del espectro de patentabilidad ocasionaría un impacto económico estimado para el año 2014 del 14.5% del valor del mercado, lo que significaría un equivalente al acceso a medicamentos de un poco más de 2 millones de personas, un 4.4% del total de la población.

Otro estudio desarrollado por el **Centro de Investigaciones para el Desarrollo y la Universidad Nacional de Colombia, (2005)** cuyo objetivo fue también identificar el posible impacto de un TLC sobre el gasto farmacéutico, el acceso a los medicamentos y la industria nacional en Bogota, concluyó que los mayores precios derivados de la elevación de los estándares de protección, generarían un cuantioso esfuerzo fiscal para evitar que miles de habitantes perdiesen el acceso a la salud, debido al impacto que provocaría en el gasto en medicamentos del gobierno de Bogotá. Al mismo tiempo, el retraso en la introducción de la competencia genérica traería como consecuencia la pérdida de empleos en la industria farmacéutica local. Finalmente, el estudio no halló evidencia de que la elevación de la protección pudiera generar la reversión de la tendencia a la baja que ha mostrado la inversión extranjera en el sector, de modo de resultar deseable en términos de recuperación de los empleos perdidos por la industria nacional.

Por último, **Cortés Gamba y de la Hoz Pinzón (2007)** han publicado recientemente los resultados de la aplicación del modelo seleccionado para evaluar el impacto sobre la esperanza de vida de las personas viviendo con VIH/SIDA (PVVS) en Colombia.

Las principales conclusiones a las que arribaron son las siguientes[237]:

La competencia genérica disminuye el precio de los antirretrovirales (ARV) entre un 54 y un 98%.

La entrada en vigencia del TLC generará un crecimiento de los precios promedio de los ARV para 2020 de entre el 2 y el 42%, afectando de 380 a 12800 pacientes quienes perderían entre 5,3 y 9,9 años de vida cada uno.

La aplicación de la totalidad de las medidas estudiadas implicaría que para 2020 el 53% de los ARV no tendrían competencia, generando casi un 20% de incremento en el precio promedio de mercado para este grupo de medicamentos.

[237] Extraído del Resumen del mencionado estudio pag. 11.

Permitir patentes de uso implicaría para 2020 entre 1900 y 2900 pacientes que perderían entre 5 y 10 años de esperanza de vida.

El escenario que más afectaría la esperanza de vida de las PVVS es la protección de datos de prueba con exclusividad..

Aplicar la totalidad del texto del TLC sin medidas adicionales que mitiguen o suavicen sus efectos, implicaría, en 2020, un nivel de monopolio cercano al 81% del mercado de ARV que conduciría a un incremento en el precio promedio superior al 40% y afectaría entre 8500 y 12800 pacientes que verían reducida su esperanza de vida

9.5 Aplicación del modelo

Si bien nuestro país no está considerando en la actualidad la firma de un Tratado de Libre Comercio –que es el vehículo a través del cual se están incorporando las provisiones ADPIC Plus en muchos países- la existencia de presiones provenientes de los países miembros del Acuerdo de Libre Comercio de las Américas[238], la amenaza de panel a la Argentina por parte de USA, los esfuerzos de sectores de la industria en introducir estas medidas por vía judicial[239], la proliferación cada vez más notoria de mecanismos tendientes a reforzar los estándares de protección y a la universalización de los existentes, parecieran ser lo suficientemente importantes como para despertar el interés por estimar el impacto que estas medidas pudieran tener, y para ello se ha optado por la aplicación del modelo seleccionado en forma prospectiva, es decir, antes de que tales medidas puedan ser introducidas en el mercado.

Esta modalidad requiere necesariamente que se realicen proyecciones futuras de efectos y tendencias y resulta de utilidad para el análisis de políticas de largo plazo, dado que permiten la identificación de opciones que pueden resultar de interés al momento de diseñar políticas nacionales y regionales.

Para la aplicación del modelo, entonces se han seleccionado seis clases terapéuticas por su importancia en el consumo global de medicamentos, ya sea por que son consumidas por gran parte de la población o bien porque aunque puedan no resultar significativas en términos de unidades, lo son en términos del gasto que en ellas se efectúa.

Bisang (2006) sostiene que para evaluar el impacto de medidas más rigurosas de propiedad intelectual deben considerarse los siguientes aspectos:

- el modo en que se realiza la formación de precios en el mercado que, sin duda se aleja sensiblemente de los mecanismos competitivos;
- la complejidad tecnológica contenida en los productos dado que de ello depende la posibilidad de que ingresen al mercado eventuales imitadores y/o competidores locales y en consecuencia afectan la rentabilidad presumible para cada uno de ellos;
- la conformación estructural de la oferta de cada sub mercado y sus estrategias productivas;
- el perfil de precios y cantidades del sub mercado;
- la presencia de eventuales desarrollos tecnológicos de nuevos productos y/o procesos con cierta probabilidad de ingreso a corto y/o mediano plazo

[238] Cristalizadas a través de las solicitudes y presentaciones formales realizadas en el Ministerio de Relaciones Exteriores en los últimos años.

[239] Ver Bristol vs. Richmond por el caso de didanosina 400. Mayo 2007; entre otros.

9.6 Identificación y selección de las principales variables de estudio

Habiendo incorporado estos aspectos al análisis, el modelo a aplicar pretende entonces calcular el impacto de *escenarios hipotéticos* de modificación de las condiciones actuales que rigen la propiedad intelectual, sobre:

1. **los precios,**
2. **el gasto privado (ventas),**
3. **el consumo y**
4. **la cuota de mercado de la industria nacional en un horizonte temporal determinado.**

El **escenario base** refleja la evolución de las variables seleccionadas en las condiciones actuales de propiedad intelectual

Los **escenarios alternativos** reflejarán la evolución de las variables bajo otras condiciones que pueden derivarse de la aplicación del ADPIC, de las exigencias denominadas ADPIC PLUS, de acuerdos bilaterales de comercio o de políticas autónomas. Estos escenarios serán definidos más adelante.

El **impacto** de un escenario alternativo se definirá por diferencia entre dicho escenario y el escenario inicial o base.

Dado que los DPI incluyen una multiplicidad de elementos o aspectos que pueden ser evaluados, a continuación, se presentan las distintas medidas que podrían ser consideradas en la definición de los escenarios alternativos y muchas de las cuales son las que se están incorporando habitualmente a través de los TLC, elevando los requerimientos establecidos en el acuerdo sobre los ADPIC[240], aunque algunas aún no han sido objeto de negociación en este tipo de acuerdos:

Protección de datos

- Exclusividad
- Aprobación previa en otro país
- Superposición con la patente
- Definición de nueva entidad química
- No autorización de comercialización antes del vencimiento de la patente
- Nuevos usos

Vínculo entre patentes y registro - linkage

- Impedimento para la comercialización de un producto patentado
- Imposibilidad de registrar un producto antes del vencimiento de la patente
- Informar la identidad de un tercer solicitante

Limitaciones a las importaciones paralelas

Restricciones a las licencias obligatorias

[240] Extraído de Rossi Buenaventura, Francisco, Presentación realizada en el II Curso Internacional, Derechos de propiedad intelectual y salud pública: Hacia un régimen de propiedad intelectual que proteja la salud pública y los derechos de los pacientes, Buenos Aires, Argentina, 2007.

Expansión de la definición de patentabilidad

- Establecimiento de nuevos criterios para el otorgamiento de patentes
- Extensión de la protección para nuevos usos de moléculas antiguas

Asuntos relativos al trámite

- Establecimiento de restricciones a la revocación
- Oposición previa

Prolongación de la patente

- Por retrasos en el otorgamiento de la patente
- Por retrasos atribuibles a las autoridades
- A partir de la extensión en años (Límite definido)
- Por retrasos en el registro
- Por extensiones en otros países.

Restricciones en el uso de la Denominación Común Internacional (DCI)

Un aspecto fundamental para la definición y establecimiento de los escenarios alternativos es determinar la forma en que los cambios en estos aspectos de los DPI se pueden incorporar al modelo en forma de parámetros cuantitativos[241].

Duración nominal de las patentes o variación de dicha duración y duración de la exclusividad por protección de datos de prueba o variación de dicha duración.

En este caso se da una correspondencia lógica con el parámetro del modelo.

Compensación por demoras en la aprobación de la patente y retrasos en el registro de genéricos debido al vínculo o "linkage" entre el registro y la oficina de patentes.

Se pueden expresar en el modelo en términos de un incremento del periodo de exclusividad. En ambos casos se pueden obtener datos o estimaciones de la proporción de PA afectados y del tiempo medio adicional de exclusividad que cada una de dichas medidas representa para los productos afectados. La información deberá obtenerse de países que ya hayan introducido y experimentado durante un cierto tiempo este tipo de cláusulas.

9.6.1 Existencia o no de la cláusula o excepción Bolar.

Se puede incorporar en el modelo mediante el parámetro "número de años a los que se produce la entrada de genéricos después de expirar la patente del producto original". Si existe cláusula Bolar el parámetro debería tener probablemente un valor cercano a cero. Si no existe cláusula Bolar o similar el parámetro tendrá un valor más alto, que puede estimarse a partir de datos de países en donde hay experiencia de patentes que han expirado y existe un mercado de genéricos similar al del país analizado. Debe tenerse en cuenta que en países donde la industria de genéricos es poco activa, el retraso en la aparición de genéricos puede ser mayor que en los países con mercados de genéricos maduros, tal como Estados Unidos o el Reino Unido. A efectos de determinar el parámetro adecuado para una aplicación puede ser útil investigar cuál ha sido el

[241] Las aclaraciones fueron extraídas de Rovira y otros (2005)

retraso en la comercialización de genéricos en el país analizado, respecto a la fecha de comercialización del PA en el país de origen.

9.6.2 Variación del espectro de patentabilidad.

Para determinar el impacto de una variación del espectro de patentabilidad, se debe introducir en el modelo una estimación de la cuota de mercado adicional que tendrían a lo largo del horizonte temporal del análisis los principios activos que obtendrían protección de patente con la nueva definición. Este efecto se pude simular en el modelo mediante cambios en el número de nuevos productos patentados que se introducen cada año en el mercado. La selección del valor concreto de dicho parámetro que represente adecuadamente una determinada modificación del espectro de patentabilidad – para incluir, por ejemplo, una nueva categoría de productos - no es una cuestión sencilla, aunque puede estimarse analizando el fenómeno en países tengan desde hace tiempo un espectro de patentabilidad como el que se está considerando.

9.6.3 Variaciones o restricciones en la utilización de la denominación común internacional (DCI) u otras medidas que afecten la importancia relativa de los medicamentos con marca y los medicamentos con DCI.

Para introducir este efecto en el modelo se debe determinar, en primer lugar, el diferencial de precios entre medicamentos genéricos con marca y genéricos con denominación común internacional (DCI) y, en segundo lugar, estimar como variaría la cuota de mercado de los genéricos con marca y con DCI como consecuencia de la medida evaluada.

9.6.4 Introducción de patentes de (segundo) uso o modificaciones menores.

Se pueden simular mediante un alargamiento del periodo de exclusividad, aunque sería necesario posiblemente, considerar un diferencial de precios distinto para este periodo adicional de exclusividad, pues una patente de segundo uso no tiene probablemente el mismo efecto excluyente que la patente principal, ya que al expirar la patente principal el productor original mantendrá la exclusividad sólo para las nuevas indicaciones, es decir, sobre una parte del mercado del PA. Determinar el efecto de estas alternativas sobre los precios del mercado requeriría un análisis empírico detallado de situaciones similares en países que hayan experimentado este tipo de situaciones.

Otras disposiciones tales como las restricciones a las importaciones paralelas o a la emisión de licencias obligatorias pueden ser más difíciles de parametrizar a priori, pues dependen en gran medida de cómo se apliquen y de las expectativas y reacciones de los agentes económicos.

9.7 Funcionamiento del modelo

Para la operación del modelo debe escogerse un año inicial, en el que se cree pueden entrar en vigor las disposiciones cuyo impacto se pretende estimar, para el caso argentino se ha seleccionado como año de inicio el año 2008. Se define a su vez un horizonte temporal lo suficientemente prolongado de modo de poder evaluar el impacto de todos los cambios que se van a incorporar a la simulación, y por tanto se ha decidido evaluarlo a lo largo de 40 años.

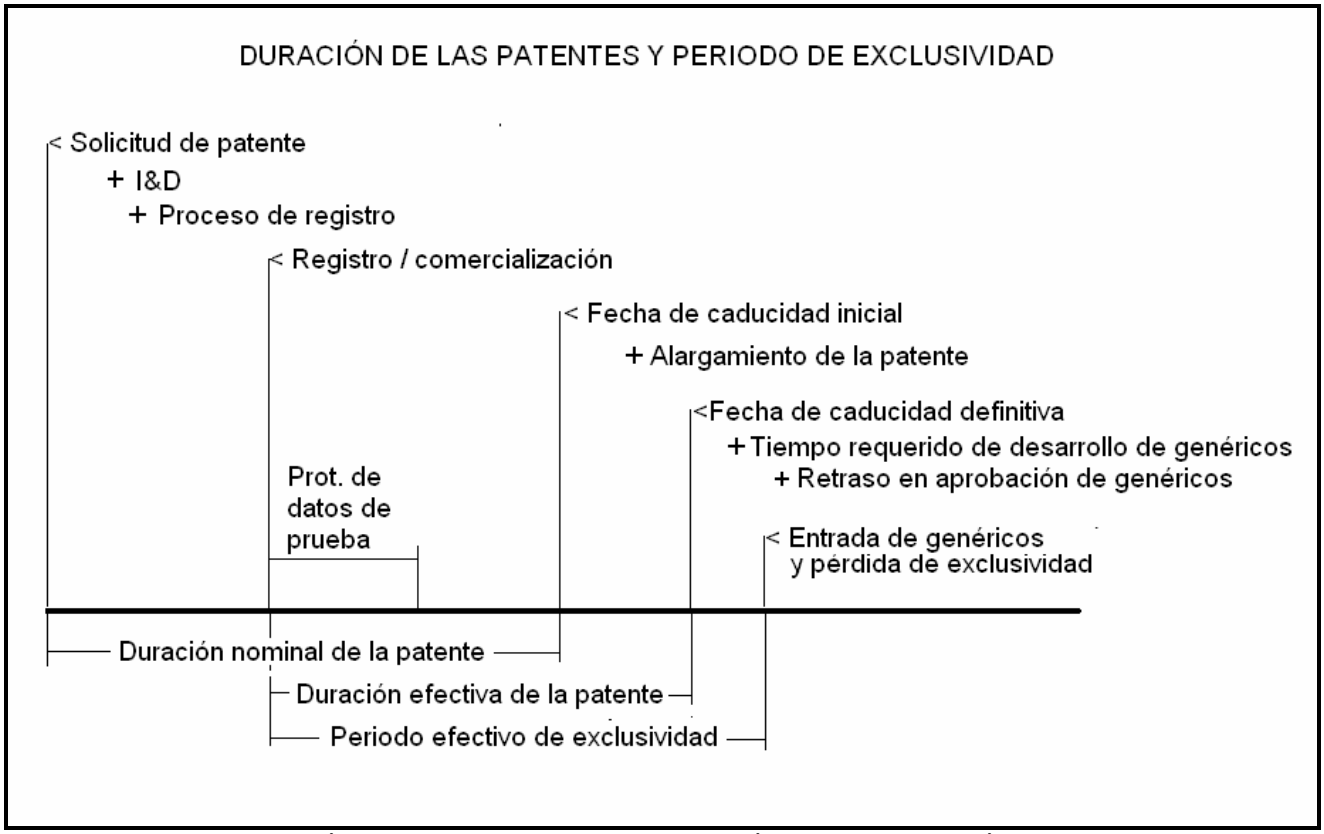
La dinámica del modelo permite calcular primeramente el número total de principios activos existentes cada año en el mercado. Para ello parte del número de principios activos en el año base y va sumando y restando respectivamente los principios activos que ingresan y salen del mismo.

Luego, el modelo calcula el número de principios activos que forman parte del mercado con exclusividad. Para ello, al total de principios activos con los que se inicia el análisis les adiciona los que entran cada año con patente y los va acumulando, restándoles los que pierden la exclusividad.

Por ejemplo, si las patentes entran en vigor en el año i, los primeros principios activos que entran en el mercado con patente lo hacen en el año i + DT, siendo DT el tiempo medio que transcurre entre la solicitud de la patente y la comercialización, es decir, el tiempo que requiere finalizar la I&D del producto y el proceso de registro. El modelo calcula a continuación el número de principios activos que pierden cada año la exclusividad. El periodo de exclusividad a partir de la comercialización depende de la vida efectiva de la patente, a la que se le añade la extensión del período de duración inicial de la patente originada en la compensación por retrasos en el otorgamiento, de la que se pueden beneficiar una determinada proporción de principios activos, el periodo que requiere la comercialización de genéricos después que ha expirado la patente original y la dilación adicional que pueda establecerse para el ingreso al mercado de la competencia genérica debido a la existencia de una vinculación del registro con la patente (linkage), de la que pueden beneficiarse también una determinada proporción de principios activos.

Para ilustrar el modo que se llevará a cabo el análisis, resulta conveniente aclarar la forma en que se vinculan los distintos plazos y tiempos que serán utilizados como parámetros del modelo a través del siguiente esquema:

Gráfico 6. Duración de las patentes y período de exclusividad



Fuente: Rovira, J.; Abbas, I.; Cortés Gamba, M.; de la Hoz, G.; Chaves, A.; Mejía, J. y Fitzgerald J.: "Guía para estimar el impacto sobre el acceso a los medicamentos de cambios en los derechos de propiedad intelectual", OPS/OMS, 2005.

El modelo calcula entonces cuándo terminan los distintos periodos de exclusividad de los PA que entraron en un año determinado y estima el número de principios activos que están en el mercado con exclusividad asociada a la patente. Similarmente el modelo computa el número de principios activos que estarán cada año en el mercado en situación de exclusividad originada en otros motivos (protección de datos de prueba u otras causas). En este caso el procedimiento es más sencillo, pues sólo tiene que considerar el año en que entra en vigor la medida, el número de

principios activos que entran cada año en el mercado con este tipo de exclusividad y la duración del periodo de exclusividad por la causa que le dio origen. Finalmente, se establece la cantidad principios activos en situación de exclusividad por cualquier causa como proporción del mercado total. Esta dinámica se replica para todos los escenarios cuyo impacto se pretende estimar.

Para la determinación del gasto o valor del mercado seleccionado en términos reales para el escenario básico se aplica una tasa de crecimiento constante al gasto del año inicial.

Para los escenarios alternativos el procedimiento de cálculo del gasto es el siguiente:

El modelo calcula primero un índice de precios para cada año del escenario alternativo que relaciona el precio medio entre el escenario básico y cada escenario alternativo. El índice es, por lo tanto, uno para todos los años del escenario básico, mientras que para los años del escenario alternativo el índice se incrementa en función de los diferenciales de precios exclusividad-competencia, PEC, y marca-DCI, PDB, ponderados por las diferencias en la cuota de mercado de los PA con exclusividad y con marca entre el escenario alternativo y el escenario básico, respectivamente.

A continuación el modelo calcula el impacto que el incremento del índice de precios tendrá sobre el consumo y sobre el gasto. Para ello se supone una demanda de medicamentos con elasticidad-precio ***e*** constante, que responde a la forma:

$$q = k\, p^{e} \text{ ó } \ln q = \ln k + e \ln p$$

Donde:

- ***Q*** cantidad demandada de medicamentos (en unidades[242])
- ***K*** constante siendo con $k > 0$
- ***P*** índice de precios
- ***E*** elasticidad-precio (constante) siendo $e<0$

Claramente la variación en la cantidad demandada de medicamentos ante variaciones en los precios dependerá de los valores de la elasticidad precio de la demanda.

1. Cuando $e = 0$, q no varía y el gasto se incrementa proporcionalmente al incremento de precios.
2. Cuando $e = -1$, q se reduce y el gasto no varía.
3. Cuando $e < -1$ (e.g. e = -2), q se reduce y el gasto decrece. (Demanda elástica)
4. Cuando $e > -1$ (e.g. e = -0,5), q se reduce y el gasto aumenta. (Demanda rígida o inelástica)

Finalmente el modelo calcula el valor de las ventas de la industria doméstica en el mercado, suponiendo que dicha industria doméstica tiene una determinada cuota de mercado en el segmento en competencia y una cuota de mercado pequeña o nula en el segmento en exclusividad, que se mantienen constantes a lo largo del tiempo.

[242] El concepto unidades refiere a cantidad de envases, tal como se acostumbra a cuantificar el consumo físico en los analisis sectoriales.

9.8 Especificación del modelo[243]

9.8.1 Parámetros fijos

Para la construcción del modelo deben establecerse un número de parámetros fijos definidos de la siguiente forma:

Cuadro 1. Definición de los parámetros fijos

YI	Año de Inicio
YL	Año final del período de simulación
TAP_I	Total de principios activos existentes en el año de inicio
MV_I	Valor de Mercado en el Año de inicio
α	Tasa anual de crecimiento del Valor de Mercado (VM)
D	Tasa de descuento
K_{de}	Cuota de Mercado de la Industria Nacional en el segmento de mercado con exclusividad
K_{dc}	Cuota de mercado de la industria Nacional en el segmento de mercado sin exclusividad

9.8.2. Parámetros asociados a los escenarios

Cada escenario posee variables adicionales a los parámetros fijos, que puede variar según los datos disponibles y/o los supuestos que se hayan realizado.

Cuadro 2. Definición de los parámetros asociados

YP	Año de entrada en vigor de las patentes
YDP	Año de entrada en vigor de la protección de datos de prueba
PD	Periodo de duración nominal de las patentes
DT	Tiempo promedio entre la solicitud de la patente y el registro de un producto original
PDE	Extensión media de la duración nominal de la patente por compensación de retrasos en el otorgamiento
pPDE	Proporción de Principios Activos que entran en el mercado con extensión de la duración nominal de la patente por compensación de retrasos
TTC	Tiempo medio que transcurre desde que expira la patente de un principio activo hasta que empieza la competencia de los genéricos (en ausencia de la cláusula bolar)
DGE	Retraso medio en la entrada de genéricos debido al vínculo entre registro y oficina de patentes (linkage)
pDGE	Proporción de Principios Activos para los que se retrasa la entrada de competencia genérica
DE	Duración de la Exclusividad por protección de datos de prueba
Rpec	Precio relativo medio ponderado de un principio activo con exclusividad frente al precio del principio activo en situación de competencia

[243] Rovira, J.; Abbas, I.; Cortés Gamba, M.; de la Hoz, G.; Chaves, A.; Mejía, J. y Fitzgerald J.: "Guía para estimar el impacto sobre el acceso a los medicamentos de cambios en los derechos de propiedad intelectual", OPS/OMS, 2005. Apéndice 1

RPbd Precio relativo medio ponderado de un principio activo comercializado como genérico de marca frente al precio del principio activo como genérico en sentido estricto

E Elasticidad Precio de la Demanda

AI_i Número de principios activos que entran al mercado en el año i

AO_i Número de principios activos que salen del mercado en el año i

$AIPP_i$ Número de principios activos protegidos por patente que entran al mercado en el año i

$AIDP_i$ Número de principios activos con protección de datos de prueba que entran al mercado en el año i

Pd_i Proporción de principios activos en condiciones de no exclusividad que se comercializan bajo DCI en el año i

9.8.3 Variables

EEP Período efectivo de exclusividad asociado a la protección por patente

$$EEP = PD + DT + PDE + TTC + DGE$$

TAP_i Número de PA existentes en el mercado el año i

$$TAP = TAP_{i-1} + AL_i - AO_i$$

$AOPP_i$ Número de PA que pierden la exclusividad asociada a la patente el año i

$$AOPP_i = pPED.pDEG.AIP_{i-(PD-DT+TTC+DGE)} + (1-pPED).pDEG.AIP_{i-(PD-DT+TTC+DGE)} +$$

$$+ pPED.(1-pDEG).AIP_{i-(PD-DT+PDE+TTC)} + (1-pPED).(1-pDEG).AIP_{i-(PD-DT+TTC)}$$

$TAIP_i$ Número de PA con exclusividad asociada a la patente el año i

$$TAIP_i = TAIP_{i-1} + AIP_i - AOP_i$$

$AODP_i$ Número de PA que pierden la exclusividad asociada a la patente el año i

$$AODPI_i = AIDP_{i-DE}$$

$TAIDP_i$ Número de PA con exclusividad asociada a la protección de datos de prueba el año i

$$TAIDP_i = TAIDP_{i-1} + AIDP_i - AODP_i$$

$TAIE_i$ Número de PA con una u otra forma de exclusividad de mercado el año i

$$TAIE_i = TAIP_i + TAIDP_i$$

pe_i Cuota de mercado de los productos en situación de exclusividad en el año i

$$pe_i = TAIE_i + TAP_i$$

MV_i Gasto, ventas totales o valor del mercado relevante el año i

$$MV_i = MV_{i-1}(1+\alpha)$$

ΣMV_i Gasto, ventas totales o valor del mercado acumulado en todo el horizonte temporal

ΣdMV_i Gasto, ventas totales o valor del mercado acumulado y descontado en todo el horizonte

temporal

Todas las variables que se emplean para los escenarios alternativos están indicadas con el superíndice x

P_i^x Indice de precios del escenario *x* en relación al escenario básico para el mismo año i
($P_i = 1$)

$$P_i^x = \left[1 + \left(pe_i^x - pe_i\right)\left(RPec - 1\right) + \left(1 - pe_i^x\right)\left(pd_i - pd_i^x\right)\left(RPbd - 1\right)\right]$$

MV^x_i Gasto, ventas totales o valor del mercado analizado bajo el escenario x en el año i

$$MV_i^x = MV_i.\left(P_i^x\right)^{\varepsilon+1}$$

9.8.4 Impacto del escenario x sobre el consumo

rC^x_i Reducción relativa del consumo (en unidades) en el año i correspondiente al escenario x

$$rC_i^x = .\left(P_i^x\right)^{\varepsilon} - 1$$

ΣMV^x_i Gasto, ventas totales o valor del mercado acumulado en todo el horizonte temporal en el escenario x

ΣdMV^x_i Gasto, ventas totales o valor del mercado acumulado y descontado en todo el horizonte temporal en el escenario x

9.8.5 Impacto del escenario x sobre las ventas/gasto

IMV^x_i Impacto del escenario x sobre el gasto, ventas totales o valor del mercado para el año i

$$IMV_i^x = MV_I^X - MV_I$$

IΣM^XV_i Impacto del escenario x sobre el gasto, ventas totales o valor del mercado acumulado para todos los años del horizonte temporal

$$I\sum M^X V_I = \sum MV_I^X - \sum MV_I$$

IΣdMV^x_i Impacto del escenario x sobre el gasto, ventas totales o valor del mercado acumulado y descontado

$$I\sum dM^X V_I = \sum dMV_I^X - \sum dMV_I$$

9.8.6 Impacto del escenario x sobre las ventas de la industria nacional

MVD_i Ventas de la industria nacional el año i bajo el escenario básico

$$MVD_I = k_{de}.pe\ .MV_i + k_{dc}.\left(1 - pe_i\right).MV_i$$

MVD^x_i Ventas de la industria nacional el año i bajo el escenario x.

$$MVD_i^x = k_{de}.pe\ .MV_i^x + k_{dc}.\left(1 - pe_i^x\right).MV_i^x$$

$RMVD^x_i$ Reducción de las ventas de la industria nacional bajo el escenario x

$$RMVD_i^x = MVD_i - MVD_i^x$$

$$RMVD_i^x = k_{de}.pe\ .MV_i + k_{dc}.(1 - pe\ )MV_i - k_{de}.pe\ .MV_i^x + k_{dc}.(1 - pe_i^x)MV_i^x$$

k^x_i Cuota de mercado de la industria nacional bajo el escenario x

$$k_i^x = k_{de}.pe_i + k_{dc}.(1 - pe_i^x)$$

9.8.7 Definición de los escenarios alternativos y los parámetros del modelo

Para la aplicación del modelo y tal como fuera descripto precedentemente, deben distinguirse tres tipos de datos: a) Parámetros fijos, b) Parámetros específicos para cada escenario alternativo y c) Datos de ingreso manual que deben ser definidos año a año.

Para la aplicación del modelo se utilizará la clasificación de los medicamentos por grupo terapéutico. "La clasificación más utilizada actualmente a nivel internacional es la denominada Clasificación Anatómico-Químico-Terapéutica (ATC, del inglés Anatomical Therapeutic Chemical) propuesta por la Organización Mundial de la Salud (OMS)… en el sistema de clasificación ATC, las drogas se dividen en diversos grupos según el órgano o el sistema en los cuales actúan y sus características químicas, farmacológicas y terapéuticas. Las drogas se clasifican en grupos en cinco diversos niveles. El primer nivel corresponde a catorce grupos anatómicos principales, el segundo hace referencia al subgrupo terapéutico, el tercero al subgrupo farmacológico, el cuarto al subgrupo químico y finalmente el quinto nivel es la sustancia química"[244].

A los fines operativos, la selección hace referencia al primer nivel de esta clasificación que corresponde a los grupos anatómicos principales seleccionando las clases terapéuticas que presentan el mayor número de ventas tanto en valores como en unidades, que representan aproximadamente el 75% del mercado total de medicamentos en Argentina. Ellas son:

Cuadro 3. Clasificación ATC de los medicamentos - Año 2007 - Argentina

Clase	Órgano o Sistema	Ventas por clase terapéutica			
		En U$S	En %	En unidades	En %
C	Sistema Cardiovascular	498.057.730	18,0%	57.655.057	15,9%
N	Sistema Nervioso Central	466.500.511	16,8%	53.548.357	14,7%
A	Aparato digestivo y metabolismo	458.852.288	16,6%	55.610.227	15,3%
J	Antiinfecciosos via general	252.334.163	9,1%	31.465.904	8,7%
M	Sistema músculo esquelético	231.320.948	8,4%	30.202.040	8,3%

[244] G. González García, C. de la Puente y S. Tarragona (2005) op.cit.

G	Sistema genitourinario y hormonas sexuales	212.655.666	7,7%	30.323.060	8,3%
R	Sistema respiratorio	201.788.390	7,3%	34.684.143	9,5%
Total		**2.769.049.139**	**100%**	**363.312.461**	**100%**

Si bien la clase J representa casi el 10% del mercado total de medicamentos, en este estudio se ha optado por no incluirla, debido a que gran parte de los antiinfecciosos que se consumen en nuestro país se distribuyen a través de programas públicos de medicamentos, que no utilizan los canales habituales de comercialización. En consecuencia, la información disponible sólo incluye las ventas que se canalizan vía farmacia, con lo que el análisis quedaría sesgado.

Los datos utilizados para realizar las simulaciones corresponden a la consultora internacional IMS Health cuya cobertura abarca el consumo privado, es decir, el realizado en farmacias. En la clase J se encuentran los medicamentos antirretrovirales cuyo financiamiento es casi exclusivamente realizado por el Estado[245].

Sin perjucio de lo expresado anteriormente, y al solo efecto de tener una mayor amplitud de las conclusiones generales se contemplará el análisis del sub- mercado de antirretrovirales en base a los datos del sector público para el año 2006, cuyo análisis fue efectuado con parámetros que se adecuan a las características propias de dicho sub-mercado[246].

Debido a que se utiliza el mismo modelo y metodología propuesta en el presente estudio, los resultados a los que se arribó son comparables y complementarios a los alcanzados en este trabajo.

A continuación se detallan los escenarios alternativos que van a ser evaluados:

1. Básico (corresponde sólo a las medidas establecidas por el Acuerdo sobre los ADPIC que son coincidentes con la legislación local)
2. Escenario 1: Exclusividad de los datos de prueba
3. Escenario 2: Compensación por retrasos en el otorgamiento de la patente
4. Escenario 3: Patentes de segundos usos o modificaciones menores
5. Escenario 4: Vinculación entre patente y registro ("linkage")
6. Escenario 6: Impacto total

Para la selección de los valores que serán establecidos como parámetros del modelo, se realizó un análisis paralelo de sensibilidad contemplando en cada caso magnitudes que se corresponden con tres posibles situaciones: optimista, pesimista y promedio. Este análisis de sensibilidad se incorpora debido al carácter prospectivo del presente trabajo, que impide conocer con certeza cuáles serán los resultados que cada medida evaluada provocará en el conjunto de variables dependientes[247].

[245] Adicionalmente, queda excluido el consumo de antibióticos realizado a nivel hospitalario.

[246] Para mayor especificidad ver Capítulo 10.8 del presente estudio.

[247] Por ejemplo, al evaluar cuanto será el porcentaje de principios activos que ingresarían al mercado bajo la protección de datos de prueba, hemos supuesto tres posibilidades: 20, 30 y 40% para los escenarios optimista, promedio y pesimista, de modo tal de evaluar el impacto diferencial que podría tener cada uno de estos supuestos.

Para la inclusión en el cuerpo de este trabajo se ha optado por seleccionar los valores resultantes de las situaciones promedio[248], de modo de simplificar la presentación de los resultados..

Las variables incorporadas en el mencionado análisis de sensibilidad son las siguientes:

a. Porcentaje de principios activos nuevos que ingresan con patentes cada año.
b. Número de principios activos nuevos que ingresan bajo protección de los datos de prueba.
c. Porcentaje de principios activos que sufren compensación por demoras en la oficina de patentes
d. Porcentaje de principios activos que sufren retrasos por vinculo entre patentes y registro
e. Años que el vinculo patente - registro demora la entrada de competidores al mercado

En cada escenario sólo resultan relevantes los valores correspondientes a la variable que es afectada por cada medida de manera independiente. Así, por ejemplo, cuando se considera que existe compensación por retrasos en el otorgamiento, no se evalúan ni las patentes de segundos usos, ni la existencia de protección de datos ni la existencia de vínculo entre patentes y registro. Únicamente en el escenario "Total" se analiza el impacto conjunto de todas las disposiciones.

9.8.8 Parámetros fijos (comunes a todos los escenarios):

Año de inicio (YI): Dado que se ha optado por realizar un análisis prospectivo, el año de inicio seleccionado es 2008.

Año Final (YL): En función de que algunas medidas sólo tendrían impacto hasta después del momento de vencimiento de las patentes (20 años) el horizonte temporal escogido es de 40 años años, por lo tanto el año final de la simulación será el 2048.

Número de PA existentes al principio del año ($TAPt_0$): Dado que uno de los objetivos del estudio es evaluar el impacto de las medidas sobre el consumo, los precios y las ventas en las clases terapéuticas seleccionadas esta variable ha sido definida como la cantidad de principios activos disponibles para la comercialización a finales del año 2007[249],. Los resultados son:

Parámetros y definición		Grupo A	Grupo C	Grupo G	Grupo M	Grupo N	Grupo R
TAP_I	Total de principios activos existentes en el año de inicio	271	194	138	123	207	153

Fuente: IMS Health -Año 2007.

Gasto en medicamentos en el año inicial (MVt_0): Es el volumen de ventas del mercado, entendiéndose que el gasto privado en medicamentos pude ser aproximado a través de las ventas que la industria realiza en el período de referencia. Los datos corresponden a las ventas durante 2007 para cada clase terapéutica seleccionada.

Parámetros y definición		Grupo A	Grupo C	Grupo G	Grupo M	Grupo N	Grupo R
MV_I	Ventas totales de la clase seleccionada	458,85	498,05	212,66	231,32	466,48	201,79

[248] En los anexos se presentan los resultados obtenidos para todas las situaciones.

[249] Esta información se ha obtenido a partir de la vinculación de información que proporciona la IMS Health y el Manual farmacéutico que es quien proporciona información a nivel local acerca de unidades y facturación para cada producto individual para Argentina.

	en el Año de inicio - en millones de U$S						

Fuente: IMS Health -Año 2007.

Tasa anual de crecimiento del gasto (α): Dado que el volumen de ventas está definido en dólares se introduce, para cada clase terapéutica analizada, la tasa de creciemiento promedio anual entre los años 1998 al 2007, según datos de IMS Health para el mercado argentino.

Parámetros y definición		Grupo A	Grupo C	Grupo G	Grupo M	Grupo N	Grupo R
α	Tasa anual de crecimiento de las Ventas de Mercado (VM)	9,8%	11,3%	10,7%	11,1%	13,1	8,6%

Fuente: Elaboración propia en base a IMS Health -Año 2007.

Tasa de descuento (D): refleja la tasa de preferencia intertemporal y se ha fijado en 3% para todos los casos.

Participación de la Industria Nacional en los mercados en exclusividad (Kde): Refleja la participación de las ventas realizadas por los laboratorios de origen nacional dentro del total de ventas del segmento en exclusividad.

Parámetros y definición		Grupo A	Grupo C	Grupo G	Grupo M	Grupo N	Grupo R
Kde_I	Cuota de Mercado de la Industria Nacional en el segmento de mercado con exclusividad (En %)	5,1	0	0	0	2,6	0,4

Fuente: Elaboración propia en base a IMS Health - Manual Farmacéutico Año 2007.

Participación de la Industria Nacional en los mercados en competencia (Kdc): Refleja la participación de las ventas realizadas por los laboratorios de origen nacional dentro de las ventas totales del segmento competitivo.

Parámetros y definición		Grupo A	Grupo C	Grupo G	Grupo M	Grupo N	Grupo R
Kdc_I	Cuota de mercado de la industria Nacional en el segmento de mercado sin exclusividad, con competencia (En %)	62,4	69,0	56,1	22,3	59,5	38,8

Fuente: Elaboración propia en base a IMS Health -Año 2007.

9.8.9 Parámetros asociados a los escenarios:

Año de inicio de la patente (YP): Corresponde al año en que se inicia en Argentina la protección por patentes para productos farmacéuticos que es el año 2001.

Año en que se inicia la protección de datos de prueba (YDP): En el escenario básico (1), patentes de segundos usos (4), el de compensación (3) y el de vinculo entre patente y registro (5) no se incluye esta posibilidad, por tanto se establece un año que caiga fuera del periodo escogido para el análisis de simulación, sea 2050. Para el resto de los escenarios (2 y 6) se fija en el año 2008 año de inicio del período de simulación.

Duración Nominal de la patente (PD): En todos los casos se fija en 20 años según lo establecido en el Acuerdo sobre los ADPIC y en la ley de patentes local (Ley 24.481 modificada por la Ley 25.572).

Tiempo desde la solicitud de la patente hasta la comercialización del medicamento (DT): Por la escasa evidencia local en este sentido se ha optado por seleccionar el periodo medio que transcurre entre el momento de la solicitud y el otorgamiento para todas las patentes que han sido concedidas en el mercado farmacéutico incluyendo asociaciones y procesos para todos los sub-mercados. Este periodo ha sido estimado en 8 años, valor similar al observado en otros países[250].

Tiempo de retraso en la entrada de competidores por efecto de compensación por demoras en las oficinas gubernamentales (PDE) y proporción de los medicamentos a los cuales se les aplica el retraso por efecto de la compensación por demoras en oficinas gubernamentales (pPDE): Aplicable sólo al escenario en el que se incluye la compensación en la oficina de patentes del país. En Argentina según información proporcionada por la oficina de patentes (INPI), se estima que entre el 20 y 25% de las patentes solicitadas demoran más de 5 años en ser concedidas y, en caso que se introdujera una compensación por el retraso, la experiencia internacional (USA y Canadá) evidencia que esta compensación varía entre los 15 y 29 meses. Por tanto pareciera razonable emplear en el análisis la estimación que establece que el 22,5% de las patentes solicitadas obtendrían una compensación de 2 años por demorarse más de 5 años en ser otorgadas[251].

Numero de años a los que se produce la entrada de genéricos después de expirar la patente del producto original (TTC): Uno de los supuestos fuertes de este modelo, es considerar que no existen demoras en el ingreso de genéricos al mercado al momento de expiración de la patente del producto original, por tanto este valor se supone en 0 años. La evidencia internacional no es concluyente en este punto, dado que no es posible obtener información exhaustiva a nivel mundial, que permita asegurarlo, sin embargo frente a la ausencia de disposiciones legales o barreras explícitas a la entrada de genéricos, *pareciera razonable mantener este supuesto.*

Tiempo de retraso en la entrada de competidores por efecto del vínculo entre la oficina de patentes y la oficina de registro (DGE): Se estima que frente a la existencia de "linkage" el retraso podría estipularse en 3 años, en base a la investigación de la Federal Trade Comission (FTC) (1996-2001) de los Estados Unidos, que muestra que por efecto del vínculo registro - patente, el trámite de registro de genéricos fue suspendido por 30 meses (Cortes Gamba y otros, 2007). En la misma investigación de la FTC, se determinó que en el 72% de los casos en que se observaron retrasos en la entrada de la competencia genérica, la demora se originó en la suspensión del registro argumentando violaciones a patentes ya concedidas. En el 73% de estas suspensiones el reclamo no tuvo lugar, favoreciendo a las compañías productoras de genéricos. En consecuencia y dado que no se han hallado estudios similares al mencionado, se ha optado por suponer que la proporción de los medicamentos a los cuales se les aplica el retraso por efecto del vínculo patente registro (pDGE) podría establecerse en un valor próximo al 50% (0.72*0.73).[252]

Años de exclusividad por protección de datos de prueba (DE): En los escenarios que corresponda incorporar la exclusividad de datos (Escenarios 2 y 6) se determinó un plazo de "al

[250] Para el caso de Colombia se ha estimado en 10 años (Cortes, Gamba y otros, 2007 op. cit.) en Perú se ha establecido entre 4 y 9 años (Ministerio de Salud del Perú, 2005 op. Cit.) y en Bolivia se ha establecido en 10 años (IFARMA, 2006 op cit)

[251] Dado que la información disponible es escasa, este valor también es considerado dentro del análisis de sensibilidad como la situación promedio. Mientras que se ha supuesto un valor de 20% para la situación optimista y del 25% para la situación pesimista.

[252] Estos valores también han sido empleados en los estudios realizados en Colombia (Octubre 2005, Octubre 2006 y Febrero 2007) y han resultado ser suficientemente razonables. Dado que la existencia de vínculo entre registro y patentes es un fenómeno relativamente nuevo, no existe aún la suficiente evidencia empírica que permita descartar o corroborar el estudio de la FTC: Pareciera prudente seguir profundizando el análisis de esta variable a fin de perfeccionar las herramientas empleadas para el análisis.

menos 5 años", según lo establecido en el Tratado de Libre Comercio firmado por Colombia. Si bien la tendencia internacional es a extender estos plazos, se ha optado por elegir al período que más ha sido empleado en los acuerdos bilaterales vigentes.

Diferencial de precios entre el innovador y los competidores (Rpec): Tanto desde la teoría económica tradicional, como desde la evidencia empírica, es posible asegurar que la competencia es, sin duda, una estrategia efectiva en la reducción del precio de los bienes en general y de los medicamentos en particular.

Para el presente estudio, se calculó un promedio de precios por principio activo para cada clase terapéutica tanto para el caso de los principios activos exclusivos como para aquellos en los que existe competencia creando una base de datos que fusiona la información brindada por IMS Health y Manual farmacéutico.

El cálculo del **promedio de precio por clase terapéutica** se realiza de la siguiente manera:

$$Rpec_k = \frac{PPAI_i^e}{PPAI_i^{ne}} = \frac{\sum_{j=1}^{z} P_{ji}^e / U_{ji}^e}{\sum_{a=1}^{m} P_{ai}^{ne} / U_{ai}^{ne}}$$

Donde:

- $PPAI_i^e$ es el precio promedio de los principios activos exclusivos pertenecientes a la clase terapéutica i.
- $PPAI_i^{ne}$ es el precio promedio de los principios activos no exclusivos pertenecientes a la clase terapéutica i.
- P_{ji}^e es el precio del medicamento *j* con principio activo exclusivo de la clase terapéutica i. Como variable proxy se utilizan las ventas en valores (U$S) del medicamento con principio activo exclusivo durante el año 2007.
- P_{ai}^{ne} es el precio de los medicamentos *a* con principios activos no exclusivos de la clase terapéutica i. También se utiliza como variable proxy las ventas en valores (U$S) durante el año 2007.
- U_{ji}^e es la cantidad de medicamentos *j* con principios activos exclusivos de la clase terapéutica i. Esta variable se aproxima mediante la variable ventas en unidades de los medicamentos con principios activos exclusivos durante el año 2007.
- U_{ai}^{ne} es la cantidad de medicamentos *a* con principios activos no exclusivos de la clase terapéutica i. Como Proxy se usan las ventas en unidades realizadas en el 2007.

Con:

- *i = Clase A, Clase C, Clase G, Clase M, Clase N, Clase R.*
- j = 1, 2, …, z representan los medicamentos con principios activos exclusivos.
- a = 1, 2, …, m representan los medicamentos con principios activos no exclusivos.

El resultado obtenido para el diferencial de precios se presenta en el cuadro siguiente:

Parámetros y definición		Grupo A	Grupo C	Grupo G	Grupo M	Grupo N	Grupo R
Rpec	Precio relativo medio de un principio activo con exclusividad frente al precio del principio activo en situación de	5,92	1,72	2,05	1,93	1,94	6,51

	competencia						

Fuente: Elaboración propia en base a IMS Health y Manual Farmacéutico -Año 2007.

Elasticidad-precio de la demanda (*e*): Dado que el análisis se realiza por clase terapéutica se podría considerar que la demanda de este tipo de medicamentos es bastante inelástica y asume valores entre 0 y -1.

Para cuantificar el impacto que las medidas analizadas pueden tener sobre el consumo de medicamentos para cada clase, se ha desarrollado el imodelo para todos los escenarios, considerando un valor de elasticidad de 0, -0,5 y -1, debido a la inexistencia de estudios preliminares que permitan determinar el valor cierto de la elasticidad prcio de la demanda para cada clase terapéutica Dada la complejidad y cantidad de información que cada variación en los parámetros produce en los resultados, se ha optado por presentar en el cuerpo del estudio los resultados obtenidos para una valor constante de elasticidad de e=-0,5.

9.8.10 Otros parámetros particulares

Tal como se describiera en la especificación del modelo, hay un grupo de parámetros que deben ser ingresados en forma manual, considerados para cada año particular. Estos datos pueden tener el mismo valor para todos los años, o bien pueden asumir valores diferentes según el escenario y la situación que se pretenda analizar.

Ingreso de nuevos principios activos al mercado (AI_i): Para el establecimiento de este parámetro, se ha supuesto que el ingreso de nuevos medicamentos al mercado continuará el ritmo que ha venido experimentando en los últimos años. De hecho, no es posible predecir cuántos nuevos medicamentos surgirán como resultado de los procesos de investigación y desarrollo y menos aún cuantos de ellos serán registrados y comercializados en Argentina.

En este sentido, de acuerdo a la base de datos construida, se estimó el número promedio de ingresos anuales a partir de la diferencia la cantidad de principios activos existentes (monodrogas) en 2002 y los existentes en 2007[253] suponiendo que en cada año se produjo la entrada de un número constante de monodrogas, para cada clase terapéutica analizada.

Los resultados obtenidos fueron los siguientes:

Parámetros y definición		Grupo A	Grupo C	Grupo G	Grupo M	Grupo N	Grupo R
AI_i	Número de principios activos que entran al mercado por año	3,2	2,2	1	1,2	3,2	0,8

Fuente: Elaboración propia en base a IMS Health y Manual Farmacéutico -Año 2007.

Salida de principios activos (AO_i): Este valor representa la cantidad de PA que dejan de comercializarse cada año. Al igual que en el caso anterior se supone que es constante durante cada año del periodo considerado y se procedió al cálculo en forma inversa pero análoga a la descripta para la *variable Ingreso de nuevos principios activos*. El promedio de PA que salen del mercado cada año se ha estimado por clase terapéutica y sus resultados son:

Parámetros y definición	Grupo A	Grupo C	Grupo G	Grupo M	Grupo N	Grupo R

[253] Para este cálculo se excluyeron las asociaciones y sólo fueron consideradas las monodrogas.

AO_i	Número de principios activos que salen del mercado por año	2,4	2,8	1,8	1,2	3,2	1,6

Fuente: Elaboración propia en base a IMS Health y Manual Farmacéutico -Año 2007.

Numero de principios activos patentados ($AIPP_i$): Dada la imposibilidad de contar con información acerca de la cantidad de productos farmacéuticos patentados por año y por clase terapéutica, se ha aproximado el análisis a partir de evaluar la existencia de principios activos exclusivos, en cada una de las clases seleccionadas. No necesariamente un principio activo que cuenta con exclusividad posee una patente en el país, sin embargo un principio activo patentado siempre goza de este privilegio. En este marco, se ha analizado la cantidad de principios activos exclusivos existentes en cada clase y se la ha relacionado con la cantidad total de principios activos de la misma. El rango de variación de esta relación oscila entre un 3% y 10% aproximadamente. En base a esta evidencia se han supuesto varias alternativas diferentes:

La primera supone que del total de principios activos "nuevos" que ingresan cada año al mercado un 5% entrarían con patente. Esta hipótesis es en definitiva, la que se considera más realista dado que es, en promedio la relación que actualmente existe entre principios activos exclusivos y total de principios activos para cada clase. En consecuencia, un porcentaje bajo de patentamiento se corresponde con la madurez que actualmente existe en el sistema de protección de propiedad intelectual para productos farmacéuticos en ARgentina. Los resultados de esta alternativa son los que se incluyen en el cuerpo del presente estudio.

La segunda, tercera y cuarta alternativa suponen porcentajes diferenciados sobre los principios activos que entran, es decir, se asume que de los principios activos que ingresan el 10%, el 50% y el 100% son patentados. Estos supuestos se basan en la experiencia internacional donde se observa que a medida que maduran los sistemas de otorgamiento de patentes, las concesiones crecen gradualmente. Los resultados de este análisis se encuentran en los anexos.

Estos supuestos se utilizan para los escenarios Básico, Compensación por retrasos y Linkage.

Para el caso de Datos de Prueba y Segundos Usos, no se tiene evidencia porque no existe esta posibilidad en Argentina, de esta manera, se utiliza la evidencia internacional. En esos casos los valores que se aplican son los siguientes:

- En el caso de Segundos Usos 50, 60 y 70% para los tres escenarios (optimista, promedio y pesimista respectivamente)

En el caso de datos de prueba el porcentaje de patentamiento es inferior porque probada está la posibilidad de obtener doble exclusividad (en la mayoría de los casos) y en consecuencia se combina con el supuesto que se usa en la columna de protección de datos. De este modo, para el escenario correspondiente a datos de prueba se usa 20, 30 y 40% respectivamente para los tres escenarios correspondientes a l porcentaje de patentamiento y es en el único caso donde se usa 50, 75 y 100% para la variable AIDPi.

Número de nuevos PA con exclusividad de datos de prueba (AIDPi): Es el número de PA que ingresan al mercado habiendo conseguido la protección de los datos de prueba. Dado que en Argentina no existe exclusividad de datos de prueba, se supone que pudiera ser posible su incorporación al momento de inicio del período de simulación. Muchos de los PA que no hayan obtenido por distintas razones una patente, probablemente puedan haber obtenido protección de datos y en consecuencia exclusividad. En base a la experiencia de países que poseen exclusividad de datos y a partir del análisis de sensibilidad realizado, se ha optado por seleccionar el valor promedio que alcanza a 75% y sólo opera en el escenario de protección de datos y en el de impacto total.

Proporción de PA con Denominación Común Internacional (pdi): Esta variable considera el porcentaje de PA con DCI (genéricos) sobre el total de PA sin exclusividad. En Argentina no existe tal diferenciación, por lo tanto se asume este valor igual a 1.

Las variables endógenas y de impacto de los distintos escenarios, resultantes de la operación del modelo, han sido oportunamente definidas en el apartado correspondiente.

Según las especificaciones y supuestos realizados, a continuación se presentan los parámetros utilizados para el análisis de sensibilidad:

Cuadro 4. Parámetros utilizados para el análisis de sensibilidad

BASICO					
Escenario	**PA Patentados/PA que ingresan (%)**	**PA que ingresan con protección de datos (%)**	**PA que son compensados por demoras (%)**	**PA con demoras en el otorgamiento**	**Años de demora del vinculo**
Optimista	0,00%	0%	0%	0%	0
Promedio	5,00%	0%	0%	0%	0
Pesimista	10,00%	0%	0%	0%	0
DATOS DE PRUEBA					
Escenario	**Patentados (%)**	**Protección de datos (%)**	**compensación demoras**	**vinculo**	**Años de demora del vinculo**
Optimista	20%	50%	0%	0%	0
Promedio	30%	75%	0%	0%	0
Pesimista	40%	100%	0%	0%	0
COMPENSACION					
Escenario	**Patentados (%)**	**Protección de datos (%)**	**compensación demoras**	**vinculo**	**Años de demora del vinculo**
Optimista	0,00%	0%	20,0%	0%	0
Promedio	5,00%	0%	22,5%	0%	0
Pesimista	10,00%	0%	25,0%	0%	0
SEGUNDOS USOS					
Escenario	**Patentados (%)**	**Protección de datos (%)**	**compensación demoras**	**vinculo**	**Años de demora del vinculo**
Optimista	50%	0%	0%	0%	0
Promedio	60%	0%	0%	0%	0
Pesimista	70%	0%	0%	0%	0
VINCULO					
Escenario	**Patentados (%)**	**Protección de datos (%)**	**compensación demoras**	**vinculo**	**Años de demora del vinculo**
Optimista	0,00%	0%	0%	50%	3
Promedio	5,00%	0%	0%	80%	5
Pesimista	10,00%	0%	0%	100%	7

TOTAL					
Escenario	**Patentados (%)**	**Protección de datos (%)**	**compensación demoras**	**vinculo**	**Años de demora del vinculo**
Optimista	50%	50%	20,0%	50%	3
Promedio	60%	75%	22,5%	80%	5
Pesimista	70%	100%	25,0%	100%	7

Fuente: Elaboración propia.

10. Resultados de aplicación del modelo

Luego de efectuados los cálculos para el escenario básico y los 5 escenarios alternativos, en cada una de las clases terapéuticas seleccionadas, se realizó la medición del impacto de cada una de las medidas sobre las siguientes variables:

Proporción de Principios Activos con exclusividad.

Gasto en Medicamentos.

Ventas de la Industria doméstica.

Índice de Precios.

Consumo de Medicamentos.

Para la presentación de los resultados se ha optado por mostrar, por un lado, unos gráficos que resumen el impacto sobre cada variable seleccionada, en el que se muestran los valores obtenidos en el escenario básico y en los escenarios alternativos, con el objeto de evaluar el impacto diferencial de cada disposición en los valores correspondientes a esa variable para todo el horizonte temporal de la simulación. Por otro lado, se muestra también un cuadro resumen para cada escenario analizado conteniendo un conjunto de datos relevantes que permiten evaluar el impacto total de cada escenario sobre todas las variables.

Del mismo modo, solo se presentan en el cuerpo principal del presente documento los valores correspondientes al escenario promedio extraído del análisis de sensibilidad.

10.1 Resultados Clase A

Gráfico 7. Proporción de Principios Activos Exclusivos - Clase A

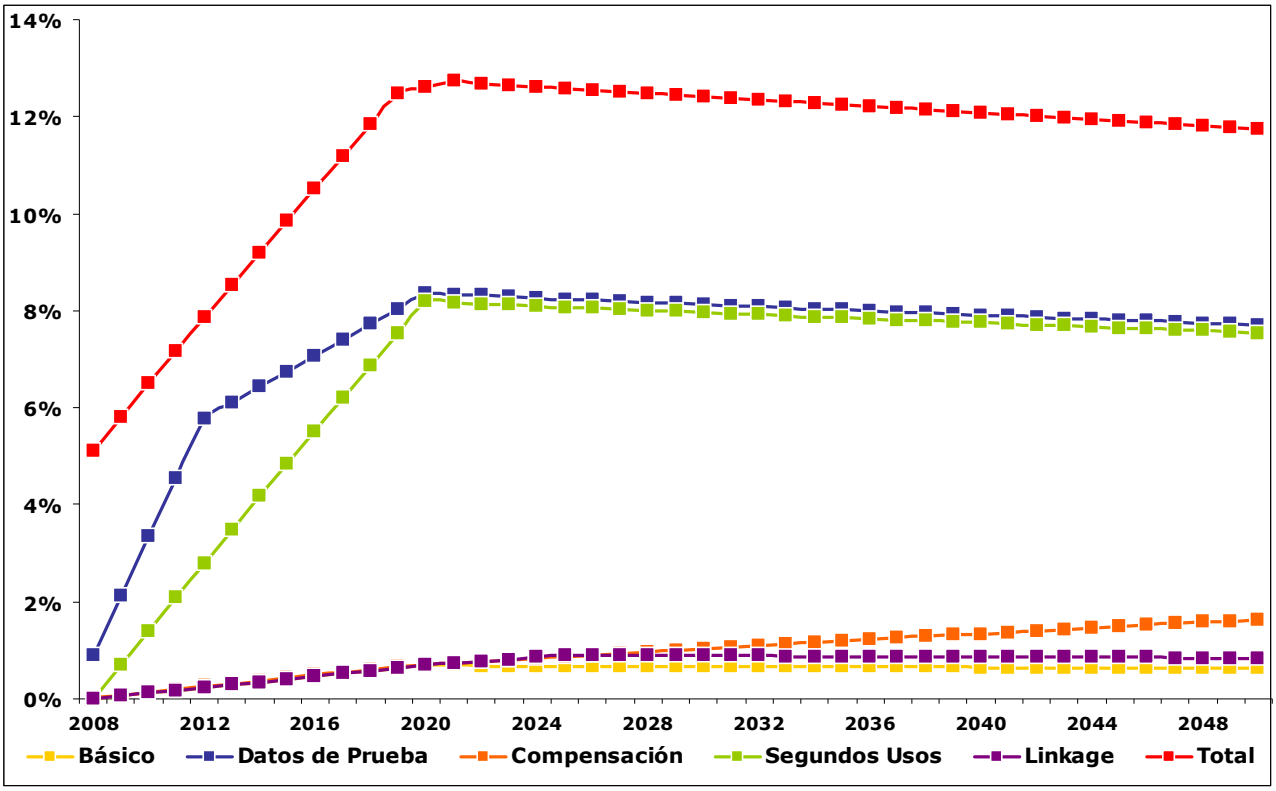


Gráfico 8. Gasto en Medicamentos (En millones de U$S) - Clase A

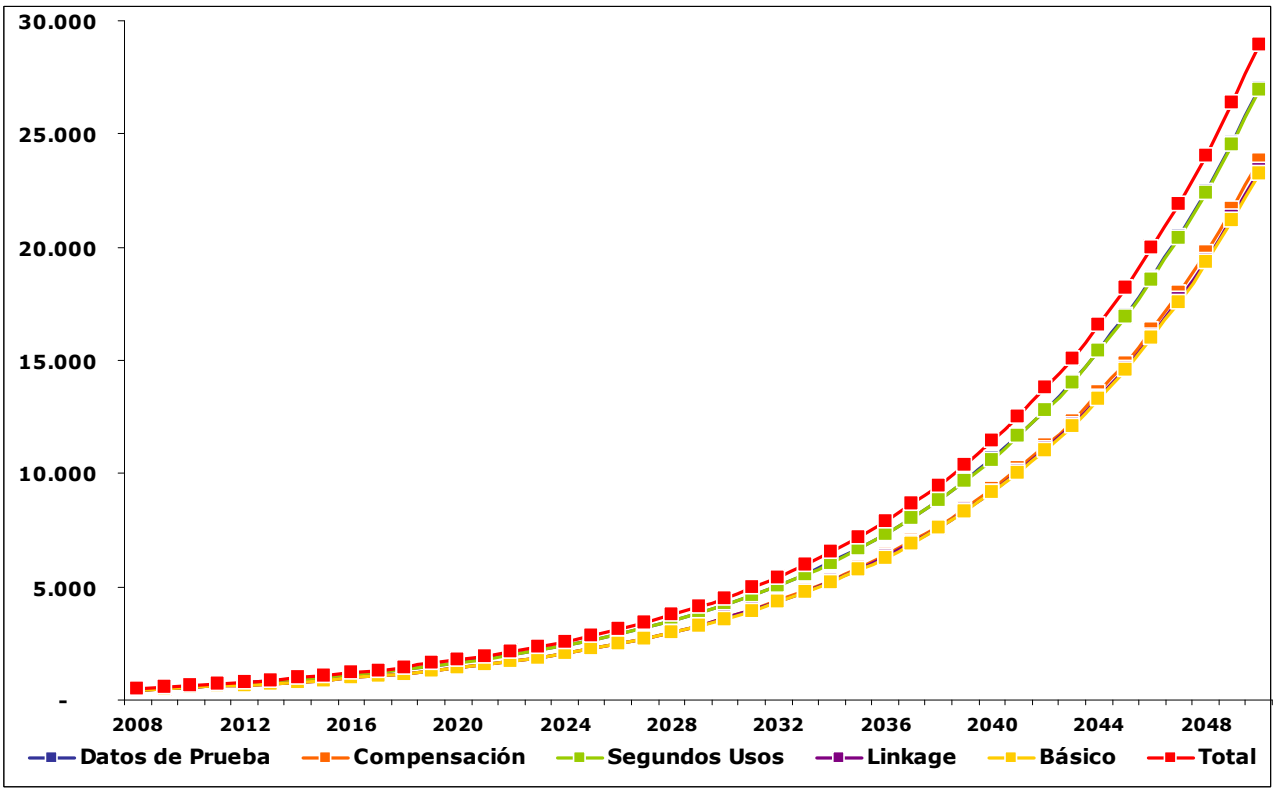


Gráfico 9. Gasto en Medicamentos en relación al Escenario Básico (En millones de U$S) - Clase A

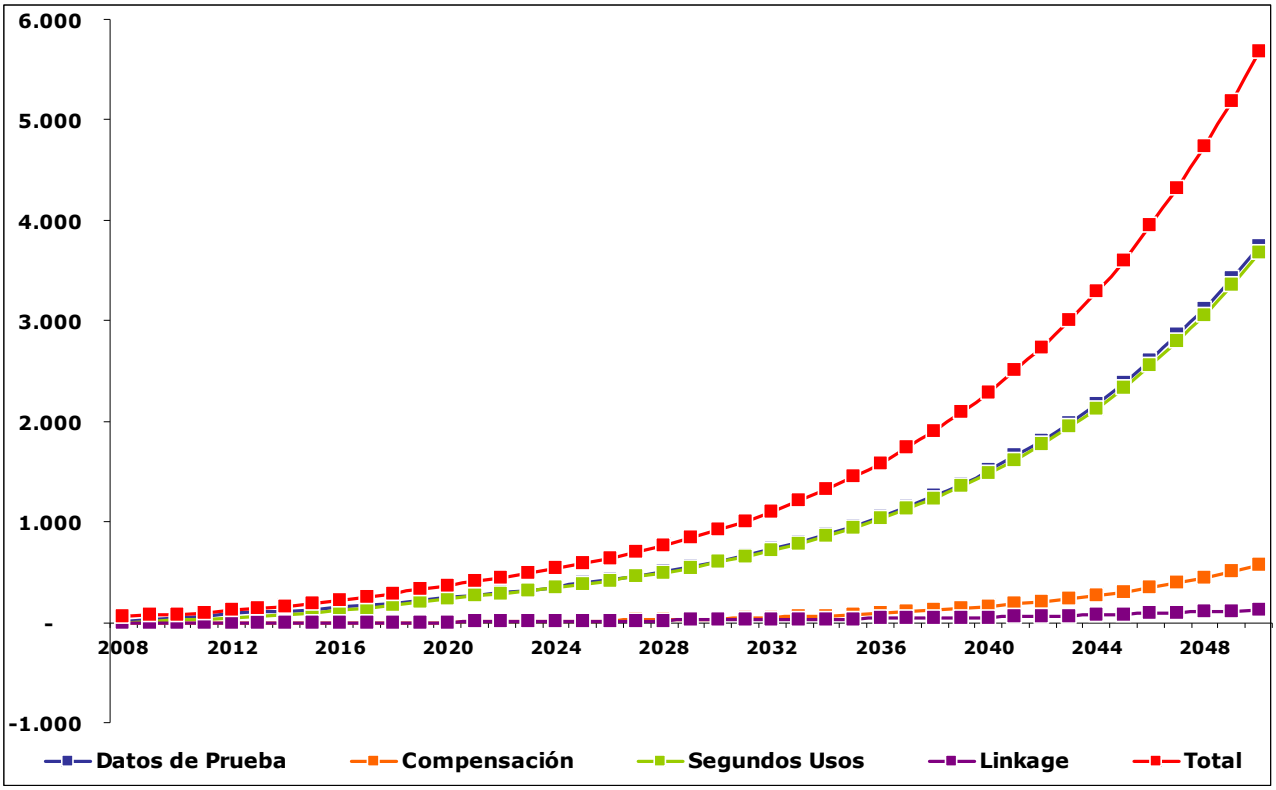


Gráfico 10. Indice de Precios en relación al Escenario Básico - Clase A

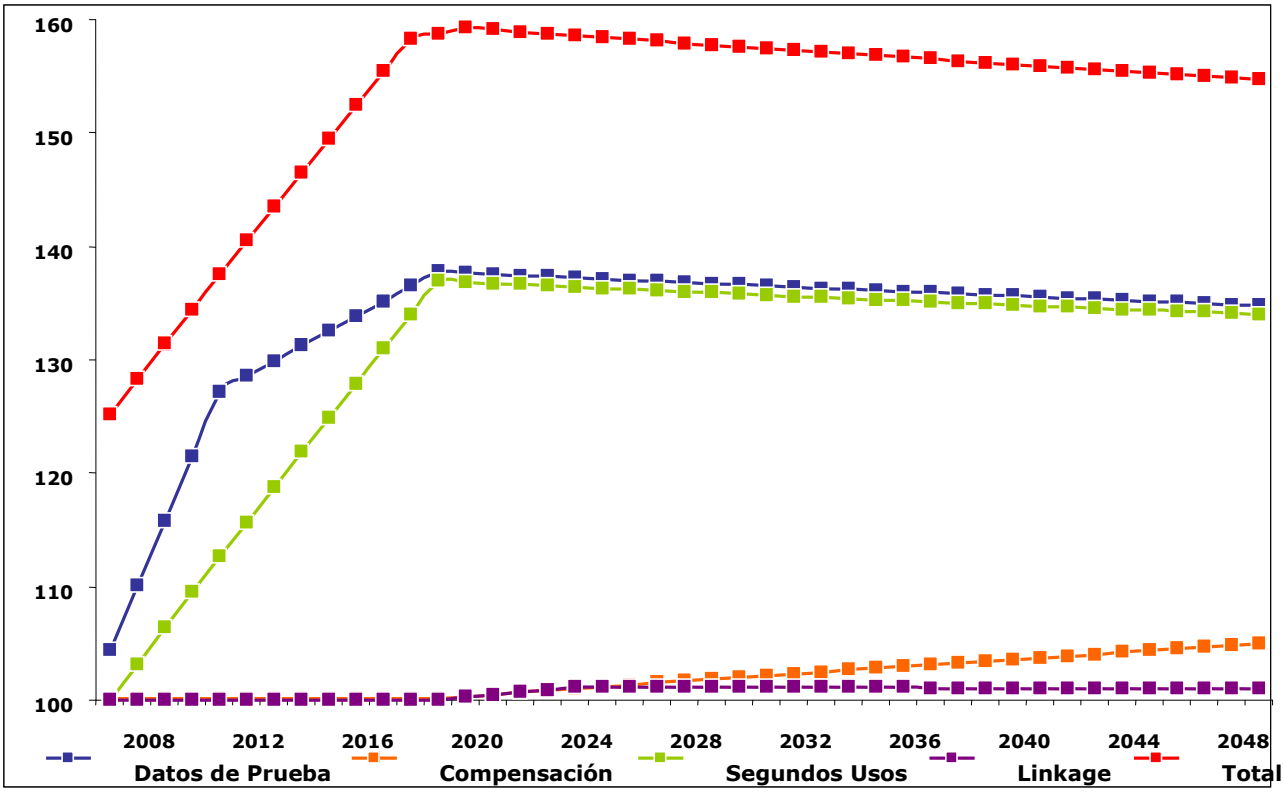


Gráfico 11.Variación porcentual de las Ventas de la Industria Doméstica en relación al Escenario Básico - Clase A

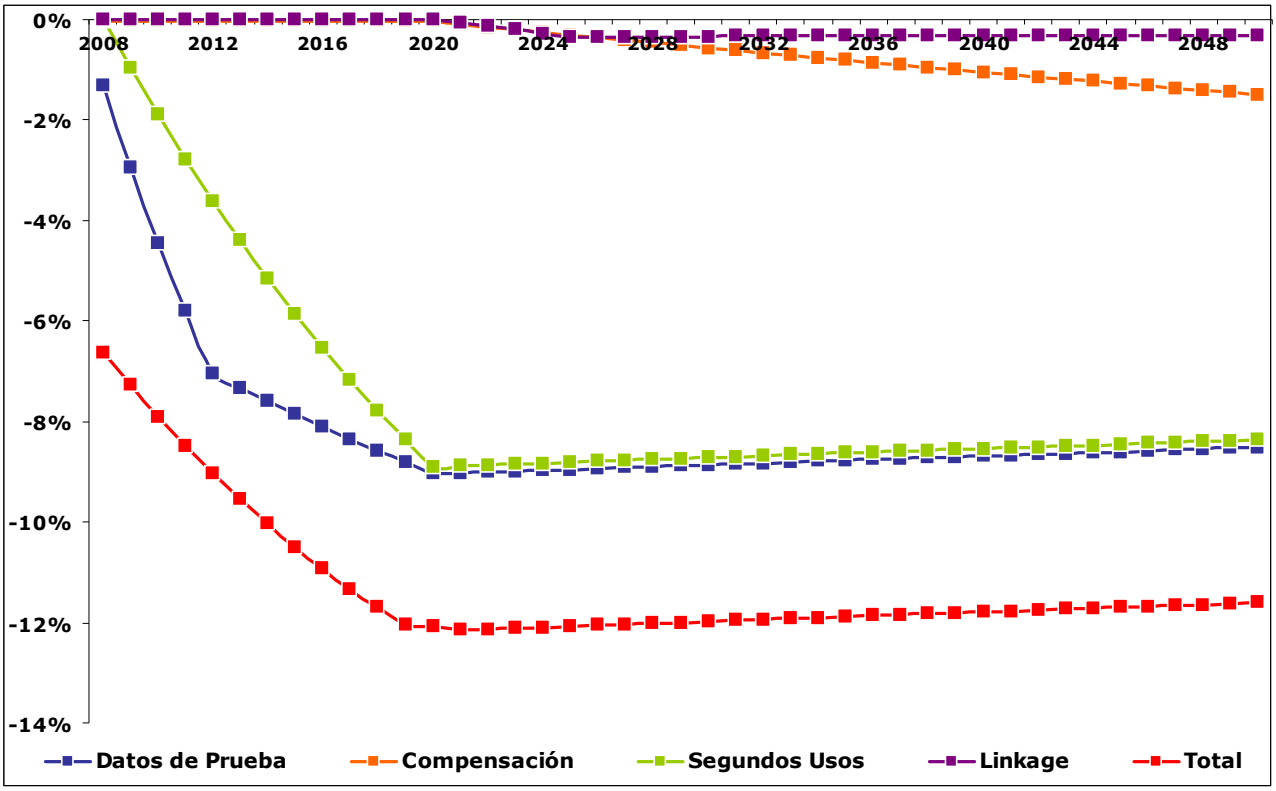
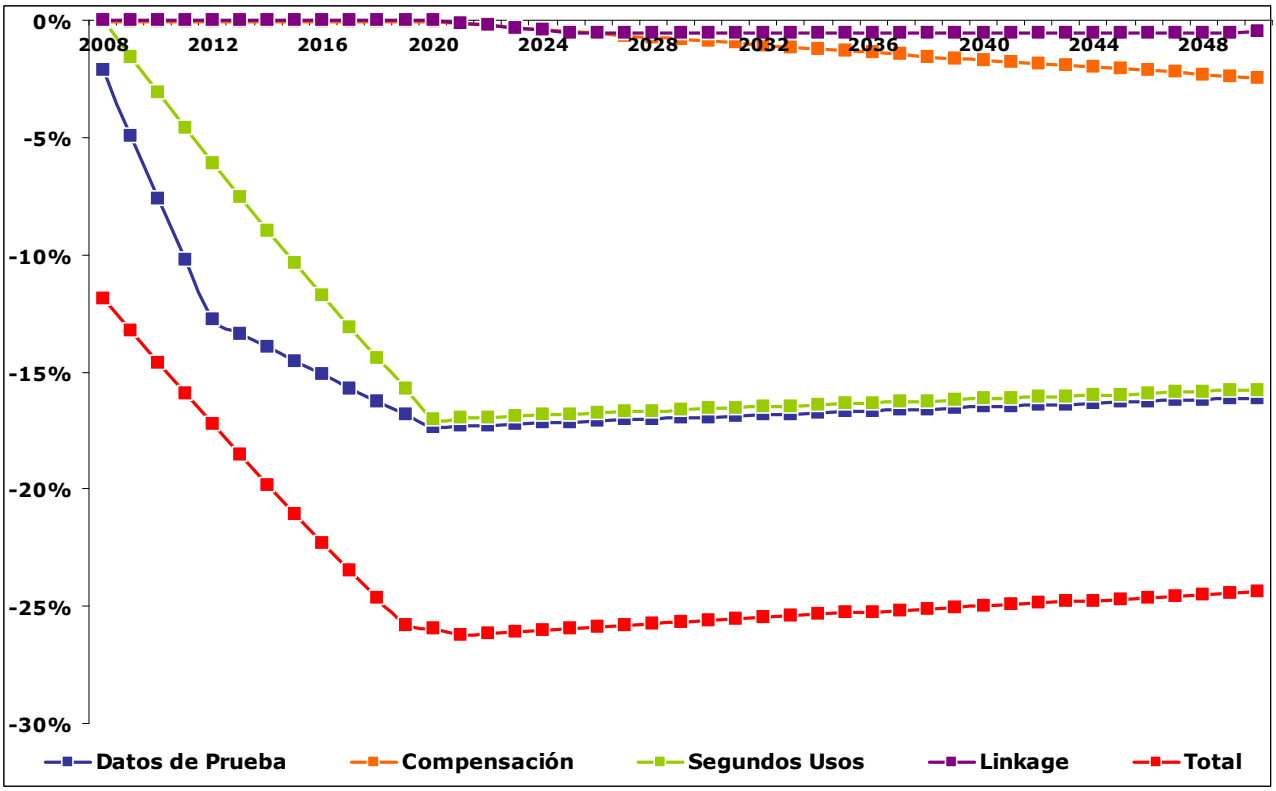


Gráfico 12. Variación porcentual en el Consumo respecto del Escenario Básico - Clase A



Cuadro 5. Impacto conjunto correspondiente al Escenario de Datos de Prueba - Clase A

Año	Gasto en medicamentos (En millones de U$S)	PA con exclusividad	Variación de precios	Variación de las ventas domésticas	Porcentaje de variación del consumo (ε= -0,5)
2008	468,71	0,9%	104,3	-1,3%	-2,1%
2018	1.358,72	7,7%	135,2	-8,6%	-16,3%
2028	3.483,05	8,2%	136,9	-8,9%	-17,0%
2038	8.838,81	8,0%	135,9	-8,7%	-16,6%
2048	22.433,68	7,7%	135,0	-8,6%	-16,2%

Cuadro 6. Impacto conjunto correspondiente al Escenario de Compensación por Retrasos - Clase A

Año	Gasto en medicamentos (En millones de U$S)	PA con exclusividad	Variación de precios	Variación de las ventas domésticas	Porcentaje de variación del consumo (ε= -0,5)
2008	459,10	0,0%	100,1%	0,0%	-0,1%
2018	1.169,29	0,6%	100,1%	0,0%	-0,1%
2028	2.998,72	1,0%	101,5%	-0,5%	-0,7%
2038	7.698,47	1,3%	103,1%	-1,0%	-1,5%
2048	19.753,38	1,6%	104,7%	-1,4%	-2,3%

Cuadro 7. Impacto conjunto correspondiente al Escenario de Segundos Usos - Clase A

Año	Gasto en medicamentos (En millones de U$S)	PA con exclusividad	Variación de precios	Variación de las ventas domésticas	Porcentaje de variación del consumo (ε= -0,5)
2008	458,85	0,00%	100,0%	0,0%	0,0%
2018	1.337,34	6,86%	130,9%	-7,8%	-14,4%
2028	3.472,60	8,01%	136,1%	-8,8%	-16,7%
2038	8.812,81	7,79%	135,1%	-8,6%	-16,2%
2048	22.368,99	7,58%	134,2%	-8,4%	-15,8%

Cuadro 8. Impacto conjunto correspondiente al Escenario de Linkage - Clase A

Año	Gasto en medicamentos (En millones de U$S)	PA con exclusividad	Variación de precios	Variación de las ventas domésticas	Porcentaje de variación del consumo (ε= -0,5)
2008	458,85	0,00%	100,0%	0,0%	0,0%
2018	1.168,68	0,57%	100,0%	0,0%	0,0%
2028	2.992,82	0,89%	101,1%	-0,3%	-0,5%
2038	7.621,50	0,87%	101,1%	-0,3%	-0,5%
2048	19.409,01	0,84%	101,0%	-0,3%	-0,5%

Cuadro 9. Impacto conjunto correspondiente al Escenario Total de Efectos - Clase A

Año	Gasto en medicamentos (En millones de U$S)	PA con exclusividad	Variación de precios	Variación de las ventas domésticas	Porcentaje de variación del consumo (ε= -0,5)
2008	513,41	5,1%	125,2%	-6,6%	-11,9%
2018	1.456,98	11,8%	155,4%	-11,7%	-24,7%
2028	3.742,64	12,5%	158,1%	-12,0%	-25,7%
2038	9.484,90	12,1%	156,5%	-11,8%	-25,1%
2048	24.042,60	11,8%	155,0%	-11,6%	-24,5%

Análisis de los resultados – CLASE A

Escenario Básico:

En la situación empleada como base, donde sólo se evalúa el status quo, se observa que dadas las condiciones establecidas, la proporción de Principios Activos protegidos se inicia con un 0,5% en 2017, alcanzando el máximo de 0,68% en 2020, para estabilizarse en torno del 0,65% hasta el final del período estudiado. El gasto en medicamentos de esta clase parte de U$S 460 millones en 2008, multiplicándose por 42 en los 40 años de la simulación, llegando hasta U$S 19.309 millones.

Escenario 1: Exclusividad de Datos de Prueba.

La concesión de exclusividad de datos de prueba, evaluada individualmente, es la medida que mayor impacto negativo genera en todas las variables analizadas para esta clase. La proporción de principios activos protegidos alcanzaría 7,7% en 2018 y luego se reduciría al momento que se inicia la salida de los principios activos protegidos, una vez expirados los beneficios de la protección. El índice de precios en este escenario con relación al escenario base, se incrementa de un 4% en 2008 a un 35% en 2018, y se mantiene en torno de esta cifra hasta el final de la simulación. El aumento de precio traería aparejado una reducción del consumo, que llegaría a 16,3% en 2018, y una disminución de las ventas domésticas cercana al 9% para el mismo año. Sin embargo, el gasto en medicamentos de esta clase superaría el gasto estimado para el escenario base en U$S 3.124 millones.

Escenario 2: Compensación por Retrasos.

La disposición que permite la compensación por retrasos en el otorgamiento de las patentes es la que, junto con la de *linkage*, presenta el impacto menos significativo. En efecto, la variación del índice de precios recién se despega del escenario básico hacia el año 2021, cuando comienza a ascender lentamente hasta alcanzar el máximo de 5% al final del período. Como consecuencia, el consumo podría como máximo reducirse en 2% y la industria doméstica ver afectada sus ventas en 1,4%. El gasto se ubicaría cerca de los U$S 19.753 millones por encima de lo que se observa en la situación actual para el final del período.

Escenario 3: Patentes de Segundos Usos.

Después del otorgamiento de exclusividad por los datos de prueba, la posibilidad de conceder patentes de segundos usos o modificaciones menores, es sin duda la disposición que alcanza mayores niveles de impacto. El incremento del gasto en medicamentos de esta clase para finales del período, debería superar en U$S 22.369 millones al gasto correspondiente al escenario básico. Los principios activos que gozarían de exclusividad, llegaría a 6,9% en 2018, y luego se mantendría en el orden del 7,5% por el resto del tiempo. El índice de precios alcanzaría una diferencia máxima de 37% en 2020 y se mantendría por el resto del período estudiado alrededor del 34%. El impacto negativo más fuerte sobre el consumo y las ventas domésticas coincide con el pico en los precios, siendo en el año 2020 de 17% y 8,9% respectivamente.

Escenario 4: Vinculación entre Patente y Registro – *Linkage*.

La posibilidad de condicionar el registro a la existencia de patentes para el producto a ser registrado, hace que un producto que reúne las condiciones de eficacia y seguridad necesarias para ser consumido por los seres humanos y que en muchos casos puede resolver un grave problema de salud, no pueda ser comercializado, hasta tanto se compruebe la existencia de una patente abriendo la posibilidad al origen de reclamos judiciales que retrasan injustificadamente la entrada de medicamentos competidores y en consecuencia, generen presiones para el aumento del gasto en medicamentos, se impida el consumo de nuevos y mejores medicamentos y se afecte el desarrollo de la industria doméstica.

Al evaluar el impacto de esta medida se observa que, si bien no incide de modo significativo como la protección de datos de prueba, su aplicación generaría un gasto diferencial del orden de U$S 100 millones por encima del gasto del escenario básico al final del período. La proporción de principios activos protegidos no superaría el 1% para todo el estudio y el mismo porcentaje se vería en los precios. Las ventas domésticas sólo serían afectadas en valores menores al 0,3%, y el consumo no perdería más de 0,50%.

Escenario 5: Impacto Total

Es en este escenario donde se cuantifica el impacto conjunto de las medidas analizadas previamente de manera individual. Este escenario es el observado en numerosos Tratados de libre Comercio firmados por los países y USA y, en muchos casos los textos firmados, contienen un mayor número de disposiciones que las que se han incluido en el presente análisis y en consecuencia el impacto de tales acuerdos suele ser sumamente elevado. Tal es el caso de los TLC´s firmados por Jordania, Marruecos, Singapur, Chile, Australia, Bahrein, Colombia, entre otros.

Para el año 2018 la proporción de principios activos con exclusividad alcanzaría el 11,8%, para llegar al final del período con idéntica proporción. El impacto total sobre el gasto representaría un incremento de U$S 4.733 millones por sobre el status quo. Los precios alcanzarían un incremento del 55,4% al 2018, llegando a un máximo de 59,2% en 2021 y se estabilizarían en una cifra cercana a 55% al final del período de simulación. Asimismo, el consumo se reduciría en casi en 25% para 2018 y en 24% para 2048. La industria doméstica vería reducidas sus ventas en una cuantía que alcanza el 11,7% en 2018 y que se estabiliza en esos valores al finalizar el período.

10.2 Resultados Clase C

Gráfico 13.Proporción de Principios Activos Exclusivos - Clase C

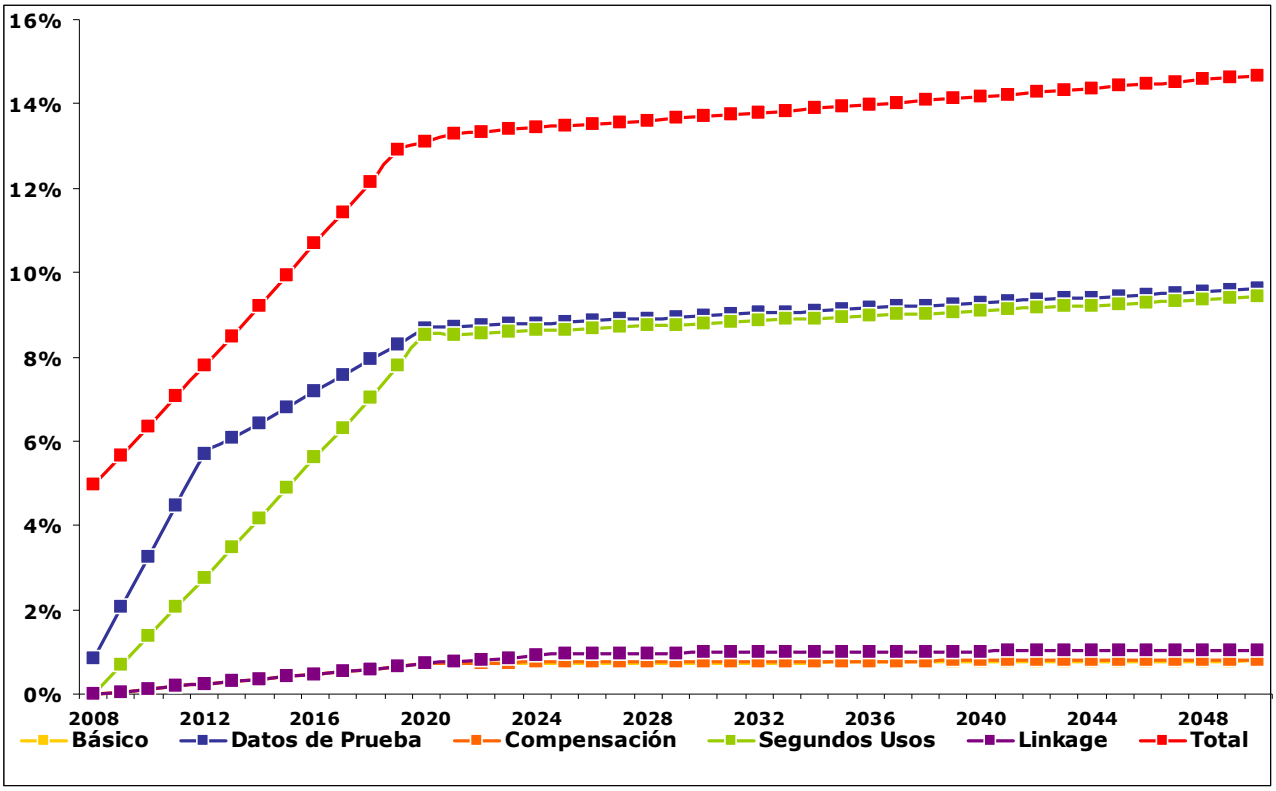


Gráfico 14. Gasto en Medicamentos (En millones de U$S) - Clase C

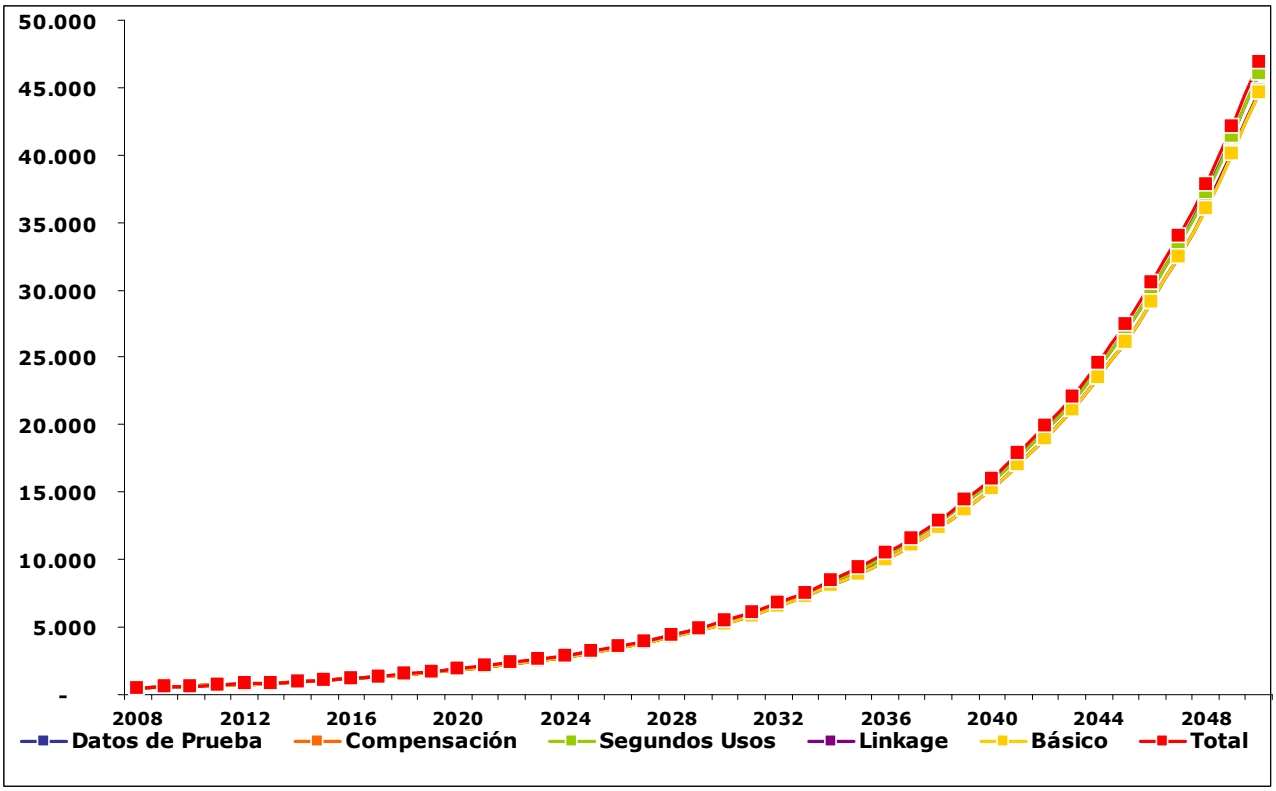


Gráfico 15. Gasto en Medicamentos en relación al Escenario Básico (millones de U$S) - Clase C

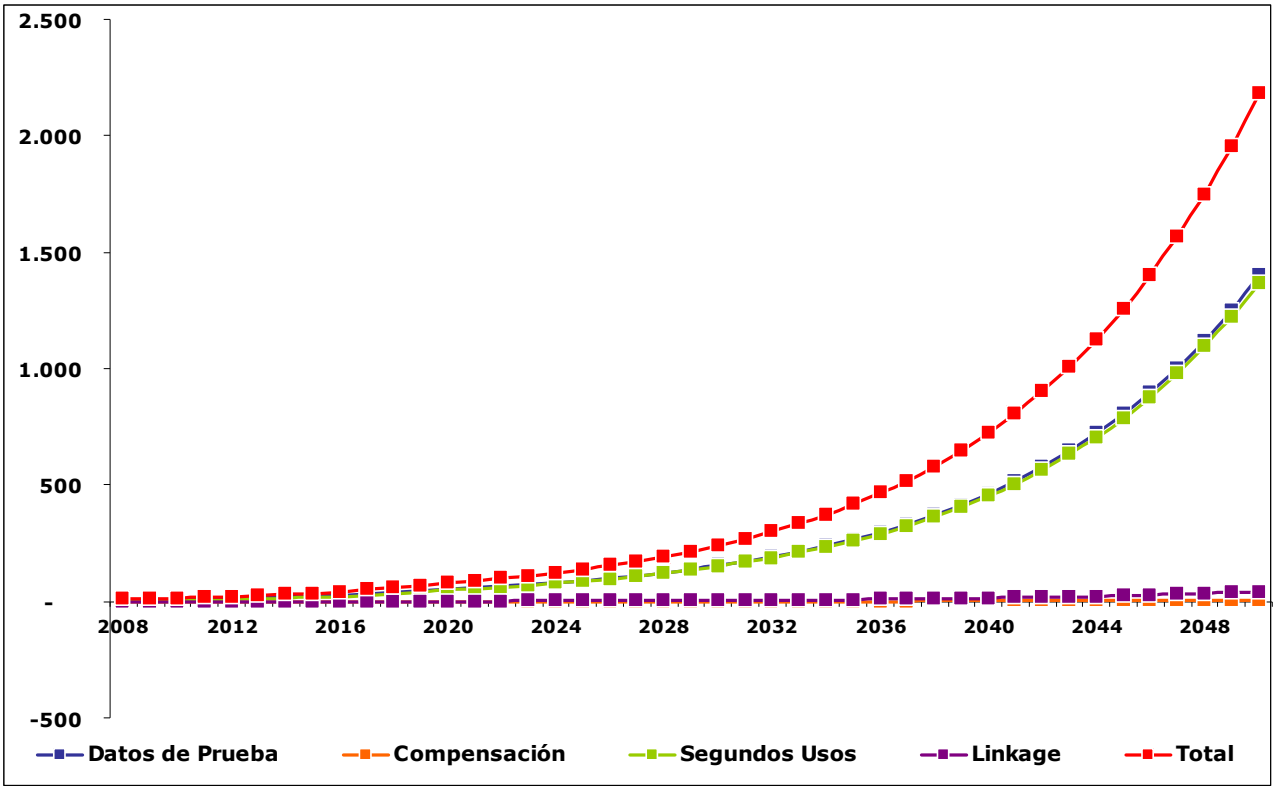


Gráfico 16. Índice de Precios en relación al Escenario Básico - Clase C

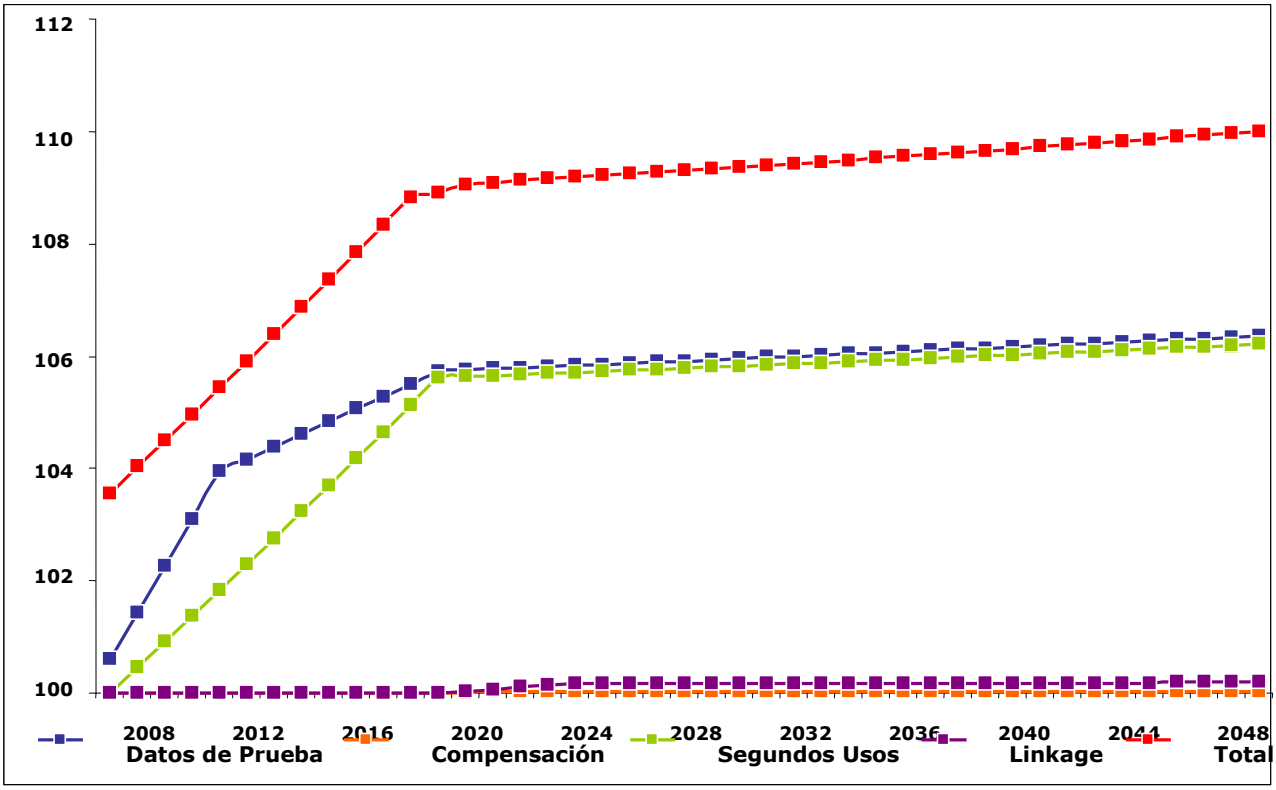


Gráfico 17. Variación porcentual de las Ventas de la Industria Doméstica en relación al Escenario Básico - Clase C

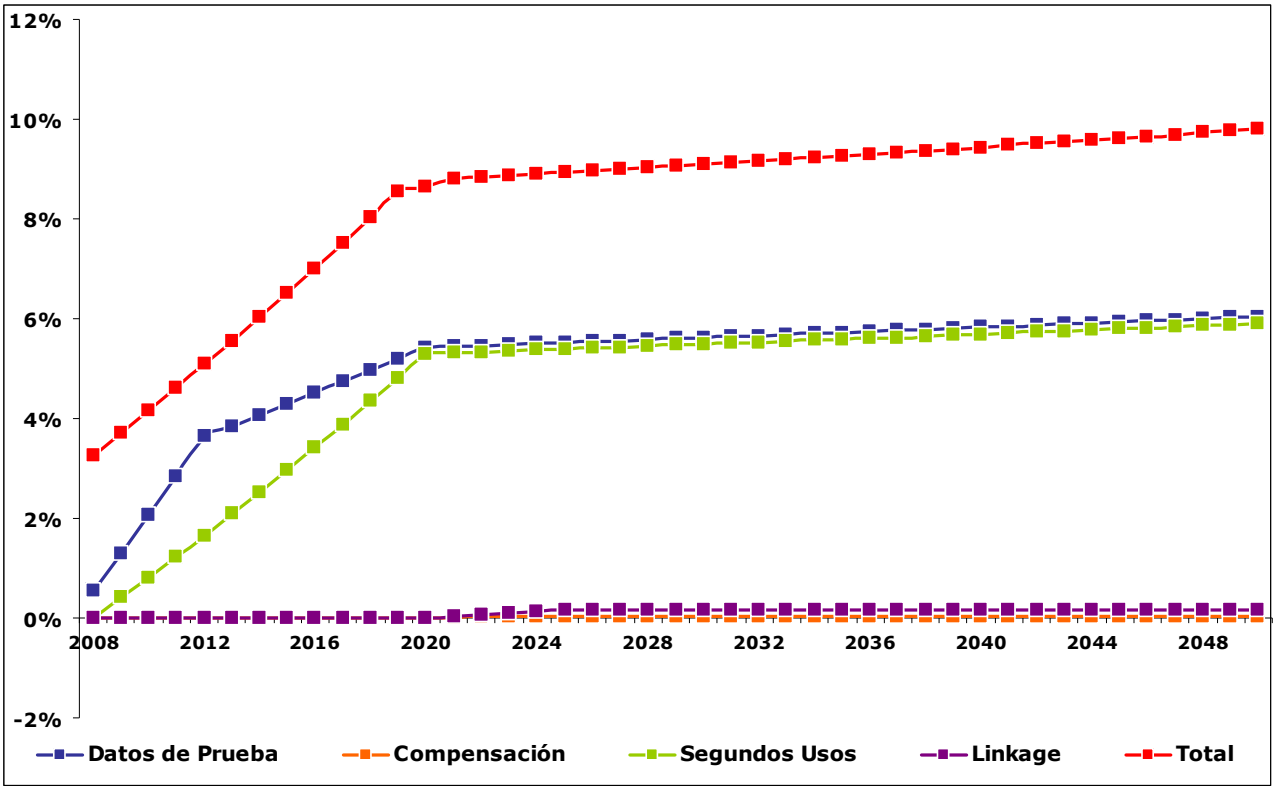
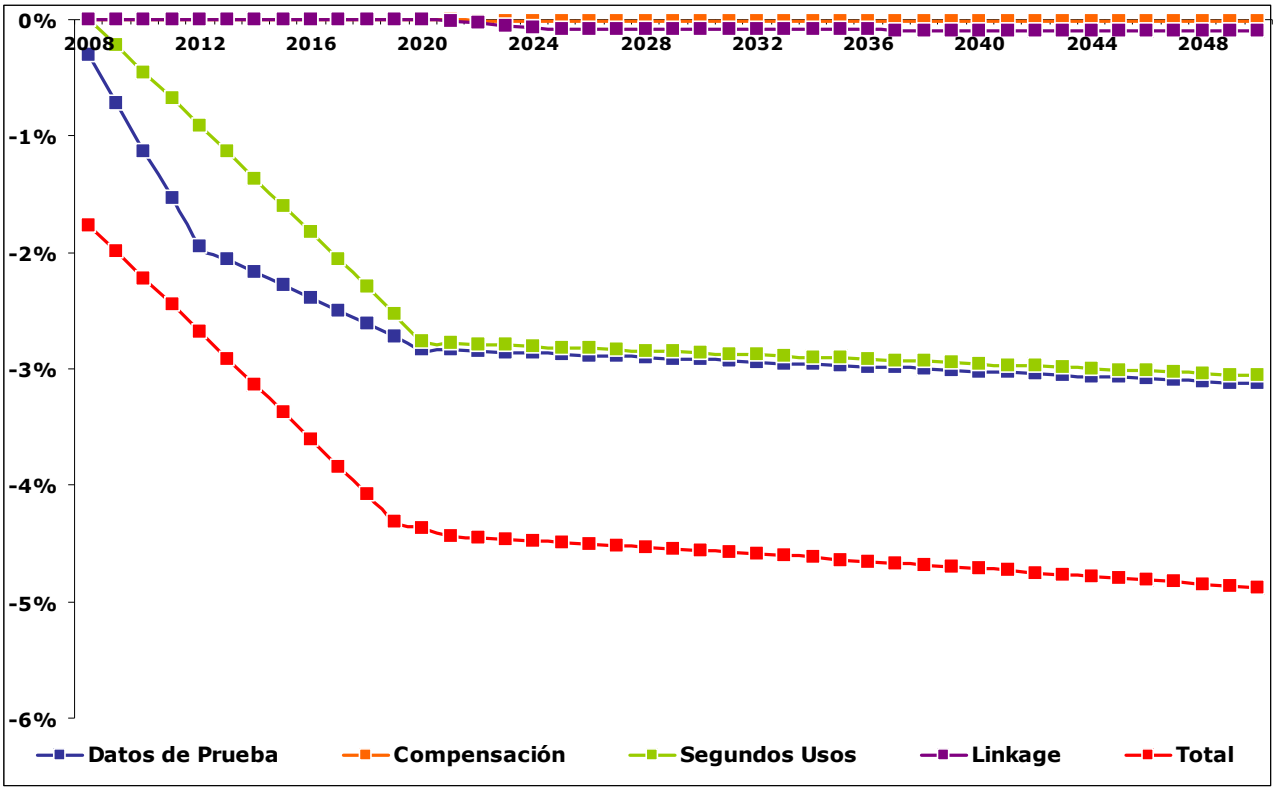


Gráfico 18. Variación porcentual del Consumo respecto del Escenario Básico - Clase C


0%
-1%
-2%
-3%
-4%
-5%
-6%
2008
2012
2016
2020
2024
2028
2032
2036
2040
2044
2048
Datos de Prueba
Compensación
Segundos Usos
Linkage
Total

Cuadro 10. Impacto conjunto correspondiente al Escenario de Datos de Prueba - Clase C

Año	Gasto en medicamentos (En millones de U$S)	PA con exclusividad	Variación de precios	Variación de las ventas domésticas	Porcentaje de variación del consumo (ε= -0,5)
2008	499,58	0,85%	100,6%	0,5%	-0,3%
2018	1.490,74	7,92%	105,3%	5,0%	-2,6%
2028	4.361,26	8,91%	105,9%	5,6%	-2,9%
2038	12.734,35	9,22%	106,1%	5,8%	-3,0%
2048	37.185,19	9,55%	106,3%	6,0%	-3,1%

Cuadro 11. Impacto conjunto del Escenario de Compensación por Retrasos - Clase C

Año	Gasto en medicamentos (En millones de U$S)	PA con exclusividad	Variación de precios	Variación de las ventas domésticas	Porcentaje de variación del consumo (ε= -0,5)
2008	498,05	0,00%	100,0%	0,0%	0,0%
2018	1.452,86	0,59%	100,0%	0,0%	0,0%
2028	4.238,57	0,75%	100,0%	0,0%	0,0%
2038	12.364,37	0,78%	100,0%	0,0%	0,0%
2048	36.068,26	0,81%	100,0%	0,0%	0,0%

Cuadro 12. Impacto conjunto correspondiente al Escenario de Segundos Usos - Clase C

Año	Gasto en medicamentos (En millones de U$S)	PA con exclusividad	Variación de precios	Variación de las ventas domésticas	Porcentaje de variación del consumo (ε= -0,5)
2008	498,05	0,00%	100,0%	0,0%	0,0%
2018	1.486,25	7,04%	104,6%	4,3%	-2,3%
2028	4.358,56	8,73%	105,8%	5,5%	-2,8%
2038	12.726,22	9,03%	106,0%	5,6%	-2,9%
2048	37.160,65	9,35%	106,2%	5,9%	-3,0%

Cuadro 13. Impacto conjunto correspondiente al Escenario de Linkage - Clase C

Año	Gasto en medicamentos (En millones de U$S)	PA con exclusividad	Variación de precios	Variación de las ventas domésticas	Porcentaje de variación del consumo (ε= -0,5)
2008	498,05	0,00%	100,0%	0,0%	0,0%
2018	1.452,86	0,59%	100,0%	0,0%	0,0%
2028	4.241,85	0,97%	100,2%	0,2%	-0,1%
2038	12.374,27	1,00%	100,2%	0,2%	-0,1%
2048	36.098,17	1,04%	100,2%	0,2%	-0,1%

Cuadro 14. Impacto conjunto correspondiente al Escenario Total de Efectos - Clase C

Año	Gasto en medicamentos (En millones de U$S)	PA con exclusividad	Variación de precios	Variación de las ventas domésticas	Porcentaje de variación del consumo (ε= -0,5)
2008	506,84	4,95%	103,6%	3,3%	-1,8%

2018	1.512,13	12,15%	108,3%	8,0%	-4,1%
2028	4.430,30	13,61%	109,3%	9,0%	-4,5%
2038	12.942,40	14,07%	109,6%	9,4%	-4,7%
2048	37.812,76	14,57%	109,9%	9,7%	-4,8%

Análisis de los resultados – CLASE C

Escenario básico:

La simulación del escenario base, dadas las condiciones establecidas, arroja que la proporción de Principios Activos protegidos comienza en el año 2017 con un 0,53% y continúa a partir de ese momento con una ascenso gradual hasta alcanzar el máximo de 0,78% para el año 2048. El gasto en medicamentos correspondiente a esta clase se incrementa en más de 72 veces, pasando de U$S 498 millones en 2008 a U$S 36.064 millones a finales del período estudiado.

Escenario 1: Exclusividad de Datos de Prueba.

El impacto individual de la concesión de exclusividad de datos de prueba es el mayor en para todas las variables incluidas en el estudio. La proporción de Principios Activos protegidos se inicia por debajo del 1%, alcanza 7,9% en 2018 y luego sube constantemente hasta llegar a 9,6% al final del período. Los precios en relación al escenario base ascienden rápidamente al 4% para 2012, se moderan cerca del 6% para 2020 y continúan por sobre ese valor hasta el final. Como resultado del aumento de precios, se producirían una reducción del consumo que alcanzaría 3,1%; y una reducción en las ventas de 6% hacia el año 2048. Sin embargo, para ese mismo año, el gasto en medicamentos de esta clase superaría el gasto estimado para el escenario base en U$S 1.121 millones.

Escenario 2: Compensación por Retrasos.

El escenario de compensación por retrasos en el otorgamiento de las patentes presenta un impacto casi insignificante. Al generarse variación en los precios durante todo el período de estudio, no se observan variaciones en el consumo ni en las ventas. Únicamente se observa un incremento del gasto en medicamentos por sobre el escenario básico hacia el 2048 de U$S 4 millones.

Escenario 3: Patentes de Segundos Usos.

La disposición que permite conceder patentes de segundos usos o modificaciones menores es el escenario que presenta mayores resultados después que la exclusividad de datos de prueba. El año 2018 encontraría un 7% de principios activos con exclusividad, número que continuaría ascendiendo levemente hasta alcanzar el 9,3% en 2048. Comparado con el escenario básico, el índice de precios ascendería en 2020 el 5,6% y luego moderaría su aumento hasta llegar a 6,2% al final del período. El impacto negativo sobre el consumo y las ventas domésticas sigue la misma evolución, siendo en el año 2020 de 5,3% y 2,77% respectivamente; y de 5,81% y 3,04% a final del período de simulación.

Escenario 4: Vinculación entre Patente y Registro – *Linkage*.

Al evaluar el impacto de esta medida se observa que no es significante. Su aplicación generaría un gasto diferencial del orden de U$S 33 millones por encima del gasto del escenario básico al final del período. La proporción de principios activos protegidos apenas superaría el 1% para todo el período de estudio. La variación en el índice de precios es aún menor, no viéndose afectadas de esta manera ni ventas domésticas ni consumo.

Escenario 5: Impacto Total

La proporción de principios activos con exclusividad llegaría al 12,15% en 2018, para alcanzar el final del período con cerca de 15%. El impacto adicional sobre el gasto en medicamentos del status quo representaría, en 2048, un incremento de U$S 1.750 millones. Los precios se acelerarían rápidamente hasta el 2020 y luego su ascenso se moderaría hasta cerrar con una diferencia del 10%. El consumo, en relación al escenario básico, se reduciría casi 4,5% para 2020 y cerca de 5% para 2048. Para esos mismos años, las ventas domésticas caerían en 8,7% y 9,7%, respectivamente.

10.3 Resultados Clase G

Gráfico 19. Proporción de Principios Activos Exclusivos - Clase G

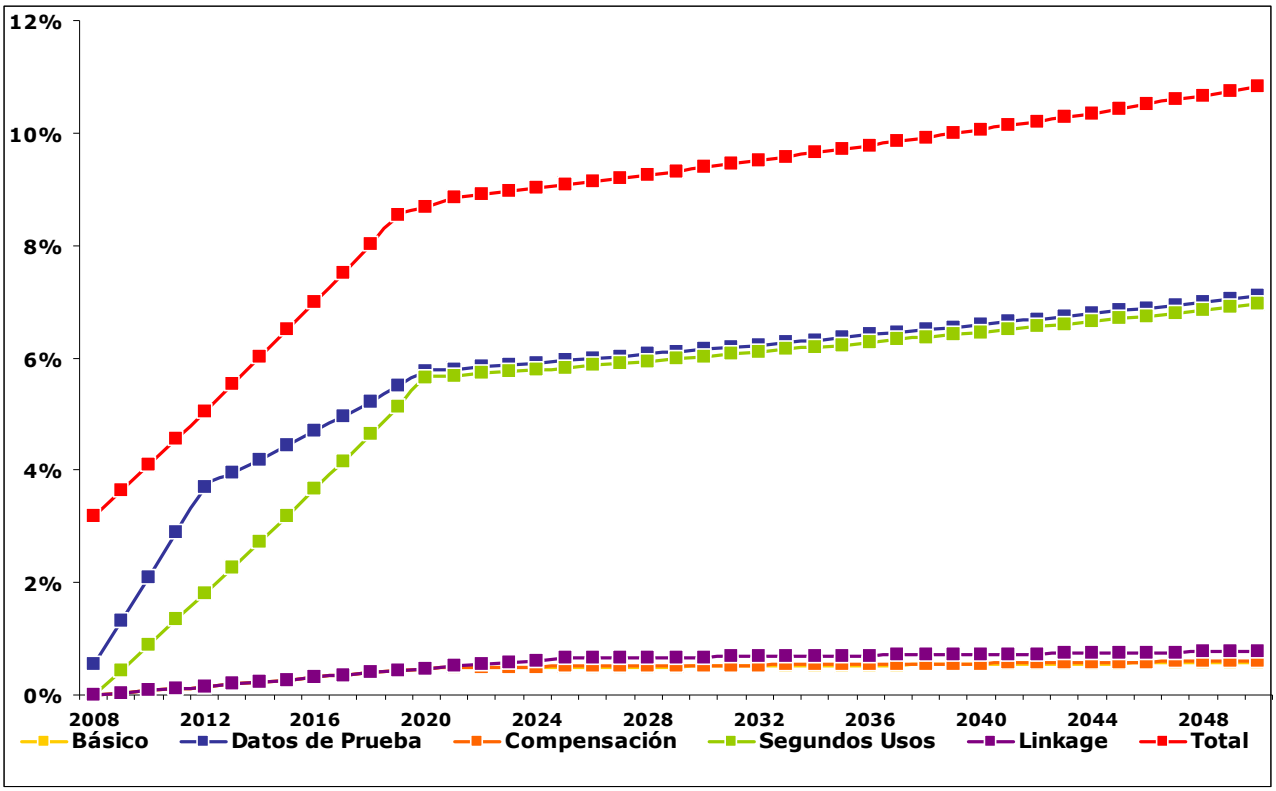


Gráfico 20. Gasto en Medicamentos (En millones de U$S) - Clase G

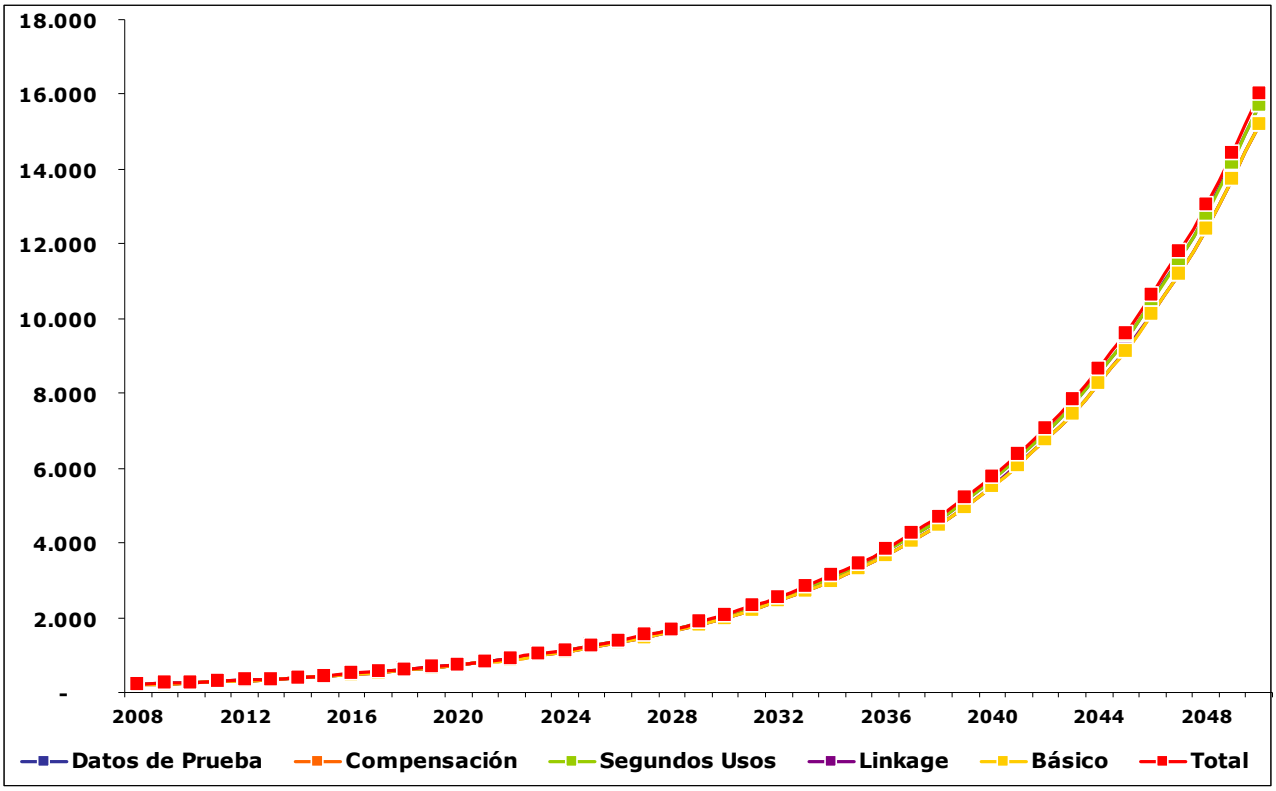


Gráfico 21. Gasto en Medicamentos en relación al Escenario Básico (Millones de U$S) - Clase G

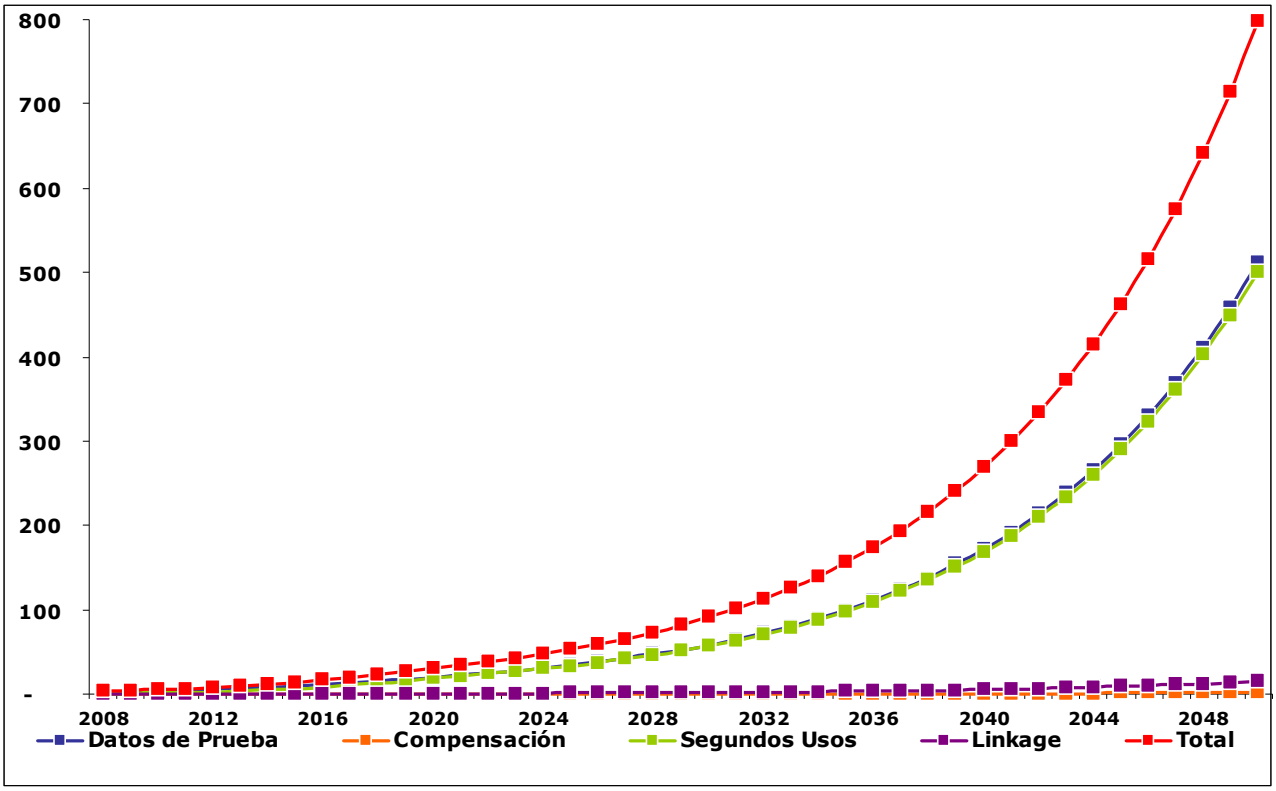


Gráfico 22. Índice de Precios en relación al Escenario Básico - Clase G

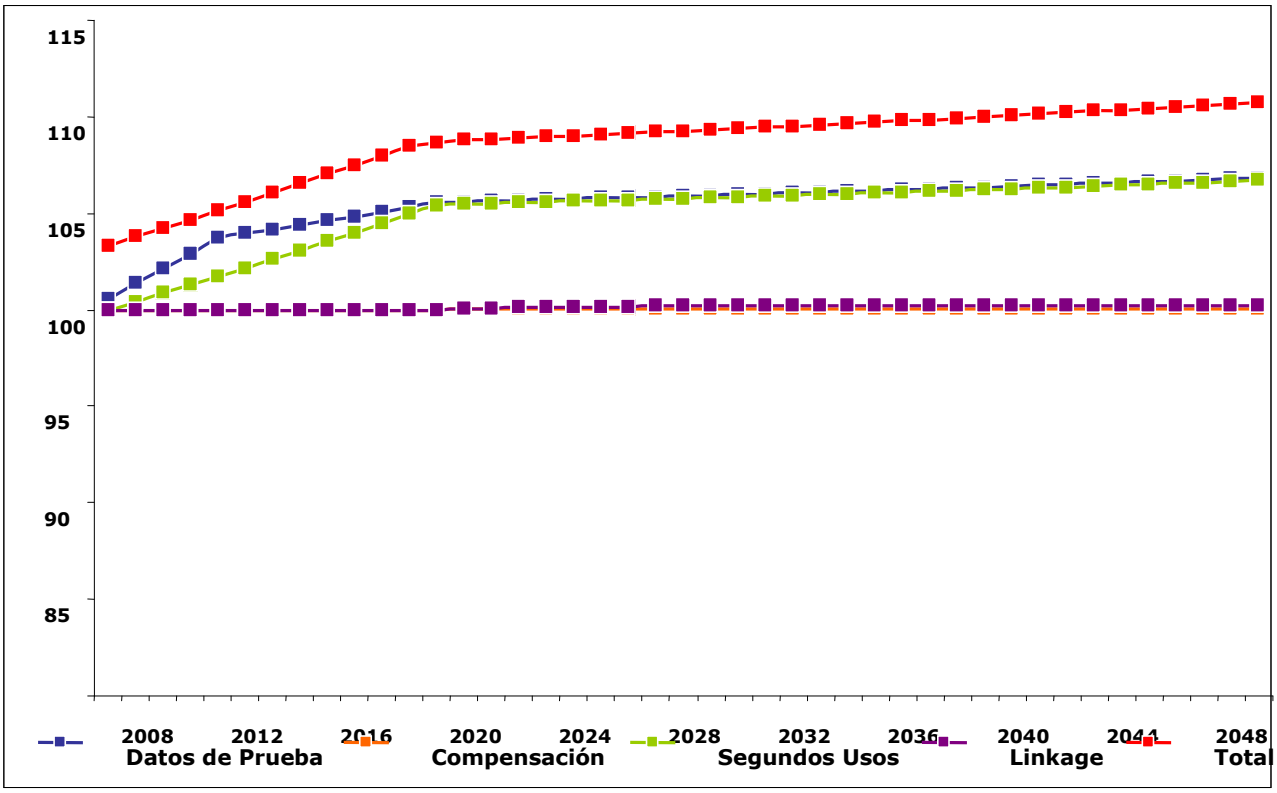


Gráfico 23. Variación Porcentual de las Ventas de la Industria Doméstica en relación al Escenario Básico - Clase G

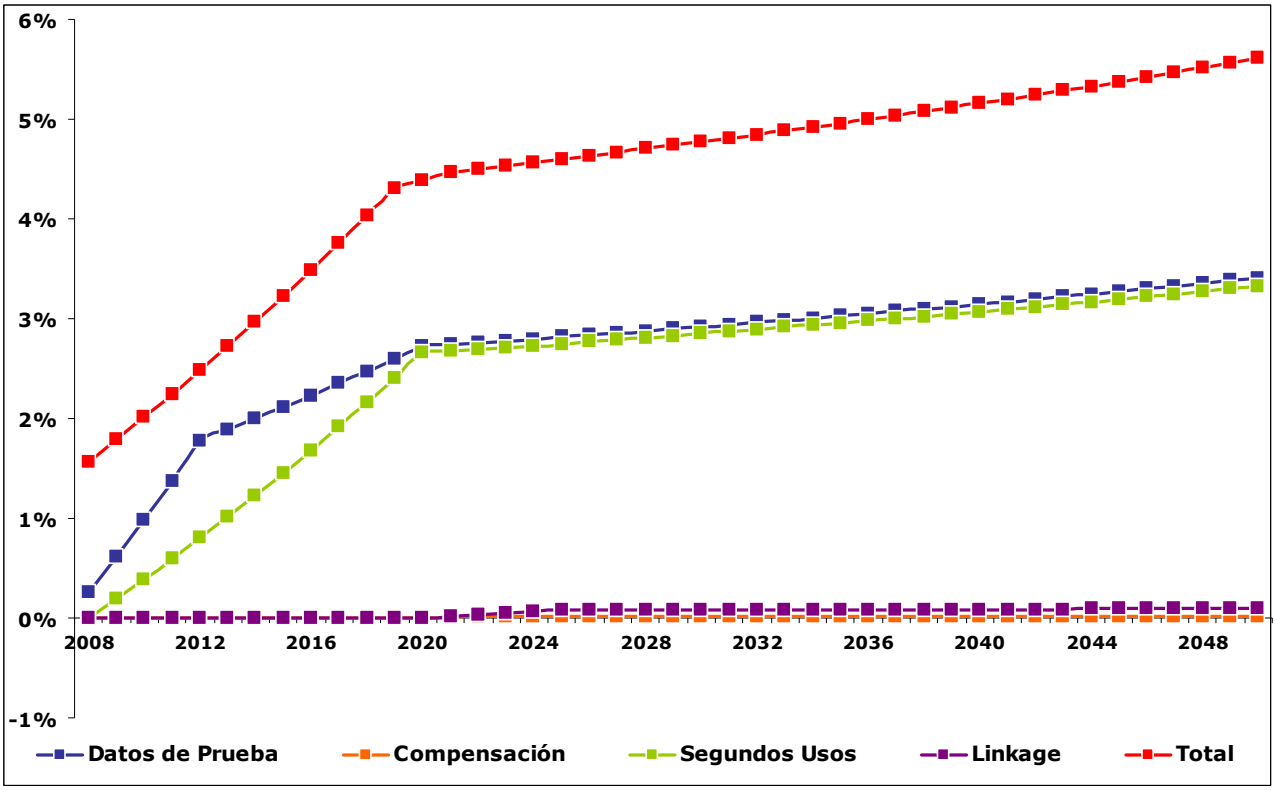
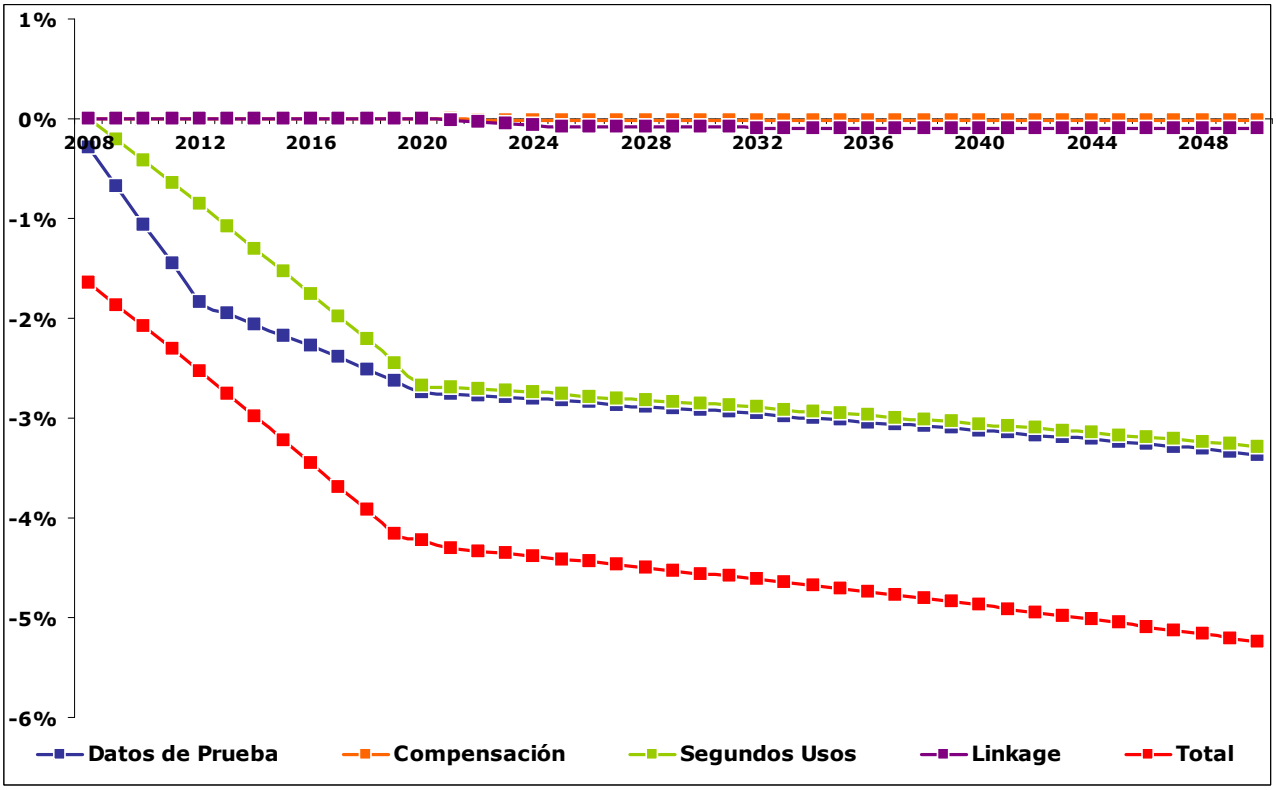


Gráfico 24. Variación Porcentual en el Consumo respecto del Escenario Básico - Clase G



Cuadro 15. Impacto conjunto correspondiente al Escenario de Datos de Prueba - Clase G

Año	Gasto en medicamentos (En millones de U$S)	PA con exclusividad	Variación de precios	Variación de las ventas domésticas	Porcentaje de variación del consumo (ε= -0,5)
2008	213,27	0,55%	100,6%	0,3%	-0,3%
2018	602,45	5,22%	105,1%	2,5%	-2,5%
2028	1.671,01	6,06%	105,8%	2,9%	-2,9%
2038	4.627,02	6,49%	106,3%	3,1%	-3,1%
2048	12.815,88	6,99%	106,7%	3,4%	-3,3%

Cuadro 16. Impacto conjunto del Escenario de Compensación por Retrasos - Clase G

Año	Gasto en medicamentos (En millones de U$S)	PA con exclusividad	Variación de precios	Variación de las ventas domésticas	Porcentaje de variación del consumo (ε= -0,5)
2008	212,66	0,00%	100,0%	0,0%	0,0%
2018	587,71	0,39%	100,0%	0,0%	0,0%
2028	1.624,35	0,51%	100,0%	0,0%	0,0%
2038	4.489,10	0,55%	100,0%	0,0%	0,0%
2048	12.406,22	0,59%	100,0%	0,0%	0,0%

Cuadro 17. Impacto conjunto correspondiente al Escenario de Segundos Usos - Clase G

Año	Gasto en medicamentos (En millones de U$S)	PA con exclusividad	Variación de precios	Variación de las ventas domésticas	Porcentaje de variación del consumo (ε= -0,5)
2008	212,66	0,00%	100,0%	0,0%	0,0%
2018	600,70	4,64%	104,5%	2,2%	-2,2%
2028	1.669,98	5,94%	105,7%	2,8%	-2,8%
2038	4.623,99	6,36%	106,1%	3,0%	-3,0%
2048	12.806,89	6,84%	106,6%	3,3%	-3,2%

Cuadro 18. Impacto conjunto correspondiente al Escenario de Linkage - Clase G

Año	Gasto en medicamentos (En millones de U$S)	PA con exclusividad	Variación de precios	Variación de las ventas domésticas	Porcentaje de variación del consumo (ε= -0,5)
2008	212,66	0,00%	100,0%	0,0%	0,0%
2018	587,71	0,39%	100,0%	0,0%	0,0%
2028	1.625,60	0,66%	100,2%	0,1%	-0,1%
2038	4.492,80	0,71%	100,2%	0,1%	-0,1%
2048	12.417,20	0,76%	100,2%	0,1%	-0,1%

Cuadro 19. Impacto conjunto correspondiente al Escenario Total de Efectos - Clase G

Año	Gasto en medicamentos (En millones de U$S)	PA con exclusividad	Variación de precios	Variación de las ventas domésticas	Porcentaje de variación del consumo (ε= -0,5)
2008	216,17	3,17%	103,3%	1,6%	-1,7%

2018	610,78	8,01%	108,0%	4,0%	-3,9%
2028	1.697,27	9,26%	109,2%	4,7%	-4,5%
2038	4.704,53	9,91%	109,9%	5,1%	-4,8%
2048	13.045,71	10,67%	110,6%	5,5%	-5,2%

Análisis de los resultados – CLASE G

Escenario Básico:

La proporción de Principios Activos protegidos en el escenario base, comienza en el año 2009 con 0,04% y alcanza 0,39% en 2018. Con posterioridad, continúa incrementándose a un ritmo muy lento, hasta llegar a 0,57% en 2048. Respecto al gasto en medicamentos, los 40 años que incluye la simulación presentan un incremento del mismo en mas de 58 veces, pasando de U$S 216 millones en 2008 a más de U$S 12.400 millones al final del ejercicio.

Escenario 1: Exclusividad de Datos de Prueba.

La concesión de exclusividad de datos de prueba tiene un impacto más negativo sobre todas las variables, seguido de cerca por el escenario que contempla la concesión de patentes de segundo uso. La proporción de principios activos protegidos asciende rápidamente al 3,7% para 2012, continúa creciendo a una tasa menor hasta 2020, cuando alcanza 5,8% y se modera aún más para terminar en 2048 con 7%. El índice de precios diverge del correspondiente al escenario básico desde el inicio del ejercicio, ascendiendo hasta estabilizarse en el orden del 6,5% a partir de 2038. En el período final de la simulación, este escenario implica un aumento del gasto en medicamentos por sobre el status quo U$S 230 millones, equivalente a un incremento del 3%. El consumo y las ventas domésticas se comportan de idéntica manera, descendiendo gradualmente hasta ser 3,3% menores que las existentes en el escenario base para 2048.

Escenario 2: Compensación por Retrasos.

El impacto del escenario de compensación por retrasos en el otorgamiento de las patentes es insignificante. Al tener un efecto nulo sobre las variables estudiadas, el comportamiento de la simulación es similar al del escenario básico.

Escenario 3: Patentes de Segundos Usos.

El comportamiento de la simulación bajo este escenario arroja resultados similares al de la concesión de exclusividad de datos de prueba. Hasta el año 2020, la proporción de principios activos protegidos crece aceleradamente alcanzando 5,7% para luego moderarse y llegar a casi 7% en 2048. El índice de precios sería en 2020 5,5% superior al vigente en el escenario base y estaría por encima en 6,6% para el final del período estudiado. En consecuencia, tanto el consumo como las ventas domésticas caerían por debajo del nivel del escenario básico en 2,7% para 2020 y 3,3% para 2048. El nivel de gasto en medicamentos para el período final de la simulación sería superior al del status quo en U$S 403 millones.

Escenario 4: Vinculación entre Patente y Registro – *Linkage*.

Al igual que lo ocurrido con la compensación por retrasos, la vinculación entre patente y registro no presenta impactos significativos. Su aplicación generaría un gasto adicional que en el último año de la simulación alcanzaría U$S 12,4 millones, apenas un 0,01% por encima del experimentado en el escenario básico para el mismo año. Los principios activos protegidos tendrían para final del ejercicio una proporción de 0,75%, y esto apenas repercutiría en el índice de precios y por consiguiente, sobre el consumo y las ventas domésticas.

Escenario 5: Impacto Total

El gasto adicional en medicamentos estaría por encima del correspondiente al escenario básico para todos los períodos estudiados. A modo de ejemplo, el mismo llegaría a U$S 640 millones o 5,2% para el año 2048. El aumento en la proporción de principios activos protegidos que comienza con 3,2% en 2008 hasta alcanzar 11,7% en 2048 impactaría sobre consumo y ventas domésticas, cuyos descensos superarían el 5% al final del ejercicio.

10.4 Resultados Clase M

Gráfico 25. Proporción de Principios Activos Exclusivos - Clase M

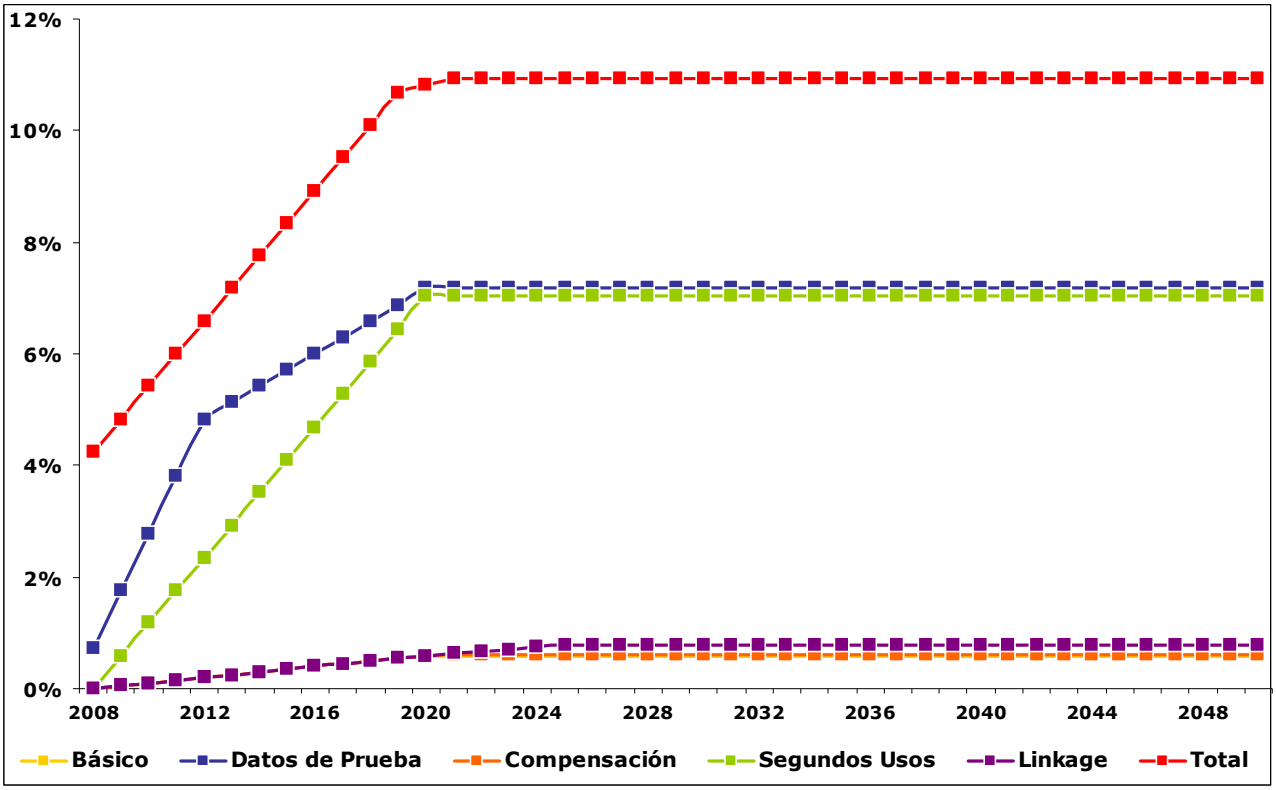


Gráfico 26. Gasto en Medicamentos (En millones de U$S) - Clase M

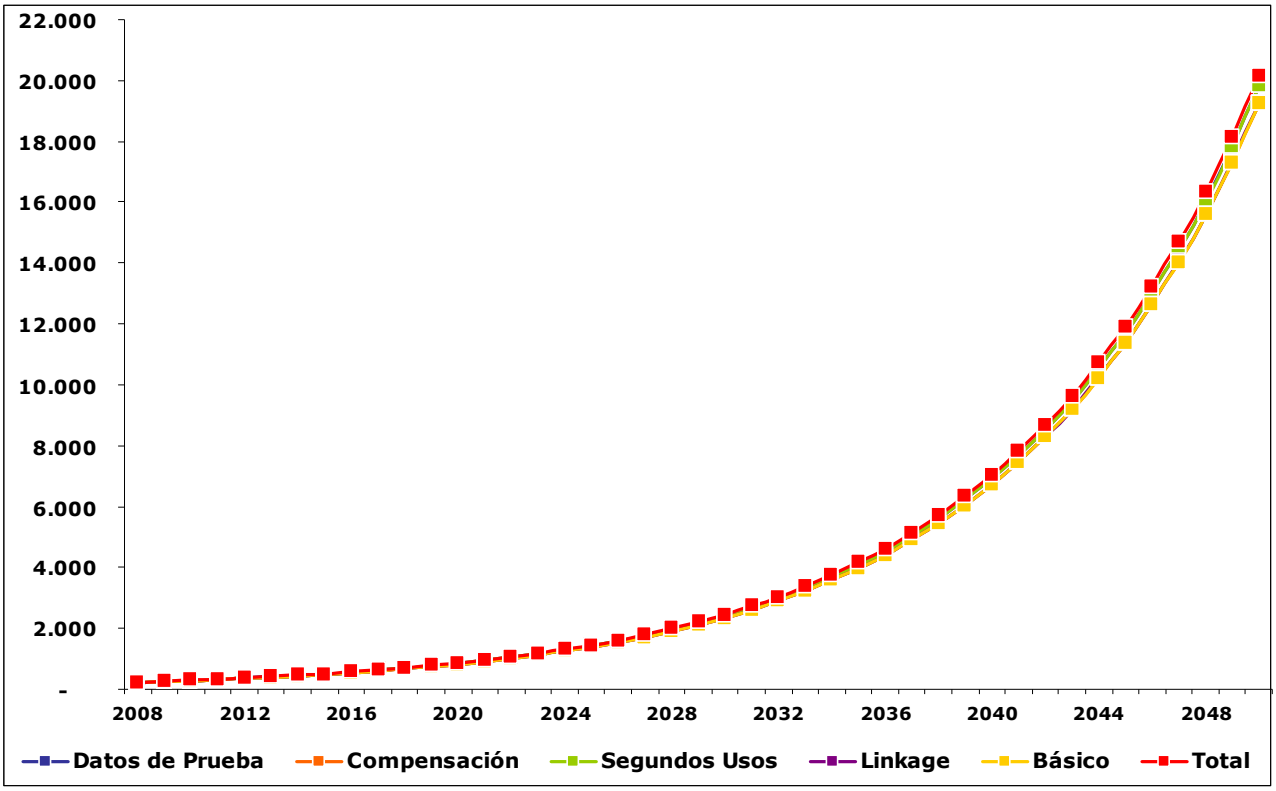


Gráfico 27. Gasto en Medicamentos en relación al Escenario Básico (Millones de U$S) - Clase M

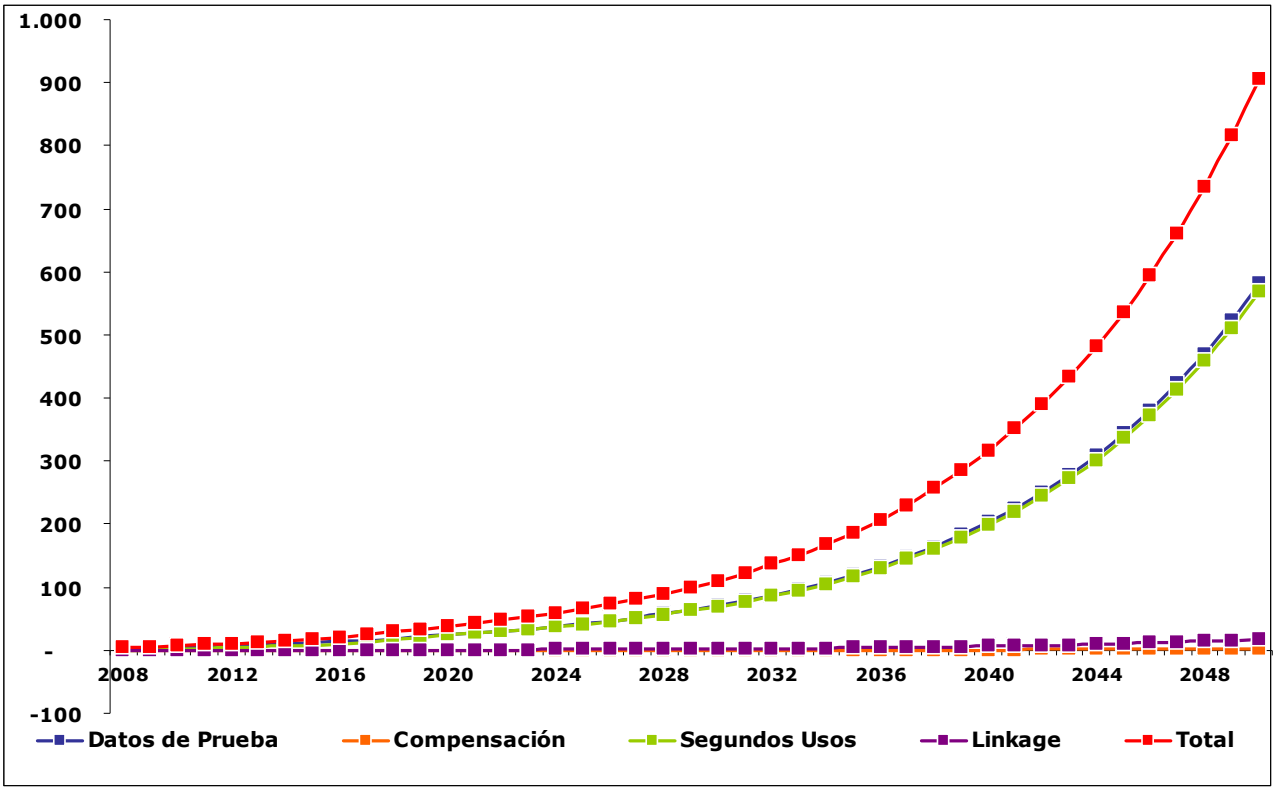


Gráfico 28. Índice de Precios en relación al Escenario Básico - Clase M

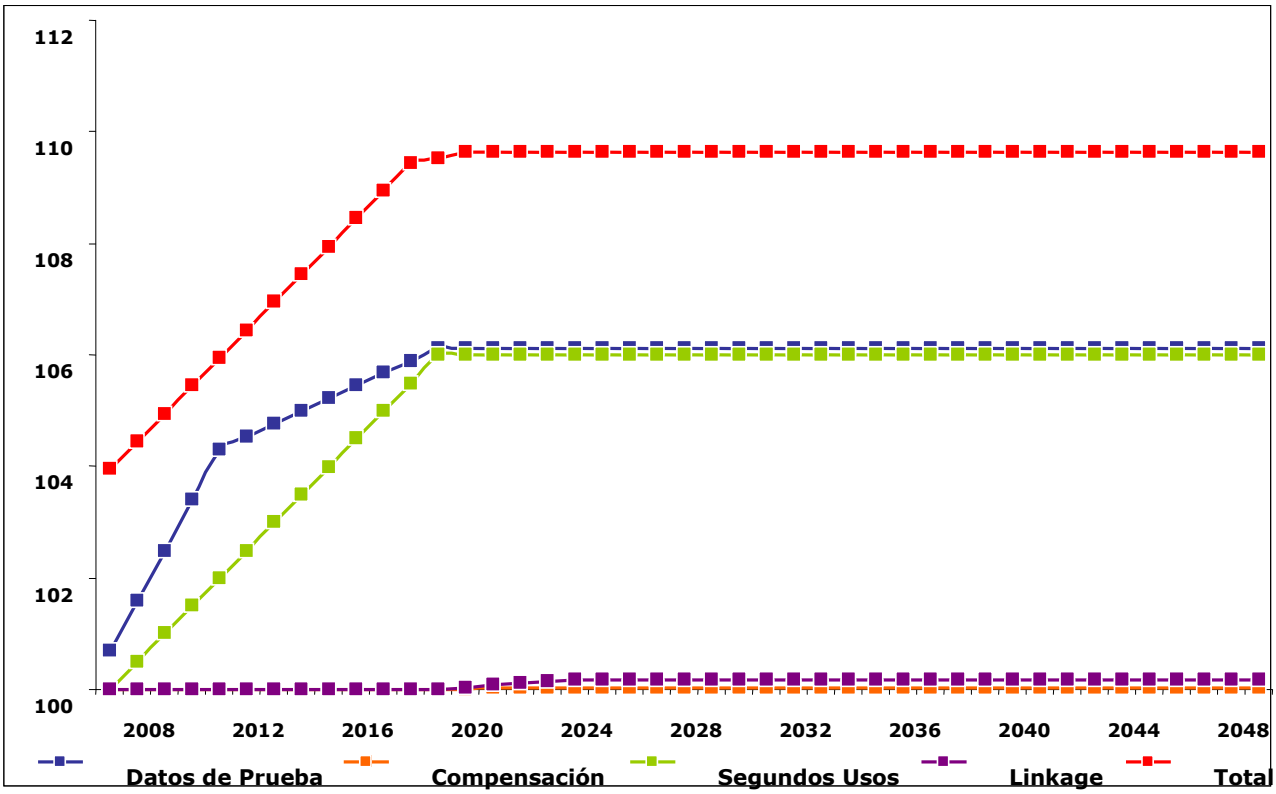


Gráfico 29. Variación Porcentual de las Ventas de la Industria Doméstica en relación al Escenario Básico - Clase M

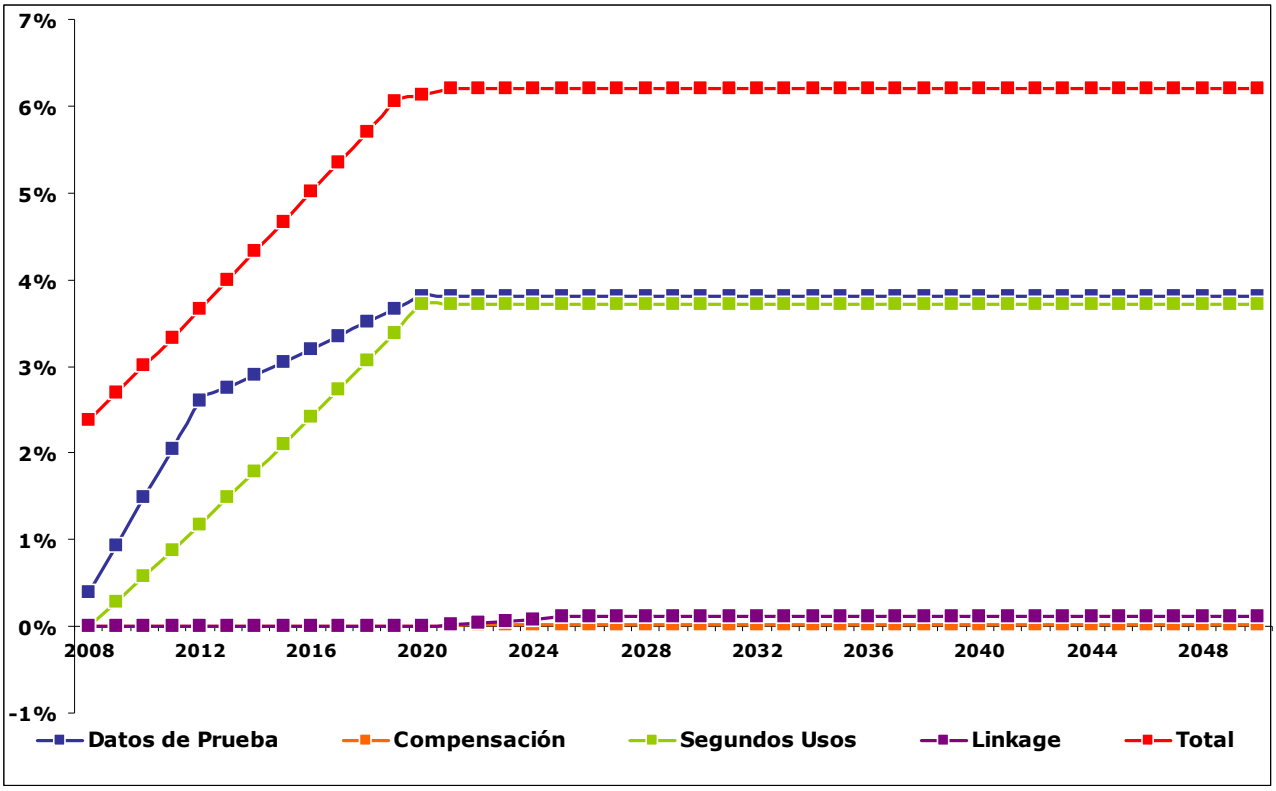
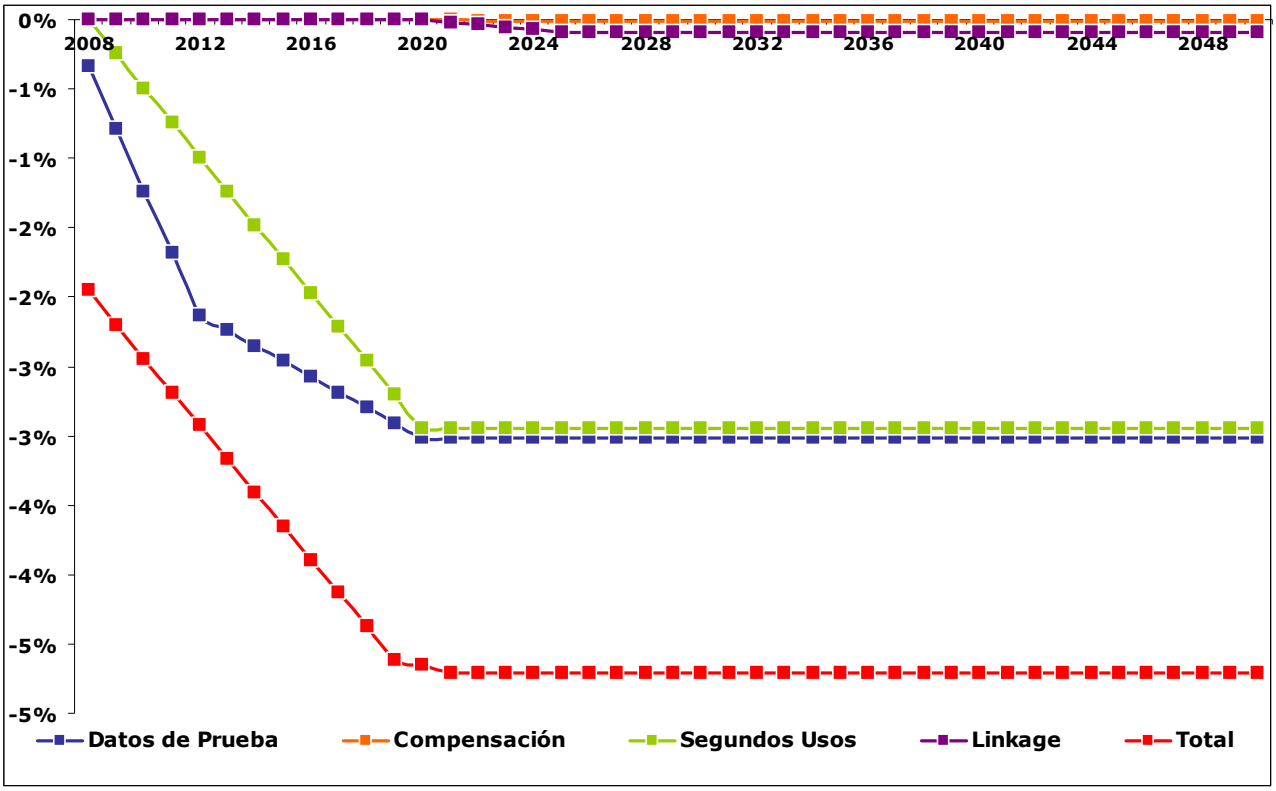


Gráfico 30. Variación Porcentual en el Consumo respecto del Escenario Básico - Clase M


0%
-1%
-1%
-2%
-2%
-3%
-3%
-4%
-4%
-5%
-5%
2008
2012
2016
2020
2024
2028
2032
2036
2040
2044
2048
Datos de Prueba
Compensación
Segundos Usos
Linkage
Total

Cuadro 20. Impacto conjunto correspondiente al Escenario de Datos de Prueba - Clase M

Año	Gasto en medicamentos (En millones de U$S)	PA con exclusividad	Variación de precios	Variación de las ventas domésticas	Porcentaje de variación del consumo (ε= -0,5)
2008	232,11	0,73%	100,7%	0,4%	-0,3%
2018	681,29	6,59%	105,7%	3,5%	-2,8%
2028	1956,15	7,17%	106,1%	3,8%	-3,0%
2038	5604,57	7,17%	106,1%	3,8%	-3,0%
2048	16057,69	7,17%	106,1%	3,8%	-3,0%

Cuadro 21. Impacto conjunto del Escenario de Compensación por Retrasos - Clase M

Año	Gasto en medicamentos (En millones de U$S)	PA con exclusividad	Variación de precios	Variación de las ventas domésticas	Porcentaje de variación del consumo (ε= -0,5)
2008	231,32	0,00%	100,0%	0,0%	0,0%
2018	662,76	0,49%	100,0%	0,0%	0,0%
2028	1899,06	0,61%	100,0%	0,0%	0,0%
2038	5441,01	0,61%	100,0%	0,0%	0,0%
2048	15589,06	0,61%	100,0%	0,0%	0,0%

Cuadro 22. Impacto conjunto correspondiente al Escenario de Segundos Usos - Clase M

Año	Gasto en medicamentos (En millones de U$S)	PA con exclusividad	Variación de precios	Variación de las ventas domésticas	Porcentaje de variación del consumo (ε= -0,5)
2008	231,32	0,00%	100,0%	0,0%	0,0%
2018	679,09	5,85%	105,0%	3,1%	-2,5%
2028	1954,89	7,02%	106,0%	3,7%	-3,0%
2038	5600,98	7,02%	106,0%	3,7%	-3,0%
2048	16047,39	7,02%	106,0%	3,7%	-3,0%

Cuadro 23. Impacto conjunto correspondiente al Escenario de Linkage - Clase M

Año	Gasto en medicamentos (En millones de U$S)	PA con exclusividad	Variación de precios	Variación de las ventas domésticas	Porcentaje de variación del consumo (ε= -0,5)
2008	231,32	0,00%	100,0%	0,0%	0,0%
2018	662,76	0,49%	100,0%	0,0%	0,0%
2028	1900,59	0,78%	100,2%	0,1%	-0,1%
2038	5445,39	0,78%	100,2%	0,1%	-0,1%
2048	15601,60	0,78%	100,2%	0,1%	-0,1%

Cuadro 24. Impacto conjunto correspondiente al Escenario Total de Efectos - Clase M

Año	Gasto en medicamentos (En millones de U$S)	PA con exclusividad	Variación de precios	Variación de las ventas domésticas	Porcentaje de variación del consumo (ε= -0,5)
2008	235,84	4,24%	103,9%	2,4%	-2,0%

2018	691,74	10,10%	108,9%	5,7%	-4,4%
2028	1988,25	10,95%	109,6%	6,2%	-4,7%
2038	5696,54	10,95%	109,6%	6,2%	-4,7%
2048	16321,18	10,95%	109,6%	6,2%	-4,7%

Análisis de los resultados – CLASE M

Escenario Básico:

La proporción de Principios Activos protegidos comienza en el año 2009 con 0,05% y continúa ascendiendo hasta alcanzar el 0,60% en 2020, valor que se mantiene por el resto de la simulación. El gasto en medicamentos se incrementa exponencialmente, registrando U$S 668 millones en 2018 y U$S 15.587 millones en el último año del período estudiado.

Escenario 1: Exclusividad de Datos de Prueba.

El impacto de la concesión de exclusividad de datos de prueba, estudiado de manera separada, es el que mayor impacto negativo tiene sobre todas las variables consideradas. La proporción de Principios Activos protegidos, presente desde el inicio, comienza con niveles inferiores al punto porcentual, y luego se incrementa hasta multiplicarse por 10, alcanzando 7,2% en 2020. Esta misma proporción se mantiene por el resto del período analizado. Los precios tienen una evolución similar a la proporción de principios activos: se inician muy similares a los presentes en el escenario base, luego ascienden hasta el 6,1% en 2020 y a partir de ese momento se mantienen en ese número. Tanto el consumo como las ventas al mercado doméstico, sufren caídas que terminan estabilizándose en 3% y 3,8%, respectivamente. Hacia el año 2048, sin embargo, el gasto en medicamentos sería superior al escenario base en U$S 470 millones.

Escenario 2: Compensación por Retrasos.

La compensación por retrasos en el otorgamiento de las patentes no tiene impacto significante en ninguna de las variables estudiadas. Como consecuencia de la neutralidad sobre los precios para todos los años estudiados, tanto el consumo como las ventas domésticas se mantienen a la par de la evolución del escenario básico. Lo mismo ocurre con el gasto en medicamentos que solamente presenta un incremento con respecto al status quo de menos de U$S 2 millones para el año 2048.

Escenario 3: Patentes de Segundos Usos.

Como ya ocurriera para otras clases, el escenario que considera la concesión de patentes de segundos usos presenta el mayor impacto después del escenario de exclusividad de datos de prueba. La proporción de principios activos protegidos subiría rápidamente hasta 7% y luego permanecería en ese número hasta 2048. Los precios ascenderían hasta alcanzar un margen del 6% en comparación con el status quo. A partir de 2020, ese margen se mantendría por el resto del período. El comportamiento del consumo y las ventas domésticas está muy relacionado a la evolución de los precios: ambas variables descienden hasta 2020, y luego se mantienen constantes, en 3% la primera y en 3,7% la segunda. Recién hacia 2048, el gasto en medicamentos supera el correspondiente al escenario básico en U$S 460 millones.

Escenario 4: Vinculación entre Patente y Registro – *Linkage*.

El impacto del escenario de vinculación entre patente y registro es muy pequeño y se asemeja al caso de la compensación por retrasos. La proporción de principios activos protegidos es significante, los precios se mantienen bis a bis con los del escenario básico, y el descenso en el consumo y las ventas es marginal. El gasto diferencial que se generaría por la aplicación del linkage recién superaría al correspondiente en el escenario básico en 2021, siendo la mayor diferencia la alcanzada para 2048, que ascendería a U$S 14 millones.

Escenario 5: Impacto Total

La proporción de principios activos con exclusividad ascendería hasta alcanzar 10,95% en 2021, y se mantendría en esa proporción hasta el final del período. El impacto sobre el gasto adicional en medicamentos sería de U$S 29 millones en 2018 y de U$S 734 millones en 2048. Los precios subirían en relación al escenario base hasta alcanzar 6,2% en 2021 y se quedarían en ese nivel los años restantes. El consumo y las ventas domésticas, en relación al escenario básico, se reducirían en 2021, 4,7% y 6,2% respectivamente. Esta relación se mantiene hasta el final de la simulación.

10.5 Resultados Clase N

Gráfico 31. Proporción de Principios Activos Exclusivos - Clase N

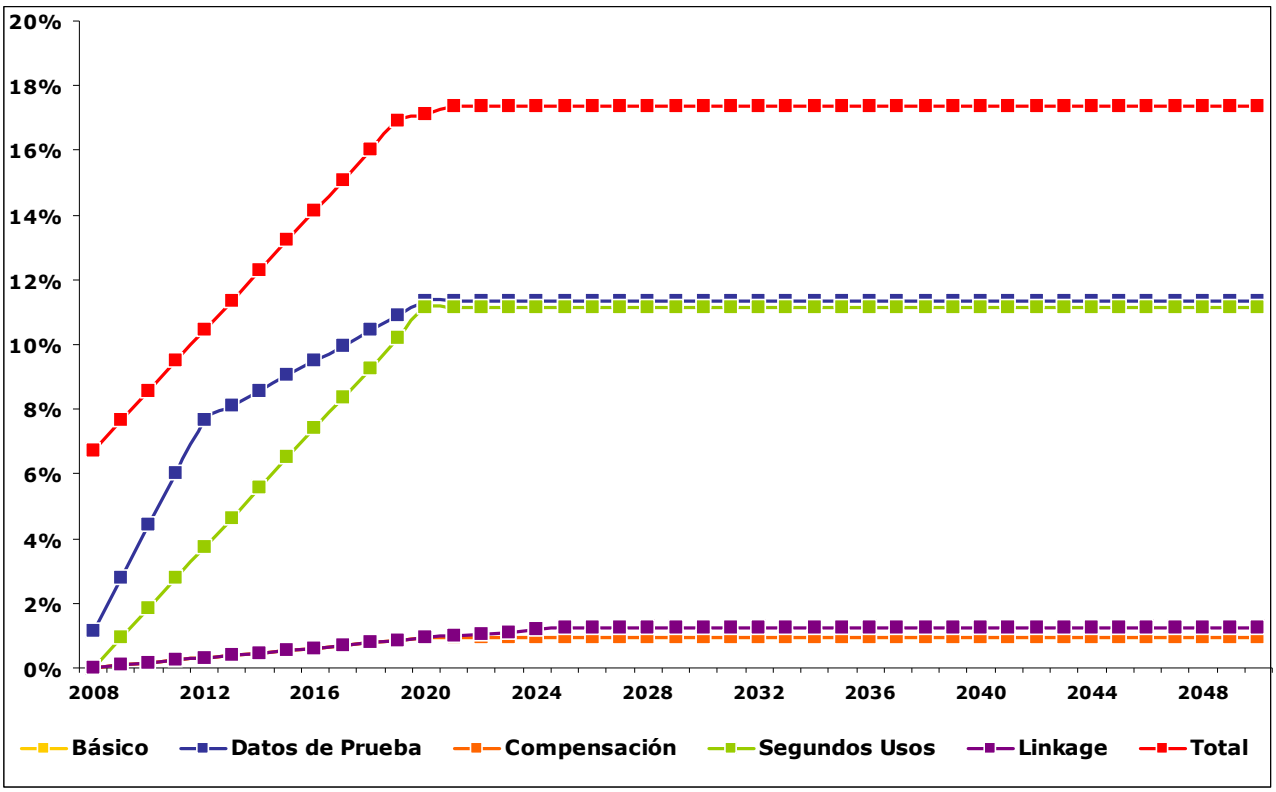


Gráfico 32. Gasto en Medicamentos (En Millones de U$S) - Clase N

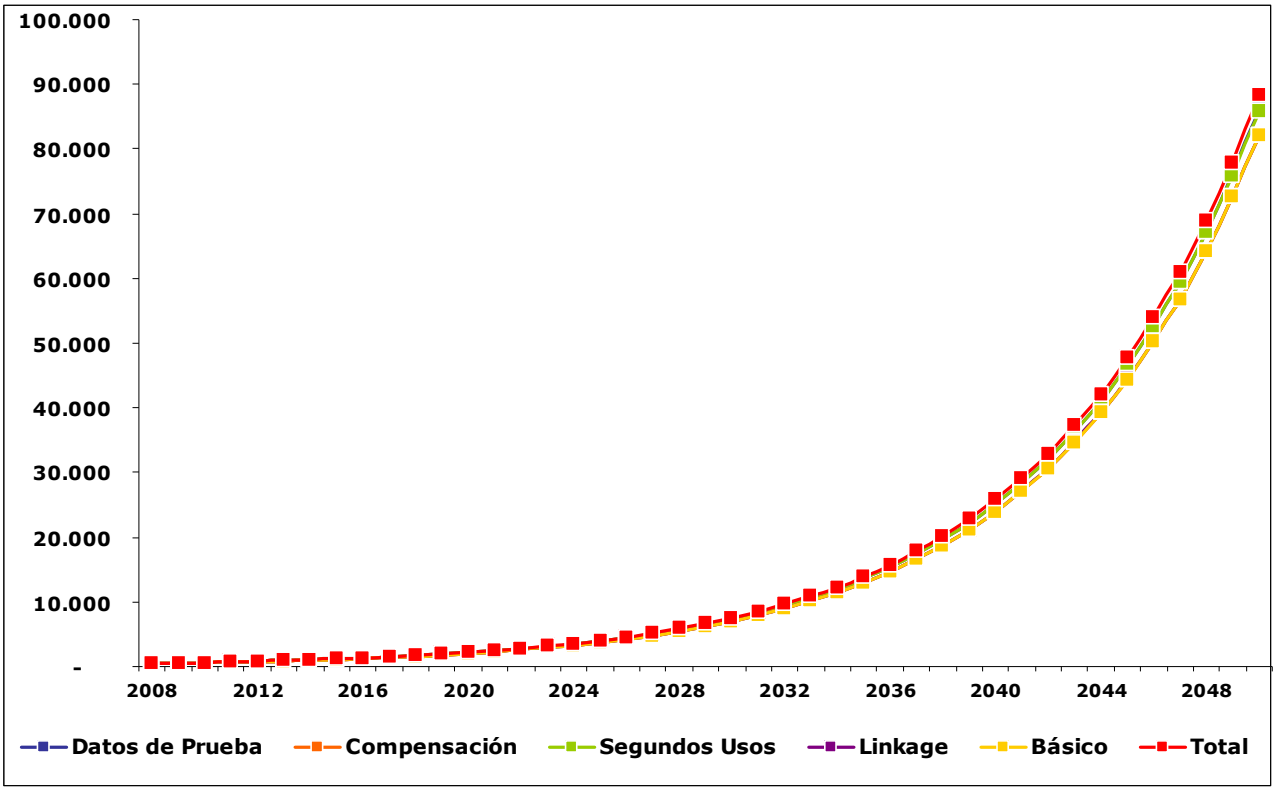


Gráfico 33. Gasto en Medicamentos en relación al Escenario Básico (Millones de U$S) - Clase N

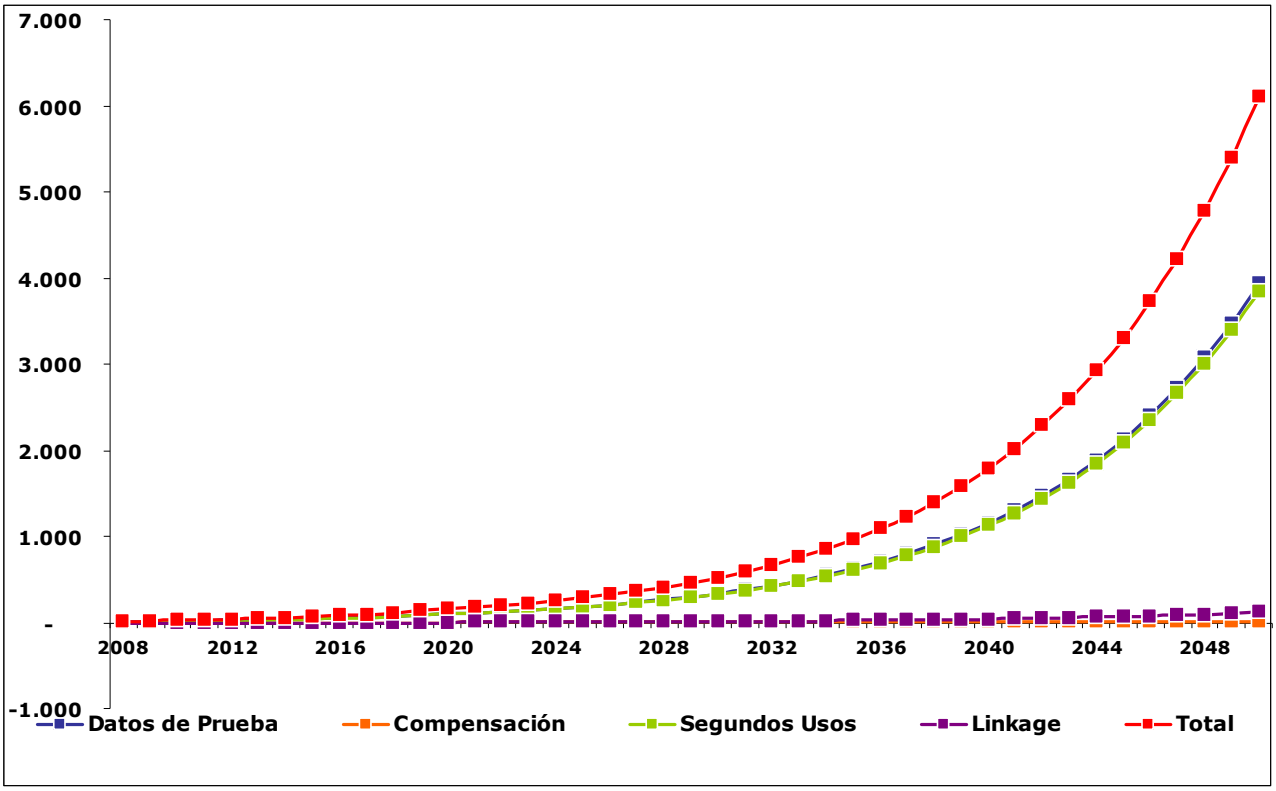


Gráfico 34. Índice de Precios en relación al Escenario Básico - Clase N

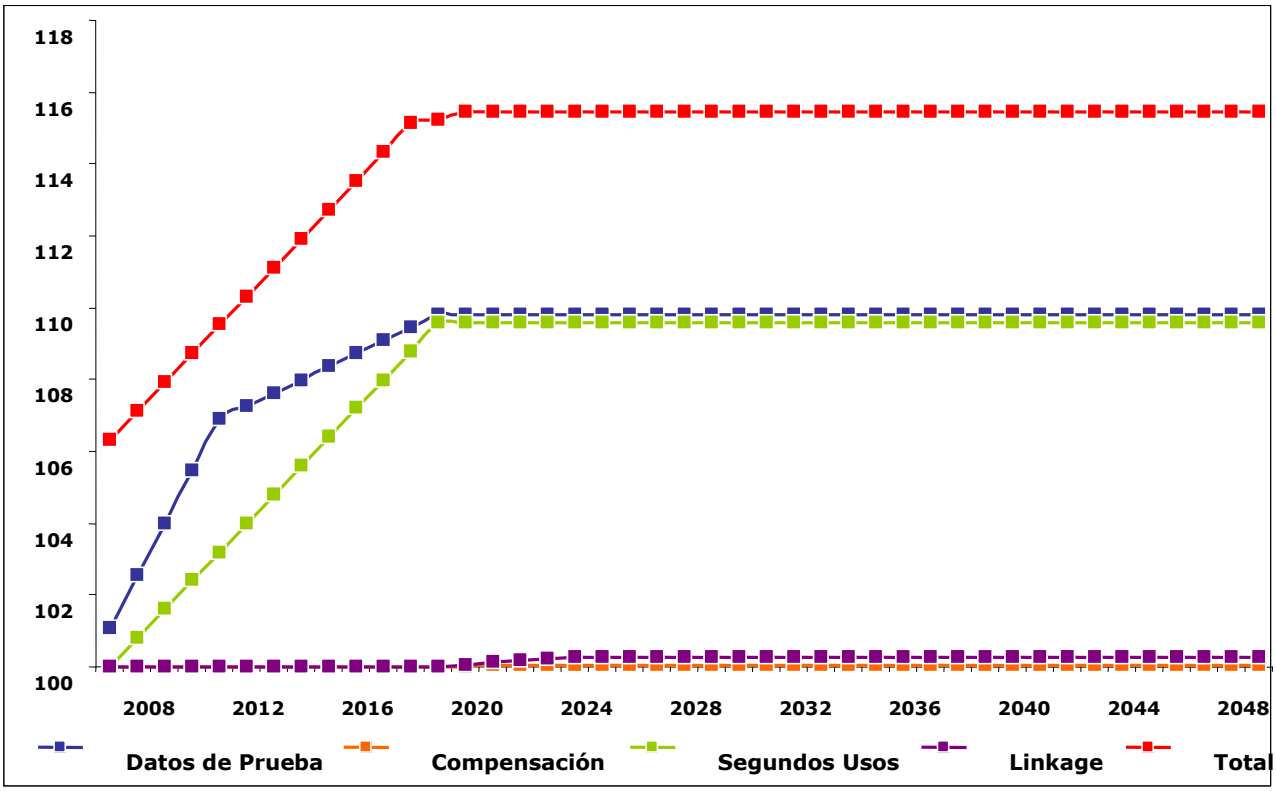


Gráfico 35. Variación Porcentual de las Ventas de la Industria Doméstica en relación al Escenario Básico - Clase N

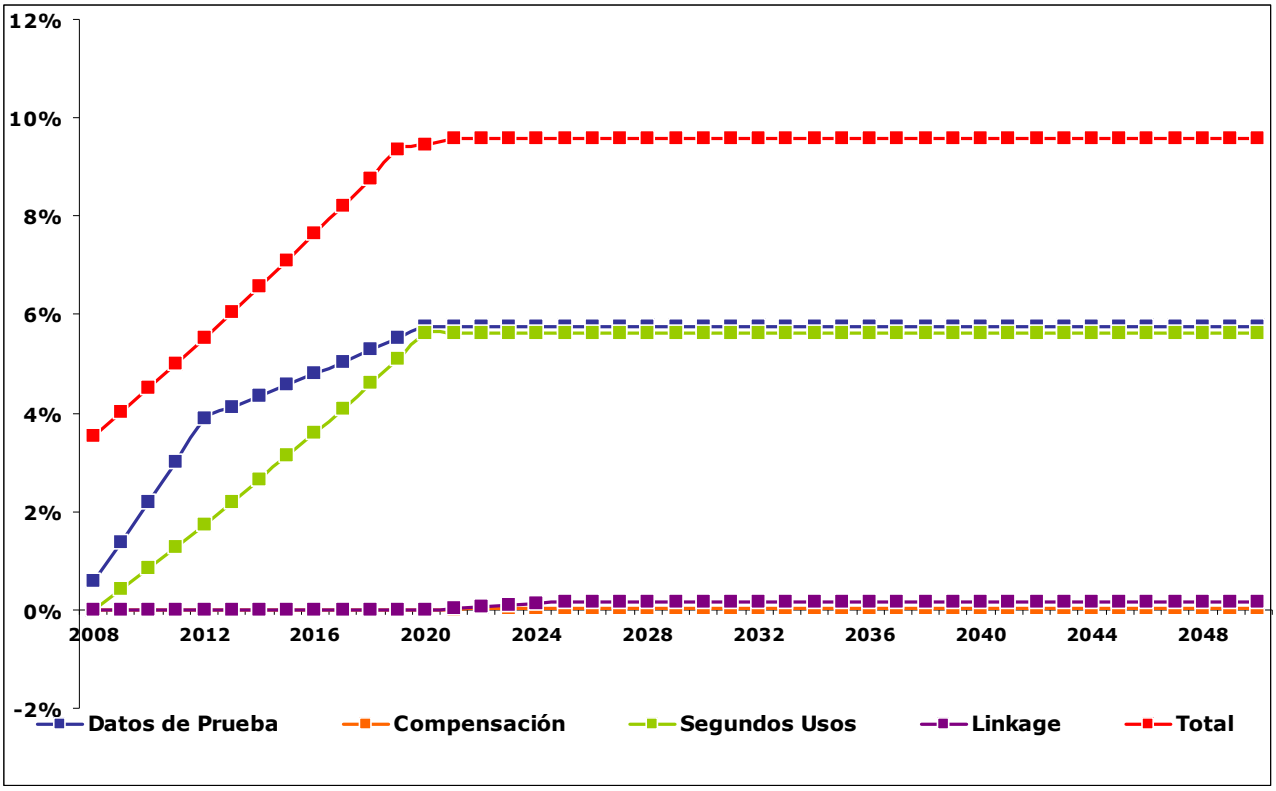
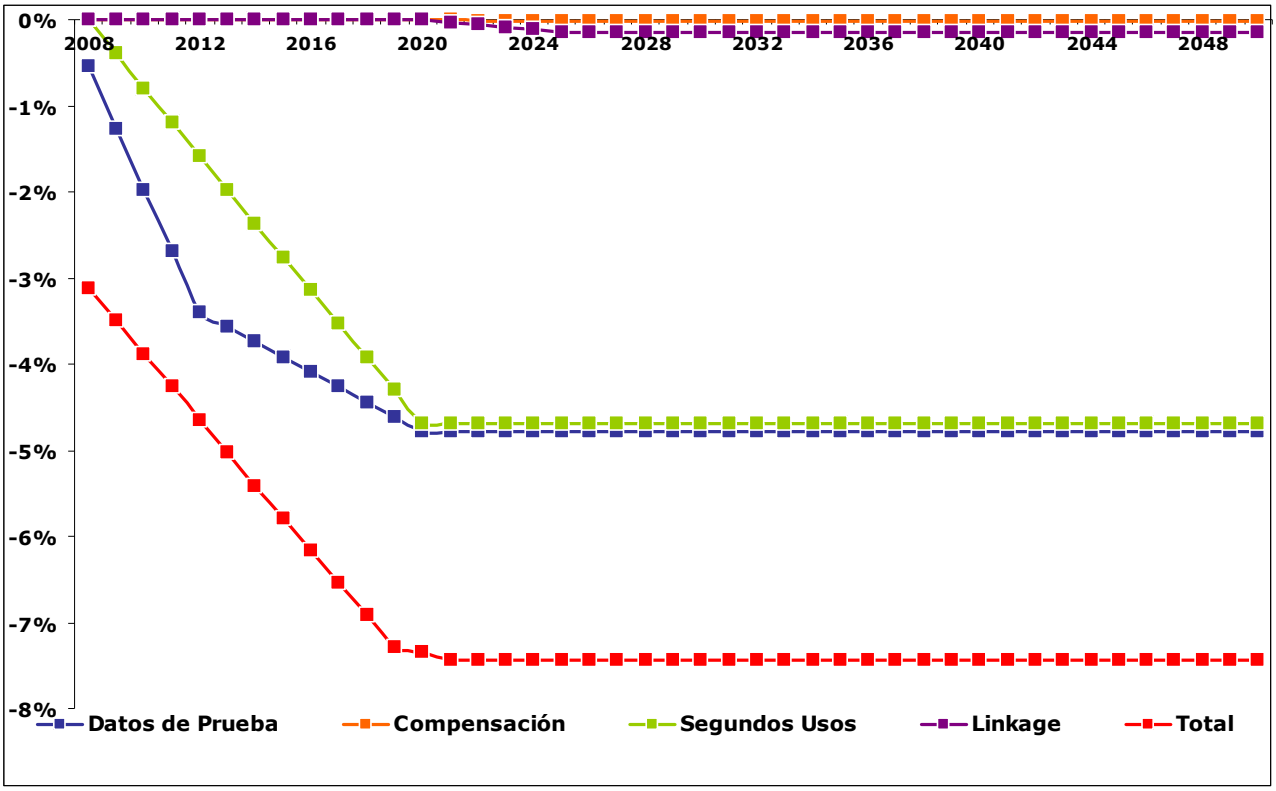


Gráfico 36. Variación Porcentual del Consumo respecto del Escenario Básico - Clase N


0%
-1%
-2%
-3%
-4%
-5%
-6%
-7%
-8%
2008
2012
2016
2020
2024
2028
2032
2036
2040
2044
2048
Datos de Prueba
Compensación
Segundos Usos
Linkage
Total

Cuadro 25. Impacto conjunto correspondiente al Escenario de Datos de Prueba - Clase N

Año	Gasto en medicamentos (En millones de U$S)	PA con exclusividad	Variación de precios	Variación de las ventas domésticas	Porcentaje de variación del consumo (ε= -0,5)
2008	469,02	1,16%	101,1%	0,6%	-0,5%
2018	1668,54	10,43%	109,1%	5,3%	-4,4%
2028	5733,28	11,36%	109,8%	5,8%	-4,8%
2038	19634,94	11,36%	109,8%	5,8%	-4,8%
2048	67244,32	11,36%	109,8%	5,8%	-4,8%

Cuadro 26. Impacto conjunto del Escenario de Compensación por Retrasos - Clase N

Año	Gasto en medicamentos (En millones de U$S)	PA con exclusividad	Variación de precios	Variación de las ventas domésticas	Porcentaje de variación del consumo (ε= -0,5)
2008	466,48	0,00%	100,0%	0,0%	0,0%
2018	1597,57	0,77%	100,0%	0,0%	0,0%
2028	5472,13	0,96%	100,0%	0,0%	0,0%
2038	18740,54	0,96%	100,0%	0,0%	0,0%
2048	64181,26	0,96%	100,0%	0,0%	0,0%

Cuadro 27. Impacto conjunto correspondiente al Escenario de Segundos Usos - Clase N

Año	Gasto en medicamentos (En millones de U$S)	PA con exclusividad	Variación de precios	Variación de las ventas domésticas	Porcentaje de variación del consumo (ε= -0,5)
2008	466,48	0,00%	100,0%	0,0%	0,0%
2018	1660,18	9,28%	108,0%	4,6%	-3,9%
2028	5727,59	11,13%	109,6%	5,6%	-4,7%
2038	19615,44	11,13%	109,6%	5,6%	-4,7%
2048	67177,54	11,13%	109,6%	5,6%	-4,7%

Cuadro 28. Impacto conjunto correspondiente al Escenario de Linkage - Clase N

Año	Gasto en medicamentos (En millones de U$S)	PA con exclusividad	Variación de precios	Variación de las ventas domésticas	Porcentaje de variación del consumo (ε= -0,5)
2008	466,48	0,00%	100,0%	0,0%	0,0%
2018	1597,57	0,77%	100,0%	0,0%	0,0%
2028	5479,18	1,24%	100,3%	0,2%	-0,1%
2038	18764,69	1,24%	100,3%	0,2%	-0,1%
2048	64263,95	1,24%	100,3%	0,2%	-0,1%

Cuadro 29. Impacto conjunto correspondiente al Escenario Total de Efectos - Clase N

Año	Gasto en medicamentos (En millones de U$S)	PA con exclusividad	Variación de precios	Variación de las ventas domésticas	Porcentaje de variación del consumo (ε= -0,5)
2008	481,00	6,72%	106,3%	3,5%	-3,1%

2018	1708,08	16,00%	114,3%	8,8%	-6,9%
2028	5878,26	17,34%	115,4%	9,6%	-7,4%
2038	20131,44	17,34%	115,4%	9,6%	-7,4%
2048	68944,72	17,34%	115,4%	9,6%	-7,4%

Análisis de los resultados – CLASE N

Escenario Básico:

Comenzando en el año 2009 con 0,08%, la proporción de principios activos protegidos aumenta 10 veces para el año 2018, y después de alcanzar 0,93% en 2020, queda fijo en ese valor hasta el final del período estudiado. El gasto en medicamentos asciende rápidamente desde U$S 466 millones en 2008 a U$S 64.171 millones en 2048. En los 40 años cubiertos en el estudio, esta variable se multiplica 138 veces.

Escenario 1: Exclusividad de Datos de Prueba.

El escenario de exclusividad de datos de prueba impacta de la manera más negativa a todas las variables estudiadas. Para el año 2020, la proporción de principios activos protegidos alcanza 11,36% y a partir de ese momento se mantiene en ese nivel. Lo mismo ocurre con los precios que para ese año indican una divergencia de los existentes en el escenario básico de 9,81%. La reducción del consumo aparejada al incremento de precios sería del 4,8% del año 2020 en adelante. El efecto del incremento de los precios sobre las ventas domésticas llegaría en ese año a 5,8% y se mantendría constante hasta 2048. El gasto en medicamentos superaría al del status quo sólo en U$S 2,5 millones al iniciar el ejercicio, pero ascendería a U$S 3.074 millones al final de la simulación.

Escenario 2: Compensación por Retrasos.

La compensación por retrasos en el otorgamiento de las patentes no tiene un impacto significante sobre las variables estudiadas. Los precios, y en consecuencia el consumo y las ventas domésticas, no presentan divergencias con el escenario básico. El incremento del gasto en medicamentos de esta clase por sobre el status quo no alcanza al 0,02% en ninguno de los años cubiertos en el estudio.

Escenario 3: Patentes de Segundos Usos.

El escenario que contempla el otorgamiento de patentes de segundos usos o modificaciones menores tiene un impacto muy similar al escenario de exclusividad de datos de prueba. En el año 2020 se alcanzaría una proporción de principios activos de 11,1% que se mantendría hasta el final de la simulación. Esto impactaría en el índice de precios, que se elevaría hasta casi 10% ese año y quedaría constante en ese valor hasta el 2048. El consumo y las ventas domésticas se reducirían continuamente hasta el año 2020, alcanzando un descenso para ese año de 4,7% y 5,6% respectivamente. A partir de ese momento, mantendrían el mismo porcentaje para todos los años restantes.

Escenario 4: Vinculación entre Patente y Registro – *Linkage*.

La posibilidad de vincular la patente al registro o linkage no repercute en las variables analizadas. Los precios replicarían la evolución del escenario básico y por lo tanto, el consumo y las ventas domésticas harían lo propio. El aumento del gasto en medicamentos por sobre el status quo también es poco significante, siendo de apenas 0,15% para el año 2048.

Escenario 5: Impacto Total

Con respecto a la proporción de principios activos con exclusividad, esta clase es la que tendría un mayor impacto alcanzando al 16% en 2018 y 17,34% para el último período estudiado. El

incremento del gasto en medicamentos por sobre los niveles del escenario base llegaría en 2048 a US$ 4.774 millones. Los precios ascenderían hasta el 15,4% en 2021 y se mantendría constante en ese porcentaje. En relación con el escenario básico, el consumo se vería reducido en 7,4% a partir de 2021, y las ventas al mercado doméstico en 9,6% para el mismo período.

10.6 Resultados Clase R

Gráfico 37. Proporción de Principios Activos Exclusivos - Clase R

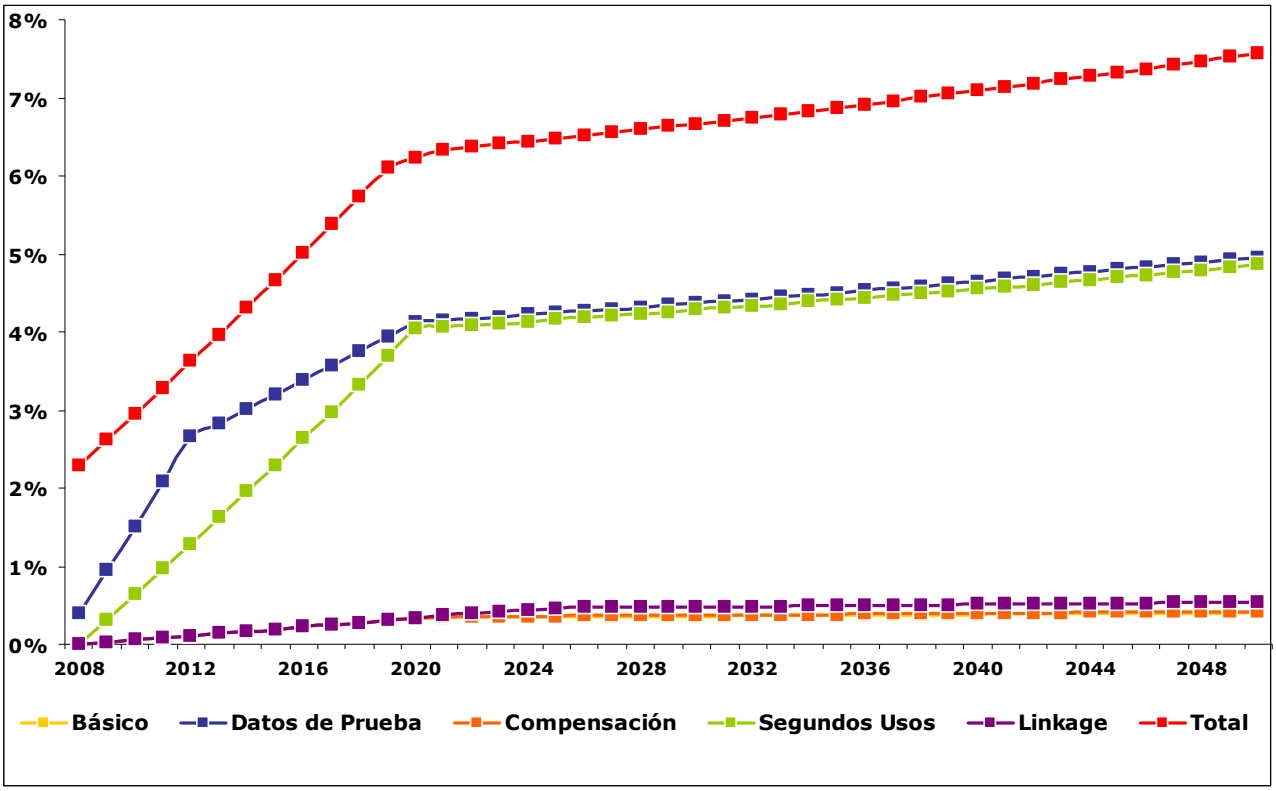


Gráfico 38. Gasto en Medicamentos (En Millones de U$S) - Clase R

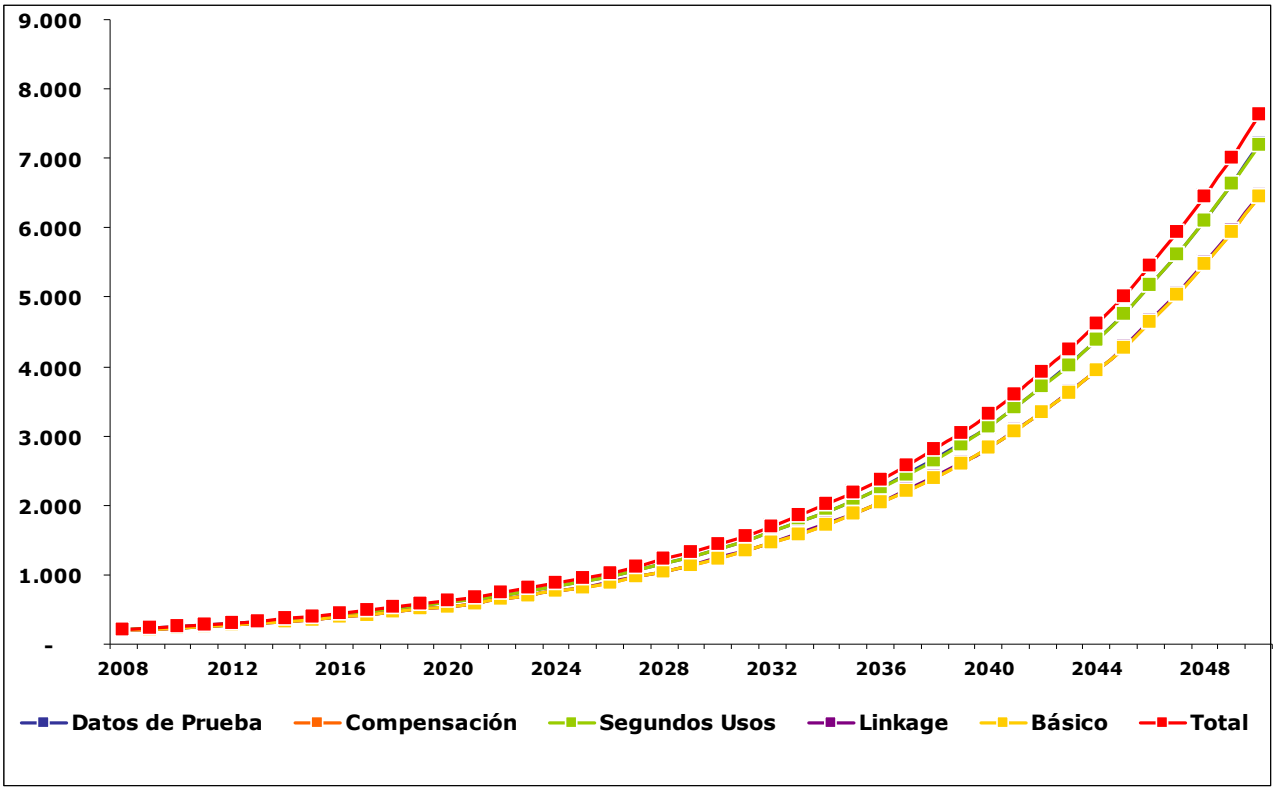


Gráfico 39. Gasto en Medicamentos en relación al Escenario Básico (Millones de U$S) - Clase R

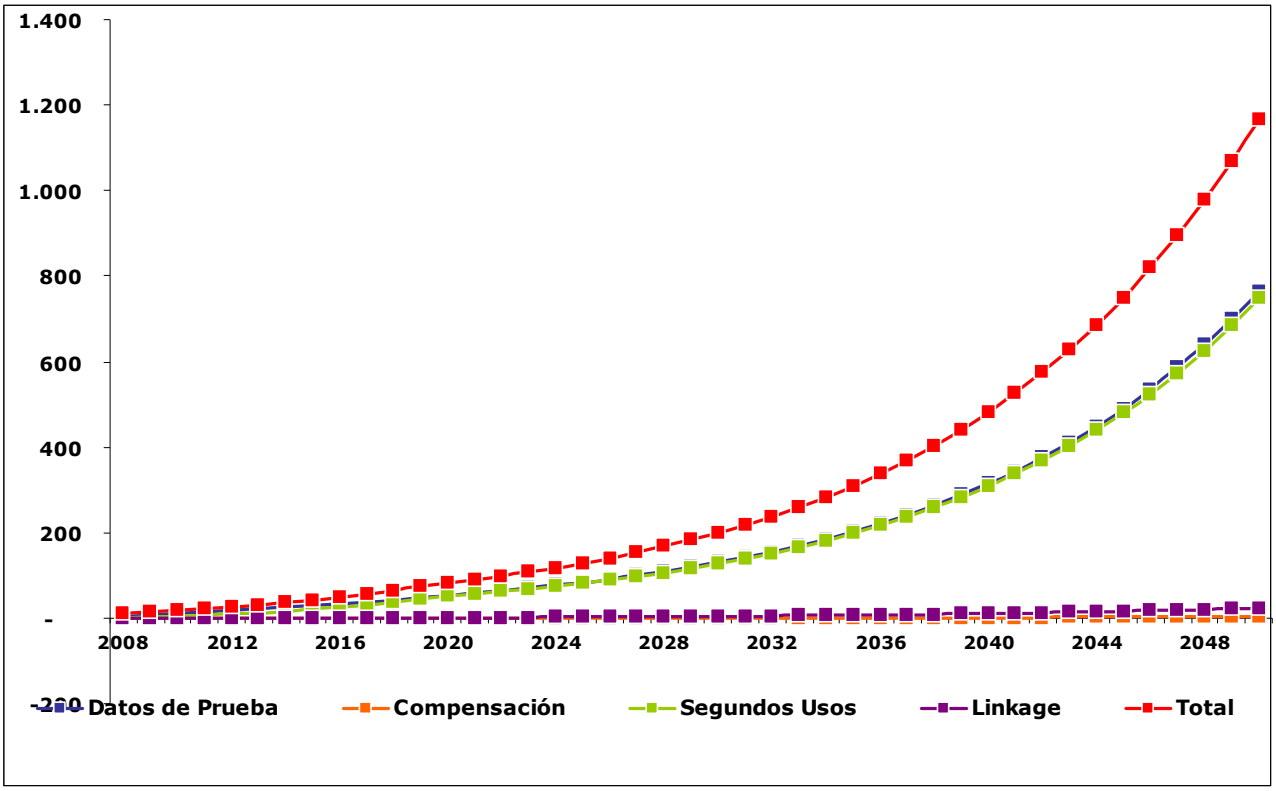


Gráfico 40. Índice de Precios en relación al Escenario Básico - Clase R

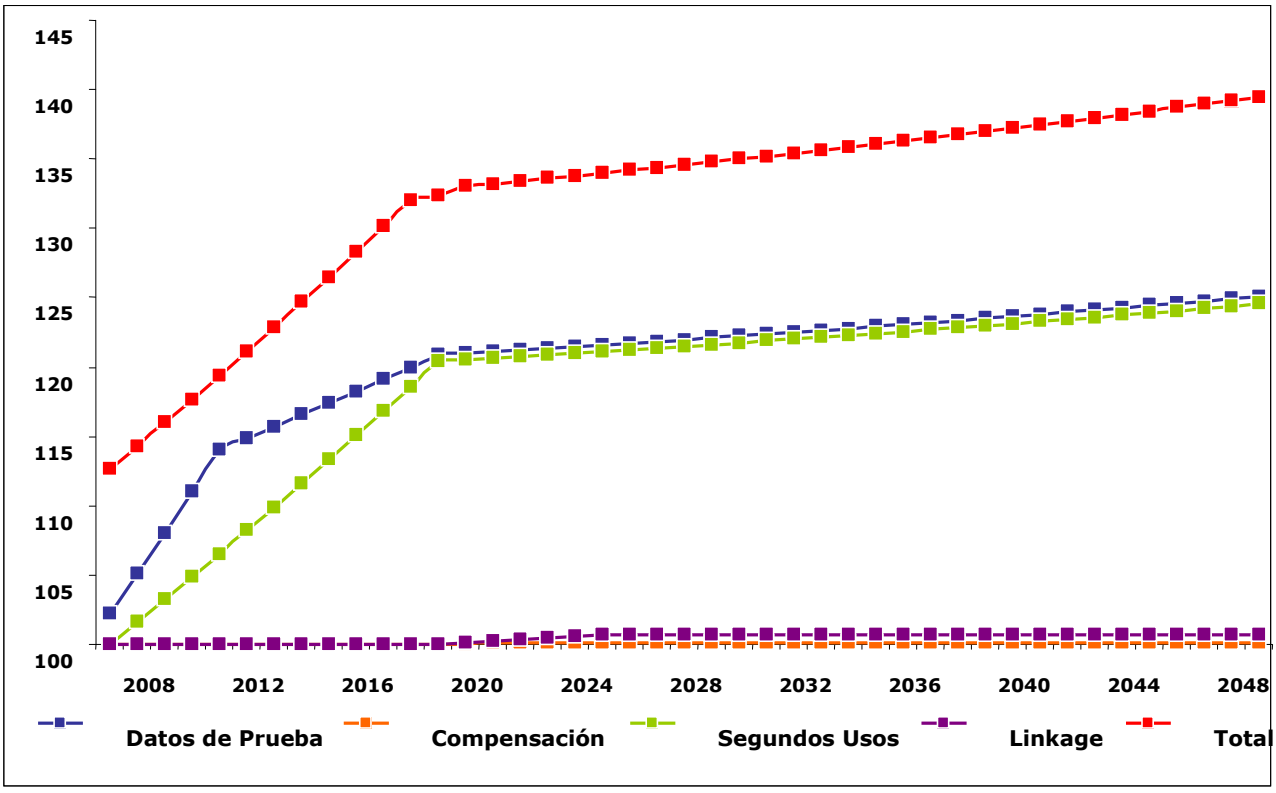


Gráfico 41. Variación Porcentual de las Ventas de la Industria Doméstica en relación al Escenario Básico - Clase R

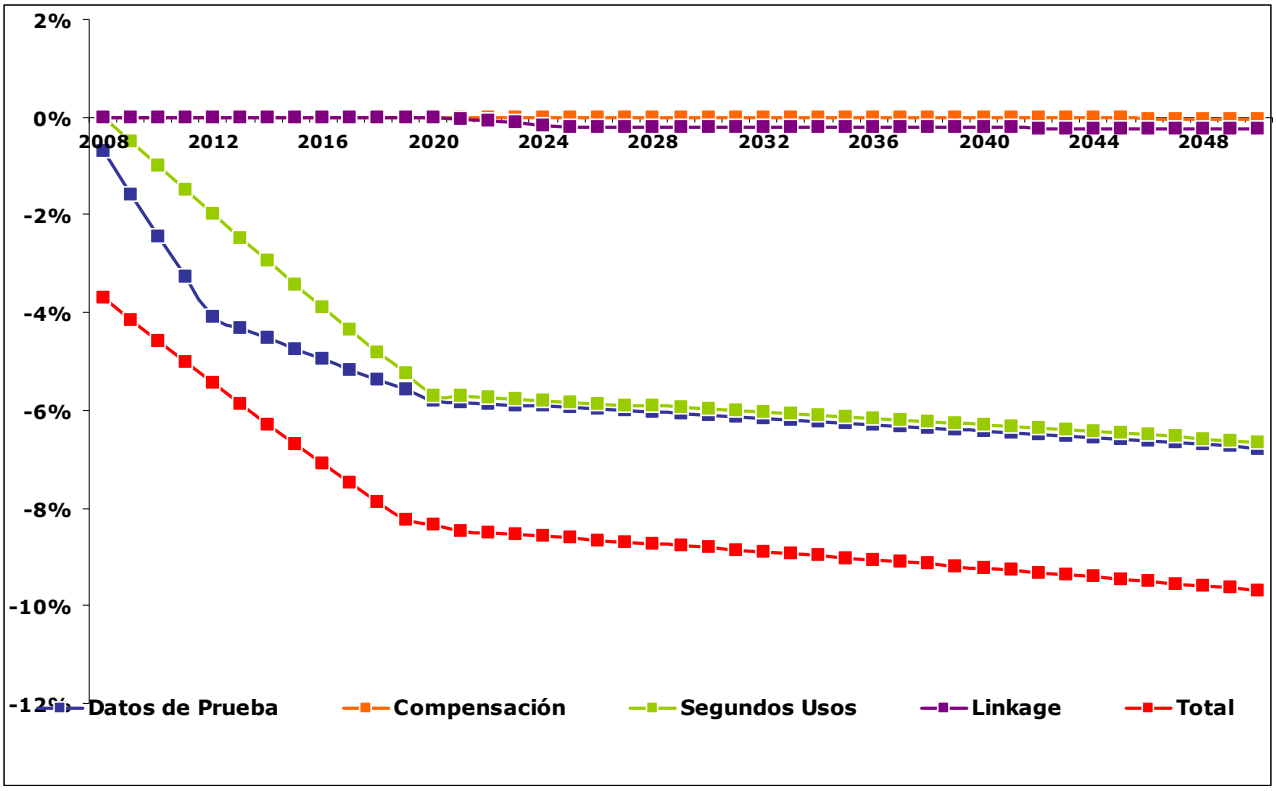
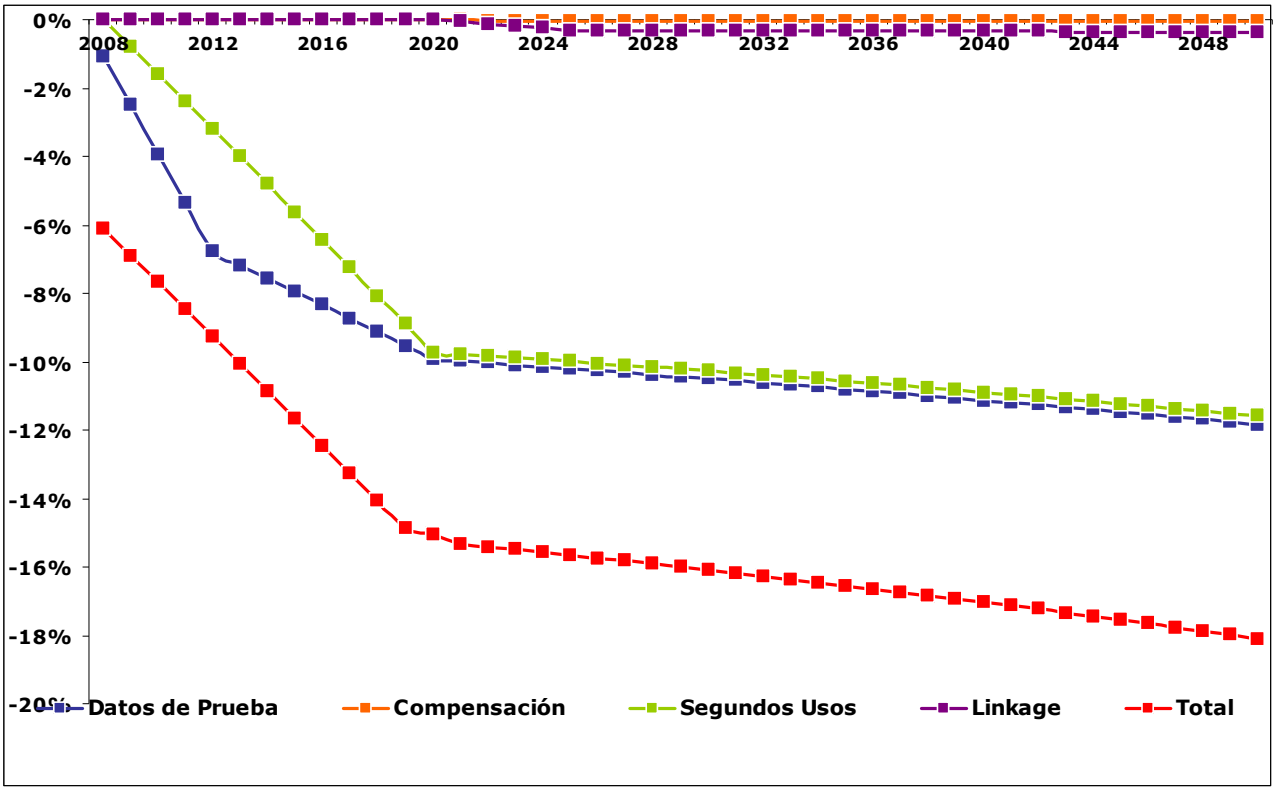


Gráfico 42. Variación Porcentual del Consumo respecto del Escenario Básico - Clase R


0%
-2%
-4%
-6%
-8%
-10%
-12%
-14%
-16%
-18%
-20%
2008
2012
2016
2020
2024
2028
2032
2036
2040
2044
2048
Datos de Prueba
Compensación
Segundos Usos
Linkage
Total

Cuadro 30. Impacto conjunto correspondiente al Escenario de Datos de Prueba - Clase R

Año	Gasto en medicamentos (En millones de U$S)	PA con exclusividad	Variación de precios	Variación de las ventas domésticas	Porcentaje de variación del consumo (ε= -0,5)
2008	203,97	0,39%	102,2%	-0,7%	-1,1%
2018	502,53	3,74%	119,1%	-5,4%	-9,1%
2028	1.159,85	4,32%	121,8%	-6,0%	-10,4%
2038	2.661,43	4,59%	123,2%	-6,4%	-11,0%
2048	6.111,10	4,89%	124,8%	-6,7%	-11,7%

Cuadro 31. Impacto conjunto del Escenario de Compensación por Retrasos - Clase R

Año	Gasto en medicamentos (En millones de U$S)	PA con exclusividad	Variación de precios	Variación de las ventas domésticas	Porcentaje de variación del consumo (ε= -0,5)
2008	201,79	0,00%	100,0%	0,0%	0,0%
2018	460,47	0,28%	100,0%	0,0%	0,0%
2028	1.051,12	0,37%	100,1%	0,0%	0,0%
2038	2.398,62	0,39%	100,1%	0,0%	0,0%
2048	5.473,58	0,41%	100,1%	0,0%	0,0%

Cuadro 32. Impacto conjunto correspondiente al Escenario de Segundos Usos - Clase R

Año	Gasto en medicamentos (En millones de U$S)	PA con exclusividad	Variación de precios	Variación de las ventas domésticas	Porcentaje de variación del consumo (ε= -0,5)
2008	201,79	0,00%	100,0%	0,0%	0,0%
2018	497,67	3,33%	116,8%	-4,8%	-8,1%
2028	1.157,54	4,23%	121,4%	-5,9%	-10,2%
2038	2.655,86	4,49%	122,7%	-6,2%	-10,8%
2048	6.097,61	4,79%	124,2%	-6,6%	-11,4%

Cuadro 33. Impacto conjunto correspondiente al Escenario de Linkage - Clase R

Año	Gasto en medicamentos (En millones de U$S)	PA con exclusividad	Variación de precios	Variación de las ventas domésticas	Porcentaje de variación del consumo (ε= -0,5)
2008	201,79	0,00%	100,0%	0,0%	0,0%
2018	460,47	0,28%	100,0%	0,0%	0,0%
2028	1.054,14	0,47%	100,6%	-0,2%	-0,3%
2038	2.405,93	0,50%	100,7%	-0,2%	-0,3%
2048	5.491,35	0,53%	100,7%	-0,2%	-0,4%

Cuadro 34. Impacto conjunto correspondiente al Escenario Total de Efectos - Clase R

Año	Gasto en medicamentos (En millones de U$S)	PA con exclusividad	Variación de precios	Variación de las ventas domésticas	Porcentaje de variación del consumo (ε= -0,5)
2008	214,12	2,29%	112,6%	-3,7%	-6,1%

2018	525,23	5,74%	130,1%	-7,9%	-14,1%
2028	1.218,00	6,59%	134,4%	-8,7%	-15,9%
2038	2.801,47	7,00%	136,5%	-9,1%	-16,8%
2048	6.449,34	7,47%	138,9%	-9,6%	-17,9%

Análisis de los resultados – CLASE R

Escenario Básico:

En este escenario, la proporción de activos protegidos se inicia con un 0,1% en 2010, asciende a 0,3% en 2018 y cierra el período en 0,4%. El gasto en medicamentos de esta clase, comienza apenas por encima de los U$S 200 millones para llegar a U$S 5.471 millones en el último año de la simulación.

Escenario 1: Exclusividad de Datos de Prueba.

El escenario de exclusividad de datos de prueba, como en todas las clases anteriores, tiene el mayor impacto sobre las variables estudiadas. La proporción de principios activos protegidos llegaría a 3,78% en 2018 para luego estabilizarse y terminar en 4,9%. Ya para el año 2019 el índice de precios se distancia del vigente en el escenario base en 20%. Esa diferencia se estira a 25% hacia final del período. El impacto sobre el consumo operaría desde el inicio mismo, llegando a una reducción del 10% para el año 2020. Similarmente, las ventas domésticas se contraerían para ese mismo año 6%. El gasto incremental en medicamentos por sobre el escenario básico promedia para todo el período bajo estudio en el 10%, llegando a ser la diferencia de U$S 640 millones en 2048.

Escenario 2: Compensación por Retrasos.

El escenario que contempla la compensación por retrasos en el otorgamiento de las patentes no difiere del status quo. El índice de precios sólo presenta un incremento marginal a partir de 2021, pero no es suficiente para afectar ni el consumo ni las ventas domésticas. El gasto en medicamentos no presenta diferencias significativas al escenario básico, difiriendo como máximo un 0,04% en los últimos períodos.

Escenario 3: Patentes de Segundos Usos.

El otorgamiento de patentes de segundos usos o modificaciones menores impacta significativamente a todas las variables y, a partir del año 2020 es casi similar al impacto de la exclusividad de datos de prueba. La proporción de principios activos comienza en el 2009 con 0,3%, llega al 4% en 2020 y después asciende moderadamente hasta 4,8% al final de la simulación. El impacto en el nivel de precios es marcado, llegando a un incremento sobre los precios del escenario básico de 20% en 2020 y superior al 24% en 2048. El consumo y las ventas domésticas se reducirían continuamente hasta el año 2020, alcanzando un descenso para ese año de 9,7% y 5,7% respectivamente. A partir de ese momento, la tasa a la que se reducen es menor, siendo para el año 2048 de 11,4% para el consumo y de 6,6% para las ventas.

Escenario 4: Vinculación entre Patente y Registro – *Linkage*.

El escenario que estudia la vinculación entre patente y registro no tiene impacto hasta el año 2020, y a partir de ese momento, sólo afecta las variables estudiadas marginalmente. La proporción de principios activos protegidos sería de 0,4% para 2021 y terminaría llegando a 0,5% en 2048. Los precios no llegarían a alejarse de los vigentes en el status quo más de 1%. Desde el período cuando se registra el impacto (año 2021) hasta el final del ejercicio, el consumo se reduciría de 0,06% a 0,37% y las ventas domésticas de 0,04% a 0,23%. El aumento del gasto en medicamentos por sobre el status quo también es poco significante, siendo la mayor diferencia en el 2048 con U$S 20 millones.

Escenario 5: Impacto Total

Si bien la proporción de principios activos con exclusividad en esta clase no supera el 7,5% en todo el período, los precios sufrirían una importante variación, partiendo en 2008 con 12,6% por encima de los precios del escenario básico y llegando a casi 40% en 2048. Comparado con el status quo, el gasto en medicamentos sufriría incrementos desde el primer año, siendo para el 2048 de U$S 980, un 18% superior. El consumo tendría una fuerte reducción, cayendo en casi 18% a finales del ejercicio. Lo mismo ocurre con las ventas domésticas que a finales de la simulación estarían 9,6% por debajo comparadas con el escenario base.

10.7 Resultados generales

Luego de observados los impactos diferenciales de las distintas medidas en las variables relevantes para todas las clases terapéuticas, la adopción de medidas para aumentar los estándares de protección de la propiedad intelectual, permite concluir que:

- La inclusión de la medida de protección de datos y la posibilidad de patentar segundos usos es la que genera el mayor impacto en todas las variables seleccionadas.
- Cuanto mayor es la participación de la industria doméstica en las ventas de la clase terapéutica en la que los principios activos están en competencia, mayor es el impacto sobre el consumo y sobre los precios.
- En las clases terapéuticas donde el diferencial de precios entre empresas nacionales y multinacionales es elevado, el impacto total es mayor, tanto en el consumo como en los precios. Las clases terapéuticas que presentan precios más homogéneos permiten amortiguar los efectos de las medidas analizadas.
- Cuanto mayor es la participación de la clase terapéutica en las ventas del mercado total, y mayor el ritmo de crecimiento interanual, mayor resulta el impacto en el gasto de la misma clase terapéutica al final del período. Por el contrario, aquellas clases terapéuticas que experimentan estabilidad relativa en cuanto a su facturación, con tasas de crecimiento interanual reducido, son a la vez las que menor impacto registran en sus precios al final del periodo.
- El ritmo de crecimiento y la participación de las clases terapéuticas en el total de ventas del mercado, son las variables que mayor correlación presentan con la cantidad de principios activos exclusivos. Es decir que las clases terapéuticas más dinámicas son las que más rápidamente se benefician con la el reforzamiento de los derechos de propiedad intelectual.

10.8 El sub-mercado de antirretrovirales (Clase J)[254]

El análisis del sub-mercado antirretrovirales, por sus características especiales, implica la incorporación de parámetros específicos. A continuación se detallan sólo los valores asumidos para cada una de las variables y parámetros que son específicos de este análisis[255], a ser empleados para los distintos escenarios:

[254] Resumen de la Tesis de Sonia Tarragona: "Derechos de Propiedad Intelectual y Acceso de Medicamentos", UNLP, Diciembre de 2007.

[255] Los parámetros que no se encuentran en la descripción coinciden con los descriptos y utilizados en el modelo del presente trabajo.

Año Final (YL): el horizonte temporal escogido es de 30 años, por lo tanto el año final de la simulación será el 2038.

Número de PA existentes al principio del año ($TAPt_0$): los PA relevantes para el análisis son los adquiridos por el Gobierno Nacional para ser distribuidos a través del Programa Nacional de Lucha contra el Retrovirus del Humano, SIDA y ETS que suman 16 ARV.

Gasto en medicamentos en el año inicial (MVt_0): Es el gasto institucional en ARV para 2007 que se estima en 43,9 millones de US dólares[256].

Tasa anual de crecimiento del gasto (α): la tasa de incremento promedio anual estimada entre 2006 y 2010 alcanza a 21,7% omitiendo cualquier ajuste por inflación.

Participación de la Industria Nacional en los mercados en exclusividad (Kde): Para Argentina este submercado de exclusivos es abastecido por la industria multinacional, por tanto esta participación es nula.

Participación del a Industria Nacional en los mercados en competencia (Kdc): Según información del INDEC las ventas de producción propia ascienden al 78,2% del total[257].

Año en que se inicia la protección de datos de prueba (YDP): se fija en el año 2008, año de inicio del período de simulación.

Duración Nominal de la patente (PD): En todos los casos se fija en 20 años según lo establecido en el Acuerdo sobre los ADPIC y en la ley de patentes local (Ley 24.481 modificada por la Ley 25.572).

Diferencial de precios entre el innovador y los competidores: se adopta como diferencial, la diferencia promedio entre los precios pagados por los países participantes de "las Rondas de Negociaciones Conjuntas de precios para la compra de ARV y reactivos que se llevaron a cabo en Lima, Perú en 2003 y en Buenos Aires, Argentina en 2005" por los medicamentos originales y los precios ofrecidos por las compañías de genéricos para cada uno de esos mismos medicamentos. Esta diferencia promedio se calculó en 57%[258].

Elasticidad-precio de la demanda (e): se ha optado por plantear dos valores extremos, con el fin de analizar separadamente el ajuste sobre el gasto ($\varepsilon = 0$) y sobre el consumo ($\varepsilon=-1$), es decir, suponiendo que los individuos fueran quienes deciden ajustar su consumo ante el incremento de precios.

Ingreso de nuevos principios activos al mercado (AI_i): se ha supuesto que el ingreso de nuevos medicamentos al mercado continuará el ritmo que ha venido experimentando en los últimos años, de acuerdo a la información proporcionada por la ANMAT, se estima que el promedio de ingresos ronda el 0,8; es decir que se otorga un certificado a un nuevo producto perteneciente a este submercado, cada 15 meses aproximadamente.

Salida de principios activos (AO_i): se supone que es constante durante todo el periodo y un tanto inferior al ritmo de ingreso lo que ha dado origen al crecimiento local en cuanto a la cantidad

[256] Según proyecciones realizadas por el Programa Nacional de Sida. Ministerio de Salud de la Nación.

[257] Según datos del INDEC correspondientes al 1er semestre de 2007 del informe "La industria farmacéutica en Argentina" disponible en www.indec.gov.ar

[258] Para mayor detalle ver "Impacto de la Negociación" Documento de trabajo UIES. Ministerio de Salud de la Nación, 2005 disponible en www.msal.gov.ar .

de especialidades medicinales disponibles. El promedio de PA que salen del mercado cada año se ha estimado en 0,6.

Numero de principios activos patentados (AIPP$_i$): En este caso desde que es posible patentar productos farmacéuticos (2001), han sido otorgadas 5 patentes para ARV, de las cuales sólo 2 corresponden a nuevos principios activos[259]. Por tanto, el 41,6% de los nuevos principios activos registrados han solicitado y obtenido la protección por patentes.

Número de nuevos PA con exclusividad de datos de prueba (AIDPi):, se supone que pudiera ser posible su incorporación al momento de inicio del período de simulación. Muchos de los PA que no hayan obtenido por distintas razones una patente, probablemente puedan haber obtenido protección de datos y en consecuencia exclusividad. En base a la experiencia de países que poseen exclusividad de datos se ha optado por seleccionar el valor promedio que alcanza a 75%.

[259] Fuente: INPI.

10.8.1 Resultados obtenidos para el mercado de antirretrovirales

Gráfico 43. Institucional en Antirretrovirales (GIA) (En millones de U$S)

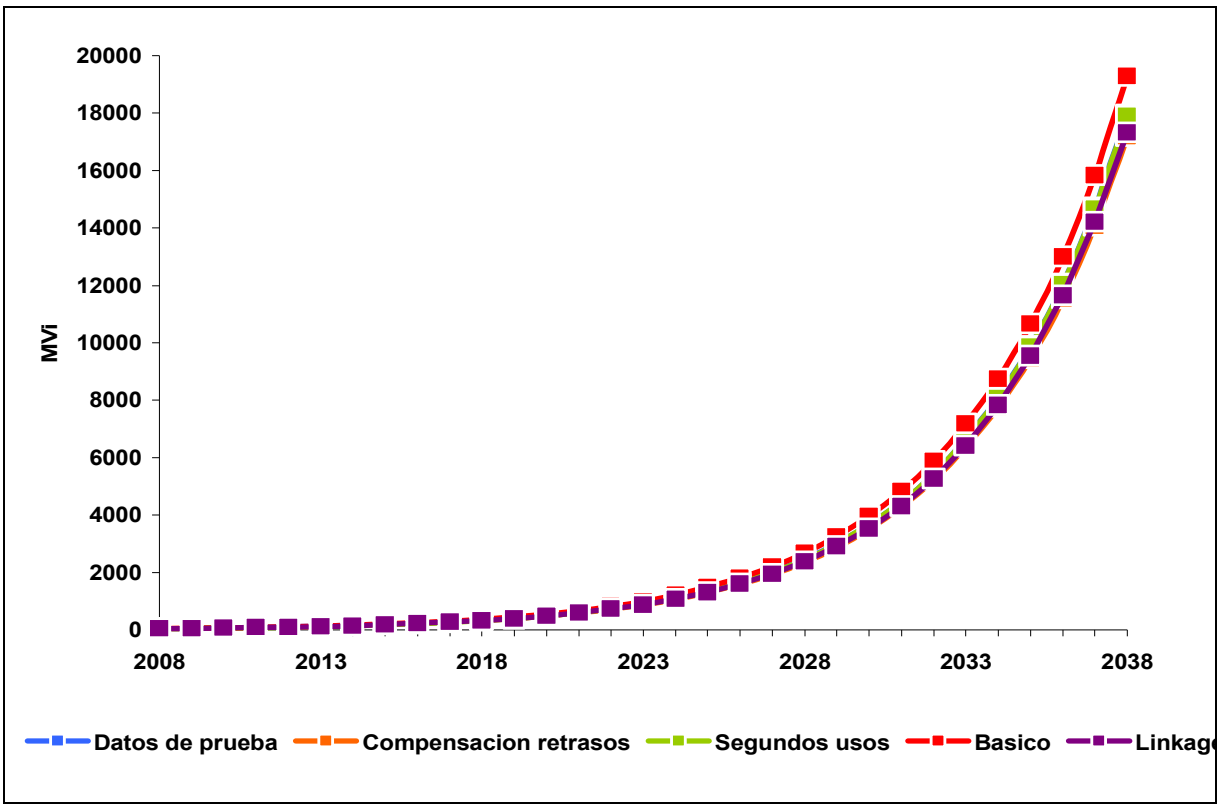


Gráfico 44. Proporción de Principios Activos Exclusivos (En %) - Antirretrovirales

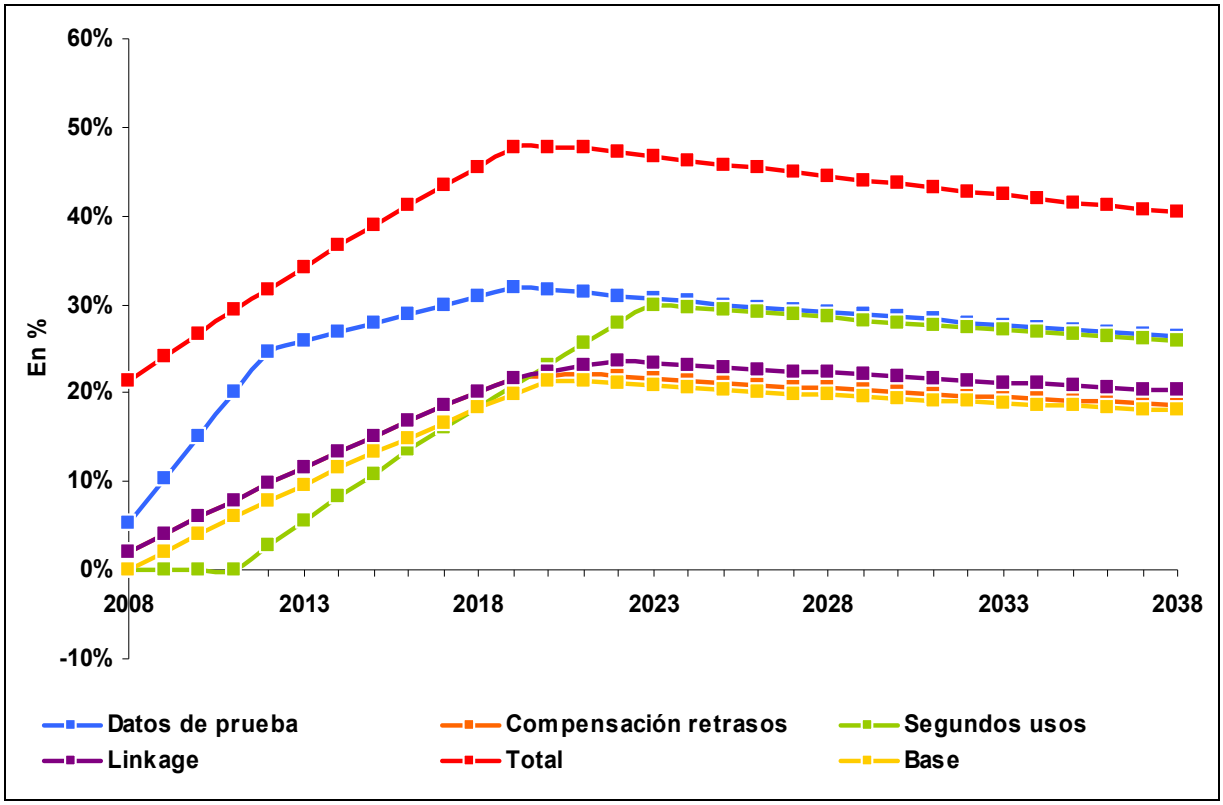


Gráfico 45. Variación porcentual de las ventas de la industria doméstica (En %) - Antirretrovirales

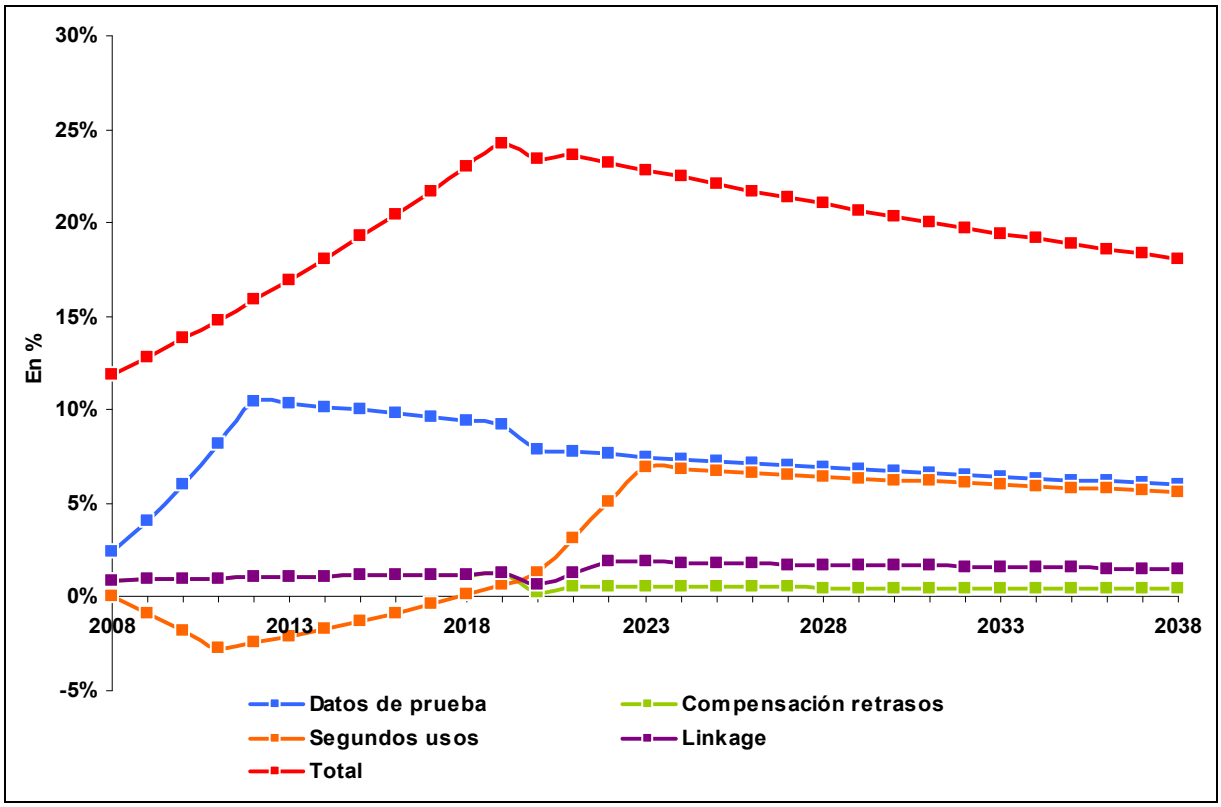


Gráfico 46. Indice de precios en relación al Escenario Básico - Antirretrovirales

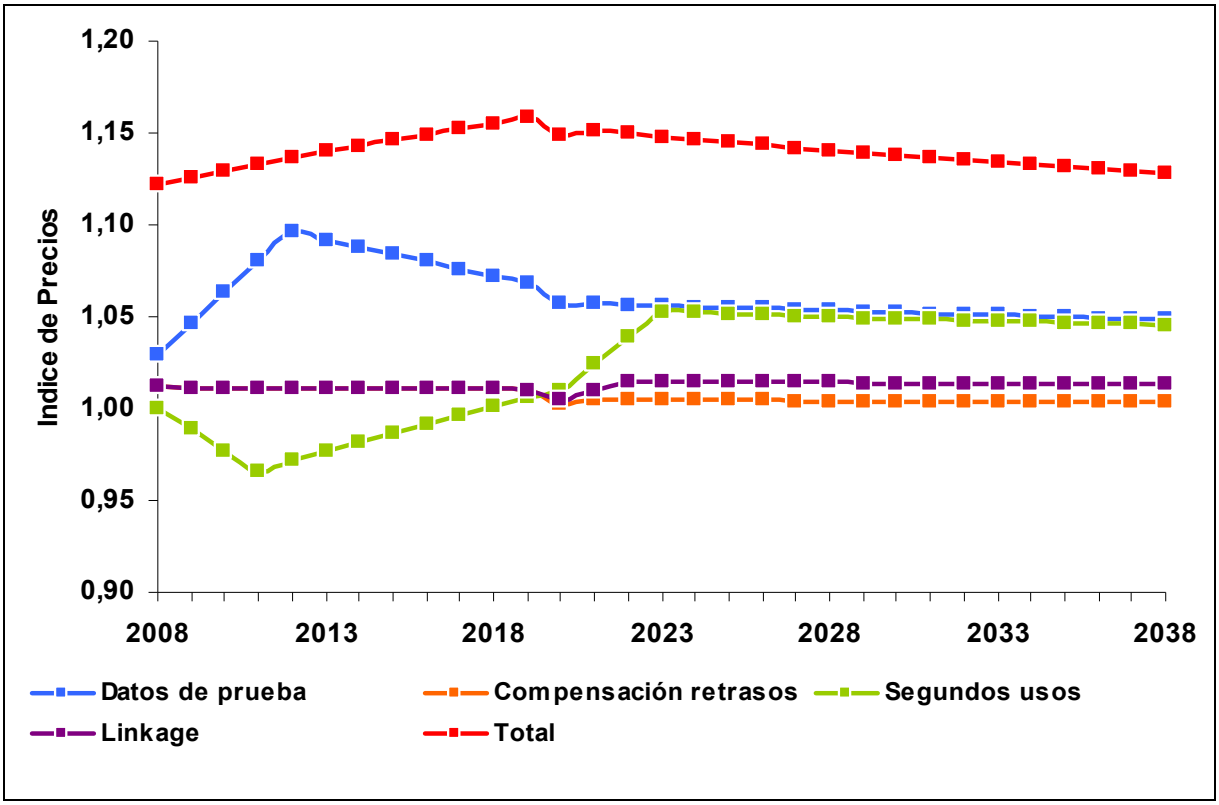
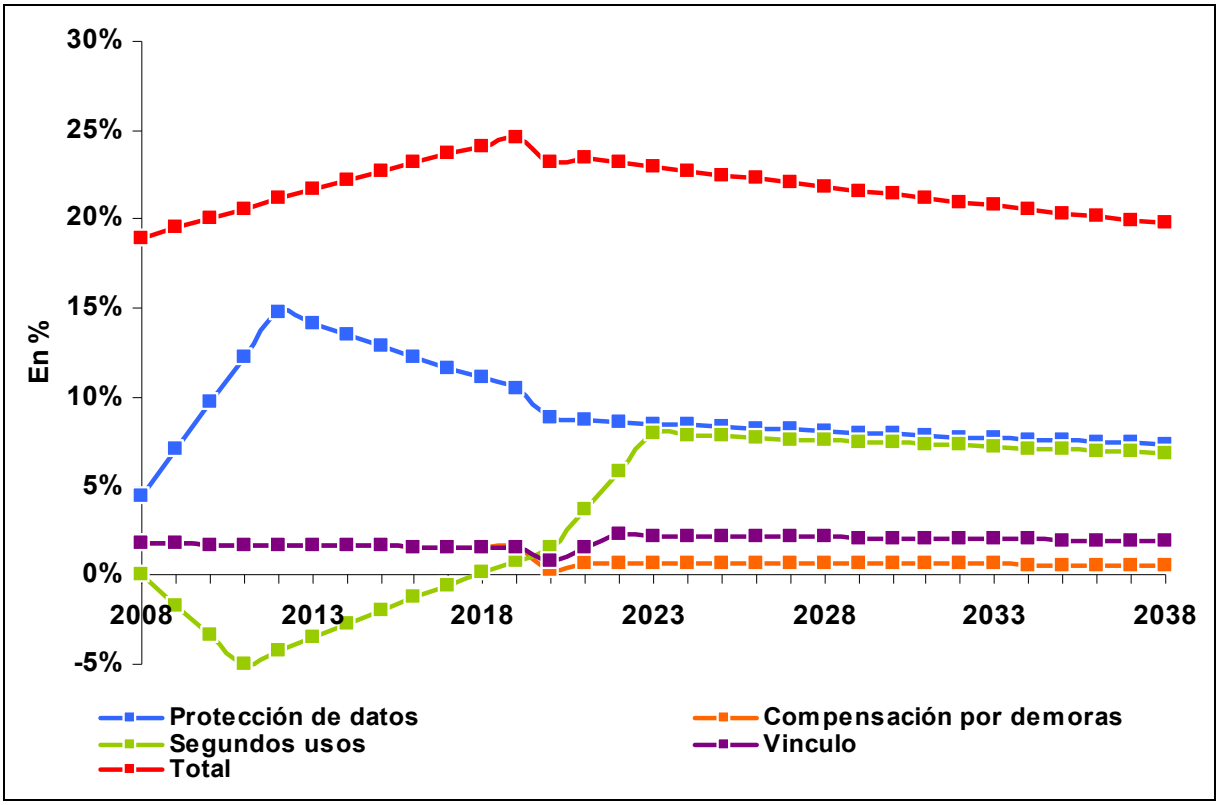


Gráfico 47. Reducción en el consumo bajo el supuesto de e =-1 - Antirretrovirales



Cuadro 35. Impacto conjunto correspondiente al Escenario 1 - Antirretrovirales

Año	Incremento del Gasto en ARV (EN millones de U$S)	PA con exclusividad (En %)	Variación de precios (En %)	Reducción de las ventas domésticas (En %)	Porcentaje de reducción del consumo de ARV (ε= -1)
2008	1,3	5,2%	3,0%	2,4%	4,5%
2018	23,2	31,0%	7,2%	9,4%	11,1%
2028	124,7	29,1%	5,3%	6,9%	8,1%
2038	828,7	26,5%	4,8%	6,0%	7,4%

Cuadro 36. Impacto conjunto correspondiente al Escenario 2 - Antirretrovirales

Año	Incremento del Gasto en ARV (EN millones de U$S)	PA con exclusividad (En %)	Variación de precios (En %)	Reducción de las ventas domésticas (En %)	Porcentaje de reducción del consumo de ARV (ε= -1)
2008	0,5	2,1%	1,2%	0,9%	1,8%
2018	3,3	20,1%	1,0%	1,2%	1,6%
2028	9,9	20,5%	0,4%	0,5%	0,6%
2038	65,8	18,7%	0,4%	0,4%	0,6%

Cuadro 37. Impacto conjunto correspondiente al Escenario 3 - Antirretrovirales

Año	Incremento del Gasto en ARV (En millones de U$S)	PA con exclusividad (En %)	Variación de precios (En %)	Reducción de las ventas domésticas (En %)	Porcentaje de reducción del consumo de ARV (ε= -1)
2008	-	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
2018	0,3	18,5%	0,1%	0,1%	0,2%
2028	116,8	28,5%	5,0%	6,5%	7,6%

2038	776,0	25,9%	4,5%	5,6%	6,9%

Cuadro 38. Impacto conjunto correspondiente al Escenario 4 - Antirretrovirales

Año	Incremento del Gasto en ARV (EN millones de U$S)	PA con exclusividad (En %)	Variación de precios (En %)	Reducción de las ventas domésticas (En %)	Porcentaje de reducción del consumo de ARV (ε= -1)
2008	0,5	2,1%	1,2%	0,9%	1,8%
2018	3,3	20,1%	1,0%	1,2%	1,6%
2028	33,0	22,2%	1,4%	1,7%	2,1%
2038	219,3	20,2%	1,3%	1,5%	1,9%

Cuadro 39. Impacto conjunto correspondiente al Escenario 5 - Antirretrovirales

Año	Incremento del Gasto en ARV (EN millones de U$S)	PA con exclusividad (En %)	Variación de precios (En %)	Reducción de las ventas domésticas (En %)	Porcentaje de reducción del consumo de ARV (ε= -1)
2008	5,4	21,5%	12,2%	11,9%	18,9%
2018	49,7	45,5%	15,5%	23,0%	24,1%
2028	329,3	44,4%	14,1%	21,0%	21,8%
2038	2.188,9	40,4%	12,8%	18,1%	19,8%

10.8.2 Análisis de Resultados de ARV

Escenario Básico

En la situación empleada como base, donde solo se evalúa el status quo, se observa que dadas las condiciones establecidas, la proporción de Principios Activos protegidos se inicia con un 2% en 2008, alcanza su máximo de 21,4% en 2020 para estabilizarse en torno al 18% hacia el final del periodo de simulación. De este fenómeno se desprende que si se mantienen las condiciones actuales, el resultado conducirá inevitablemente a un incremento en los precios de los medicamentos y en consecuencia del Gasto en ARV que al final del periodo alcanzaría los U$S 17.110 millones.

Escenario 1. Protección de Datos

La concesión de exclusividad a los datos de prueba, evaluada individualmente, es la medida que mayor impacto negativo genera en todas las variable analizadas. La proporción de principios activos protegidos alcanzaría el 31% en el año 2018 y luego se reduciría al momento que se inicia la salida de PA protegidos, una vez expirados los benéficos de la protección. El índice de precios de ARV se incrementa en un 7,2% a partir del 2018, la reducción del consumo, suponiendo elasticidad unitaria, llegaría al 11% en el mismo año y la reducción en las ventas domésticas alcanzaría al 9,4%.

Si se supone una demanda inelástica a las variaciones de precios, el Estado debería gastar U$S 828,7 millones de por encima del gasto estimado para el escenario básico al finalizar el período de simulación.

Escenario 2. Compensación por retrasos

De todas las evaluadas, la disposición que permite la compensación por retrasos en el otorgamiento de las patentes es la que presenta el impacto menos significativo. En efecto, la variación en el índice de precios alcanza a un máximo de 1% y al final del período es del 0,4%; el

consumo podía reducirse como máximo en 1,6% en los primeros diez años evaluados, la industria doméstica vería afectada sus ventas en un 1,2%, y el gasto se ubicaría cerca de los 65 millones por encima de lo que se observa en la situación actual para el final del periodo.

Escenario 3. Patentes de Segundos Usos

Después del otorgamiento de exclusividad por los datos de prueba, la posibilidad de conceder patentes de segundos usos o modificaciones menores, es sin duda la disposición que alcanza mayores niveles de impacto. Manteniendo el consumo constante, el nivel de gasto debería incrementarse U$S776 millones por encima del escenario básico en 2038, o el consumo debería reducirse en 7%. Los principios activos que gozan de exclusividad alcanzan el 28% a partir del 2018 y la reducción de las ventas de producción local llega al 6,5% en 2018.

Escenario 4. Vínculo

La posibilidad de condicionar el registro a la existencia de patentes para el producto a ser registrado, hace que un producto que reúne las condiciones de eficacia y seguridad necesarias para ser consumido por los seres humanos y que en muchos casos puede resolver un grave problema de salud, no pueda ser comercializado, hasta tanto no se compruebe la existencia de una patente abriendo la posibilidad al origen de reclamos judiciales que retrasan injustificadamente la entrada de medicamentos competidores y en consecuencia, generen presiones para el aumento del gasto en medicamentos, se impida el consumo de nuevos y mejores medicamentos y se afecte el desarrollo de la industria domestica.

Al evaluar el impacto de esta medida se observa que, si bien no incide de modo tan significativo como la protección de datos, su aplicación generaría un gasto diferencial del orden de U$S 219 millones por encima del gasto del escenario básico al final del periodo, o una reducción del consumo del orden del 2%. La proporción de principios activos protegidos superaría el 22% para luego estabilizarse en torno al 20%. Las ventas domésticas sólo se verían reducidas en cifras que no superan el 2% en todo el periodo analizado.

Escenario 5. Impacto total

Es en este escenario donde se cuantifica el impacto conjunto de las medidas analizadas previamente de manera individual. Este escenario es el observado en numerosos Tratados de libre Comercio firmados por los países y USA y, en muchos casos los textos firmados, contienen un mayor número de disposiciones que las que se han incluido en el presente análisis y en consecuencia el impacto de tales acuerdos suele ser sumamente elevado. Tal es el caso de los TLC´s firmados por Jordania, Marruecos, Singapur, Chile, Australia, Bahrein, Colombia, entre otros.

Para el año 2018 la proporción de PA con exclusividad alcanzaría el 45,5 % para llegar al final del periodo con una proporción de 40,4%. SI el consumo se mantuviera constante el mayor gasto en ARV que tendría que financiar el Estado se elevaría U$S 2189 millones por encima del gasto correspondiente al status quo. Los precios alcanzarían un incremento de 15,5% al 2018 y se estabilizarían en una cifra cercana al 12,8% al final del periodo de simulación.

Asimismo, si se permite la posibilidad de realizar ajustes en el consumo, este debiera reducirse en más del 24% para 2018 y casi en 20% para 2038.

La industria doméstica vería reducidas sus ventas en una cuantía que supera al 23% en 2018 y que se estabiliza en 18% al finalizar el período.

11. Conclusiones

En los párrafos a continuación se presentan las principales conclusiones a las que se ha arribado luego del análisis del estudio sobre el caso argentino:

1. La propiedad intelectual implica cambios en las reglas comerciales, institucionales y financieras y por ello, las regulaciones nacionales deben buscar equilibrar la brecha tecnológica que se genera entre los países desarrollados y en desarrollo en base a la apropiación del conocimiento.

2. El actual sistema de propiedad intelectual da un tratamiento homogéneo a todos los bienes, donde la inclusión del bien medicamento dentro de la lógica de mercado y la falta de una adecuada regulación en las etapas de su desarrollo, ha permitido que las estrategias de I&D se orienten a mercados potencialmente rentables, y no a las necesidades de salud pública, generando un conocimiento menor al socialmente óptimo.

3. Conceptuar estos derechos sobre los medicamentos como el mundo lo ha hecho hoy, es priorizar la esfera económica en la definición y tratamiento de la propiedad intelectual. El no reconocimiento del "bien medicamento" como un "bien social", contribuye a obstaculizar su acceso y, en consecuencia, a limitar el ejercicio del derecho a la salud.

4. Del análisis realizado, no puede afirmarse que el sistema de patentes vigente contribuya a los objetivos para los cuales fue creado, porque las innovaciones en nuevas entidades químicas son cada vez menos (se incrementan a una tasa decreciente) y la monopolización del saber genera ineficiencias por la limitación en el uso del conocimiento.

5. En el área farmacéutica, la pérdida en el aspecto científico de la divulgación del conocimiento, podría explicar su escasa expansión.

6. El derecho de propiedad intelectual fue diseñado para premiar las "innovaciones absolutas", la actividad innovativa se dirige hacia un modelo basado en una sucesión de innovaciones incrementales de tecnologías existentes[260], sin embargo, el sistema de propiedad intelectual no se ha adecuado al cambio.

7. En la concepción moderna el régimen de propiedad intelectual y el de defensa de la competencia tienden a visualizarse como complementarios, sin embargo, los derechos de propiedad intelectual no confieren un privilegio para violar la legislación de defensa de la competencia.

8. La incidencia de la política y normativa de Defensa de la Competencia sobre el régimen de propiedad intelectual pone de relieve las diversas posibilidades que presenta un instrumento, todavía no demasiado explorado en nuestro país, en orden a poner límites al ejercicio

[260] David y Foray (1995) Op. Cit.

anticompetitivo de los derechos de propiedad intelectual en general, y de las patentes en particular en el caso específico de los medicamentos.

9. Del análisis del ordenamiento jurídico (nacional e internacional) en el ámbito sanitario, se concluye que los derechos de propiedad intelectual dejaron de ser la recompensa a la invención y se han convertido en una herramienta comercial de protección de la rentabilidad.

Los resultados plasmados en el modelo y las simulaciones realizadas permiten confirmar que:

10. la incorporación de medidas que refuercen y/o profundicen los derechos de propiedad intelectual en el área farmacéutica, por encima de los niveles ya existentes, dificultan el acceso de la población a los medicamentos en tanto aumentan los niveles de precios y reducen el consumo, para cada clase analizada.

11. Dado que la participación de la industria nacional en los mercados en exclusividad es en su mayoría nula o presenta valores muy reducidos, la profundización de los derechos de propiedad intelectual afecta tanto las ventas de la industria doméstica como su participación en el mercado a largo plazo.

12. La existencia de patentes de medicamentos y la protección de los datos de prueba crean un efecto multiplicador en el número de productos exclusivos, generando un segmento cada vez mayor de mercado "protegido" y reduciendo la proporción en el cual la competencia puede disminuir los precios.

13. Profundizar y fortalecer los derechos de propiedad intelectual necesariamente implica la incorporación de disposiciones que conducen a generar un mayor nivel de exclusividad, un mayor nivel de precio, un incremento del gasto y una disminución del consumo, en todos lo escenarios y en todas las clases analizadas.

14. En virtud de la experiencia analizada de los países que han incorporado alguna o todas las medidas evaluadas en los tratados de libre comercio, los efectos de los mismos empiezan a operar aún antes de lo esperado, por tanto –aunque aún sin evidencia concluyente- pareciera probable que el impacto sobre las distintas variables pueda resultar superior al proyectado.

Sugerencias y recomendaciones

Del análisis efectuado en el presente trabajo consideramos oportunas las siguientes sugerencias:

1. Se considera indispensable en la regulación del medicamento su tratamiento como un bien social, lo que implica en los aspectos relacionados con la propiedad intelectual un tratamiento diferenciado del resto de los bienes.
2. La concesión de las patentes no es ajena a los errores, una patente mal concedida obstaculiza la competencia de manera indebida con el consiguiente perjuicio para los consumidores, por ello se recomienda una instancia de revisión administrativa ante la propia oficina (como la utilizada por la Unión Europea).

3. Para el análisis específico de las solicitudes de patentes farmacéuticas sería recomendable que en todos los casos se incorpore, como requisito obligatorio, la DCI (denominación común internacional).
4. Se recomienda la incorporación de políticas que eviten el "evergreening" o reverdecimiento de las patentes.
5. Dado el impacto que provocaría la adopción de medidas ADPIC PLUS sobre el acceso, no es recomendable su adopción como tampoco otras posiciones orientadas a reforzar los estándares de propiedad intelectual en el área farmacéutica.
6. Explorar en profundidad las diversas posibilidades que presentan los instrumentos de defensa a la competencia para poner límites al ejercicio anticompetitivo de los derechos de propiedad intelectual en general, y de las patentes en particular.
7. Examinar mecanismos alternativos y/o complementarios al actual sistema de propiedad intelectual, así como su reformulación, que estimulen la transmisión del conocimiento resulta una prioridad para mejorar el acceso a medicamentos en los países en desarrollo.

Anexo I

Otros derechos de propiedad intelectual reconocidos en el Acuerdo.

Derechos de Autor

En las negociaciones de la Ronda Uruguay se reconoció que el Convenio de Berna preveía las normas básicas adecuadas de protección del derecho de autor. Así pues, se acordó que el punto de partida debía ser el nivel de protección existente en virtud de la última Acta de ese Convenio, el Acta de París de 1971. Por ello, los Miembros quedaron a observar las disposiciones sustantivas del Acta de París de 1971 del Convenio de Berna, es decir, los artículos 1 a 21 de dicho Convenio (1971) y el apéndice del mismo. No obstante, en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC, los Miembros no tendrán derechos ni obligaciones respecto de los derechos conferidos por el artículo 6bis de ese Convenio -es decir, los derechos morales (el derecho a reclamar la autoría y a oponerse a todo acto de menosprecio con respecto a una obra que sea perjudicial para el honor o la reputación del autor)- ni respecto de los derechos que se derivan del mismo. Las disposiciones del Convenio de Berna a que se hace referencia tratan de cuestiones tales como la materia objeto de protección, el plazo mínimo de protección y los derechos que han de conferirse y las limitaciones permisibles a esos derechos. En el apéndice se autoriza a los países en desarrollo, en determinadas condiciones, a poner ciertas limitaciones al derecho de traducción y al derecho de reproducción.

Además de exigir la observancia de las normas fundamentales del Convenio de Berna, el Acuerdo sobre los ADPIC da aclaraciones y añade algunos puntos específicos. En este sentido, se confirma que la protección del derecho de autor abarcara las expresiones pero no las ideas, procedimientos, métodos de operación o conceptos matemáticos en si. Se confirma que los programas de ordenador deben estar protegidos mediante el derecho de autor y que se aplicarán también a ellos las disposiciones del Convenio de Berna aplicables a las obras literarias y establece que la forma en que se presente el programa, ya sea programa fuente o programa objeto, no afecta a la protección. El plazo general de protección de 50 años es aplicable a los programas de ordenador. No podrán aplicarse los plazos, posiblemente más breves, aplicables a las obras fotográficas o de arte aplicado, dentro de igual categoría se integran las bases de datos siempre que, por razones de la selección o disposición de sus contenidos, constituyan creaciones de carácter intelectual e independientemente de la forma que revistan (forma legible por máquina u otra forma)..

Con respecto a las obras cinematográficas, el derecho exclusivo de arrendamiento está sujeto al llamado criterio de menoscabo: se exceptuará a un Miembro de esa obligación a menos que el arrendamiento haya dado lugar a una realización muy extendida de copias de esas obras que menoscabe en medida importante el derecho exclusivo de reproducción conferido en dicho Miembro a los autores y sus derechohabientes. En lo referente a los programas de ordenador, esa obligación no se aplica a los arrendamientos cuyo objeto esencial no sea el programa en sí.

De conformidad con la norma general contenida en el párrafo 1) del artículo 7 del Convenio de Berna, incorporado al Acuerdo sobre los ADPIC, la protección durará mientras viva el autor y,50 años después de su muerte, se permiten plazos más breves en algunos casos. Estas disposiciones quedan complementadas por el artículo 12 del Acuerdo sobre los ADPIC, en el que se dispone que, cuando la duración de la protección de una obra que no sea fotográfica o de arte aplicado se calcule sobre una base distinta de la vida de una persona física, esa duración será de no menos de 50 años contados desde el final del año civil de la publicación autorizada o, a falta de tal publicación autorizada dentro de un plazo de 50 años a partir de la realización de la obra, de 50 años contados a partir del final del año civil de su realización.

En el artículo 13 se dispone que los Miembros circunscriban las limitaciones o excepciones impuestas a los derechos exclusivos a determinados casos especiales que no atenten contra la explotación normal de la obra ni causen un perjuicio injustificado a los intereses legítimos del titular de los derechos. Es ésta una disposición horizontal aplicable a todas las limitaciones y excepciones permitidas en virtud de las disposiciones del Convenio de Berna y el apéndice del mismo, incorporadas al Acuerdo sobre los ADPIC. En este último se permiten también esas limitaciones, pero la disposición citada deja claro que deben aplicarse de manera que no perjudique los intereses legítimos del titular de los derechos.

Derechos conexos

Los artistas intérpretes o ejecutantes tendrán la facultad de impedir la fijación sin su autorización de sus interpretaciones o ejecuciones (por ejemplo, la grabación de una ejecución musical en directo). El derecho de fijación únicamente abarca las grabaciones sonoras, no las audiovisuales. Los artistas intérpretes o ejecutantes deben también poder impedir la reproducción de tales fijaciones. Tendrán asimismo la facultad de impedir la difusión por medios inalámbricos y la comunicación al público, sin su autorización, de sus interpretaciones o ejecuciones en directo.

Los organismos de radiodifusión tendrán el derecho de prohibir que, sin su autorización, se proceda a la fijación, la reproducción de las fijaciones y la retransmisión por medios inalámbricos de las emisiones, así como a la comunicación al público de sus emisiones de televisión. No obstante, no es necesario otorgar esos derechos a los organismos de radiodifusión si los titulares de los derechos de autor sobre la materia objeto de las emisiones tienen la posibilidad de impedir esos actos, a reserva de lo dispuesto en el Convenio de Berna. La duración de la protección es, como mínimo, de 50 años para los artistas intérpretes o ejecutantes y los productores de fonogramas y de 20 años para los organismos de radiodifusión.

Marcas de fábrica o de comercio

La norma fundamental, es que cualquier signo o combinación de signos que sea capaz de distinguir los bienes o servicios de una empresa de los de otras empresas debe poder registrarse como marca de fábrica o de comercio, siempre que sea perceptible visualmente. Tales signos, en particular las palabras, incluidos los nombres de persona, las letras, los números, los elementos figurativos y las combinaciones de colores, así como cualquier combinación de estos signos, deben poder registrarse como marcas de fábrica o de comercio, pueden exigir el registro para el uso, pero no se permite que el uso efectivo se ponga como condición.

El acuerdo da al titular de una marca de fábrica o de comercio registrada el derecho de gozar del derecho exclusivo de impedir que terceros, sin su consentimiento, utilicen en el curso de operaciones comerciales signos idénticos o similares para bienes o servicios que sean idénticos o similares a aquellos para los que se haya registrado la marca, cuando ese uso dé lugar a probabilidad de confusión. En el caso de que se use un signo idéntico para bienes o servicios idénticos, debe presumirse que existe probabilidad de confusión.

El Acuerdo sobre los ADPIC contiene algunas disposiciones sobre marcas notoriamente conocidas que complementan la protección prevista en el artículo 6bis del Convenio de París (incorporado por referencia al Acuerdo sobre los ADPIC), que obliga a denegar o anular el registro y a prohibir el uso de una marca que esté en pugna con una marca notoriamente conocida. En primer lugar, las disposiciones de ese artículo deben aplicarse también a los servicios. En segundo lugar, se exige que se tenga en cuenta la notoriedad de la marca en el sector pertinente del público obtenida no solamente como consecuencia de su uso sino también por otros medios, incluida su promoción. Por otra parte, la protección de las marcas notoriamente conocidas

registradas debe abarcar a los bienes o servicios que no sean similares a aquellos para los cuales haya sido registrada la marca de fábrica o de comercio, a condición de que su uso indique una conexión entre esos bienes o servicios y el titular de la marca registrada y de que sea probable que ese uso lesione los intereses del titular. Pueden establecer excepciones limitadas de los derechos conferidos por una marca de fábrica o de comercio, por ejemplo el uso leal de términos descriptivos, a condición de que en ellas se tengan en cuenta los intereses legítimos del titular de la marca y de terceros. El registro inicial de una marca de fábrica o de comercio y cada una de las renovaciones del registro tendrán una duración de no menos de siete años. El registro de una marca de fábrica o de comercio será renovable indefinidamente.

La anulación del registro de una marca sobre la base de falta de uso sólo podrá tener lugar después de un período ininterrumpido de tres años de falta de uso, a menos que el titular de la marca de fábrica o de comercio demuestre que ha habido razones válidas basadas en la existencia de obstáculos a dicho uso.

Indicaciones geográficas

Las indicaciones geográficas se definen como indicaciones que identifiquen un producto como originario del territorio de un Miembro o de una región o localidad de ese territorio, cuando determinada calidad, reputación u otra característica del producto sea imputable fundamentalmente a su origen geográfico. Así pues, esta definición específica que tanto la calidad como la reputación u otra característica de un producto puede ser base suficiente de una indicación geográfica cuando sea imputable fundamentalmente al origen geográfico del producto.

En relación con las indicaciones geográficas, las partes interesadas deben disponer de medios legales para impedir la utilización de indicaciones que induzcan a error al público en cuanto al origen geográfico del producto, así como cualquier otra utilización que constituya un acto de competencia desleal, en el sentido del artículo 10bisdel Convenio de París.

Se prevén diversas excepciones a la protección de las indicaciones geográficas que adquieren especial importancia con respecto a la protección adicional de las indicaciones geográficas relativas a vinos y bebidas espirituosas. El Consejo de los ADPIC mantendrá en examen la aplicación de las disposiciones relativas a la protección de las indicaciones geográficas.

Dibujos y modelos industriales

El acuerdo ADPIC obliga a los Miembros a prestar protección a los dibujos y modelos industriales creados independientemente que sean nuevos u originales y establece normas especiales por ejemplo, para los productos textiles.

El titular de un dibujo o modelo industrial protegido tiene el derecho de impedir que terceros, sin su consentimiento, fabriquen, vendan o importen artículos que ostenten o incorporen un dibujo o modelo que sea una copia, o fundamentalmente una copia, del dibujo o modelo protegido, cuando esos actos se realicen con fines comerciales. Los países pueden establecer excepciones limitadas de la protección de los dibujos y modelos industriales, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de los dibujos y modelos industriales protegidos ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular del dibujo o modelo protegido, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros. El plazo de protección equivaldrá a 10 años.

Circuitos Integrados

Negociado bajo los auspicios de la OMPI en 1989. Por "circuito integrado" se entiende un producto, en su forma final o en una forma intermedia, en el que los elementos -uno de los cuales por lo menos es un elemento activo- y algunas o la totalidad de las interconexiones están constituidos íntegramente en o sobre un soporte y cuya finalidad es la realización de una función electrónica. Por "esquema de trazado (topografía)" se entiende la disposición tridimensional, sea cual fuere su expresión, de los elementos -uno de los cuales por lo menos es un elemento activo- y de algunas o la totalidad de las interconexiones de un circuito integrado, o esa disposición tridimensional preparada para un circuito integrado en proyecto de fabricación. La obligación de protección es aplicable a los esquemas de trazado que sean originales, en el sentido de que sean el resultado del esfuerzo intelectual de sus creadores, y que no sean corrientes entre los creadores de esquemas de trazado y los fabricantes de circuitos integrados en el momento de su creación. Entre los derechos exclusivos figuran el derecho de reproducción y el derecho de importación, venta o distribución de otro modo con fines comerciales. Se prevén algunas limitaciones a esos derechos.

Los esquemas de trazado de los circuitos integrados se protegen de conformidad con las disposiciones del Tratado IPIC, sin perjuicio de ello el Acuerdo sobre los ADPIC aclara y desarrolla varias cuestiones: la duración de la protección (diez años), la aplicabilidad de la protección a artículos que contengan circuitos integrados ilícitos y el trato de los infractores que no hayan sabido que cometían una infracción. En caso de concesión de licencias obligatorias o no voluntarias de esquemas de trazado o de uso de los mismos por o para los gobiernos sin autorización del titular del derecho, son aplicables mutatis mutandis las condiciones establecidas en el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, en vez de las disposiciones del Tratado IPIC sobre licencias obligatorias.

Anexo II

Categoría A: Asistencia técnica y fortalecimiento de capacidades

La asistencia técnica de la OMPI deberá, entre otras cosas, estar orientada a potenciar el desarrollo y obedecer a una demanda, ser transparente y tener en cuenta las prioridades y necesidades especiales de los países en desarrollo, especialmente las de los PMA, así como los distintos niveles de desarrollo de los Estados miembros; además, las actividades deberán incluir su calendario de ejecución. A este respecto, el diseño, los mecanismos de ejecución y los procesos de evaluación de los programas de asistencia técnica deberán estar adaptados a cada país.

Proporcionar asistencia adicional a la OMPI en lo que concierne a la financiación por donantes y crear en la OMPI fondos en fideicomiso u otro tipo de fondos de contribución voluntaria específicos para los PMA, sin dejar de priorizar la financiación de actividades en África mediante recursos presupuestarios y extrapresupuestarios para promover, entre otras cosas, la explotación de la propiedad intelectual en esos países desde el punto de vista jurídico, comercial, cultural y económico.

Aumentar la asignación de recursos humanos y financieros a los programas de asistencia técnica de la OMPI con el fin de fomentar, entre otras cosas, una cultura de P.I. orientada a impulsar el desarrollo, haciendo hincapié en la introducción de la P.I. en los diferentes niveles de enseñanza y en una mayor sensibilización del público acerca de la P.I.

Destacar, en particular, las necesidades de las Pymes y las instituciones de investigación científica, así como las industrias culturales, y asistir a los Estados miembros, cuando éstos lo soliciten, en el establecimiento de estrategias nacionales adecuadas en el campo de la P.I.

La OMPI publicará en su sitio Web la información general sobre todas las actividades de asistencia técnica y, a petición de los Estados miembros, proporcionará los detalles de determinadas actividades, con el consentimiento de los Estados miembros y los beneficiarios interesados para los cuales se haya llevado a cabo la actividad en cuestión.

El personal y los consultores de la OMPI encargados de la asistencia técnica seguirán siendo neutrales y responsables, prestando particular atención al Código Deontológico en vigor y evitando eventuales conflictos de interés. La OMPI elaborará una lista de los consultores encargados de la asistencia técnica al servicio de la OMPI, lista que será ampliamente difundida entre sus Estados miembros.

Promover medidas que ayuden a los países a luchar contra las prácticas contrarias a la libre competencia relacionadas con la P.I., mediante la cooperación técnica con los países en desarrollo que la soliciten, en especial los PMA, para que comprendan mejor la interconexión de los derechos de propiedad intelectual con las políticas en materia de competencia.

Solicitar a la OMPI que celebre acuerdos con instituciones de investigación y empresas privadas, con miras a facilitar el acceso de las oficinas nacionales de los países en desarrollo, especialmente los PMA, y sus organizaciones regionales y subregionales de P.I., a las bases de datos especializadas para realizar búsquedas en materia de patentes.

Solicitar a la OMPI que cree, en coordinación con los Estados miembros, una base de datos destinada a responder con los recursos disponibles a las necesidades específicas de desarrollo relacionadas con la P.I., ampliando el alcance de sus programas de asistencia técnica, con el fin de colmar la brecha digital.

Ayudar a los Estados miembros a fomentar y mejorar la capacidad de las instituciones nacionales de P.I. mediante el desarrollo de la infraestructura y de otros servicios, para que dichas instituciones sean más eficaces y lograr un equilibrio adecuado entre la protección de la P.I. y el interés público. Este tipo de asistencia técnica debe beneficiar también a las organizaciones regionales y subregionales de P.I.

Ayudar a los Estados miembros a fortalecer la capacidad nacional para la protección de las creaciones, las innovaciones y las invenciones, y fomentar el desarrollo de la infraestructura científica y tecnológica de los países, cuando sea necesario, con arreglo al mandato de la OMPI.

Facilitar la incorporación de las cuestiones de desarrollo a las actividades y los debates de asistencia técnica y de otra índole que lleva a cabo la OMPI, con arreglo a su mandato.

La asistencia legislativa de la OMPI deberá, entre otras cosas, estar orientada a potenciar el desarrollo y obedecer a una demanda, y tener en cuenta las prioridades y necesidades específicas de los países en desarrollo, especialmente las de los PMA, así como los distintos niveles de desarrollo de los Estados miembros; además, las actividades deberán incluir los calendarios de su ejecución.

En el marco del acuerdo entre la OMPI y la OMC, la OMPI ofrecerá asesoramiento a los países en desarrollo y a los PMA sobre la aplicación y el ejercicio de los derechos y las obligaciones; asimismo, informará sobre las flexibilidades que se recogen en el Acuerdo sobre los ADPIC, así como sobre su utilización.

Categoría B: Fijación de normas, flexibilidades, política pública y dominio público

Las actividades normativas deberán:

- ser inclusivas y estar orientadas hacia los miembros;
- tener en cuenta los distintos niveles de desarrollo;
- tomar en consideración el equilibrio entre los costos y los beneficios;
- ser un proceso participativo que tenga en cuenta los intereses y las prioridades de todos los Estados miembros y el punto de vista de otras partes interesadas, por ejemplo, las organizaciones intergubernamentales y no gubernamentales acreditadas; y
- estar en consonancia con el principio de neutralidad de la Secretaría de la OMPI.

Considerar la preservación del dominio público en los procesos normativos de la OMPI y profundizar el análisis de las consecuencias y los beneficios de un dominio público abundante y accesible.

En sus actividades, entre las que figuran las actividades normativas, la OMPI deberá tener en cuenta las flexibilidades establecidas en los acuerdos de P.I. internacionales, especialmente aquellas que afectan a los países en desarrollo y PMA.

Instar al Comité a agilizar el proceso sobre la protección de recursos genéticos, conocimientos tradicionales y folclore, sin perjuicio de ningún posible resultado, como pueda ser la elaboración de un instrumento o instrumentos de dimensión internacional.

En el marco del mandato de la OMPI, emprender los debates sobre cómo facilitar aún más a los países en desarrollo y los PMA el acceso a la información y la tecnología, a fin de fomentar la creatividad y la innovación y fortalecer tales actividades en curso en la OMPI.

Fomentar las actividades normativas en materia de P.I. que contribuyen a mantener un sólido dominio público en los Estados miembros de la OMPI, contemplando la posibilidad de elaborar

directrices que podrían ayudar a los Estados miembros interesados a determinar los contenidos que han pasado a ser de dominio público en sus respectivas jurisdicciones.

Antes de iniciar nuevas actividades normativas, la OMPI deberá celebrar consultas informales, abiertas y equilibradas, cuando proceda, mediante un proceso impulsado por los miembros en el que se fomente la participación de expertos de los Estados miembros, especialmente de los países en desarrollo y PMA.

Las actividades normativas de la OMPI estarán determinadas a impulsar los objetivos de desarrollo aprobados en el sistema de las Naciones Unidas, sin olvidar los que figuran en la Declaración del Milenio.

Conforme a lo dispuesto por los Estados miembros, la Secretaría de la OMPI deberá abordar en los documentos de trabajo de las actividades normativas, cuando proceda, y sin perjuicio de los resultados de las reflexiones de los Estados miembros, cuestiones como: a) la salvaguardia de la aplicación nacional de normas sobre propiedad intelectual; b) la relación entre la P.I. y la competencia; c) la transferencia de tecnología en materia de P.I.; d) las posibles flexibilidades, excepciones y limitaciones de los Estados miembros y; e) la posibilidad de establecer nuevas disposiciones especiales para los países en desarrollo y los PMA.

Estudiar cómo fomentar más adecuadamente las prácticas de concesión de licencias de P.I. en pro de la competencia, especialmente con miras a impulsar la creatividad, la innovación y la transferencia y la difusión de tecnología en los países interesados, en particular los países en desarrollo y los PMA.

Categoría C: Transferencia de tecnología, tecnologías de la información y la comunicación (TIC) y acceso a los conocimientos

Solicitar a la OMPI que, dentro de su mandato, amplíe el alcance de sus actividades destinadas a colmar la brecha digital, de conformidad con los resultados de la Cumbre Mundial sobre la Sociedad de la Información (CMSI), y teniendo en cuenta la importancia del Fondo de Solidaridad Digital.

Estudiar qué políticas e iniciativas relacionadas con la P.I. son necesarias para fomentar la transferencia y difusión de tecnología en pro de los países en desarrollo, y adoptar las medidas adecuadas para que los países en desarrollo puedan comprender plenamente las distintas disposiciones relativas a las flexibilidades previstas en los acuerdos internacionales y beneficiarse de las mismas, según corresponda.

Alentar a los Estados miembros, especialmente a los países desarrollados, a que insten a sus instituciones científicas y de investigación a fomentar la cooperación y el intercambio con las instituciones de investigación y desarrollo de los países en desarrollo, en especial los PMA.

Determinar los aspectos de las TIC relacionados con la P.I. que favorecen el crecimiento y el desarrollo: crear un foro, en el marco de un órgano pertinente de la OMPI, para debatir la importancia de los aspectos de las TIC relacionados con la P.I. y su papel en el desarrollo económico y cultural, haciendo hincapié concretamente en ayudar a los Estados miembros a definir estrategias prácticas relacionadas con la P.I. para utilizar las TIC en pro del desarrollo económico, social y cultural.

Estudiar las políticas y medidas de apoyo a la P.I. que podrían adoptar los Estados miembros, en especial los países desarrollados, para fomentar la transferencia y difusión de tecnología a los países en desarrollo.

Incorporar al mandato de un órgano adecuado de la OMPI debates sobre transferencia de tecnología en materia de P.I.

La OMPI debe colaborar con otras organizaciones intergubernamentales para proporcionar asesoramiento a los países en desarrollo que lo soliciten, sin olvidar a los PMA, sobre cómo acceder y aplicar la información de P.I. sobre tecnología, especialmente en ámbitos que revistan especial interés para los países que lo solicitaron.

Emprender las iniciativas adoptadas por los Estados miembros que contribuyen a la transferencia de tecnología a los países en desarrollo, tales como solicitar a la OMPI que proporcione mejor acceso a la información publicada sobre patentes.

Contar con la posibilidad de intercambiar, en el seno de la OMPI, las experiencias e información, en los ámbitos nacional y regional, sobre la relación existente entre los derechos de P.I. y las políticas de competencia.

Categoría D: Evaluaciones, apreciaciones y estudios de incidencia

Solicitar a la OMPI que cree un mecanismo eficaz de examen y evaluación anuales con respecto a todas sus actividades orientadas a potenciar el desarrollo, entre ellas, las relacionadas con la asistencia técnica, estableciendo a tal efecto indicadores y parámetros específicos, según corresponda.

Con miras a asistir a los Estados miembros en la creación de programas nacionales esenciales, solicitar a la OMPI que efectúe un estudio de los obstáculos que se interponen a la protección de la P.I. en la economía informal, contemplando los costos y beneficios tangibles de la protección de la P.I., en particular en lo que se refiere a la creación de empleo.

Solicitar a la OMPI que emprenda, a petición de los Estados miembros, nuevos estudios destinados a evaluar las consecuencias económicas, sociales y culturales de la utilización de sistemas de P.I. en dichos Estados.

Intercambiar experiencias sobre proyectos de colaboración abierta, como el Proyecto del Genoma Humano, y sobre modelos de P.I.

La OMPI podrá efectuar estudios, a petición de los interesados y conforme a lo dispuesto por los Estados miembros, sobre la protección de la propiedad intelectual, a fin de determinar las posibles relaciones y la mutua incidencia entre la P.I. y el desarrollo.

Fortalecer la capacidad de la OMPI para efectuar evaluaciones objetivas de la repercusión de las actividades de la Organización en el desarrollo.

Categoría E: Cuestiones institucionales, incluidos el mandato y la gobernanza

Solicitar a la OMPI que, en el marco de su competencia y misión de base y en colaboración con las organizaciones internacionales pertinentes, asista a los países en desarrollo, especialmente a los países africanos, mediante estudios sobre la fuga de cerebros y que formule recomendaciones en consecuencia.

Solicitar a la OMPI que intensifique su cooperación en cuestiones relacionadas con la P.I. y, según la orientación de los Estados miembros, con los organismos de las Naciones Unidas, en particular, la UNCTAD, el PNUMA, la OMS, la ONUDI, la UNESCO y otras organizaciones internacionales pertinentes, en especial la OMC, a fin de fortalecer la coordinación para que los programas de desarrollo sean lo más eficaces posible.

Emprender una revisión de las actividades de asistencia técnica en curso en la OMPI en la esfera de la cooperación y el desarrollo.

Incrementar las medidas destinadas a garantizar una amplia participación de la sociedad civil en general en las actividades de la OMPI, de conformidad con sus criterios relativos a la admisión y acreditación de ONG, manteniendo el examen de esta cuestión.

Examinar el modo de mejorar la función de la OMPI a la hora de encontrar socios para financiar y ejecutar los proyectos de asistencia en materia de P.I. de un modo transparente e impulsado por los miembros, y sin perjuicio de las actividades en curso de la OMPI.

De acuerdo con el carácter de la OMPI de organización del sistema de las Naciones Unidas atenta a las necesidades de sus Miembros, la Oficina Internacional organizará, a petición de los Estados miembros, reuniones formales e informales o consultas sobre actividades normativas de la OMPI. Éstas se celebrarán principalmente en Ginebra de un modo abierto y transparente para todos los miembros. Cuando dichas reuniones tengan lugar fuera de Ginebra, se informará a los Estados miembros por vías oficiales y con la suficiente antelación, y se les consultará sobre el proyecto del orden del día y el programa.

Categoría F: Otras cuestiones

Considerar la observancia de los derechos de propiedad intelectual desde el punto de vista de los intereses generales de la sociedad y de los objetivos orientados a impulsar el desarrollo, dado que "[l]a protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberá contribuir al fomento de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones", conforme a lo señalado en el Artículo 7 del Acuerdo sobre los ADPIC.

De la lista puede deducirse que los países en desarrollo han centrado la atención en delimitar y en cierta forma monitorear la tarea de la OMPI en el campo de la cooperación y la asistencia técnica y procurar que los debates y las normas que se promuevan en su ámbito alcancen un equilibrio entre los derechos de los titulares de las patentes y el acceso al conocimiento y la transferencia de tecnología por parte de los países en desarrollo y los PMA, desviando el camino que el organismo tomó a instancias de las iniciativas y estrategias de los países desarrollados: "Mas y más propiedad intelectual es igual a mas desarrollo", para cambiarlo por un nuevo paradigma donde la propiedad intelectual resulte una herramienta útil para promover el desarrollo, la transferencia de tecnología y el conocimiento, a través de normas nacionales e internacionales que equilibren los derechos de los titulares con los intereses de los consumidores. La tarea deberá comenzar a implementarse a partir de 2008 y se prevé una primera reunión donde los Estados miembros establecerán los mecanismos y cronograma para llevarla a cabo.

Bibliografia

1. Angell, M. "La verdad acerca de la Industria Farmacéutica. Cómo nos engaña y qué hacer al respecto." Grupo Editorial Norma. Bogotá, 2006.
2. APOYO Consultoría "Impacto de las negociaciones del TLC con EEUU en materia de propiedad intelectual en los mercados de medicamentos y plaguicidas". Lima, 2005.
3. Arnaout, R., Lloyd, A., O´Brien, T., Goedert, J., Leonard, J., Nowak, M., "A simple relationship between viral load and survival time in HIV infection". En: Medical Sciences, Vol.96. September 1999. Disponible en: www.pnas.org.
4. Asamblea Mundial de la Salud. "Derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública". 56° Asamblea Mundial de la Salud. Mayo, 2003.
5. Attaran, A.. "How Do Patents And Economic Policies Affect Access To Essential Medicines In Developing Countries?" Health Affairs, Vol. Volume 23, IssueNumber 3,. May – Jun 2004. pag: 155-166 by Project HOPE, 2004.66
6. Attaran. A y Gillespie White, L. "Do patents for antiretroviral drugs constrain acces to AIDS treatment in Africa?. JAMA. Oct. 17, 2001. Vol 286 Nº15 (Reprinted). American Medical Association, 2001.
7. Baker, D. "Financing Drugs Research: What are the issues?". Issue Brief. Center of economic and Policy Research. Washington. Septiembre, 2004.
8. Baker, R.: "HIV Viral Load Supercedes CD4 Count as Best Marker for Predicting Risk of AIDS and Death", 1996.
9. Basic Facts about the Patent Cooperation Treaty (PCT). WIPO. Abril, 2002.
10. Bermudez, J., Epsztejn R., Oliveira M.A., y Hasenclever L. "Acces to drugs, the WTO TRIPs Agreement, and Patent Protection in Brazil: Trends, Perspectives, and Recommendations to help fin our way". MSF/DND Working Group. Febrero, 2002.
11. Bisang, R. Elementos a considerar en el análisis del impacto de los tratados de libre comercio sobre el acceso a los medicamentos" IdeI –UNGS. Buenos Aires, Marzo 2006
12. Borgarello, M. "Patentes Farmacéuticas en Argentina". Instituto Nacional de Propiedad Industrial. .
13. Centro de Investigaciones para el Desarrollo, Universidad Nacional de Colombia Impacto del tratado de libre comercio Colombia-Estados Unidos en el sector salud del distrito capital, Bogotá, (no publicado) 2005.
14. Chaudhuri, S. Goldberg P. y Jia P. "The effects of extending intellectual property rights protection to developing countries: A case of study of the Indian pharmaceutical market". NBER Working Paper Series. Cambridge. Diciembre, 2003.
15. CIPR (Commission on Intellectual Property Rights). Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy. London, 2002
16. CIPR (Commission on Intellectual Property Rights).. Framework Paper. Julio, 2004.
17. Coco, Rita – Nebbia, Paolisa. Compulsory licensing and interim measures in Merck: a case for Italy or for antitrust law?, Journal of Intellectual Property Law & Practice, 2007, p. 452-62.
18. Coloma, Germán. Defensa de la Competencia. Análisis económico comparado, 1ra Ed., Buenos Aires – Madrid: Ciudad Argentina, 2003.
19. Comisión Europea, Memo 08/20, Antitrust - sector inquiry into pharmaceuticals – frequently asked questions, 16 de enero de 2008. Disponible en http://ec.europa.eu/comm/competition/sectors/pharmaceuticals/overview_en.html.
20. Comisión Europea. Caso Comp/D2/39.514. Decisión iniciando una investigación en el sector farmacéutico de acuerdo al Artículo 17 del Reglamento del Consejo (EC) N° 1/2003.

21. Comisión Europea. DG Competition Discussion Paper on the application of Article 82 of the Treaty to exclusionary abuses, Bruselas, Diciembre 2005. Disponible en http://ec.europa.eu/comm/competition/antitrust/art82/index.html.

22. Comisión Europea. Guidelines on the application of Article 81 of the EC Treaty, Official Journal of the European Union, C 101/2, 27.4.2004.

23. Comisión Europea. IP/08/49, Antitrust: Commission launches sector inquiry into pharmaceuticals with unannounced inspections, 16/01/2008.

24. Comisión Europea. Pharmaceuticals – Overview, disponible en http://ec.europa.eu/comm/competition/sectors/pharmaceuticals/overview_en.html.

25. Comisión Europea. Report on Competition Policy 2005, Luxemburgo 2007. Disponible en http://europa.eu. /competition/annual_reports.

26. Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes. Décima Sesión. WIPO. Ginebra. Mayo, 2004.

27. Competition Commission de Súdafrica. Newsletter Competition News, Edition 14, December 2003. Disponible en www.compcom.co.za.

28. Correa, C. "Economía de las patentes, el acuerdo ADPIC y la salud pública" en *Propiedad Intelectual y Tecnología. El acuerdo ADPIC diez años después. Visiones europea y latinoamericana*. Bernard Remiche y Jorge Kors compiladores. Ediciones La Ley, Buenos Aires, 2006

29. Correa, C. "Integrating Public Health Concerns Into Patent Legislation in Developing Countries". South Centre. Génova. Octubre, 2002.

30. Correa, C. Implications of the Doha Declaration on the ADPIC Agreement and Public Health. World Health Organization. Junio, 2002.

31. Correa, C. Guidelines for the examination of pharmaceutical patentes: developing a public health perspective. WHO-ICTSD-UNCTAD, january 2007.

32. Correa, C. Intellectual Property and Competition Law. Exploring Some Issues of Relevance to Developing Countries, ICTSD Intellectual Property and Sustainable Development Series, October 2007. Disponible en www.iprsonline.org/resources/docs/corea_Oct07.pdf

33. Correa, C. "Integración de la salud pública en la legislación sobre patentes de los países en desarrollo" en *Propiedad Intelectual y Salud Pública*, Capítulo IV , 1ª Ed.- Buenos Aires: La Ley, 2006.

34. Cortes Gamba, M. "Estimación del impacto de un tratado de libre comercio, con estados Unidos de Norteamérica, sobre el gasto farmacéutico y el acceso a medicamentos en Colombia. Aportes al desarrollo de la política farmacéutica nacional. Bogota, Octubre, 2006.

35. Cortes Gamba, M; de la Hoz Pinzon, G. y otros "Impacto del Tratado de Libre Comercio firmado por los gobiernos de colombia y estados unidos sobre la esperanza de vida de los pacientes viviendo con VIH-sida en colombia". Misión Salud – IFARMA, Bogotá, febrero, 2007.

36. D'Amore, Marcelo R. "Abuso Explotativo de Posición Dominante: El Caso YPF en Argentina" (2000). Boletín Latinoamericano de Competencia, Nº 11, Diciembre de 2000, disponible en la página web de la Comisión Europea, www.europa.eu.int/comm/competition/international/others.

37. D'Amore, Marcelo R. "Poder de mercado y análisis antitrust: con especial referencia a la ley argentina de defensa de la competencia (Ley 25.156)", Asociación Argentina de Economía Política, XXXVII Reunión Anual, 2002. Disponible en www.aaep.org.ar.

38. de la Puente, C. y Tobar, F.: "Políticas y estrategias de adquisición de medicamentos esenciales: un análisis sistematizado de modelos y experiencias claves en América Latina". Serie de Estudios Nº 4. Universidad ISALUD. 2008.

39. de la Puente, Catalina; Tarragona, Sonia; Marchioni, Silvia; Larumbe, Paulo y Lozano, Cecilia: "La industria de medicamentos en Argentina: Un análisis de la producción, el consumo y el intercambio comercial. Diagnósticos y perspectivas", realizado por la Unidad de Investigación Estratégica en Salud (UIES), Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación, 2005.

40. De Souza, Nadia. Competition in Pharmaceuticals: the challenges ahead post Astra – Zeneca. EC Competition Policy Newsletter, N° 1, Spring 2007.
41. Federal Trade Commision. "Enforcement Perspectives On The Noerr - Pennington Doctrine", an FTC Staff Report, 2006. Disponible en www.ftc.gov.
42. Federal Trade Commision. FTC Litigation at the Antitrust/Intellectual Property Interface. Remarks of J. Thomas Rosch, Commissioner, Law Seminars International, Pharmaceutical Antitrust, DC Washington, April 26, 2007.
43. Federal Trade Commision. Overview of FTC Antitrust Actions in Pharmaceutical Services and Products, April 2006. Disponible en www.ftc.gov.
44. Federal Trade Commision. To Promote Innovation: The Proper Balance of Competition and Patent Law and Policy, October 2003.
45. Federal Trade Commission –Department Of Justice. Antitrust Enforcement and Intellectual Property Rights: Promoting Innovation and Competition, April 2007, Chapter 1. Disponible en www.ftc.gov y www.usdoj.gov.
46. Fedesarrollo y Fundación Santa Fe. "Estudio sobre la propiedad intelectual en el sector farmacéutico Colombiano". Bogotá, Junio de2005.
47. Fink, C. "How Stronger Patent Protection in India Might Affect the Behavior of Transnational Pharmaceuticals Industries", 2000.
48. Gilbert, Richard. Holding Innovation to an Antitrust Standard, Competition Policy International, Volume 3, Number 1, Spring 2007. Disponible en www.globalcompetitionpolicy.org.
49. Gilles – Saint, P. "Are Intellectual Property Rights Unfair?". Discussion Papers Series. IZA. Alemania, Noviembre 2002.
50. González García G., de la Puente C., Tarragona S.: *Medicamentos: Salud, Política y Economía*. Buenos Aires, Ediciones ISALUD, 2006.
51. Hamilton G., Péné, M; Falistocco, C. Oyón C.; y Zubieta A. "Mercado de Antirretrovirales para el VIH/SIDA en Argentina" Informe preliminar sin publicar. Programa Nacional de lucha contra los retrovirus del Humano, SIDA y ETS. Ministerio de Salud de la Nación, 2003.
52. Helpman, E. "Innovation, Imitation, and Intellectual Property Rights". NBER Working Papers Series. Cambridge. Mayo 1992.
53. Himes, James – Zain, Saami. Anti-competitive Innovation: Is There a Rol for Antitrust in Evaluating Product Line Extensions?,2007. Disponible en http://www.oag.state.ny.us/business/new_antitrust/papers.
54. History of the PCT Junio 1970-Enero 2004. WIPO. Año 2004.
55. INDECOPI. "Análisis del impacto económico de un régimen de protección de datos de prueba en el mercado farmacéutico peruano" Serie Estudios de Investigación, Lima. *Segunda versión corregida: julio 2005*
56. INDECOPI. "Incidencia de los derechos de propiedad intelectual en el gasto de las familias en el marco del TLC" Serie Estudios de Investigación, Lima, 2005a
57. Inter-American Development Bank – OECD. Competition Policy and Law in Argentina – A Peer Review, 2006. Disponible en www.mecon.gov.ar/cndc/documentos.htm.
58. International Competition Network, "Advocacy and Competition Policy", Informe preparado por el Advocacy Competition Group, ICN's Conference, Napoles, Italia, 2002. Disponible en www.internationalcompetitionnetwork.org.
59. Janusz Ordover - Robert Willig, An economic definition of predation: pricing and product innovation, 91(1) Yale L.J. 8-53, 9 (1981).

60. Katz, J. y Muñoz, A.: "El mercado de medicamentos", *Organización del Sector Salud: Puja distributiva y Equidad*, pag. 30-34, Centro Editor de América Latina, CEPAL, Buenos Aires, Argentina, 1988.
61. Kay, J. "Intelectual Property Protection: What Role in 20th Century History of Innovation?".
62. Kyle, M. "The role of Firm Characteristics in Pharmaceutical Product Launches". Septiembre, 2004.
63. La Croix, S.J. and Kawaura, A.. "Product patent reform and its impact on Korea´s Pharmaceutical Industry." International Economic Journal Nº**10**. 1996
64. Languinier, C. y Moschini G. "The Economics of Patents: an overwiew". Center for Agricultural and Rural Development. Working Paper. Iowa University State. Febrero, 2002.
65. Lanjouw, J. The Introduction of Pharmaceutical Product Patents in India: "Heartless Exploitation of the Poor and Suffering"?, 1998
66. Lanjouw, J. y Cockburn, I. "Do Patent Matter?: Empirical Evidence After GATT". NBER Working Paper Series. Cambridge. Enero, 2000.
67. Latin America Pharma. "Entender la Industria Farmacéutica en Latinoamérica", Latin America Pharma, 2007.
68. Lesser, W. "The effects of ADPIC- Mandated Intellectual Property Rights on Economic Activities in Developing Countries. Cornell University. Abril 2001.
69. Los acuerdos de la OMC y la Salud Pública. Un estudio conjunto de la OMS y la Secretaria de la OMC. Julio 2002.
70. Maskus, K. "Parallel Imports in pharmaceuticals: implications for competition and prices in developing countries." Final Report of WIPO. Abril, 2001.
71. Médicos sin Fronteras: "El acceso a medicamentos en peligro a escala mundial: En qué puntos fijarse en los Tratados de Libre Comercio con los Estados Unidos". Médicos Sin Fronteras**:** 1-12, 2004.
72. Morse, M. Howard. "Product Market Definition in the Pharmaceutical Industry", 71 Antitrust Law Journal 633 (2004).
73. Muris, Timothy. Competition and Intellectual Property Policy: The Way Ahead, Novembre 15, 2001. Disponible en www.ftc.gov.
74. Musungu, S. Villanueva S. y Blasetti, R. "Utilizing ADPIC Flexibilities for Public Health Protection through South-South. Regional Frameworks". South Centre. Abril, 2004.
75. Nogués, J. "Social Costs and benefits of introducing patent protection for pharmaceutical drugs in developing countries. The Developing Economics, XXXI-1. Marzo, 1990.
76. OECD. Guía Para Evaluar La Competencia, 2007. Disponible en www.oecd.org.
77. Organización Mundial de la Salud. "Acceso equitativo a los medicamentos esenciales: un marco para la acción colectiva". Organización Mundial de la Salud. Marzo, 2002.
78. Organización Mundial de la Salud. "Fuentes y precios de pruebas diagnósticas y medicamentos seleccionados para personas afectadas por el VIH/SIDA". 2003.
79. Organización Mundial de la Salud. "Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual". Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública. Abril, 2006.
80. Organización Mundial de la Salud. 51° Asamblea Mundial de la Salud. Aplicaciones de resoluciones y decisiones. Abril, 1998.
81. Organización Mundial de la Salud. Fifty-seventh World Health Assembly. Implementation of resolutions (progress reports). Abril, 2004.
82. Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud y Fundación IFARMA . Modelo prospectivo del impacto de la protección a la propiedad intelectual sobre el acceso a medicamentos en Colombia, OPS/OMS, Noviembre 2004.

83. Rakhudu Mapato. Compulsory Licensing of Intellectual Property rights in pharmaceutical products. Competition Commission. Newsletter Competition News, Edition 27, June 2007., p. 4-6 Disponible en www.compcom.co.za.

84. Roner, L.: "Evolución y desarrollo del mercado farmacéutico Latinoamericano: los problemas y las soluciones". Eyeforpharma. Octubre 2006.

85. Rosenberg, Bárbara. Market concentration of the transnational pharmaceutical Industry and the Generic Industries in the World: latest trends on Mergers, Aquisitions and Other Transactions. ICTSD – UNCTAD Dialogue on ensuring Policy Options for Affordable Access to Essential Medicines, Bellagio, 12-16 October 2004. Disponible en www.iprsonline.org/resources/health.htm.

86. Rovira, J.; Abbas, I.; Cortés Gamba, M.; de la Hoz, G.; Chaves, A.; Mejía, J. y Fitzgerald J.: "Guía para estimar el impacto sobre el acceso a los medicamentos de cambios en los derechos de propiedad intelectual", OPS/OMS, 2005.

87. Scherer, F. and S. Weinsburst. "Economic Effects of Strengthening Pharmaceutical Patent protection in Italy." International Review of Industrial Property and Copyright Law 26. 1995.

88. Schondelmeyer, S.. Economic Impact of GATT Patent Extension on Currently Marketed Drugs", 1995.

89. Secretaría de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva. "Derechos de Propiedad Intelectual en los Organismos Nacionales de Ciencia y Tecnología". Secretaría de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva. Septiembre, 2003.

90. Sherwood Robert. "Global Prospects for the role of intellectual property in technology transfer". The Journal of Law and Technology. IDEA. Año 2002.

91. Szuba, T. "Aptekarz: A journal of the chamber of pharmacist in Warsaw" .Aptekarz Vol 11 Nº 3. 2003.

92. Tobar, F.: "Farmacoeconomía y Regulación de medicamentos" publicado en Peretta, Marcelo "Reingeniería Farmacéutica" 2da Ed. Cap. 42. Editorial Médica Panamericana. Buenos Aires, 2005.

93. United States Department of Justice and Federal Trade Commission. Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property. April 6, 1995. Disponible en www.ftc.gov.

94. Vassallo, C. y Sellanes, M. "Demanda y Acceso a los Medicamentos. El caso Ántrax –Cipro como disparador del debate internacional" de Cap. 5. Buenos Aires, 2003.

95. Waxman, H. Trade Agreements and Access to Medications under the Bush Administration. Washington, United States House of Representatives Committee on Government Reform - Minority Staff - Special Investigation Division: 1-13. 2005.

96. WIPO. "Integrando los derechos de propiedad intelectual y la política de desarrollo". Comisión sobre los Derechos de Propiedad Intelectual. WIPO. Londres, 2003.

97. WIPO. "International Patent Cooperation Union (PCT Union)". WIPO. Thirty-Third Session. Octubre, 2004.

98. WIPO. "Regulation under The Patent Cooperation Treaty". WIPO. Génova. Año 2004.

99. WIPO: Conferencia diplomática para la adopción del Tratado sobre el derecho de patentes. Ginebra. Junio, 2000.

100. Zuleta, L. and M. Parra. Incidencia del régimen de patentes de la industria farmacéutica sobre la economía colombiana, FEDESARROLLO, 1999.

101. 2do Congreso sobre Propiedad Intelectual. Serie de Ciencia y Técnica. Universidad de Buenos Aires (UBA). Agosto, 1998.

102. 56° Asamblea Mundial de la Salud. "Derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública". Mayo, 2003.

103. Acemoglu, D y Akcigit, U. "State-Dependent Intellectual Property Rights Policy". Working Paper 12775. NBER Working Paper Series. Diciembre, 2006

104. Arrow, K. "Economic welfare and the allocation of resources for invention" Reproducido por Economic Division of The Rand Corporation. P-1856- Santa Mónica. California (Diciembre de 1959).

105. Beck, R. "Patents, Property Rights, and Social Welfare: Search for a Restricted Optimum". Southern Economic Journal, Vol. 43, No. 2. (Oct., 1976), pp. 1045-1055.

106. Besen, S. y Raskind, L. "An Introduction to the Law and Economics of Intellectual Property". The Journal of Economic Perspectives, Vol. 5, No. 1. (Winter, 1991), pp. 3-27.

107. Bessen, J. y Maskin, E. "Sequential Innovation, Patents and Imitation". Working Paper 11/99. MIT, Enero, 2000.

108. Chaudhuri, S., Goldberg, P., y Jia, P. "Estimating the Effects of Global Patent Protection in Pharmaceuticals: A Case Study of Quinolones in India". NBER Working Paper Series. Diciembre, 2003.

109. Chin, J. y Grossman, G. "Intellectual property right and north south trade". Working Paper Nº2769. NBER Working Paper Series, Noviembre, 1988.

110. Comisión sobre los Derechos de Propiedad Intelectual "Integrando los derechos de propiedad intelectual y la política de desarrollo". OMPI. Londres, 2003.

111. Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes. Décima Sesión. OMPI. Ginebra. Mayo, 2004.

112. Dasgupta, P. y Stiglitz, J. "Industrial Structure and the Nature of Innovative Activity". The Economic Journal, Vol. 90, No. 358. (Jun., 1980), pp. 266-293

113. David, P. y Foray, D "Accessing and expanding the science and technology Knowledge-base: A conceptual framework for comparing national profiles in systems of learning and innovation". Working Group On Innovation And Technology Policy. STI Review, Nº16 OESD. Abril, 1995.

114. Decreto del PE Nº 446/00.

115. Derechos de Propiedad Intelectual en los Organismos Nacionales de Ciencia y Tecnología. Secretaría de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva. Septiembre, 2003.

116. Diwan, I. y Rodrik, D. "Patents, Appropriate Technology, and North- South Trade". Working Paper Nº2974. NBER Working Paper Series, Mayo 1989.

117. Gilbert, R. y Shapiro, C. "Optimal Patent Length and Breadth". The RAND Journal of Economics, Vol. 21, No. 1, Spring, 1990), pp. 106-112.

118. International Patent Cooperation Union (PCT Union). WIPO. Thirty-Third Session. Octubre, 2004.

119. Kay, J. "Intellectual Property Protection: What Role in 20th Century History of Innovation?".

120. Kremer, M. "Pharmaceuticals and the Developing World". The Journal of Economic Perspectives, Vol. 16, No. 4. (Autumn, 2002), pp. 67-90.

121. Levin, R. "A New Look at the Patent System". The American Economic Review, Vol. 76, No. 2, Papers and Proceedings of the Ninety-Eighth. Annual Meeting of the American Economic Association. (May, 1986), pp. 199-202.

122. Ley 23.798/90,

123. Ley 24.455/95

124. Ley 24.754/96

125. Ministerio de Salud de la Nación: "Memorias 2003-2007". Buenos Aires, Noviembre de 2008.

126. Ministerio de Salud de Perú. "Evaluación de los potenciales efectos sobre acceso a medicamentos del tratado de libre comercio que se negocia con Estados Unidos de América", Lima, Perú, Abril 2005.

127. Musungu, S. Villanueva S. y Blasetti, R. "Utilizing TRIPs Flexibilities for Public Health Protection through South-South. Regional Frameworks". South Centre. Abril, 2004.

128. Nogués, J. "Patents and Pharmaceutical Drugs Understanding the Pressures on Developing Countries". WPS 502. International Economics Department. The World Bank. Septiembre, 1990.

129. Nordhaus, W. D. "An Economic Theory of Technological Change" The American Economic Review, Vol. 59, No. 2, Papers and Proceedings of the Eighty-first. Annual Meeting of the American Economic Association. (May, 1969), pp. 18-28.

130. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). "Basic Facts about the Patent Cooperation Treaty (PCT)". Abril, 2002.

131. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. "Conferencia diplomática para la adopción del Tratado sobre el derecho de patentes". Ginebra. Junio, 2000.

132. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. "Regulation under the Patent Cooperation Treaty". Ginebra, 2004.

133. Organización Mundial de la Salud. "51° Asamblea Mundial de la Salud. Aplicaciones de resoluciones y decisiones". Abril, 1998.

134. Organización Mundial de la Salud. "Acceso equitativo a los medicamentos esenciales: un marco para la acción colectiva". Marzo, 2002.

135. Schumpeter, J. A. "Capitalism, Socialism, and Democracy". Chapter 1, 3 and 7. New York: Harper and Brothers 1942. (Harper Colophon edition, 1976.)

136. Shapiro, C. "Antitrust Limits to Patent Settlements". The RAND Journal of Economics, Vol. 34, No. 2. (Summer, 2003), pp. 391-411.

137. Shapiro, C. "Patent Licensing and R & D Rivalry". The American Economic Review, Vol. 75, No. 2, Papers and Proceedings of the Ninety-Seventh. Annual Meeting of the American Economic Association. (May, 1985), pp. 25-30.

138. Stiglitz, J. Conference: "Towards a pro development and balanced intellectual property rights", 2005.

139. World Health Organization. "Fifty-seventh World Health Assembly. Implementation of resolutions (progress reports)". Abril, 2004.

140. Wright, B. "The Economics of Invention Incentives: Patents, Prizes, and Research Contracts". The American Economic Review, Vol. 73, No. 4. (Sep., 1983), pp. 691-707.

Edición

Secretaría de Ciencia y Técnica

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Argentina

Octubre 2009