

**UNA MIRADA EN MATERIA DE PROTECCION A LOS DERECHOS DE PROPIEDAD  
INTELLECTUAL PARA LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN UN CONTEXTO  
GLOBALIZADO. ASPECTOS QUE HACEN A LA SEGURIDAD JURIDICA QUE  
PROMUEVEN LA INVERSION**

**Por Ricardo Daniel Furfaro**

*Fecha de recepción: 11 de octubre de 2017*

*Fecha de aprobación: 28 de noviembre de 2017*

**Resumen**

Este artículo pretende indagar sobre el impacto que tiene en la seguridad jurídica el otorgamiento de una licencia compulsiva de una patente sobre especialidades medicinales a un tercero, en flagrante perjuicio de los derechos del titular inventor. La extensión de las patentes a los productos medicinales constituye aún un controvertido tema de discusión de alcance nacional e internacional, especialmente en los países no desarrollados, y es por ello que puede afirmarse en términos generales que las licencias compulsivas avasallan los derechos emergentes de una patente.

Con la sanción de la ley 24.481 de patentes y modelos de utilidad industrial, la Argentina alineó su ordenamiento jurídico en materia de propiedad intelectual al de los países desarrollados, tal como lo requería la Organización Mundial de Comercio en lo que hace al acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio -ADPIC-TRIPS-, sin perjuicio de que el legislador no ha conseguido contemplar en clara, concisa, transparente y como correspondería, la magnitud de la reparación económica a que tiene derecho el

titular, así como también los lineamientos y parámetros concretos para calcularla, afectándose incuestionablemente la seguridad jurídica.

### **Abstract**

This article intends to investigate on the impact that granting a compulsory patent licensing to a third party may have, in flagrant detriment to the rights of the inventor. The extension of patents to pharmaceutical products is still a controversial subject of international discussion, especially in the undeveloped countries, and it is therefore possible to state, in general terms, that compulsory licensing overrides the rights emerging from a patent.

With the enactment of Law 24,481 of patents and industrial utility models, Argentina aligned its intellectual property legal framework to that of developed countries, as required by the World Trade Organization with regard to the aspects of trade-related intellectual property rights. This is notwithstanding the fact that legal certainty within the rule of law, has been unquestionably affected, as the legislator has not been able to reflect in a clear, concise and transparent manner, the magnitude of the economic remedies to which the patent holder is entitled to as well as the specific guidelines and parameters for the purpose of its measurement.

### **Resumo**

Este artigo tem como objetivo investigar o impacto sobre a segurança jurídica da concessão de uma licença compulsória de uma patente sobre especialidades medicinais a terceiros, em flagrante prejuízo aos direitos do proprietário do inventor. A extensão das patentes aos medicamentos ainda é um tema controverso de discussão a nível nacional e internacional, especialmente nos países não desenvolvidos, e é por isso que se pode afirmar em termos gerais que as licenças obrigatórias dominam os direitos emergentes de uma patente.

Com a promulgação da Lei 24.481 sobre patentes e modelos de utilidade industrial, a Argentina alinhou seu sistema legal na área de propriedade intelectual com o de países desenvolvidos, conforme exigido pela Organização Mundial do Comércio em termos de acordo sobre aspectos de propriedade intelectual. dos direitos de propriedade intelectual relacionados com o comércio (TRIPS-TRIPS), sem prejuízo do fato de o legislador não ter sido capaz de contemplar de forma clara, concisa, transparente e, como corresponderia, a magnitude da reparação econômica a que o titular tem direito. bem como as diretrizes e parâmetros concretos para o cálculo, afetando inquestionavelmente a segurança jurídica.

#### **Palabras clave**

Inventiones y descubrimientos, productos farmacéuticos, derecho de patentes, seguridad jurídica.

#### **Keywords**

Inventions and discoveries, pharmaceutical products, patent rights, legal certainty within the rule of law.

#### **Palavras chave**

Invenções e descobertas, produtos farmacéuticos, direito de patentes, segurança jurídica.

### **1. La propiedad intelectual y los productos farmacéuticos**

Para comprender la problemática que el presente artículo plantea, es necesario afirmar claramente que la base jurídica de las patentes se asienta sobre el

derecho de propiedad intelectual. Este derecho constituye un bien del que su titular desea sacar el rédito correspondiente mediante la explotación comercial en forma exclusiva -sin competencia-. Se le reconoce este privilegio por ser el inventor, descubridor o titular, es decir, el primero en descubrir un componente medicinal totalmente novedoso, con propiedades terapéuticas nuevas, y/o con menos efectos adversos, y/o bien, con una administración para consumo no existente y/o con beneficios adicionales para el consumidor/paciente sobre lo ya existente en el mercado al momento en que se solicita la patente.

Por un lado, sus defensores argumentan que el patentamiento de productos farmacéuticos constituye el mayor incentivo para el desarrollo del sector privado de la industria farmacéutica por su impacto positivo en la seguridad jurídica. Se sostiene que un contexto de seguridad jurídica motiva a los inventores y descubridores, y es a partir de dicha motivación que se crean las condiciones esenciales y fundamentales para nuevos desarrollos, la innovación, y el descubrimiento de compuestos y/o principios farmacéuticos nuevos y de última generación.

A *contrario sensu*, los detractores del patentamiento de las especialidades medicinales sostienen que de protegerse a estas últimas con el derecho de patentes, el acceso a las mismas por parte del paciente/consumidor quedará al solo arbitrio del inventor/descubridor/titular de la patente. Argumentan que si el titular no encuentra las condiciones económicas adecuadas en determinado mercado, o si considera que no existe seguridad jurídica suficiente, se abstendrá de lanzar su producto impidiendo ello que el consumidor/paciente tenga acceso al mismo, cuando efectivamente lo necesita, y en dichos casos resulta justificado el otorgamiento de un licencia compulsiva, creándose un círculo vicioso de difícil salida. Para comprender la problemática que plantea el patentamiento de los productos farmacéuticos, el análisis de las consecuencias que conlleva el mismo puede aportar luz al tema. Por ende, se reflejarán los distintos impactos que trae aparejado el patentamiento, en

términos de incentivar la invención, innovación y descubrimiento de productos farmacéuticos, todo ello a partir de la creación de un contexto de seguridad jurídica.

A mayor abundamiento, la controversia ha cobrado un tinte de índole político. En tal sentido, las universidades, principalmente pero no sólo de este hemisferio, desempeñan un papel central en las investigaciones que derivan en inventos y desarrollos medicinales. Una corriente eminentemente populista sostiene que lo que hacen dichas universidades es identificar y privatizar el conocimiento tradicional de pueblos originarios, campesinos y aborígenes, así como de sus recursos genéticos. Argumentan que las patentes derivadas de estas investigaciones constituyen fuente de ingentes recursos para muchas de las principales universidades norteamericanas, que se percibe, una vez más, como una tendencia hacia una mercantilización creciente de estas instituciones. Estas investigaciones se han convertido en creciente fuente de polémicas políticas y resistencia, en la medida en que las comunidades afectadas, y las organizaciones políticas que los apoyan, las conocen. Erróneamente, esta corriente de pensamiento parece focalizarse mucho más en aspectos políticos, ideológicos y de relaciones de poder, que en el propio valor intrínseco que la propiedad intelectual puede llegar a tener para dichas comunidades y toda la sociedad en general, en términos de avances para el tratamiento. Todo esto hace a la geopolítica de los derechos de propiedad intelectual que se refleja en cómo se estructuran y consolidan las relaciones de poder en el ámbito político a nivel global, cuando están en juego las condiciones de vida de la mayor parte de la población del planeta, las posibilidades de supervivencia de pueblos y comunidades que en todo el mundo defienden el derecho a otras opciones culturales alternativas a la mercantilización total. Lamentablemente, poco se focaliza en los avances terapéuticos que la propiedad intelectual aporta al desarrollo de nuevas composiciones farmacéuticas para luchar contra las más complejas enfermedades que han aparecido en los últimos tiempos, tales como el ébola, el dengue y chikungunya.

Dentro de la propiedad intelectual en general, ocupan un lugar cualitativa y cuantitativamente muy destacado los inventos y descubrimientos, que en general conllevan innovaciones de diferente grado sobre lo ya existente, incluso en el ámbito de los productos farmacéuticos de última generación. La pregunta clave es conocer cómo ha llevado la protección de la propiedad intelectual a través de un sistema de patentes, al fomento de la seguridad jurídica dando lugar a nuevas invenciones, descubrimientos e innovaciones en materia de productos farmacéuticos. Una patente es un derecho monopólico exclusivo otorgado por el Estado a una empresa, individuo u organización por una invención definida sobre un producto o proceso que ofrece una nueva manera de hacer algo, o una nueva solución técnica a un problema. Ese monopolio tiene una duración limitada que, en la mayoría de las legislaciones a nivel global, suele ser de 20 años, a cuyo vencimiento, la invención ingresa en el dominio público.

Chaloupa (1994) sostiene que la suprema capacidad del ser humano de aplicar los recursos de su mente y su espíritu a la concepción de creaciones, es común a los inventos y descubrimientos (p. 68). El concepto “propiedad intelectual” involucra tanto las ideas, conceptos o expresiones creadas por la inteligencia humana, como el criterio establecido de que estos “frutos del intelecto” pertenecen a sus creadores. Sherwood (1993) afirma: “Estos productos intelectuales, cuando están protegidos por la comunidad en general, se convierten en propiedad intelectual y tienen un papel muy positivo en el desarrollo económico” (p.74). La promoción de la investigación y el desarrollo ha sido desde hace mucho tiempo una alta prioridad de los países desarrollados y de los Estados Unidos en las Américas. Sin el énfasis puesto en la educación y el constante aliento a la investigación y el desarrollo, países como Estados Unidos no habrían alcanzado su presente nivel de desarrollo. Luego de años de experimentación en tentativas diversas, se ha llegado a la conclusión de que la forma de conseguir los resultados más auspiciosos en la investigación y el desarrollo, es involucrando al sector privado, y al mismo tiempo asegurando que aquellos que realizan investigación tendrán control sobre los frutos

de su trabajo en el mercado. Afianzar y garantizar los derechos de quienes hacen investigación y desarrollo, como así también de quienes innovan, ha sido por muchos años la premisa fundamental de los países desarrollados, y he allí el secreto de su vertiginoso desarrollo.

Hoy más que nunca las sociedades modernas entienden que para progresar hay que innovar, y que el desarrollo va de la mano de los descubrimientos, inventos e innovaciones. “Los incentivos para que los miembros de una comunidad decidan realizar inversiones en investigación y desarrollo de nuevos conocimientos, se concretan hoy en día en la protección de los derechos de propiedad intelectual” (Zuccherino-Guimarey y Caballero, 1992, p.139).

La ley, en los distintos países, protege esta clase de propiedad tanto en un sentido positivo para permitir a su autor disfrutar de ello, como en un sentido negativo, al impedir que otros utilicen el invento. El sistema de patentes se ha mostrado como el único medio eficiente a la hora de brindar seguridad jurídica e incentivar la inversión en investigación y desarrollo para la generación de nuevos conocimientos que su vez producirán más bienestar y riqueza.

“Los países desarrollados pasaron de tener un sector industrial basado en la industria pesada hacia lo que hoy se llama la industria del conocimiento” (Whitney, 1992, p. 11). Es por ello que los Estados Unidos acentuó su ya marcado interés por la protección de la propiedad intelectual. La promoción de la investigación y el desarrollo han sido desde hace mucho tiempo una alta prioridad y aspiración de los países desarrollados. Sin el énfasis puesto vigorosamente en la educación y el aliento de la investigación y el desarrollo desde hace mucho tiempo, países como Estados Unidos, no habrían en modo alguno alcanzado su presente nivel de desarrollo.

La experiencia a nivel global indicó que la investigación y el desarrollo no eran posibles sin involucrar al sector privado, asegurándole a aquellos que participan de estas actividades que tendrán los frutos merecidos de su labor en el mercado. A lo largo del tiempo, los Estados Unidos de América y los países desarrollados en

general, se han ocupado de afianzar esos derechos, y esta política se ha mantenido sin cambios a lo largo del tiempo. Además de logros políticos, el artículo 1, sección 8va de la Constitución de los Estados Unidos tiene poder para promover el progreso de la ciencia y de las artes beneficiosas, garantizando a los autores e inventores el derecho exclusivo sobre sus respectivos escritos y descubrimientos por periodos de tiempo limitados. Esta promoción del progreso tiene hoy un papel relevante y un efecto positivo.

Fue así que en el campo de la investigación y desarrollo de la actividad farmacéutica, esta política, y la seguridad jurídica que emerge de la misma, ha dado como resultado enormes inversiones para el desarrollo de nuevas drogas y principios activos, y también un inagotable descubrimiento de medicinas que salvan vidas. Las sociedades de los países desarrollados, incluyendo la de los Estados Unidos, han entendido que la salud y el vigor de sus economías dependen de la existencia de una continua y persistente innovación.

Así los Estados Unidos ha experimentado una transición desde la industria considerada pesada, hacia una mucho más sofisticada que es la industria basada en el conocimiento. Esta tendencia no ha hecho más que incrementar el interés por la protección de la propiedad intelectual, consolidando la seguridad jurídica que ha dado lugar a nuevos inventos, descubrimientos y desarrollos.

## **2. Requisitos para la patentabilidad**

Tanto la legislación ADPIC-TRIPS como el marco legislativo argentino que la incorporó y adoptó a su ordenamiento legal, hacen referencia a los requisitos de patentabilidad no solo de las especialidades medicinales sino en general. Es así que resultan patentables las invenciones de productos o de procedimientos, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. En lo que hace al carácter novedoso de una invención que pretende ser patentada, se considera que tiene esa característica, aquella que no esté



comprendida en el estado del arte. Debe entenderse por estado del arte, al conjunto de conocimientos técnicos que se han hecho públicos antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida, mediante una descripción oral o escrita, por la explotación o por cualquier otro medio de difusión o información, en el país o en el extranjero.

Valga reiterar que la legislación argentina sigue básicamente el criterio de la normativa de los países desarrolladas en materia de estado de arte. Es por ello que resulta imprescindible y fundamental conocer con precisión el estado del arte, de manera tal que en un contexto de seguridad jurídica, pueda definirse si resulta procedente o no, acceder a la concesión de una patente para un producto farmacéutico, por resultar novedoso y que no se halle comprendido ya en el estado del arte.

En lo que atañe a la actividad inventiva, otro de los requisitos para el otorgamiento de una patente, ésta existe cuando el proceso creativo o sus resultados no se deduzcan del estado del arte en forma evidente para una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente.

### **3. La protección de la propiedad intelectual**

La propiedad intelectual se refiere lisa y llanamente a las creaciones de la mente: invenciones, obras literarias y artísticas, así como símbolos, nombres e imágenes utilizadas en el comercio. Dentro de la propiedad intelectual, existen dos categorías, una de las cuales es la mentada propiedad industrial que comprende las patentes de invención, las marcas y los diseños industriales. La otra categoría, que escapa a los alcances del presente, está vinculada con los derechos de autor y comprende las obras literarias, musicales y artísticas.

Existen varias razones imperativas para proteger la propiedad intelectual. En primer término, el progreso y el bienestar de la humanidad radican en su capacidad

de lograr nuevas creaciones en las nuevas creaciones en las esferas de la tecnología y la cultura. En segundo término, la protección jurídica de estas nuevas creaciones alienta la inversión de recursos adicionales que, a su vez, inducen a seguir innovando.

Por último, la promoción y la protección de la propiedad industrial estimulan el crecimiento económico, generan nuevos empleos e industrias y mejoran la calidad y el disfrute de la vida humana. Un sistema de propiedad intelectual eficaz y equitativo puede contribuir a que todos los países desarrollen el potencial de la propiedad intelectual como un instrumento poderoso de desarrollo económico y de bienestar social y cultural. El sistema de propiedad intelectual contribuye a establecer un equilibrio entre los intereses del innovador y el interés público proporcionando un entorno en el que la creatividad y la invención puedan florecer en beneficio de la humanidad.

El sistema de protección de la propiedad intelectual ha adquirido creciente importancia al punto tal que en los últimos 35 años no ha habido agenda bilateral o multilateral que no contuviera esta cuestión como prioritaria. Musich (1993) sostiene que lo cierto es que su dimensión internacional se ha visto exponencialmente incrementada por:

- a) La mayor participación en el comercio internacional de los productos y servicios con elevado contenido tecnológico, como son los productos farmacéuticos;
- b) La transferencia de tecnología mediante el mecanismo de licencias e inversiones, y;
- c) La expansión del delito de robo y de falsificación de la propiedad intelectual (p.42).

La protección de una patente significa que la invención no puede ser confeccionada, utilizada, distribuida o vendida comercialmente sin el consentimiento del titular de la patente. El cumplimiento de los derechos de patente se debe hacer respetar en los tribunales que, en la mayoría de los sistemas, tienen la potestad de

sancionar las infracciones a la patente. Del mismo modo, un tribunal puede declarar inválida una patente si un tercero lo solicita legítimamente en un litigio relacionado con la patente. El titular de una patente tiene el derecho de decidir quién puede -o no puede- utilizar la invención patentada durante el período en el que está protegida la invención. El titular de la patente puede dar su permiso, o licencia a terceros para utilizar la invención de conformidad con términos establecidos de común acuerdo. Las patentes constituyen, en definitiva, incentivos para las personas, ya que ofrecen reconocimiento por su creatividad y recompensas materiales por sus invenciones comercializables. Estos incentivos alientan la innovación, y garantiza la mejora constante de la calidad de la vida humana

Previo a la sanción de la ley 24.481 en la Argentina, la negativa por parte del país al reconocimiento de la protección de las patentes sobre productos farmacéuticos, fue considerada por las democracias occidentales industriales como una seria transgresión a las reglas conforme a las cuales se desenvuelve el comercio internacional, es decir, como una ausencia flagrante de seguridad jurídica.

La propia Directiva 2004/48/CE del Parlamento Europeo sancionada el 29 de abril de 2004 se refiere a las medidas y procedimientos aplicados en Europa destinados a garantizar el respeto de los derecho de propiedad intelectual y la protección de la misma.

#### **4. La seguridad Jurídica**

Debe entenderse por “seguridad jurídica” al principio fundamental que produce certeza y confianza en el ciudadano sobre lo que constituye el derecho en cada momento, y sobre lo que previsiblemente lo será en el futuro. La seguridad jurídica establece ese clima cívico de confianza en el orden jurídico, fundado en pautas razonables de previsibilidad que es presupuesto de un Estado de Derecho, el de las normas vigentes pero también la estabilidad del ordenamiento jurídico. La

seguridad es otro de los valores de gran consistencia y, por cierto, de importancia básica, porque la certeza de saber a qué atenerse, es decir, la certeza de que el orden vigente ha de ser mantenido aun mediante la coacción, da al ser humano la posibilidad de desarrollar su actividad, previendo en buena medida cual será la marcha de su vida jurídica.

La palabra “seguridad” proviene de la palabra latina *securitas*, la cual deriva del adjetivo *securus* que significa estar seguros de algo y libres de cuidados. El Estado, como máximo exponente del poder público y primer regulador de las relaciones en sociedad, no solo establece o debe establecer las disposiciones legales a seguir, sino que en un sentido más amplio tiene la obligación de crear un ámbito general de seguridad jurídica al ejercer responsablemente el poder político, jurídico y legislativo.

La seguridad jurídica es, en el fondo, la garantía dada al individuo por el Estado de modo que su persona, sus bienes y sus derechos no serán violentados, o que, si ello ocurre, le serán asegurados por la sociedad, la protección y reparación de los mismos. Son principios típicamente derivados de la seguridad jurídica la irretroactividad de la ley, la tipificación legal de los delitos y las penas, las garantías constitucionales, la cosa juzgada, la caducidad de las acciones y la prescripción, entre otros.

En resumen, puede expresarse que la seguridad jurídica es la certeza del derecho que tiene una persona física o jurídica de que su situación jurídica no será modificada más que por procedimientos regulares y mecanismos legales previamente establecidos y publicados.

En la mayoría de los ordenamientos jurídicos positivos, existen normas vigentes *ad hoc*, especialmente destinadas a realizar la seguridad jurídica. En España, dicho término se halla expresado y comprendido en diversas normas con rango de ley, y está especialmente reconocido y garantizado por el artículo 9.3 de la vigente Constitución de 1978.

Por su parte, en Chile, el artículo 7 de la Constitución Política asegura que ninguna magistratura, ninguna persona ni grupo de personas puede atribuirse, ni aun so pretexto de circunstancias extraordinarias, otra autoridad o derechos que los que expresamente se les hayan conferido en virtud de la Constitución o las leyes. Para resguardar esta norma, todo acto en contravención a ella es nulo y origina las responsabilidades y sanciones que la ley señala.

En Argentina, lamentablemente no existe una definición normativa del término seguridad jurídica. Es más, dicho concepto ha sido vilipendiado en los últimos doce años por el propio Estado, degradándose de manera tal, de que su significado y relevancia, pasaron a tener un carácter más bien abstracto. Ello condice con el registro del menor volumen de inversión extranjera directa que la Republica Argentina tuviera en décadas, de manera tal que se ha ratificado la regla universalmente aceptada de que a menor seguridad jurídica, menor ingreso de inversión extranjera a un país.

## **5. Fomento de la Inversión**

Cuando existe una sólida protección a la propiedad intelectual, se ha comprobado que se fomenta la inversión, y con ello se garantizan reglas claras y estables para quien invierte, creándose nuevas fuentes de trabajo, pagándose más impuestos que permiten que el Estado tenga más fondos para atender a sus funciones específicas, y se fomentan asociaciones con universidades públicas y privadas con fines de investigación en nuevos desarrollos farmacéuticos y de cualquier otro tipo. Se trata de un círculo total y manifiestamente virtuoso.

Ciertamente, las empresas farmacéuticas pretenden beneficiarse, y de hecho, lo conseguirán, si sus inversiones en investigación se reflejan en nuevos productos medicinales. Es más, mientras son las empresas las que deben comenzar este círculo virtuoso invirtiendo tiempo y dinero en investigación beneficiando en forma inmediata al país receptor y a los pacientes de dicho país, las recompensas por el

capital de riesgo invertido pueden demorar en llegar. Lo relevante es que este clima de seguridad jurídica que se genera, fomenta la inversión, dando lugar a nuevos inventos, descubrimientos e innovaciones.

## **6. Expansión del comercio internacional**

La evolución de la economía mundial en los últimos años en donde rigió un alto precio para los *commodities*, y una baja cíclica de las economías de los países industrializados, ha posicionado en forma diferente y más favorable a los países pobres y aquellos en desarrollo, brindándoles una oportunidad excepcional para integrarse al contexto económico mundial.

En este sentido, se ha hecho referencia con frecuencia a la evolución y al progreso económico de los denominados “tigres asiáticos”, denominación ésta que identifica a países como Malaysia, Hong Kong, Singapur, Corea y Vietnam, como así también a los países que a partir de 2009, conformaron el grupo de los BRICs - Brasil, Rusia, India, China, Sudáfrica- quienes lograron incrementar sustancialmente su participación en el contexto del comercio internacional en las últimas décadas. Aunque el crecimiento ha tendido sus altibajos a lo largo del tiempo, se percibe en ellos un fuerte crecimiento industrial, habiendo pasado ya en la década de los noventa, del 1,6% de participación en conjunto en 1960, al 8% en 1991 (Cediquifa, 1992, p. 32). Tan solo el grupo de los países BRICS tuvieron una participación en el comercio mundial de 13,1% en 2006. Todos estos países reforzaron su régimen de protección de patentes.

En Latinoamérica, Chile, México, Perú y Argentina han reformado también su régimen de patentes sobre especialidades medicinales, y ello les ha permitido incrementar sustancialmente sus exportaciones de dichos productos. Estados Unidos y la Unión Europea han adoptado como política cerrar total o parcialmente su mercado a los productos provenientes de países que violan -o no protegen en forma suficiente-, los derechos de propiedad intelectual. Consideran a la falta de protección

en materia de patentes como una práctica desleal y es por ello que reaccionan con represalias comerciales.

Lo cierto es que hoy está universalmente reconocido el derecho de la propiedad intelectual por su gran importancia económica. Se lo considera una manera de honrar a la cultura y a la investigación científica. El inventor es el propietario de su invento, sin que tenga que sufrir perturbación alguna en el ejercicio de sus derechos, pudiendo disponer libremente de los mismos. Se ha reconocido a la propiedad intelectual como una especie del derecho a la propiedad, y como tal un derecho humano fundamental.

Vázquez (1994) afirma:

Ya en 1791, la Asamblea Nacional de Francia había declarado que toda idea nueva cuya manifestación o desarrollo puedan ser útiles a la sociedad, pertenece privativamente quien la ha concebido y que sería atacar los derechos del hombre y del ciudadano no tomar un descubrimiento como de propiedad de su autor (p. 43).

Pese a todo lo expuesto, y desde una óptica muy sesgada, y absolutamente política, se ha sostenido que la imposición por parte de los países industrializados y de las grandes corporaciones transnacionales de un régimen estandarizado de protección de propiedad intelectual, como lo refleja el ADPIC-TRIPS, no solo de acuerdo a su cosmovisión, sino también de acuerdo a los intereses comerciales y políticos que los guían, es visto por algunos críticos de la propiedad intelectual como una de las herramientas más potentes en las tendencias a la concentración de poder y aumento de las desigualdades que caracteriza al actual proceso de globalización.

En tal sentido, se ve a la propiedad intelectual como una de las dimensiones más significativas de la geopolítica del capitalismo contemporáneo

## **7. Ventajas del sistema de patentes**

Pero ¿cuáles son las ventajas del sistema de patentes? El planteo al que el derecho de patentes responde es el siguiente: quien realice una invención industrial

puede solicitar la concesión de una patente, que se le otorgará si es el primero en solicitarla para esa invención. Rozanski (1993) sostiene que de esta manera, el derecho de patentes tiene por finalidad no solo recompensar al inventor, sino además y fundamentalmente, conseguir que se incremente el conjunto de conocimientos técnicos-industriales que posee la comunidad (p. 3).

Se sostiene generalmente que los mecanismos que se utilizan para anular, limitar o restringir el derecho de patentes, constituyen nuevas formas de confiscación que violan la seguridad jurídica. El acuerdo de licencia de una patente sobre una especialidad medicinal, es el resultado de una negociación entre el titular del derecho y un tercero, que de mutuo y común acuerdo, entienden útil asociarse para explotar el invento protegido por la patente. Estos acuerdos son fundamentales para la transferencia de tecnología. Toda legislación sobre patentes debe brindar seguridad jurídica adecuada a efectos de establecer un clima propicio para el incremento de este tipo de acuerdos, así como de cualquier otro emprendimiento de riesgo compartido.

Pero ¿cómo se anula o restringe la seguridad jurídica? En primer término, se acude a la eliminación de los productos medicinales del listado de productos protegidos por patentes de invención. Si por el contrario, se le otorgara protección, la herramienta más conocida y común para limitarla es aquella que consiste en la imposición de licencias compulsivas, obligándose al titular de la patente a otorgar compulsivamente a otro la autorización de explotación.

Las licencias compulsivas destruyen el derecho exclusivo de explotación, y éste constituye la esencia misma del derecho de patentes. Es así que estas licencias compulsivas generalmente se reservan para casos excepcionales y graves, como el de una emergencia nacional debidamente declarada, debiéndose cumplir con estrictos resguardos que salvaguarden el derecho del titular. En el pasado, la ex Unión Soviética proclamó que había que darle un “reconocimiento” al inventor pero no la exclusividad en la explotación de una patente, y estableció los denominados “certificados del inventor” constituyendo ello un flagrante fracaso.



Las licencias compulsivas pueden establecerse, a título de ejemplo por falta de explotación, por abuso de posición dominante, y por motivos de emergencias, también denominados de utilidad pública. Se reconoce que un sistema que se tilde de objetivo y serio, no puede fundarse en el otorgamiento amplio y discrecional de licencias obligatorias. Si el Estado se arroga la facultad de disponer de los desarrollos de los innovadores, a fin de entregárselos a otros para que los exploten, se corre el riesgo de transformar la licencia obligatoria en una nueva forma de confiscación, desalentándose toda nueva inversión en investigación y desarrollo

Es altamente recomendable que se asegure el carácter absolutamente excepcional, restringido, y no discrecional en la concesión de licencias obligatorias, que tiendan a limitar en la menor medida los derechos de patente del titular, y que en tal caso excepcional, se compense adecuadamente a dicho titular.

El papel del derecho en este panorama es de decantación, de armonización de posibles derechos en conflictos, teniendo como norte el bienestar, la protección de la salud y el progreso de la humanidad. Para ello se deberá promover la investigación y la innovación, por un lado, y por el otro, se deberá asegurar el funcionamiento adecuado de los mercados, de manera tal de poder garantizar la consecución de los recursos económicos, científicos y de conocimiento.

## **8. Beneficios para el inventor y la sociedad en su conjunto**

Algunos de los argumentos habituales y más relevantes a favor de las patentes, sostienen que los beneficios que una patente le otorga a un inventor se pueden enumerar de la siguiente manera:

- a) Motiva la creatividad del inventor ya que tiene garantía de que su invención estará protegida durante 20 años y será el único en explotarla, fomentándose la innovación y motivando nuevas invenciones;

- b) Si la patente tiene éxito comercial o industrial, el inventor se beneficia con las licencias de explotación que decida eventualmente otorgar a terceras personas;
- c) Desincentiva el plagio de sus inventos, fomentando el esfuerzo en nuevos desarrollo;
- d) Debido a que la actividad inventiva tiene un uso exclusivo el inventor estará motivado en dar a conocer, publicitar y explicar los beneficios que su invento tiene;
- e) Por su parte, el Gobierno, a través de la patente, promueve la creación de invenciones de aplicación industrial, fomenta el desarrollo y explotación de la industria y el comercio, así como la transferencia de tecnología;
- f) El incremento de la actividad comercial y de negocios repercute positivamente en la recaudación impositiva, disponiendo el Estado de mayores recursos para ser volcados en la comunidad, reflejándose ello en nuevas obras de infraestructura, y novedosos o más amplios beneficios para atender las necesidades de los sectores más vulnerables de la sociedad;
- g) Se fomenta la exportación, se generan nuevas fuentes de ingresos a las arcas públicas y se utiliza a los recursos humanos de universidades públicas convirtiéndose en verdaderos centros de investigación;
- h) Se genera un ambiente de seguridad jurídica propicio para nuevas inversiones que generan nuevos descubrimientos e invenciones;
- i) Con la aparición de nuevos fármacos con propiedades terapéuticas innovadoras, se permite mejorar la calidad de vida de la población;
- j) Se difunde la información entre el público mediante la publicación de las solicitudes de patente y las patentes otorgadas, lo que fomenta el conocimiento y alienta a crear un sistema transparente de divulgación de la información;

- k) Se fomenta la transferencia de tecnología hacia los países menos desarrollados permitiendo que se desarrollen nuevos conocimientos y tecnologías patentables a nivel local, a partir de la misma;
- l) La capacidad tecnológica local incluye la posibilidad de seleccionar, adaptar y aplicar la tecnología extranjera, con la contratación de personal y subcontratistas;
- m) Se ha registrado un evidente incremento de solicitudes de patentes que versan sobre desarrollos locales, generando su comercialización ingresos genuinos que permite la creación de nuevos puestos de trabajo.

## **9. La evolución del derecho argentino de patentes**

La República Argentina ha dejado atrás, en lo que hace al aspecto legislativo, su triste historial de desconocimiento del derecho de patentes sobre las especialidades medicinales originalmente plasmado en la ley 111, que data de 1864.

Si bien se establecen en la actual legislación los supuestos de excepciones al derecho de patente sobre las especialidades medicinales, no se reconoce en modo alguno que dichas excepciones constituyen causantes, lisa y llanamente, de la falta de garantía de la seguridad jurídica para el inventor/descubridor/titular. Resulta por demás complejo determinar cuándo se presentan realmente las condiciones de excepcionalidad aludidas para que pueda justificarse la priorización de otros factores por sobre el derecho de patentes. Sin embargo, la propiedad intelectual merece ocupar un lugar más relevante en la Argentina, de manera tal de que se reconozca que su eventual limitación, es atentatorio contra la seguridad jurídica.

Para comprender la problemática en la República Argentina, resulta imperativo conocer cómo ha evolucionado el derecho argentino de patentes sobre los productos medicinales.

Si se parte de un análisis meramente constitucional, las connotaciones jurídico-constitucionales que se desprenden del artículo 17 de nuestra Carta Magna, son lo suficientemente claras para asignar a todo autor o inventor la propiedad exclusiva de su obra, invento o descubrimiento por el término acordado por ley. Asimismo, el artículo 14 institucionaliza un valor político y jurídico esencial en el estado de derecho, que es el reconocimiento de la propiedad individual de bienes. Mientras por principio general, hay que distinguir entre la propiedad privada de bienes y cosas, por un lado y la propiedad privada de obras, inventos o descubrimientos, en el primer caso la titularidad de dominio es, en general, sin limitación de tiempo, estando en cambio, la propiedad del autor o inventor, como en el caso de una patente, acotada al término estipulado necesariamente ley, que es de 20 años de la fecha de presentación de la solicitud respectiva.

En lo que hace al marco regulatorio de origen y mientras el régimen legal que versa sobre la propiedad científica, literaria y artística se halla plasmado en las leyes 11.723 y 17.753, los derechos del descubridor o inventor se rigieron por la mencionada ley 111 del siglo XIX, denominada Ley de Patentes de Invención, modificada por el Dto. Ley 12.025/57.

La ley 111 estableció que los descubrimientos o invenciones, en todos los géneros de la industria confieren a sus autores el derecho exclusivo de explotación, por el tiempo y bajo las condiciones que la ley prescribe. Este derecho se concreta a través de los títulos denominados "patentes de invención", así como lo explicita en su art. 1. A través del artículo 4, el legislador no reconoció titularidad a las composiciones farmacéuticas con el objeto, en aquellos tiempos, de impedir monopolios en empresas vinculadas a la salud de la población.

Dado que dicho marco regulatorio no se adecuaba a los nuevos enfoques sobre el patentamiento de los productos farmacéuticos existentes en el mundo moderno, la República Argentina fue pasible de sanciones y presiones orientadas a modificar la normativa por los países centrales, pero fundamentalmente por los

Estados Unidos de América. Ello se expresó en el ámbito legislativo donde la reformulación de la legislación de patentes insumió años de discusión, y un gran número de esfuerzos normativos.

Es así que en 1995, se comienza a escribir un nuevo capítulo en esta lucha con la sanción de la ley 24.425 por la cual nuestro país adhirió al tratado que crea la Organización Mundial de Comercio, del que forma parte ADPIC-TRIPS. Allí se establecían los estándares mínimos para la protección de la propiedad intelectual que deben cumplir todos los miembros.

A posteriori, se dictó la ley 24.481 conocida como la ley de patentes de innovación y modelos de utilidad, aunque la misma fue parcialmente vetada por el Decreto 548/95 y corregida en forma parcial mediante la ley 24.572 que fue reglamentada por el Decreto del Poder Ejecutivo 260/96.

El debate no continuó con la sanción de esta ley, ya que a fines de 1996, se sanciona la segunda parte de la normativa de patentes bajo la ley 24.766 denominada ley de confidencialidad sobre información y productos. En sus 15 artículos ajusta la legislación argentina a compromisos que el país asumiera ante la Organización Mundial de Comercio. Así, la nueva normativa legisla en el caso de medicamentos, estableciendo que los productos farmacéuticos son materia patentable, y el proceso para conseguirla se resguarda con la confidencialidad de los datos.

Adicionalmente, se crea el Instituto Nacional de Propiedad Intelectual (INPI) que es la autoridad de aplicación de las leyes sancionadas con respecto a patentes e inventos. Se establece como plazo de patentes, valga reiterar, el periodo de 20 años improrrogables, contados a partir de la fecha de solicitud (Ley 24.481). Se establece asimismo que la patente pertenecerá al inventor o a sus causahabientes, quienes tendrán el derecho de cederla o transferirla por cualquier medio lícito y concertar contratos de patentes (ley 24.481), o sea por el cual el titular de la

invención autoriza a un tercero a usar o explotar la invención sin transferir la titularidad, quien deberá pagar un regalía o *royalty*.

En lo que hace estrictamente al uso de patentes sin autorización del titular, siguiendo lo estipulado en ADPIC-TRIPS, la ley de patentes 24.481 vigente hoy en la República Argentina contempla situaciones de tal uso de patentes sin autorización. No cabe duda de que estas disposiciones por más necesarias que resulten, afectan los derechos de propiedad intelectual del titular, como así también la seguridad jurídica. Sin embargo, atendiendo a situaciones que se podrían denominar extremas y teniendo como único fin el bien común, y en el caso de los productos farmacéuticos para poder asegurar el derecho a la salud, la ley prevé determinados usos de patentes como verdaderas excepciones.

Es así que la autoridad de aplicación en materia de patentes, el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial, puede, a requerimiento de autoridad competente, fijar excepciones limitadas a los derechos que emanan de una patente (artículo 41), otorgándosele una amplia discrecionalidad, en lugar de establecer una enumeración con carácter taxativo y puntual de tales situaciones de excepcionalidad. Esto último contribuiría a mitigar en cierta forma, la falta seguridad jurídica en que se coloca al titular de la patente. La norma se apura en aclarar que dichas excepciones no deberán en modo alguno atentar de manera injustificable contra la explotación normal de la patente, ni tampoco pueden causar un perjuicio injustificable a los intereses del titular, teniendo también en cuenta los intereses legítimos de terceros.

Semejante aclaración no es para nada suficiente y confirma que las restricciones al derecho de patentes no son taxativas, y ponen en duda de que se apliquen a casos puntuales y que tengan carácter liso y llano de excepcionalidad.

Asimismo, se reconoce que las excepciones causan un perjuicio, pero que dicho perjuicio no debe tener el carácter de injustificable. No resulta claro que características debe tener un perjuicio para ser injustificable ¿Será que el legislador

habrá querido contemplar que un perjuicio es justificable cuando debe necesariamente causarse en aras de priorizar al derecho de salud en caso de las patentes farmacéuticas? Es difícil saber. Sin perjuicio de ello, el artículo 42 de la propia norma plantea lo que constituye la primera de las excepciones aludidas, planteando el caso de un potencial usuario de una patente que hubiera intentado sin éxito, obtener una licencia del titular de la misma, en el caso de que hubieran transcurrido 3 años desde el otorgamiento de la patente a su titular o 4 desde la presentación de la solicitud de la patente original, sin que la invención hubiera sido explotada, o al menos no se hubieran efectuado preparativos y serios para explotarla, o cuando, comenzada la explotación, la misma se hubiere interrumpido durante más de 1 año.

En cualquiera de estos supuestos, luego de transcurridos 150 días desde que el potencial usuario hubiera solicitado la licencia al titular sin éxito, el Instituto Nacional de la Propiedad Intelectual está facultado para permitir otros usos de la patente en cuestión sin autorización del titular. Se contemplan como excepciones de este permiso, las situaciones de fuerza mayor. La propia norma brinda una suerte de definición de las situaciones que constituyen fuerza mayor, al establecer que son aquellas legalmente reconocidas, y las que hagan a las dificultades objetivas de carácter técnico legal, tales como la demora en obtener el registro para comercializar un producto (en este caso farmacéutico) que resultaran ajenas a la voluntad del titular y que hagan imposible la explotación del invento.

Cabe consignar que la propia norma excluye de las situaciones de fuerza mayor a la falta de recursos económicos del titular de la patente para explotarla, como así también a la falta de viabilidad económica de la invención.

Atento el valor supremo de la propiedad intelectual, y a fin de consolidar la seguridad jurídica, resulta necesario contemplar que previo al otorgamiento de una licencia compulsiva, el Estado debe abrir una etapa de negociaciones que involucre al titular de la patente, y al peticionante. La normativa actual prevé específicamente

que la autoridad de aplicación debe convocar a una audiencia de partes, y si las mismas no se ponen de acuerdo, dicha autoridad fijará una remuneración razonable para el titular de la patente.

En este aspecto, se puede fácilmente argumentar que la instancia de la convocatoria a una sola audiencia no es suficiente. Resultaría conveniente y justificable que cada una de las partes sea convocada a una segunda audiencia probatoria -una suerte de audiencia de vista de causa-, a fin de que cada una de las partes, pueda producir y luego alegar sobre las pruebas ofrecidas en la primera audiencia, a fin de darle certidumbre especialmente al titular de la patente y asegurar los derechos del mismo y, en su caso que éste sea debidamente compensado, en caso de que finalmente el Estado haga lugar a una licencia compulsiva restringiendo o conculcando los derechos intelectuales. Es el Estado quien debe preocuparse por asegurar, sobre bases sustentables y luego de oídas que fueran las partes, y producida que fuera la prueba ofrecida, que los derechos del titular de la patente no queden vulnerados, y así poder resguardar por lo menos mínimamente la seguridad jurídica, constituyéndose ello en un tema para nada menor.

Es cierto que ante una emergencia sanitaria o con fundamento en la defensa de la seguridad nacional como la prevista en el artículo 45 de la norma en vigencia, una especialidad medicinal se puede llegar a necesitar en forma inmediata pero es el Estado el que debe previamente asegurarse de que los derechos de propiedad intelectual del titular de la patente no serán avasallados ni limitados, y que en caso de tener que hacerlo, será debidamente indemnizado o compensado, para que al menos la seguridad jurídica no se vea eclipsada.

Adicionalmente, el artículo 44 de la ley de patentes, contempla otro supuesto para el otorgamiento de la explotación de una patente sin autorización de su titular, esta vez sin audiencia de partes, lo que acentúa la inseguridad jurídica que ya padece el titular de la patente. Ello es en el supuesto de que este último hubiera incurrido en eventuales prácticas anticompetitivas consistentes en (i) la negativa a abastecer el mercado local en condiciones comerciales razonables, (ii) el



entorpecimiento de actividades comerciales o productivas, (iii) la fijación de precios competitivamente excesivos respecto de la media del mercado, o precios discriminatorios. Es en estos casos inverosímil que se conceda la explotación de una patente sin autorización de su titular, ya que se viola flagrantemente su derecho de defensa, y el principio de legalidad, al no tener la posibilidad de ser escuchado y ofrecer toda la prueba que tuviera en defensa de su posición.

#### **10. El resarcimiento al titular de la patente en casos de licencias compulsivas**

Tanto el ADPIC-TRIPS como la normativa argentina establecen que en caso de que se conceda una licencia compulsiva, se debe remunerar adecuadamente al titular de la patente, permitiéndole percibir un monto razonable. ¿Es esto una expresión de buenos deseos? ¿Qué tipo de remuneración (o mejor dicho compensación) debe recibir el titular de una patente farmacéutica para que sea justa y equitativa?

Lamentablemente, la ley de patentes vigente actualmente en la República Argentina contempla que el titular de la patente recibirá una compensación (remuneración) razonable, la que se debe establecer según circunstancias propias de cada caso y teniendo en cuenta el valor económico de la autorización concedida por el Estado, y la tasa de regalías promedio para el sector de que se trate en contratos de licencias comerciales entre partes independientes.

Para el sector farmacéutico éstos no pueden ser considerados ni criterios ni parámetros objetivos de tipo alguno para fijar la compensación, de manera tal de poder otorgarle alguna certeza o más bien seguridad jurídica, al titular de la patente de cómo se indemnizará la exclusión o limitación de su derecho ¿Cuál es el criterio que utilizará el Estado integrado por el Ministerio de Economía, el Instituto Nacional de Propiedad Industrial, el Ministerio de Salud -tratándose de cuestiones atinentes a patentes farmacéuticas- y el Ministerio de Defensa -tratándose de cuestiones atinentes a patentes que hacen a la defensa de la seguridad nacional- para fijar el

valor económico de la autorización de uso de patente que decida otorgar? No hay indicios concretos de ello.

Tampoco hay criterios para determinar la tasa de regalía promedio del sector farmacéutico para contratos entre partes independientes, como pregona la norma ¿Qué clases terapéuticas se utilizaran para poder determinarlo? Es así que el legislador debió haber previsto y listado todos los parámetros en la propia ley para dar certeza jurídica al titular de la patente, pero desafortunadamente no lo hizo, dejando al titular en una suerte de limbo jurídico o de situación de desamparo, al tener que realizar eventualmente un planteo judicial si no está de acuerdo con la remuneración que el Estado decida unilateralmente que deba abonarse. Esta situación plantea dudas e incertidumbres para el titular de la patente, con la consecuente lesión de la seguridad jurídica

Resultaría razonable y equitativo pensar, que una manera de establecer un parámetro resultaría que a los efectos de la mal llamada remuneración, se parta por asimilar a la licencia compulsiva con una infracción o violación a una patente. Objetivamente no cabe duda que lo es. En tal caso, se plantea que la indemnización de daños y perjuicios derivados de una infracción o violación de una patente, es un aspecto fruto de una conocida ficción legal, que es la regalía hipotética, pero no debe limitarse solo al monto de esta última, sino que debe abordarse el resarcimiento como una indemnización de daños y perjuicios en forma integral, y esto es lo que realmente resultaría por demás equitativo.

Las licencias de patentes configuran un complejo y muy variado universo, integrado por diferentes tipos de contratos, completamente diferentes entre sí, no sólo en los distintos sectores económicos en los que operan, sino incluso dentro de un mismo sector.

Deberá el jurista, por tanto, alejarse de modelos inmutables y manidos de regalía, para conocer ese universo contractual y, después, construir la correspondiente ficción legal, concluyendo cuál es el precio justo a pagar en cada caso, tanto en concepto de regalías y como parte de la indemnización por los daños

y perjuicios -incluido el lucro cesante-, con el reembolso de todos los costos invertidos por el titular en investigación y desarrollo, así como todos los gastos que le genere al titular de la patente el otorgamiento de la licencia compulsiva.

Afirmar que los procesos judiciales en materia de patente farmacéutica son procesos complejos es algo que, sin duda, no causará asombro alguno, pues, en efecto, este tipo de proceso, propio de lo que se ha dado en llamar la jurisdicción comercial, concentra dificultades de todo tipo y principalmente extraordinarias complejidades técnicas debido al carácter propio del mercado farmacéutico, que hacen difícil evaluar exactamente los hechos objeto de prueba, hasta que se llega a la conclusión de que, en efecto, una patente farmacéutica es válida, está en vigor y ha sido infringida.

Pero luego de ello, aún resta por enfrentar un reto final, cual es dar una solución a un problema al que parece que el jurista ya llega agotado: la regalía hipotética que el titular debería recibir en circunstancias de una licencia voluntaria en condiciones de libre mercado y la indemnización de los daños y perjuicios sufridos por el titular de la invención y causados por la el otorgamiento de la licencia compulsiva. Se asiste, entonces a un problema de manifiesto tenor jurídico, pues afecta a nociones técnicas como el lucro cesante, el daño emergente, el enriquecimiento injusto o sin causa, que sin embargo no puede quedar resuelto si no se manejan adecuadamente las magnitudes económicas, contables y de otra índole, que se ponen en juego. ¿Cómo calcular, por ejemplo, el beneficio del infractor -o en el caso de licencia compulsiva, el beneficiario de la misma- sin examinar costos de explotación y discriminar entre ingresos brutos y netos? No es un terreno donde los juristas se movilizan con soltura, y eso ha hecho que sea una parte de la tarea jurisdiccional tradicionalmente poco atendida.

En estas líneas resulta necesario abordar un aspecto concreto de este problema más general, un aspecto fruto de algo que el jurista conoce perfectamente, pues es una de las más conocidas soluciones de todo legislador, como es crear una *fictio iuris*, es decir, y valga reiterar, una ficción legal: la regalía hipotética. Debe

incluirse solo como uno de los mecanismos resarcitorios a favor del titular de la patente infringida, y que resulta en la cantidad que como precio el infractor hubiera debido pagar al titular de la patente por la concesión de una licencia que le hubiera permitido llevar a cabo su explotación en circunstancias de mercado, y conforme a derecho. Sin embargo, es necesario comprender la dificultad práctica que presenta concretar la cantidad a percibir por el perjudicado como justo precio.

Es así que las licencias de patentes farmacéuticas configuran un complejo y muy variado universo y es por ello que resulta importante establecer ciertos parámetros que permitan concretar el *precio justo* de una licencia. Ello hace absolutamente necesario acudir como fuente principal a prueba documentada, que pueda reflejarse en certificaciones contables, y pericias de expertos que, junto con usos, costumbres y prácticas del sector en el que operaría la licencia hipotética puedan contribuir a poder determinar finalmente el precio justo, como así también el peso de la prueba informativa a sectores con peso específico en la industria farmacéutica, tales como por ejemplo, cámaras del sector. Se trata entonces de arrojar algo de luz sobre los parámetros que podrían guiarnos en el camino hacia el tan citado precio justo, en una licencia hipotética, que por serlo, el titular de la invención generalmente nunca se planteó conceder.

Es por ello que deben fijarse diferentes criterios de daños y perjuicios para poder indemnizar o compensar adecuadamente al titular de la patente que ve conculcado sus derechos, siempre teniendo como foco el precio que debería pagarse como regalía hipotética. Tal precio puede definirse como la cantidad que el infractor hubiera debido pagar al titular de la patente por la concesión de una licencia que le hubiera permitido llevar a cabo su explotación conforme a derecho, y en condiciones de libre mercado.

En tal sentido, y para su fijación, se tendrán en cuenta, entre otros factores, la importancia económica del invento patentado, su originalidad, sus aplicaciones, su posología, sus efectos adversos comparados con las especialidades medicinales de la competencia, la duración de la patente en el momento en que comenzó la

infracción, o en este caso la licencia compulsiva, y el número y tipo de licencias compulsivas que se concedan. Resulta obvio que no resulta para nada sencillo establecer criterios objetivos para la valoración de un bien intangible, y como no hay definición alguna de cómo ha de calcularse el precio de una licencia hipotética, resultaría razonable en este caso y para los fines del presente, inspirarse en pautas próximas al enriquecimiento injusto.

Ello implica para el titular del derecho, la facultad de exigir a quien indebidamente se ha inmiscuido en su esfera jurídica el reconocimiento monetario del enriquecimiento negativo al dejar de pagar el infractor la regalía correspondiente -pago del *damnum cessans*-. Y en este caso es más fácil, con carácter general y sin perjuicio de su adaptación al caso concreto, la apreciación de la doctrina *ex re ipsa* ya que, por una parte, parece lógico pensar que el infractor se beneficia con esa actuación, pues de lo contrario no tiene sentido que lleve a cabo la misma, y por otra parte, la falta de pago del importe de la licencia correspondiente implica un enriquecimiento patrimonial sin causa.

Se trata de una medida indemnizatoria inspirada en las condiciones por intromisión, como respuesta a la posibilidad de que afluyan a una persona valores patrimoniales ajenos, por virtud de una invasión no autorizada del ámbito reconocido a la facultad de exclusión del titular de los bienes o derechos lesionados.

Debe concluirse que se trata, al fin, de un perjuicio para el titular y un beneficio para el infractor, uno y otro directamente derivados de la infracción y, además, evidentes. Se tendrán también en cuenta, a todos los efectos, las prácticas de mercado, y éstas en muchos casos prevén el pago de un monto de regalías de entrada, un monto de regalías mensual variable sobre volumen de ventas, muchas veces matizado por un monto mínimo garantizado.

En suma, la caracterización de la regalía hipotética supone, mediante una ficción legal, el derecho a percibir del infractor -beneficiario en este caso-, en concepto de ganancia dejada de obtener, el precio que éste hubiera debido pagar al

titular por la concesión de una licencia que le hubiese permitido llevar a cabo la regular utilización, de modo lícito, del derecho ajeno.

Adicionalmente, los costos que haya tenido el titular de la patente en la fabricación, ofrecimiento, introducción en el mercado, y la utilización de los productos objeto de la patente deben ser calculados a los efectos de definir el monto indemnizatorio a que resulta acreedor el titular de los derechos infringidos.

No puede pasarse por alto tampoco, la realización de un estudio de mercado, del cual pueda estimarse, el *share* que el producto farmacéutico puede llegar a tener en el mercado objeto de la licencia compulsiva, para calcularse las unidades que podrían llegar a venderse en el período objeto de la dicha licencia compulsiva.

Siendo contestes en la necesidad de alcanzar un resarcimiento justo y razonable, es necesario definir los parámetros que permitirán concretar la traducción económica o liquidación de dicho resarcimiento justo o hipotético. Allí es necesario conocer los parámetros que permitirán concretar la traducción económica o liquidación de dicho precio hipotético.

Evidentemente, para ello se debe tener conocimiento de los detalles sobre los que se basa cualquier negociación exitosa para una licencia de patente farmacéutica. Si resulta difícil definir los parámetros aplicables en cualquier caso de licencias de propiedad industrial, y más difícil aun en licencias de patentes en general, cuando se trata de licencias de patentes farmacéuticas, la dificultad aumenta aún más por el hecho de existir distintos tipos de licencia, una diversidad propia de la peculiaridad del sector y el producto patentado. Las especialidades medicinales conllevan una extraordinaria inversión en investigación y desarrollo para llegar a la especialidad medicinal patentada, una importantísima inversión posterior para la formación de los médicos y de promoción -expansión del conocimiento de la nueva molécula- siendo por el contrario un generador neto de beneficios al final de su ciclo de vida, cuando las necesidades de inversión son mínimas y sin embargo el producto ha alcanzado su máximo retorno económico.

Estas tres fases distintas y diferenciadas en el ciclo de vida del producto dan lugar a 3 tipologías bien diferenciadas de licencia de patente farmacéutica, que deberán ser cuidadosamente analizadas para seleccionar la que va a ser preciso utilizar de cara a la contemplación de una licencia hipotética.

Es decir, lo primero que ha de hacerse en el caso de patentes farmacéuticas será ver qué tipo de licencia resulta aplicable al caso en cuestión, teniendo en cuenta para ello el momento del producto en su ciclo de vida, puesto que ese momento determinará los compromisos económicos asumidos. Es necesario entonces examinar los 3 tipos de licencia de patentes farmacéuticas y las peculiaridades de cada una de ellas, a saber:

- 1) Primera etapa o etapa de investigación, comenzando con la invención y la fase pre-clínica y alcanzando a la investigación (ensayos clínicos) en Fase III, pasando por las dos fases previas, I y II, y los distintos tipos de ensayos clínicos que se llevan a cabo, a cambio de una inversión calculada en la actualidad, solo en la Unión Europea, en más de 1.000 millones de Euros por molécula, y con una duración media de 10 a 12 años. El foco de la labor del titular de la patente es la investigación y desarrollo intensivos.
- 2) Segunda etapa o etapa de registro, comercialización y Fase IV de investigación, también llamada post autorización. El foco de la actividad varía para centrarse fundamentalmente en la información y promoción que permitan el conocimiento de la molécula por la comunidad científica (médicos que la prescribirán en sus recetas), y con ello su óptima expansión y uso, ello sin desatender las labores de registro, la investigación post-autorización, farmacovigilancia y potencial desarrollo de nuevas formulaciones. Esta fase llega hasta la consolidación del fármaco en el mercado (aunque parte de las actividades vinculadas a la misma permanecen a continuación).
- 3) Tercera etapa o etapa de madurez, que es el momento en el ciclo de vida del fármaco en el que el mercado se encuentra en plena madurez y requiere

por lo tanto menor intensidad en recursos, siendo de ese modo el momento de mayor productividad económica para el titular de la patente. Incluso transcurrido el vencimiento de la patente, el medicamento seguirá generando importantes retornos para su titular con poca o ninguna inversión.

Finalmente, no debe dejarse de tener presente a los efectos del resarcimiento a que tiene derecho el titular de la patente, que el capital intelectual es, en el caso de la empresas farmacéuticas, el activo más importante y es la clave de su dominio del mercado y de su rentabilidad continua. A menudo es el objetivo preponderante en las fusiones y adquisiciones y, cada vez más, las empresas informadas se están valiendo de licencias para transferir estos activos a jurisdicciones en que los impuestos son bajos. Uno de los factores principales que afectan el éxito o el fracaso de una empresa farmacéutica es el grado en que realmente se explota su capital intelectual y se tienen en cuenta los riesgos.

En líneas generales, la valoración es una amalgama del concepto económico de valor y el concepto jurídico de propiedad. La presencia de un activo está en función de su capacidad para generar beneficios y la tasa de actualización aplicada a dichos beneficios. La regla de oro de la valoración comercial es que el valor de algo no puede determinarse en abstracto; lo único que puede determinarse es el valor de algo en un lugar, en un momento, y en unas circunstancias particulares.

Esta regla reviste una importancia particular para la valoración de los derechos de propiedad intelectual. En toda transacción, cada una de las partes interesadas le dará un valor al objeto de la transacción en función de sus respectivas circunstancias. De no tomar en cuenta estas circunstancias, la valoración carecerá de utilidad

## **11. Conclusiones**



A diferencia de lo que ha sucedido en el mundo desarrollado, desde sus inicios hasta hoy, la protección de los derechos de propiedad intelectual sobre las especialidades medicinales se ha venido abriendo camino en la República Argentina en forma muy lenta, y no sin dificultades y obstáculos, como se ha analizado, no habiéndose creado el contexto de seguridad jurídica necesario e ideal para fomentar la inversión, y con ello el desarrollo de la innovación y de las invenciones.

*A contrariu sensu* de lo que sucedió en países como Estados Unidos y otros países desarrollados, en la Argentina se asiste como testigos a la oposición manifiesta que algunos sectores del quehacer político y económico del país, al sistema de protección de especialidades medicinales con el derecho de patentes.

Ello claro está, en contraposición con lo que dice nada más ni nada menos que la ley. Se han utilizado argumentos diversos como la suba de precios, la desprotección de la industria nacional, temores que han probado ser inexistentes en la práctica, y que pretenden desafiar abiertamente y en forma ilegal a la seguridad jurídica. En definitiva, lleva a la idea de que los esfuerzos por promover los derechos de propiedad intelectual con el derecho de patentes deben ser mayores si se considera que tiene plena vigencia el estado de derecho que tiene como sustento fundamental a la Constitución Nacional.

En suma, se puede afirmar que en la República Argentina, no se le asigna a la propiedad intelectual, y en este caso a las patentes, la importancia transcendental que tiene para la invención de productos de valor agregado como son las especialidades medicinales, ni tampoco su incidencia positiva en las actividades de innovación y con ello el desarrollo de productos de última generación. De la misma manera, la seguridad jurídica en el país, tiene un peso específico y valor menor al que realmente posee en los países más avanzados para crear las condiciones necesarias para la generación de nuevas inversiones y con ello, los circuitos virtuosos que surgen de las mismas

## **12. Bibliografía y fuentes de información**

## 12.1 Bibliografía

Alberti, E. (1970). *Protección judicial de las patentes de procedimiento de producción de drogas medicinales*. Buenos Aires: Jurisprudencia Argentina.

Aracama Zorraquin, E. (1965). *Patentabilidad de productos medicinales*. Buenos Aires: Jurisprudencia Argentina.

Beier, S. (1977). *Patentwesen und seine Informationsfunktion – gestern und heute (El sistema de patentes y su función de información – ayer y hoy)*. Londres: International Review of Intellectual Property and Competition Law.

Bercovitz, A. (1978). *El derecho de patentes como medio para recompensar el esfuerzo investigador: Limitaciones y problemas actuales*. Buenos Aires: Civitas.

Bidart Campos, G. (1982). *La Corte Suprema*. Buenos Aires: Allende y Brea.

Breuer Moreno, P. (1957). *Tratado de patentes de invención*. Buenos Aires: Perrot.

Chaloupa Pedro (1994). *La Insoportable Desigualdad de los Iguales*. Derechos Intelectuales. Buenos Aires: Astrea.

Chaloupa, P. (1995). *In dubio contra patentem*. *Derecho Intelectuales*. Buenos Aires. Astrea.

Etcheverry, R. (1976). *Derecho Comercial y Económico*. Buenos Aires: Astrea.

Malapert, P. & Fornes, J. (1879). *Nouveau commentaire des lois sur les brevets d'invention*. Paris: Económica.

Musich, A. (20 de agosto de 1993). Desarrollo de la industria químico-farmacéutica. *Diario La Nación*, p. 26.

Naisbitt, J. & Aburdene, P. (1986). *Megatrends 2000*. New York: Williams.

O'Farrell, E. (1994). *Patentes y medicamentos. Derechos Intelectuales*. Buenos Aires: Astrea.

Otamendi, J. (10 de junio de 1993). Las comparaciones son odiosas. *Diario La Prensa*, p. 16.

Padilla, M. (1971). Una ley inexplicable y una sentencia injusta. Cooperación entre ciencia y empresa. El valor de la propiedad intelectual. *La Ley* 1986(II), 340-342.

Robinson, W. (1890). *The Law of Patents for Useful Invention*. Nueva York: Limm.

Rozanski, F. (1999) *Controversias en torno del nuevo régimen de patentes de invención y de la ley de protección de la información confidencial*. Buenos Aires: Astrea.

Sherwood, R. (1993). *Beneficios que brinda la protección de la propiedad intelectual a los países en desarrollo. Derechos Intelectuales*. Buenos Aires: Astrea.

Vanossi, J. (1969). *El derecho a la propiedad de patentes de productos farmacéuticos. Inconstitucionalidad del artículo 4 de la ley 111.* Buenos Aires: Universidad Católica Argentina.

Vanossi, J. (1969). La protección constitucional y legal de patentes de productos farmacéuticos: lo peligros de una confusión jurisprudencial. Buenos Aires: La Ley. 141-147

Vázquez, A. (1991). *Patentes Farmacéuticas. Derecho Argentino y Comparado. Derechos Intelectuales.* Buenos Aires: Astrea.

Whitney, P. (1992). *Fronteras de la Investigación. Derechos Intelectuales.* Buenos Aires: Astrea.

Zuccherino, D., y Guimarey y Caballero, F. (1992). Derecho de patentes y desarrollo económico. *Rdco*, 139-263.

## **12.2 Fuentes de Información**

Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Recuperado de [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/trips\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/trips_s.htm)

Cediquifa (1992). Cooperación entre ciencia y empresa. El valor de la propiedad intelectual. Recuperado de <http://www.cediquifa.edu.ar/pub>.

Comisión Económica para América Latina y el Caribe. Recuperado de [http://www.ipea.gov.br/bric/textos/100409\\_BRICBaumann2.pdf](http://www.ipea.gov.br/bric/textos/100409_BRICBaumann2.pdf)

Constitución de España. Recuperado de  
[www.boe.es/aeboe/consultas/bases\\_datos/doc.php?id=BOE-A-1978-31229](http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases_datos/doc.php?id=BOE-A-1978-31229))

Constitución de la República de Chile. Recuperado de  
[www.biblio.juridicas.unch.ch/libros/libro.htm?l=1408](http://www.biblio.juridicas.unch.ch/libros/libro.htm?l=1408)

Constitución de la Nación Argentina. Recuperado de [www.csjn.gov.ar/Constitución-de-la-Nación-Argentina-Public](http://www.csjn.gov.ar/Constitución-de-la-Nación-Argentina-Public)

Constitución de los Estados Unidos de América. Recuperado de [www.archives.gov](http://www.archives.gov)

Inconstitucionalidad del artículo 4 de la ley 111. Buenos Aires: Universidad Católica Argentina.

Ley 111 de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad. Recuperada de  
[www.obligado.com.ar/elDial.com.doc](http://www.obligado.com.ar/elDial.com.doc)

Ley 11.723 de Propiedad Intelectual. Recuperada de  
[www.infoleg.mecon.gov.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=42755](http://www.infoleg.mecon.gov.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=42755)

Ley 24.481 de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad. Recuperada de  
[www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/verVinculos.do?modo=2&id](http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/verVinculos.do?modo=2&id)

Ley 24.766 de Información y Productos legítimamente bajo control de un persona y que se divulguen indebidamente de manera contraria a los usos comerciales honestos. Recuperada de [www.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/40000-44999/.../norma.htm](http://www.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/40000-44999/.../norma.htm)

Normas sobre Propiedad Intelectual en la Unión Europea. Recuperada de

[www.europa.eu/legislation\\_summaries/internal\\_market/businesses/intellectua](http://www.europa.eu/legislation_summaries/internal_market/businesses/intellectua)  
l\_

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. .Recuperada de  
[www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/intproperty/450/wipo\\_pub\\_450.pdf](http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/intproperty/450/wipo_pub_450.pdf)