

**DIFERENCIAS DS171¹ Y DS196¹ DE LA OMC:
PROTECCIÓN EN ARGENTINA DE PATENTES Y DATOS DE PRUEBA
RELATIVOS A PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y QUÍMICOS AGRÍCOLAS EN
EL MARCO DEL ACUERDO ADPIC¹**

Paula Cecilia Suárez

Resumen

A la fecha, se han planteado únicamente dos disputas ante la OMC relacionadas con el ADPIC que incluyeron a Argentina en su calidad de Estado Miembro, en ambos casos como demandada y presentadas por Estados Unidos.

En mayo de 1999 y 2000, respectivamente, Estados Unidos requirió ante la OMC consultas con Argentina con relación a su régimen legal sobre Patentes en las Leyes N° 24.481, 24.603 y el Decreto 260/1996; y sobre Protección de Datos de Prueba en la Ley N° 24.766 y la Resolución 440/1998, entre otras.

Básicamente, el demandante reclamaba que el régimen legal de la Argentina sobre Patentes y Protección de Datos de Prueba era inconsistente con sus obligaciones bajo el ADPIC, incluyendo los artículos 27, 28, 31, 34, 39, 50, 62, 65 y 70. En este sentido y de acuerdo a Estados Unidos, Argentina estaba en términos generales, supuestamente fallando en el otorgamiento de protección local contra el uso comercial desleal de Datos de Prueba no divulgados requeridos a presentación para la aprobación de la comercialización de productos farmacéuticos y químicos agrícolas. Lo que es más, la demanda incluyó también referencias a materia patentable, cautelares, derechos exclusivos, licencias obligatorias, carga de la prueba y Patentes provisionales.

Sin embargo, en mayo de 2002 ambas partes acordaron mutuamente una solución y, a la fecha, no se han planteado ante la OMC nuevas disputas relacionadas con estos temas.

Abstract

Up to date, only two disputes have been brought to the WTO in relation to the TRIPS and which included Argentina in its capacity as State Member, in both cases as respondent and filed by the United States.

On May 1999 and 2000, respectively, the Unites States requested before the WTO consultations with Argentina concerning its legal regime governing Patents in Laws 24,481; 24,603; Decree 260/1996; and Test Data Exclusivity in Law 24,766 and Regulation 440/98, among others.

In essence, the complainant claimed that Argentina's legal regime governing Patents and Test Data Exclusivity was inconsistent with its obligations under the TRIPS, including Articles 27, 28, 31, 34, 39, 50, 62, 65 and 70. In this sense and accordingly to the United States, Argentina was in general terms, supposedly failing to locally protect against unfair commercial use of undisclosed test submitted as requirements for market approval of pharmaceutical and agricultural chemicals. Besides, the claim also included references regarding subject matter, precautionary measures, exclusive rights, compulsory licenses, burden of proof and transitional Patents.

However, on May 2002 both parties mutually agreed a solution and, up to day, no new disputes have been brought to the WTO concerning such issues.

Palabras clave

OMC - ADPIC - Protección de Patentes y Datos de Prueba - Productos farmacéuticos y químicos agrícolas - Diferencias DS171 y DS196.

Keywords

WTO - TRIPS - Protection for Patents and Test Data Exclusivity - Pharmaceuticals and Agricultural Chemicals - Disputes DS171 y DS196.

1. INTRODUCCIÓN

El propósito de este artículo será analizar las diferencias planteadas ante la Organización Mundial del Comercio (la “OMC”) en las cuales haya participado la República Argentina en su calidad de Estado Miembro, como reclamante o demandada, y que involucren al *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio* (el “Acuerdo ADPIC”).

El análisis, así, será particularmente enfocado en las dos únicas diferencias que se han planteado a la fecha, es decir, las números DS171 y DS196 de los años 1999 y 2000, respectivamente (las “Consultas”).

A los fines de especificar los distintos elementos que se considerarán para el desarrollo del análisis, este trabajo buscará inicialmente determinar de manera general los aspectos característicos de cada una de las Consultas y, en razón a que éstas se relacionan entre sí -como se expondrá más adelante-, concluirá en consecuencia con base en su estudio conjunto.

A todo evento, remarco que con miras a la delimitación del campo de análisis, sólo se considerarán las nociones generales relativas a los aspectos del ADPIC disputados en las Consultas y su recepción en el ordenamiento jurídico argentino.

2. DESARROLLO

- Hechos relevantes: las Consultas

- La primera consulta:

El 6 de mayo del año 1999, la Misión Permanente de Estados Unidos presentó una comunicación a la Misión Permanente de la República Argentina y al Presidente del Órgano de Solución de Diferencias (el “OSD”) en el marco de la OMC, mediante la cual solicitó la celebración de una consulta de conformidad con lo dispuesto por los artículos 4¹ del texto de *Entendimiento relativo a las Normas y Procedimientos por los que se rige la Solución de Diferencias* (el “ESD”) y 64² del Acuerdo ADPIC (la “Consulta”).

A través de la Consulta, Estados Unidos planteó ante la OMC supuestas incompatibilidades entre la normativa argentina local y el Acuerdo ADPIC en lo que refiere a la protección mediante Patentes de productos farmacéuticos y de Datos de Prueba relativos a productos químicos agrícolas, con fundamento en que:

(i) no existía -supuestamente- en Argentina protección suficiente para los productos farmacéuticos mediante el régimen de Patentes vigente, ni se podían obtener otros derechos exclusivos de comercialización sobre éstos;

(ii) además de que tampoco se respetaba en Argentina -supuestamente- que las modificaciones a su normativa interna no afectasen durante el período transitorio previsto en el párrafo 2³ del artículo 65 del Acuerdo ADPIC, las compatibilidades con sus principios, en tanto se derogaron normas que antes protegían a los Datos de Prueba.

¹ Recuperado de http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/28-dsu.pdf. Este artículo regula el procedimiento para la realización de Consultas ante el OSD y establece, en líneas generales, la determinación de los Estados Miembros de reforzar los procedimientos a través de compromisos de forma que incluyen, entre otras, obligaciones relativas a la presentación, contestación, notificación y confidencialidad de la tramitación de las consultas (abarcando además, el establecimiento de Grupos Especiales en caso de que no arribarse a un acuerdo, y con parámetros particulares para casos de urgencia y cuestiones que afecten a países en desarrollo que sean Estados Miembros).

² A través de esta norma, con referencia el artículo XXII del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio del año 1994, se regulan también las consultas al OSD remitiendo a la aplicación de las disposiciones del ESD.

³ En líneas generales, esta norma establece un plazo transitorio de aplazamiento para la adaptación interna de la normativa local a los principios del Acuerdo ADPIC para los países en desarrollo que sean Estados Miembros, los cuales durante tal término no deben dictar normas incompatibles con éste.

Así, según la postura de Estados Unidos, la normativa argentina local vigente a tal momento resultaba ineficaz para prever protección alguna mediante Patentes para las invenciones relativas a productos farmacéuticos, ni tampoco brindaba un sistema que concediera otro tipo de derechos exclusivos para proteger su comercialización. Y, en este sentido, entendía Estados Unidos que Argentina no cumplía con la prohibición que impone el Acuerdo ADPIC respecto de permitirles a terceros comercializar productos que sean objeto de derechos exclusivos de comercialización sin el consentimiento del titular de tales derechos.

Asimismo, planteaba también Estados Unidos que Argentina durante el período transitorio de adaptación del ordenamiento jurídico local que le otorgaba inicialmente el Acuerdo ADPIC, había modificado normativa interna de manera incompatible con los principios de éste, por ejemplo con el dictado de la Resolución N° 40/1998⁴ de fecha 22 de julio de 1998 de la en ese entonces denominada Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación. Dicha norma, en efecto, derogaba reglamentos que otrora otorgaban protección específica para Datos de Prueba contra usos comerciales desleales⁵, sin especificar un nuevo sistema de protección en su remplazo.

De esta forma, Estados Unidos expuso con la Consulta ante la OMC particularmente la incompatibilidad de la normativa argentina vigente en dicho momento, con los artículos 27, 39, 65 y 70 del Acuerdo ADPIC, con jerarquía supralegal⁶ y aprobado localmente por Argentina con la Ley N° 24.425⁷, sancionada y promulgada en diciembre del año 1994.

⁴ Recuperado de www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/50000-54999/52171/texact.htm

⁵ Como la Resolución N° 186 de fecha 24 de abril de 1996 del ex-Instituto Argentino de Sanidad y Calidad Vegetal que establecía normas para la experimentación de sustancias activas de grado técnico y sus formulaciones.

⁶ Conforme el artículo 75, inciso 22, de la Constitución Nacional que otorga a los tratados internacionales ratificados por el Congreso Nacional jerarquía superior a las leyes.

⁷ Recuperado de <http://www.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/0-4999/799/l24425-19.htm>

Asimismo, es dable resaltar que dentro del marco de esta misma Consulta, la Misión Permanente de Suiza comunicó el 20 de mayo de 1999, de conformidad con lo dispuesto por el párrafo 11⁸ del artículo 4 del ESD, su deseo de ser asociada con fundamento en su interés comercial derivado de la exportación a Argentina de productos químicos y farmacéuticos, que para el año 1998 había superado los doscientos millones de francos suizos.

Finalmente y mientras esta Consulta se encontraba en plena tramitación, Estados Unidos amplió su exposición con el planteo de una nueva consulta al año siguiente y que desarrollaré a continuación. Veamos.

- La segunda consulta:

El 30 de mayo del año 2000, la Misión Permanente de Estados Unidos presentó una nueva comunicación a la Misión Permanente de la República Argentina y al Presidente del OSD, mediante la cual solicitó la celebración de una consulta, de conformidad nuevamente con los términos de los artículos 4 del ESD y 64 del Acuerdo ADPIC, que ampliaba la Consulta original. En este aspecto, planteó en dicha oportunidad que la regulación jurídica general de la protección de Patentes y de Datos de Prueba en Argentina era incompatible con las obligaciones asumidas por el país en el Acuerdo ADPIC (la “Nueva Consulta”).

Al respecto, en la solicitud de celebración de la Nueva Consulta, Estados Unidos específicamente aclaró que ésta completaba y no sustituía a la Consulta, y amplió las incompatibilidades originalmente denunciadas, manifestando ahora que el régimen local establecido por: (i) la Ley N° 24.481⁹ de *Patentes de Invención y Modelos de Utilidad*, modificada y complementada por las Leyes N° 24.572¹⁰ y

⁸ Este párrafo contempla la posibilidad de que un Estado Miembro que no participe en consultas pero que considere que tiene un interés comercial sustancial en éstas, solicite a los Estados Miembros partes su asociación a dichas consultas cuando la reivindicación de tal interés esté bien fundada.

⁹ Recuperado de www.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/25000-29999/27289/norma.htm

¹⁰ Recuperado de <http://www.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do?id=28639>

24.603¹¹ (la “Ley de Patentes”) y su Decreto Reglamentario N° 260/1996¹² (el “Decreto Reglamentario”); y (ii) la Ley N° 24.766¹³ de Confidencialidad sobre *Información y Productos que estén legítimamente bajo control de una persona y se divulgue indebidamente de manera contraria a los usos comerciales honestos*¹⁴ y la Resolución 440/1998 ya citada, entre otras; resultaban violatorias de los artículos 27, 28, 31, 34, 39, 50, 62, 65 y 70 del Acuerdo ADPIC.

En este sentido, Estados Unidos expuso en particular ante la OMC mediante las Consultas que Argentina a través de su normativa local, supuestamente:

- no protegía debidamente contra el uso comercial desleal de Datos de Prueba u otros datos no divulgados, sometidos como requisito locales para la aprobación de productos farmacéuticos o químicos agrícolas ante las autoridades regulatorias;
- excluía indebidamente de la patentabilidad algunas materias, como los microorganismos;
- no preveía la adopción de medidas provisionales rápidas y eficaces a efectos de impedir infracciones de Patentes;
- negaba determinados derechos de Patentes exclusivos, como la protección de productos obtenidos mediante procedimientos patentados y el derecho de importación;
- no preveía salvaguardias suficientes para la concesión de licencias obligatorias y su justificación, sobre la base de una explotación insuficiente;

¹¹ Recuperado de www.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/30000-34999/31885/norma.htm

¹² Recuperado de www.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/35000-39999/35001/texact.htm

¹³ Recuperado de www.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/40000-44999/41094/norma.htm

¹⁴ Recuperado de www.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/40000-44999/41094/norma.htm. Esta ley, además de complementar el régimen de trámite abreviado por similitud actualmente vigente para los registros de medicamentos ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT), conforme lo dispuesto por la Ley N° 16.463 de Medicamentos (recuperado de <http://infoleg.mecon.gov.ar/infolegInternet/anexos/20000-24999/20414/norma.htm>) y el Decreto N° 150/1992 (recuperado de <http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Decreto150-1992.pdf>), en su artículo 9 especifica que no se protegerá la información que hubiera caído en el dominio público en cualquier país por la publicación de cualquiera de los datos protegidos.

- limitaba indebidamente la autoridad de su poder judicial de trasladar la carga de la prueba en los procedimientos civiles referentes a infracciones de los derechos de Patentes de Procedimiento; e
- imponía limitaciones inadmisibles a determinadas Patentes provisionales a fin de limitar los derechos exclusivos que éstas conferían, a la vez que le negaba oportunidad a sus titulares para modificar las solicitudes pendientes para reivindicar la protección mayor prevista en el Acuerdo ADPIC.

Asimismo, y al igual que con el caso la Consulta anterior, la Nueva Consulta contó también con un pedido de asociación por parte de Suiza presentado el 15 de junio de 2000, en los mismos términos del párrafo 11 del artículo 4 del ESD ya citado; además de que esta vez fue presentado también, el 16 de junio de 2000, un pedido adicional por parte de la Delegación Permanente de la Comisión Europea para la asociación de las Comunidades Europeas y sus Estados Miembros, en razón de un interés comercial sustancial.

Establecido, entonces, el panorama de situación de la controversia, identificaré en el acápite próximo los principios del Acuerdo ADPIC bajo reclamo en las Consultas y luego, en el último acápite, describiré cómo fueron éstas resultas. Avancemos.

- Resumen de los principios del Acuerdo ADPIC referidos en las Consultas
 - *Artículo 27, apartado b) del párrafo 3:* faculta a los Estados Miembros a excluir de la patentabilidad a las plantas y animales, a excepción de microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos.
 - *Artículo 28, apartado b) del párrafo 1:* establece que el régimen legal de los Estados Miembros debe contemplar que una Patente de Procedimiento confiera a su titular derechos exclusivos de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen el acto de utilización del 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 del procedimiento.

- *Artículo 31, apartado k:* autoriza a los Estados Miembros a permitir usos de la materia de una Patente registrada sin autorización de su titular cuando se hayan identificado prácticas anticompetitivas.

- *Artículo 34:* consagra la inversión de la carga de la prueba en los casos de Patentes de Procedimiento, obligando a los Estados Miembros que faculten a sus jueces a ordenar que el demandado por una supuesta infracción de una Patente de Procedimiento, pruebe que el procedimiento que utilizó para obtener el producto en supuesta infracción es diferente del procedimiento patentado.

- *Artículo 39, párrafo 3:* obliga a los Estados Miembros a proteger contra todo uso comercial desleal y difusión, datos no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable y que deban ser presentados, porque estos Estados Miembros así lo exigen para la aprobación de la comercialización de productos farmacéuticos o químicos agrícolas ante sus autoridades regulatorias locales.

- *Artículo 50:* ordena a los Estados Miembros la adopción de medidas cautelares, incluso inaudita altera parte, rápidas y eficaces destinadas a evitar infracciones de derechos de Propiedad Intelectual o preservación de prueba relacionada.

- *Artículo 62:* obliga a los Estados Miembros, de manera general, a aplicar trámites razonables y factibles de revisión cuando se establezcan procedimientos como condición para la adquisición y mantenimiento de derechos de Propiedad Intelectual.

- *Artículo 65:* contiene disposiciones transitorias generales respecto de los plazos de adecuación de la normativa interna de cada Estado Miembro con el articulado del Acuerdo ADPIC, contemplando períodos mayores para casos de países en desarrollo.

- *Artículo 70, párrafo 4:* habilita a los Estados Miembros a establecer limitaciones, con como mínimo el pago de una remuneración equitativa, frente a actos relativos a objetos concretos que incorporen materia protegida y que resulten infractores con arreglo a lo estipulado en la legislación conforme al Acuerdo ADPIC;

y que se hayan iniciado o requerido inversión significativa previo a la fecha de aceptación de éste.

- *Artículo 70, párrafo 7:* prescribe a los Estados Miembros que modifiquen solicitudes de registro de Patentes a los fines de reivindicar la mayor parte posible cuando estén pendientes de resolución a la fecha de entrada en vigencia del Acuerdo ADPIC.

Establecidos, así, los principios en juego contemplados por el ADPIC, expondré a continuación en el último acápite cómo éstos son replicados -o no- en la normativa argentina, antes y después de la solución de las Consultas. Es hora.

➤ Solución: Común acuerdo para ambas Consultas

El 31 de mayo del año 2002, Estados Unidos y Argentina notificaron al OSD que alcanzaron un convenio de común acuerdo relativo a ambas Consultas, luego de la realización de nueve rondas mantenidas en fechas 15 de junio de 1999, 27 de julio de 1999, 17 de julio de 2000, 29 de noviembre de 2000, 2 de abril de 2001, 13 de julio de 2001, 21 de septiembre de 2001, 5 de noviembre de 2001 y 14 de abril de 2002 (las “Rondas”).

A través de dicho acuerdo y con relación a cada punto de controversia planteado en las Consultas, Estados Unidos y Argentina convinieron satisfactoriamente lo siguiente:

❖ Punto 1: *Licencias obligatorias*

Luego de un análisis conjunto de las disposiciones de los artículos 44 de la Ley de Patentes y de su Decreto Reglamentario, las partes coincidieron que sus textos eran consistentes con lo establecido por el artículo 31, apartado k, del Acuerdo ADPIC y no requerían modificación.

Al respecto, las partes entendieron que de dichos textos surge, en efecto, que para la determinación de que un titular de una Patente está incurriendo en “prácticas anticompetitivas”, no basta la configuración de los supuestos contemplados en los

citados artículos¹⁵, sino que, a fin de justificar la concesión de licencias obligatorias el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (el “INPI”) debe contar con una resolución previa de la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia. La cual, esta última, debe a su vez basarse para resolver en los principios de la Ley N° 25.156¹⁶ de *Defensa de la Competencia* (que, por ejemplo, requiere la existencia de un abuso de posición dominante de mercado, entre otros).

❖ Punto 2: *Derechos Exclusivos de Comercialización*

Posteriormente a un análisis conjunto de las disposiciones de los artículos 101 de la Ley de Patentes y de su Decreto Reglamentario, las partes coincidieron que sus textos eran consistentes con lo establecido por el artículo 28 del Acuerdo ADPIC y no requerían modificación.

En este sentido, estas normas efectivamente disponen que el INPI deberá otorgar un derecho exclusivo a una parte para que comercialice un producto por un período de cinco años contados a partir de que Argentina apruebe la comercialización de ese producto, o hasta que la Patente de ese producto sea concedida o rechazada. Ello, siempre que: (i) el producto sea objeto de una reivindicación en una solicitud de Patente presentada en Argentina después del 1 de enero de 1995 (fecha de establecimiento de la OMC); (ii) se haya concedido una Patente para ese producto en otro Estado Miembro de la OMC; y (iii) se haya obtenido la aprobación de comercialización para ese producto en tal otro Estado Miembro.

❖ Punto 3: *Restricción a las importaciones*

Luego de un análisis conjunto de las disposiciones de los artículos 36 de la Ley de Patentes y de su Decreto Reglamentario, las partes coincidieron que sus

¹⁵ Estos supuestos refieren específicamente a casos de nuevos productos que ofrecen avances significativos necesarios para proteger la salud y la nutrición de la población o para promover el interés público de sectores de importancia vital para el desarrollo socio-económico y tecnológico del país; y consideran como “prácticas anticompetitivas”, entre otros, a conductas como: la fijación de precios comparativamente excesivos; la negativa de abastecer al mercado local en condiciones comerciales razonables; el entorpecimiento de actividades comerciales o productivas; y todo otro acto que se encuadre en las conductas consideradas punibles por la Ley de *Defensa de la Competencia*.

¹⁶ Recuperado de www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/60000-64999/60016/texact.htm

textos eran consistentes con lo establecido por el artículo 28 del Acuerdo ADPIC y no requerían modificaciones.

Al respecto, estas normas ciertamente disponen que el titular de una Patente otorgada en Argentina tiene derecho de impedir que terceros que no tengan su consentimiento realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación del producto patentado en el territorio de Argentina, tal lo previsto en el Acuerdo ADPIC.

❖ Punto 4: *Extensión de la protección del procedimiento al producto*

Argentina reconoció durante las Rondas que su normativa interna no cumplía cabalmente con lo requerido por el artículo 28, apartado b) del párrafo 1, del Acuerdo ADPIC y, de conformidad, aceptó modificar el texto del artículo 8 de la Ley de Patentes para que contemplara expresamente la extensión de la protección de las Patentes de Procedimiento a los productos obtenidos directamente por medio de su respectivo procedimiento.

Dicha modificación, fue en efecto cumplida por Argentina y se encuentra actualmente contemplada en la Ley de Patentes¹⁷ luego de la reforma introducida por la Ley N° 25.859¹⁸, sancionada el 4 de diciembre de 2003 y promulgada el 8 de enero de 2004.

❖ Punto 5: *Inversión de la carga de la prueba en casos de infracciones de Patentes de Procedimiento*

Al igual que con el punto anterior, Argentina reconoció en las Rondas que su normativa interna no cumplía suficientemente con lo requerido por el artículo 34 del Acuerdo ADPIC y, en consecuencia, accedió a incluir un párrafo modificatorio del artículo 88 de la Ley de Patentes que contemplara la inversión de la carga de la

¹⁷ Se agregó el inciso b) que reza: “Cuando la materia de la patente sea un procedimiento, el titular de una patente de procedimiento tendrá derecho de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen el acto de utilización del procedimiento y los actos de: uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento”.

¹⁸ Recuperado de <http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/90000-94999/91776/norma.htm>

prueba en casos de Patentes de Procedimiento que son infringidas a partir de sus productos resultantes.

Tal modificación fue efectivamente cumplida por Argentina y se encuentra actualmente contemplada en la Ley de Patentes luego de la reforma introducida por la citada Ley N° 25.859 promulgada en el 2004¹⁹.

❖ Punto 6: *Medidas Cautelares*

También con relación a este punto, Argentina reconoció durante las Rondas que su normativa interna no cumplía con lo requerido por el artículo 50 del Acuerdo ADPIC y, de conformidad, consintió a modificar los artículos 83 y 87 de su Ley de Patentes de modo tal que contemplen el dictado de medidas cautelares, inclusive inaudita altera parte, para evitar que se produzcan infracciones de Patentes y para preservar las pruebas pertinentes, todo ello bajo determinados parámetros en éstos especificados.

Al igual que en los otros casos, esta modificación también fue cumplida por Argentina y se encuentra actualmente contemplada en la Ley de Patentes luego de la reforma introducida por la ya citada la Ley N° 25.859 promulgada en el 2004²⁰.

❖ Punto 7: *Patentamiento de microorganismos y otra materia*

A los fines de lograr una mayor compatibilidad de las normas y prácticas locales argentinas, nuestro país elaboró y publicó oportunamente guías para el patentamiento de microorganismos a través del dictado de la Disposición INPI N° 633/2001²¹ de la Administración Nacional de Patentes, publicada el 22 de octubre de 2001; y respecto de la cual Estados Unidos reconoció que era compatible con las disposiciones del artículo 27, apartado b) del párrafo 3, del Acuerdo ADPIC.

¹⁹ El nuevo texto del artículo 88 del Decreto Reglamentario dispone que: "...A los efectos de los procedimientos civiles, cuando el objeto de la patente sea un procedimiento para obtener un producto, los jueces ordenarán que el demandado pruebe que el procedimiento que utiliza para obtener el producto es diferente del procedimiento patentado".

²⁰ En efecto, el texto de los nuevos artículos contempla el pedido de parte o dictado de oficio de medidas cautelares de secuestro, inventario o embargo, con excepciones específicas para el dictado inaudita altera parte y con el establecimiento de caución.

²¹ Recuperado de http://www.inpi.gov.ar/pdf/Patentes_D633_01.pdf

En este sentido, la cuestión fue oportunamente resuelta durante el desarrollo de las Rondas y no requirió la aprobación de normas posteriores por parte de Argentina.

❖ Punto 8: *Patentes transitorias*

Luego de un análisis conjunto de las disposiciones de los artículos 101 de la Ley de Patentes y de su Decreto Reglamentario, las partes coincidieron que sus textos eran consistentes con lo establecido por el artículo 70, párrafos 4 y 7, del Acuerdo ADPIC y no requerían en consecuencia reformas.

En este sentido, ambos textos especifican que sólo terceros que hayan realizado inversiones en función del uso de una Patente otorgada antes del 1 de enero de 1995 (fecha de establecimiento de la OMC), pueden continuar haciendo uso de las invenciones previo pago de una retribución justa y razonable al titular de la Patente.

Al respecto y a los fines de afianzar la observación de este punto, Argentina se comprometió igualmente a dar cumplimiento a esta obligación mediante su sistema y prácticas jurídicos, incluyendo sentencias de la Corte Suprema de Justicia; lo que hasta la actualidad se ha cumplido.

❖ Punto 9: *Protección de Datos de Prueba contra un uso comercial desleal*

Respecto de este último punto, las partes no pudieron llegar a un acuerdo en las Rondas en lo que refiere específicamente a la interpretación del párrafo 3 del artículo 39 del Acuerdo ADPIC, y acordaron resolver estas diferencias en base a las reglas del ESD; aunque a la fecha esta controversia no fue resuelta en el marco de la OMC.

No obstante, las resoluciones judiciales de nuestros tribunales han aplicado hasta la fecha la interpretación que sostuvo Argentina en las Rondas respecto de que dicho artículo 39.3 “(...) permite a toda autoridad nacional basarse en los datos no divulgados que están en su poder en razón del ejercicio de las funciones que le son propias para evaluar segundas y futuras solicitudes relacionadas con el mismo fármaco, ya que esto no significa un «uso comercial desleal»; y que “(...) el hecho de que los datos no divulgados sean considerados dentro de la Parte II del Acuerdo

ADPIC no significa que constituyan derechos exclusivos equiparables a las patentes o a las marcas, ya que el art. 39.3 no protege una creación sino una inversión” (conf. autos “*Novartis Pharma AG c/ Monte Verde S.A. s/ varios propiedad industrial e intelectual*” -Expte. 5.619/2005-, de la sala III de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal, entre otros, con cita de Correa, C. “*Acuerdo TRIPs. Régimen Internacional de la Propiedad Intelectual*”. Ed. Ciudad Argentina, págs. 169/171).

3. CONCLUSIÓN

Como corolario de este análisis y como ya adelantáramos, a la fecha y desde la celebración de las Consultas no se han presentado ante la OMC nuevos casos de diferencias que incluyan a la Argentina como parte por conflictos relacionados con el Acuerdo ADPIC. Lo que es más, nuestros tribunales locales tampoco han dictado resoluciones judiciales contrarias en este sentido.

Este escenario de denuncias tan reducidas antes la OMC, de sólo dos en casi veinte años desde que la Argentina ratificara el Acuerdo ADPIC, nos permite identificar un óptimo desempeño del país en el marco de lo oportunamente comprometido al suscribir este tratado internacional.

Y es que incluso, de las diferencias analizadas en este trabajo, podemos observar que de los nueve puntos supuestamente en infracción reclamados por Estados Unidos, sólo tres de ellos merecieron una modificación por parte de la Argentina luego de su debate en las Rondas. Mientras que, sobre cuatro se reconoció que eran consistentes con lo establecido por el Acuerdo ADPIC y no requerían modificación en consecuencia; uno de ellos fue oportunamente solucionado por la Argentina sin que sea necesario llegar a tratarlo en debate, y sólo uno quedó pendiente de acuerdo entre las partes.

Finalmente, nos permitimos opinar que el resultado de este trabajo también faculta a interpretar la efectividad del sistema de Solución de Controversias de la OMC que, al menos en lo que refiere a la aplicación del Acuerdo ADPIC, frente a

varios reclamos iniciales por parte de Estados Unidos habilitó la instancia de un nutrido debate en el marco de nueve Rondas. Ello, de forma tal de que los estados pudiesen llegar a un acuerdo y solucionar el conflicto de manera pacífica y constructiva para ambos.

4. Fuentes de información

Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), aprobado por Ley N° 24.425. Recuperado de <http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/0-4999/799/l24425-19.htm>

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología. Recuperado de <http://www.anmat.gov.ar/>

Área Información Legislativa y Documental del Centro de Documentación e Información del Ministerio de Economía de la República Argentina. Recuperado de <http://www.infoleg.gov.ar/>

Constitución Nacional. Recuperado de <http://www.senado.gov.ar/Constitucion/capitulo1>

Decreto N° 260/1996, reglamentario de la Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad. Recuperado de www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/35000-39999/35001/texact.htm

Decreto N° 150/1992, reglamentario de la Ley de Medicamentos. Recuperado de <http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Decreto150-1992.pdf>

Diferencia N° 171 ante la Organización Mundial del Comercio. Recuperado de http://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/cases_s/ds171_s.htm

Diferencia N° 196 ante la Organización Mundial del Comercio. Recuperado de http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds196_e.htm

Disposición INPI N° 633/2001 de la Administración Nacional de Patentes. Recuperado de http://www.inpi.gov.ar/pdf/Patentes_D633_01.pdf

Entendimiento relativo a las Normas y Procedimientos por los que se rige la Solución de Diferencias de la OMC. Recuperado de http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/28-dsu.pdf

Fallo “*Novartis Pharma AG c/ Monte Verde S.A. s/ varios propiedad industrial e intelectual*” -Expte. 5.619/2005-, sala III, Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal.

Instituto Nacional de la Propiedad Industrial. Recuperado de <http://www.inpi.gov.ar>

Ley N° 16.463 de Medicamentos. Recuperado de <http://infoleg.mecon.gov.ar/infolegInternet/anexos/20000-24999/20414/norma.htm>

Ley N° 24.481 de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad modificada y complementada por las Leyes N° 24.572 y 24.603. Recuperado de www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/25000-29999/27289/norma.htm

Ley N° 24.766 de Confidencialidad sobre Información y Productos que estén legítimamente bajo control de una persona y se divulgue indebidamente de

- manera contraria a los usos comerciales honestos. Recuperado de www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/40000-44999/41094/norma.htm
- Ley N° 25.156 de Defensa de la Competencia. Recuperado de www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/60000-64999/60016/texact.htm
- Resolución N° 40/1998 de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación. Recuperado de www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/50000-54999/52171/texact.htm
- Web oficial de la Organización Mundial del Comercio. Recuperado de <http://www.wto.org>