

Proyecto de ley



El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

ARTICULO 1º - Agrégase como último párrafo del artículo 43 de la ley 24.481, modificada por la ley 24.572 y por la ley 24.603 el siguiente texto:

Exclusivamente a los fines de esta ley, se entenderá que existe explotación y que se satisface el interés público, cuando se verifiquen las tres condiciones descritas a continuación:

- El producto patentado sea de abastecimiento normal en la plaza;
- La dotación de personal de la empresa propietaria de la patente, aplicada en el país a la investigación, desarrollo, producción y comercialización de bienes incluidos en la misma sección NADI del patentado, sea igual o mayor a 10 personas cada un millón de pesos de venta neta de tales bienes;
- La evolución de precio promedio por unidad de los productos comercializados en el país por la empresa propietaria de la patente, desde la introducción del nuevo producto en el mercado, no supere la tasa de variación del nivel general de precios mayoristas.

En caso de no verificarse alguna de las situaciones anteriores, el tercero que solicite autorización para usar la intervención deberá cumplir con la segunda y tercera condición arriba expuestas.

ARTICULO 2º - De forma.


ALICIA CASTRO
DIPUTADA DE LA NACION



H. Cámara de Diputados de la Nación



Las Islas Malvinas, Georgias del Sur
Y Sandwich del Sur son Argentinas

FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

Una ley de patentes regula el establecimiento de un monopolio temporario, como recompensa por agregar un producto o proceso al conjunto de bienes disponibles para conseguir una mejor calidad de vida.

Toda ley de patentes ha intentado, por lo tanto, establecer las condiciones bajo las cuales se puede acceder a ese monopolio y reglar los derechos y obligaciones a que esa obtención da lugar. Dentro de esta idea marco, sin embargo, deben considerarse los cambios producidos en la organización de la economía mundial desde el dictado de la ley 111 –primera ley argentina en la materia– y el contexto generado por la creación de la Organización Mundial de Comercio (OMC) y la firma del Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs).

Este análisis es particularmente pertinente –aunque no excluyente– para la industria farmacéutica y en especial ante el próximo cumplimiento del plazo establecido en la ley 24.481 para la entrada en vigencia del patentamiento de productos farmacéuticos. Es bien conocida al respecto la controversia sostenida desde hace años por las empresas instaladas en el país como filiales de compañías internacionales, agrupadas en la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME), con las empresas locales agrupadas en el Centro Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA).

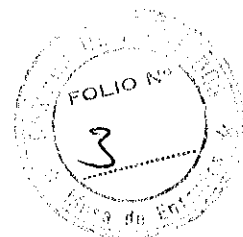
CAEME sostiene la aplicación de la legislación más protectora posible de los derechos de quien patenta, mientras CILFA busca un status más flexible al respecto.

CAEME básicamente apoya sus argumentos en acuerdos como el TRIPs, que buscan asegurar al máximo los derechos de la propiedad intelectual en el nuevo mercado global. El artículo 28 del TRIPs dice, por caso: “Una patente debe conferir a su propietario los siguientes derechos exclusivos: a) Cuando la materia objeto de la patente es un producto, evitar que terceros sin el consentimiento del propietario realicen los siguientes actos: fabricar, usar, ofrecer para la venta, vender o importar ese producto para estos propósitos”.

A partir de allí, CAEME entiende que una patente protege durante su vigencia el derecho de su propietario a importar un producto a la Argentina,



H. Cámara de Diputados de la Nación



Las Islas Malvinas, Georgias del Sur
Y Sandwich del Sur son Argentinas

con exclusividad, aun cuando no lo fabrique localmente. CILFA, por su parte, entiende que el TRIPs no es tan limitativo, como se podría interpretar del único artículo transcrito. En particular, el artículo 8º del TRIPs, establece los siguientes principios:

"1. Al formular o modificar sus leyes y regulaciones, los miembros pueden adoptar medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición, y para promover el interés público en sectores de vital importancia para su desarrollo tecnológico y socioeconómico, en tanto y en cuanto tales medidas sean consistentes con las provisiones de este Acuerdo.

"2. Se puede necesitar medidas apropiadas, que deberán ser consistentes con las provisiones de este acuerdo, para evitar el abuso de los derechos de propiedad intelectual por parte de sus propietarios o que se recurra a prácticas que restrinjan sin razón el comercio o afecten negativamente la transferencia internacional de tecnología."

A su vez, el artículo 30 del TRIPs, señala:

"Los miembros pueden decidir excepciones limitadas a los derechos exclusivos otorgados por una patente, en tanto tales excepciones no colisionen irracionalmente con una normal explotación de la patente y no perjudiquen del mismo modo los legítimos intereses del propietario de la patente, teniendo en cuenta los legítimos intereses de terceros."

Con estos elementos CILFA reclama la implementación de un sistema de licencias compulsivas, en caso de no existir fabricación local.

A partir del examen detallado del Acuerdo y en particular de los párrafos transcritos, concluimos que la legislación nacional puede dictar normas que eviten la aplicación automática del artículo 27 del TRIPs, para promover el interés público en sectores de vital importancia para el desarrollo tecnológico y socioeconómico, en la medida que las mismas constituyan excepciones limitadas a los derechos otorgados por una patente.

Las preguntas a satisfacer por el legislador, a nuestro criterio, son dos:

- A) ¿Cuál es el interés público en este tema?
- B) ¿Qué es una excepción limitada?

El interés público, en este caso y en cualquier otro, es optimizar la calidad de vida de la población. Una decisión en el campo de las patentes, en este mundo globalizado, puede afectar la calidad de vida local en varios planos, a saber:



H. Cámara de Diputados de la Nación



Las Islas Malvinas, Georgias del Sur
Y Sandwich del Sur son Argentinas

- Salud: el propietario de una patente de medicamentos puede decidir retardar la presencia de un producto en el mercado por razones puramente comerciales, subalternizando el interés de la salud pública.
- Empleo: las empresas de mayor dinamismo científico, generadoras de la mayor cantidad de patentes, pueden verse tentadas a concentrar su producción en un número pequeño de países, habida cuenta de la posibilidad de abastecer el mercado a través de la importación. La aplicación del TRIPs sin regulaciones nacionales complementarias puede preverse, por lo tanto, que provoque una reducción del personal ocupado en el sector. Es especialmente importante el efecto –positivo o negativo– que una decisión empresaria puede provocar sobre la ocupación de personal universitario de alta especialización.
- Precios: todo monopolio puede obtener una renta extra por aumento de precios y el poseedor de una patente no escapa a esta regla básica.

En consecuencia, la cláusula 8 del TRIPs habilita –a nuestro criterio– para contrarrestar los posibles efectos negativos en materia de salud, empleo o precios, producto del otorgamiento de una patente.

En cuanto a la idea de excepción limitada, se trata de un concepto a definir. Creemos que el mejor modo de hacerlo es entender que el legislador puede acotar el ejercicio del monopolio, si la empresa genera efectos negativos en materia de salud, empleo o precios. O a la inversa, el legislador puede garantizar la vigencia del monopolio temporario si simultáneamente se asegura que el beneficiario promueve la salud y el empleo y no aplica precios abusivos.

La forma de acotar el ejercicio del monopolio es otorgar una o más licencias obligatorias, figura prevista en el artículo 43 de la ley 24.481.

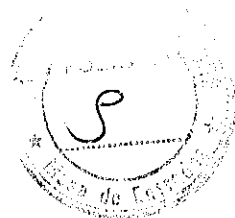
A su vez, la forma de convertir esa restricción en una excepción limitada, creemos que pasa por no otorgar licencias obligatorias en caso que el titular de la patente respectiva pueda demostrar que:

a) El producto patentado está en la plaza en cantidad suficiente. Esta es una condición obvia, para asegurar que la innovación queda al alcance de la gente;

b) Su dotación de empleados en el país es igual o superior a 10 por cada millón de ventas netas. El coeficiente presentado es el vigente en el mundo desarrollado para empresas de desarrollo y manufactura de productos farmacéuticos. Se elige este valor como referencia porque esta rama es la más controvertida en esta cuestión y además porque esto implica una



H. Cámara de Diputados de la Nación



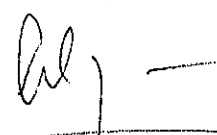
Las Islas Malvinas, Georgias del Sur
Y Sandwich del Sur son Argentinas

cobertura de más del 40 % a favor de las empresas, atento a la menor productividad relativa de la economía argentina;

c) El precio promedio por unidad, para todas las ventas de la compañía, no aumenta por encima de la evolución del nivel general de precios mayoristas. Esta condición podrá cumplirse a través de la reducción del precio promedio de los productos actualmente comercializados, ya que se podría prever que los productos patentados se apropiarán de mayor renta vía precios.

En el mismo sentido, por razones de equidad elementales, el proyecto de ley prevé que el solicitante del otorgamiento de una licencia obligatoria deba demostrar que satisface la segunda y tercera condición recién expuestas.

Por lo señalado, creemos que el proyecto de ley que se acompaña cumple con todos los compromisos internacionales firmados por el país en materia de patentes y además contribuye a una mejor calidad de vida general. Solicitamos su aprobación a la Honorable Cámara.


ALICIA CASTRO
DIPUTADA DE LA NACION