



## *H. Cámara de Diputados de la Nación*

### **PROYECTO DE RESOLUCION**

#### ***La Cámara de Diputados de la Nación***

#### **RESUELVE:**

**1°.-** Considerar que la Declaración del Director de la Organización Mundial de la Salud (OMS) del 11 de marzo de 2020, categorizando como pandemia la enfermedad llamada COVID-19, producida por el coronavirus SARS-CoV-2; que la ley 27541 de emergencia pública- en particular sus arts. 1°, 2° inc. f) y su Título IX: Emergencia sanitaria (arts.64/85) -; que el D.N.U. 260/20 del 12 de marzo de 2020 – en particular sus arts. 2,6,10,11,14, 20 y 22 – y las normas complementarias respectivas, constituyen antecedentes y justificación suficiente para el otorgamiento de licencias obligatorias para el derecho de explotación de patentes, contempladas en los arts. 45 y 47 de la Ley N° 24481 de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad y en los arts. 45 y 47 de su decreto reglamentario 260/1996, para facilitar el acceso a vacunas, medicamentos, diagnósticos, dispositivos, suministros y otras tecnologías útiles para la vigilancia, prevención, detección, diagnóstico y tratamiento de personas infectadas por el virus del coronavirus (COVID-19) en la República Argentina, por razones de salud pública o emergencia sanitaria, de conformidad con lo establecido por los arts. 27, 28, 31, 31 bis y 33 del Acuerdo sobre los ADPIC (Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio), adoptado como Anexo 1 C del Tratado de Marrakech, creador de la Organización Mundial del Comercio (OMC) del 15/4/1994, y enmendado por el Protocolo del 6/12/2005 - tratados internacionales aprobados por la Leyes N° 24425 y N° 26662, respectivamente, vigentes en nuestro país - y por la Declaración de Doha de la Asamblea General de la OMC de 2001, relativa al Acuerdo ADPIC y la Salud Pública

**2°.-** Requerir al Poder Ejecutivo nacional que otorgue las licencias obligatorias de acuerdo con lo previsto por el artículo 45 de la Ley 24481 y el art. 45 de su decreto reglamentario 260/1996, y por el art. 70 de la Ley 27541, con la intervención de la Jefatura de Gabinete de Ministros y de los organismos competentes, en particular, el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial, el Ministerio de Desarrollo Productivo de la Nación y el Ministerio de Salud de la Nación, respecto de todas las solicitudes de patentes y patentes concedidas que

afectan vacunas, medicamentos, diagnósticos, dispositivos, suministros y otras tecnologías útiles para la vigilancia, prevención, detección, diagnóstico y tratamiento de las personas infectadas por el virus coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19), por razones de salud pública y emergencia sanitaria.

**3°.-** Solicitar al Poder Ejecutivo nacional, por intermedio de la Jefatura de Gabinete de Ministros, que el Ministerio de Salud de la Nación y todo otro organismo competente en la materia, informen a la Cámara de Diputados de la Nación acerca de las vacunas, medicamentos, diagnósticos, dispositivos, suministros y otras tecnologías que se estiman serán esencialmente necesarios a los efectos de la determinación, por parte del Instituto Nacional de Propiedad Industrial, de la existencia de solicitudes de patentes o patentes concedidas u otros derechos industriales que puedan restringir su importación o producción nacional, y que, además, requieran a la Organización Mundial de la Salud (OMS) toda información sobre los costos de investigación y desarrollo, directamente asociados con vacunas, medicamentos, diagnósticos, dispositivos, suministros y otras tecnologías útiles para la vigilancia, prevención, detección, diagnóstico y tratamiento de COVID-19, incluidas las inversiones realizadas por instituciones nacionales o internacionales del sector público y del sector privado y por organizaciones sin fines de lucro.

## FUNDAMENTOS

**Señor Presidente:**

### **La pandemia y la emergencia sanitaria en la Argentina**

Con fecha 11 de marzo de 2020, la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS), declaró el brote del nuevo coronavirus como una pandemia, luego de que el número de personas infectadas por COVID-19 a nivel global llegara a 118.554, y el número de muertes a 4.281, afectando hasta ese momento a 110 países. Al 2 de julio de 2020 ha constatado la propagación de casos del coronavirus COVID-19 a nivel global llegando a un total de 10.938.708 personas infectadas, 519.857 fallecidas y afectando a más de 180 países de diferentes continentes, habiendo llegado a nuestra región y a nuestro país hace más de 60 días. La velocidad en el agravamiento de la situación epidemiológica a escala internacional ya ha requerido la adopción de medidas inmediatas y de alcance masivo, no siempre suficientes para hacer frente a esta emergencia, como lo prueba la situación del país donde se originó (China) y la de otros países asiáticos (India, Corea del Sur, Indonesia, Irán, etc.), varios países europeos (Italia, España, Reino Unido, Francia, Suecia, etc.) y otros americanos (EE.UU., México, Brasil, Perú, Ecuador, etc.).

La emergencia pública en materia sanitaria establecida en la Argentina por Ley 27.541, por el plazo de un año en virtud de la pandemia declarada se amplió por el Decreto (DNU) N° 260/20 del 12 de marzo de 2020 y una vasta normativa derivada instrumentada en varios DNU posteriores, resoluciones ministeriales y normas de organismos dependientes (disposiciones, directivas, etc.). A pesar de las medidas que viene desplegando el Gobierno Nacional y los distintos gobiernos provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires desde el primer caso confirmado en la Argentina, el día 3 de marzo de 2020, al día 2 de julio de 2020 se han contabilizado 69.941 casos de personas infectadas en todas las jurisdicciones (24), habiendo fallecido 1.403 personas, según datos oficiales del Ministerio de Salud de la Nación

Nos encontramos ante una potencial crisis sanitaria y social sin precedentes, y para ello se han tomado y será preciso seguir adoptando medidas oportunas, transparentes, consensuadas y basadas en las evidencias disponibles, a fin de mitigar su propagación y su impacto en el sistema sanitario, ya que no se cuenta con un tratamiento antiviral efectivo comprobado científicamente, ni con vacunas que prevengan el virus. Por consiguiente, las medidas de aislamiento y distanciamiento social obligatorio (ASPO y DISPO) revisten un rol de vital importancia para hacer frente a la situación epidemiológica y contener parcialmente el impacto sanitario del COVID-19, teniendo en consideración la experiencia de los países de Asia y Europa que ya han transitado la circulación del virus pandémico SARS-CoV2. Se puede asegurar que el éxito de esas medidas depende de su oportunidad, su intensidad y su efectivo cumplimiento.

Con el objetivo de proteger la salud pública como una obligación inalienable del Estado nacional, se han limitado por razones de orden público, seguridad y salud pública, los derechos establecidos por el art.14 de la Constitución Nacional a fin de prevenir la circulación y el contagio del virus COVID-19. Asimismo, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (PIDCP) recoge en su artículo 12.3 establece que el ejercicio de los derechos por él consagrados

podrá ser objeto de restricciones a condición de que se encuentren previstas en la ley y sean necesarias para proteger la seguridad nacional, el orden público, la salud o la moral públicas o los derechos y libertades de terceros, y sean compatibles con los demás derechos reconocidos en el Pacto mencionado. En igual sentido, la Convención Americana sobre Derechos Humanos establece en su artículo 22 inciso 3, establece que el ejercicio de los derechos a circular y residir en un Estado no puede ser restringido sino en virtud de una ley, en la medida indispensable en una sociedad democrática, para prevenir infracciones penales o para proteger la seguridad nacional, la seguridad o el orden públicos, la moral o la salud públicas o los derechos y libertades de los demás.

Estas normas contemplan todo lo que pueda llegar a afectar la vida y la salud de las personas, en especial la lucha contra las enfermedades de todo tipo, a cuyo efecto se imponen mayormente deberes preventivos, para impedir la aparición y difusión de las enfermedades, como es el caso del aislamiento o cuarentena. No obstante, debe tenerse en cuenta, que es una situación de emergencia, de carácter extraordinario, de duración temporaria y durante cuyo transcurrir, deben ser especialmente protegidos los derechos humanos que puedan resultar afectados por las restricciones adoptadas.

### **Diagnóstico y tratamiento del COVID -19**

Los coronavirus son una familia de virus que se descubrió en la década de los 60 pero cuyo origen es todavía desconocido. Sus diferentes tipos provocan distintas enfermedades, desde un resfriado hasta un síndrome respiratorio grave (una forma grave de neumonía). Gran parte de los coronavirus no son peligrosos y se pueden tratar de forma eficaz. De hecho, la mayoría de las personas contraen en algún momento de su vida un coronavirus, generalmente durante su infancia. Aunque son más frecuentes en otoño o invierno, se pueden adquirir en cualquier época del año. El coronavirus debe su nombre al aspecto que presenta, ya que es muy parecido a una corona o un halo. Se trata de un tipo de virus presente sobre todo en los animales, pero también en los humanos.

El brote epidémico más nuevo producido por el coronavirus es el Covid-19/ SARS-CoV-2. A finales de diciembre de 2019 se notificaron los primeros casos de un nuevo coronavirus en la ciudad de Wuhan (China). Desde entonces el aumento de nuevos infectados por el virus SARS-CoV-2 (inicialmente llamado 2019 CoV), que provoca la enfermedad denominada Covid-19, ha sido continuo y su transmisión de persona a persona se ha acelerado. La OMS la ha declarado pandemia por su extensión universal. Los casos declarados superan con creces a los de la epidemia de SARS de 2002-2003. El nuevo coronavirus muestra una secuencia genética que coincide con la del SARS en un 80%. No obstante, en un principio parece menos virulento y con una tasa de letalidad inferior. En cambio, su transmisión ha sido muy superior, ya ha causado varios miles de casos más que el SARS y, como consecuencia, el número de fallecimientos también es mucho más elevado.

Los antecedentes han sido: a) el SARS-CoV, el síndrome respiratorio agudo y grave (SARS, también conocido como SRAS y SRAG) se inició en noviembre de 2002 en China, afectó a más de 8.000 personas en 37 países y provocó más de 700 muertes. La mortalidad del SRAS-Cov se ha cifrado en el 10% aproximadamente, b) MERS-CoV: el coronavirus causante del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS) fue detectado por primera vez en 2012 en Arabia Saudita. Se han notificado hasta octubre de 2019 más de 2.400 casos de infección en distintos países, con más de 800 muertes. La letalidad es, por tanto, del 35%.

Hasta ahora, los coronavirus se transmitían de forma limitada entre humanos. Se desconoce el origen de estos virus, pero se sabe que ciertos animales, como los murciélagos, actúan como reservorios. Como en otros virus que causan neumonía, cuando se transmiten en humanos, el contagio se produce generalmente por vía respiratoria, a través de las gotitas respiratorias que las personas producen cuando tosen, estornudan o al hablar.

Todo parece indicar que el nuevo coronavirus, causante de la Covid-19, también conocido como coronavirus de Wuhan, tiene una procedencia animal. De hecho, los primeros casos se han relacionado con un mercado de animales vivos de la ciudad de Wuhan, en China. Se cree que el coronavirus del SARS tuvo su origen en los murciélagos, saltando posteriormente a alguna otra especie de pequeño mamífero, como la civeta, o el pangolín y, por último, a los humanos.

En general, los síntomas principales de las infecciones por coronavirus pueden ser los siguientes. Dependerá del tipo de coronavirus y de la gravedad de la infección: tos, dolor de garganta, fiebre, dificultad para respirar (disnea), dolor de cabeza, pérdida del sentido del olfato y del gusto, manifestaciones en la piel como sabañones en manos y pies (sobre todo en niños y adolescentes) urticaria con y sin picor o eritema multiforme, escalofríos y malestar general, obstrucción nasal, secreción y goteo, problemas del habla y dificultades para moverse.

En espectro clínico de este tipo de infecciones varía desde la ausencia de síntomas hasta síntomas respiratorios leves o agudos. Esta tipología suele cursar con tos, fiebre y dificultades respiratorias. Es frecuente que haya neumonía.

Tal y como ocurre con el virus de la gripe, los síntomas más graves y la mayor mortalidad, se registra tanto en personas mayores como en aquellos individuos con inmunodepresión o con enfermedades crónicas como diabetes, algunos tipos de cáncer o enfermedad pulmonar crónica. En los casos más graves pueden ocasionar insuficiencia respiratoria. En la pandemia de Covid-19 se ha constatado que en torno al 80% de las personas infectadas presentan síntomas leves.

Hasta la fecha no se dispone de vacuna para combatir las infecciones por coronavirus. Por eso, conocer cómo se transmiten es fundamental para establecer medidas de prevención. Los coronavirus son virus de transmisión aérea. Se transmiten por vía respiratoria a través de las gotas que producen los portadores cuando tosen, estornudan o hablan. Estas secreciones contienen partículas virales que pueden alcanzar a personas cercanas o depositarse en objetos y superficies próximas. Si alguien toca estas superficies y a continuación se lleva las manos a sus propios ojos, nariz o boca, el patógeno encuentra una vía para entrar en el organismo.

Se ha constatado que el coronavirus más reciente, el SARS-CoV-2, puede sobrevivir en diversas superficies durante varias horas (cobre, cartón) e incluso algunos días (plástico, acero inoxidable). No obstante, hay que tener en cuenta que la cantidad de virus viable disminuye con el tiempo y que no siempre está presente en esas superficies en una cantidad suficiente para provocar infección.

Mantener una higiene básica es la forma más eficaz de evitar contraer este virus en los lugares en los que existe un mayor riesgo de transmisión, fundamentalmente las zonas en las

que se han registrado casos. Es conveniente lavarse las manos con frecuencia y evitar el contacto con personas ya infectadas, protegiendo especialmente ojos, nariz y boca. A las personas infectadas (o que creen que pueden estarlo) se les aconseja el uso de mascarillas y usar pañuelos para cubrirse la nariz y la boca cuando se tose o se estornuda.

Las personas infectadas por el virus que causa el Covid-19 deben guardar cuarentena desde el diagnóstico de la enfermedad hasta 15 días después de ser dadas de alta. Así lo aconseja la OMS porque se ha observado que, aunque ya estén recuperadas, pueden seguir transmitiendo la infección. Además, se ha observado que los infectados asintomáticos, o bien aquellos que todavía no han desarrollado síntomas, pueden transmitir el virus. Las medidas preventivas deben seguir las especialmente aquellas personas que padezcan diabetes, insuficiencia renal, neumopatía crónica o inmunodepresión, ya que tienen más riesgo de padecer enfermedad grave en caso de infección por coronavirus.

Las recomendaciones sobre el uso de mascarillas han ido cambiando desde que se inició la pandemia de Covid-19 a finales de 2020. En un principio se aconsejaban solo a quienes están infectados, pero cada vez son más los organismos internacionales que abogan por un empleo generalizado entre la población, tanto sana como infectada por el SARS-CoV-2.

Para determinar la presencia de infección por coronavirus los médicos pueden tomar una muestra de nariz y garganta (nasofaríngea) o de sangre. Existen distintos tipos de test de diagnóstico de coronavirus. En casos de sospecha de coronavirus se suele realizar una tomografía de tórax para determinar los síntomas de neumonía, así como otros análisis de coagulación de sangre, un análisis bioquímico y un conteo sanguíneo. También se realizan pruebas de anticuerpos. Asimismo, con el fin de contener la transmisión, se efectúa una evaluación a aquellas personas que presentan los síntomas y que puedan ser proclives a contraer el virus.

El control de la temperatura (con cámaras térmicas y termómetros digitales) de las personas que llegan a un aeropuerto procedentes de zonas afectadas ha sido una de las medidas que se han puesto en marcha para detectar posibles casos del Covid-19, tal y como se hizo con los brotes anteriores. También se realizan cuestionarios a los viajeros; en caso de sospecha, se les somete a evaluación y, en su caso, se les traslada a centros sanitarios. A medida que ha ido evolucionando la pandemia se han incorporado nuevas formas de detección y diagnóstico de la enfermedad.

No existe ningún tratamiento específico ni vacuna para el SARS-CoV-2, pero se están investigando múltiples prototipos de vacunas en distintas fases de ensayo y diversas combinaciones de fármacos, así como el empleo de plasma de pacientes que se han recuperado.

Entre otros, se estudia la utilidad de la cloroquina, hidroxiclороquina, remdesivir, ritonavir y lopinavir.

En casos de coronavirus Covid-19, suele ser conveniente el ingreso hospitalario en los casos graves. En los casos que los médicos lo consideren necesario, se administran antivirales, dosis altas de esteroides para reducir la inflamación pulmonar y un soporte respiratorio con

oxígeno o respiración asistida; en ocasiones puede precisar antibióticos, pero solo en caso de que existan infecciones bacterianas sobrevenidas, es decir, sobreinfección.

En resumen, este tipo de infecciones respiratorias se tratan con antivirales (según el criterio del profesional sanitario) y medidas de soporte. El tratamiento se suele adaptar en función de la gravedad del paciente, ya que hay casos en los que se producen neumonías graves, pero en otros las manifestaciones son leves.

La supervivencia del paciente dependerá del tipo de coronavirus contraído. Aún es pronto para determinar la tasa de letalidad del virus Covid-19, pero parece inferior a la de los anteriores. No obstante, dado que transmisión del virus está siendo muy superior a la de las anteriores epidemias, el número de fallecimientos también es mucho más elevado. La edad avanzada y las patologías crónicas (hipertensión, enfermedad coronaria, enfermedades respiratorias, cáncer, diabetes) son los principales factores de riesgo asociados a una mayor gravedad y letalidad de la infección por el SARS-CoV-2.

### **El marco jurídico internacional. Las licencias obligatorias**

El fortalecimiento mundial de la patente farmacéutica tensiona el acceso a los medicamentos esenciales. Ello ha derivado en la colisión del derecho de propiedad intelectual que impulsa el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), con el derecho a la salud previsto en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC). Diversas controversias ventiladas en la OMC ilustran el enfrentamiento entre países con una poderosa industria farmacéutica y los intereses de países en desarrollo.

Las bases del marco jurídico internacional del derecho a la salud fueron sentadas en 1948 en la Declaración Universal de Derechos Humanos. Desde entonces, este derecho se ha codificado en numerosos tratados internacionales y regionales de derechos humanos de carácter vinculante y en muchas constituciones nacionales, de modo que la mayoría de los países han firmado o ratificado al menos una convención o tratado de carácter general o regional que consagra el derecho a la salud. En el marco normativo nacional e internacional, el derecho a la salud está llamado a contribuir a la formulación de leyes, políticas y prácticas que sean sostenibles, equitativas, significativas y que respondan a las necesidades de las personas que viven en la pobreza.

El PIDESC, en su art. 12 provee la norma más comprensivo sobre el derecho a la salud del Derecho Internacional de los Derechos Humanos, el cual hace hincapié en el acceso equitativo a la asistencia sanitaria y en unas garantías mínimas de asistencia sanitaria en caso de enfermedad. Consagra el derecho a la salud, junto con las observaciones generales que ha elaborado el Comité DESC del PIDESC en relación al derecho a la salud. Este tratado, en su párrafo 43 consagra una serie de obligaciones inderogables que, en ningún caso puede el estado

signatario dejar de cumplir que son inderogables. Esas obligaciones básicas son: a) Garantizar el derecho de acceso a los centros, bienes y servicios de salud; d) Facilitar medicamentos esenciales, según las definiciones periódicas de la OMS; e) Velar por una distribución equitativa de todas las instalaciones, bienes y servicios de salud; f) Adoptar y aplicar, sobre la base de las pruebas epidemiológicas, una estrategia y un plan de acción nacional de salud pública.

El derecho a la salud, en tanto derecho social, difiere de los derechos civiles y políticos en cuanto a la exigibilidad de las obligaciones que asume el Estado parte. En el PIDESC, en cambio, se consagra el principio de progresividad de los derechos sociales, que implica la gradualidad en su implementación y desarrollo, exigiendo interpretarlos como un mandato de realización de medidas destinadas a concretarlos efectivamente. Pero existen dos obligaciones de carácter inmediato que todo Estado parte del PIDESC asume con respecto al derecho a la salud en calidad de excepciones al principio de progresividad: en primer lugar, el deber de no discriminar en que se compromete a garantizar el ejercicio del derecho a la salud, sin discriminación alguna por motivos de raza, color, sexo, idioma, religión, opinión política o de otra índole, origen nacional o social, posición económica, nacimiento o cualquier otra condición social, y en segundo lugar, la prohibición de adoptar medidas regresivas incompatibles con las obligaciones básicas que configuran el derecho a la salud, como el caso de la promulgación de legislación o adopción de políticas que sean manifiestamente incompatibles con las preexistentes obligaciones legales nacionales o internacionales relativas al derecho a la salud.

El derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental comprende obligaciones básicas de efecto inmediato, sin las que el derecho se vería en buena medida privado de su razón de ser. Entre ellas, la de facilitar medicamentos esenciales, que deben estar disponibles y accesibles en todas las jurisdicciones. Cada Estado define este tipo de medicamentos y los incluye prioritariamente en su listado nacional de medicamentos esenciales, que debe actualizar y mejorar permanentemente. En ausencia de aquel listado, serán los medicamentos incluidos en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS, sujeta a cualquier revisión contextual lógica.

Las obligaciones que asume el Estado parte son: obligaciones de respeto, obligaciones de protección y obligaciones de garantía, satisfacción o cumplimiento. La obligación de respetar exige que los Estados se abstengan de involucrarse, directa o indirectamente, en el disfrute del derecho a la salud. La obligación de proteger requiere que los Estados adopten medidas para impedir que terceros interfieran en la aplicación de las garantías previstas en el artículo 12. Por último, la obligación de cumplir requiere que los Estados adopten medidas apropiadas de carácter legislativo, administrativo, presupuestario, judicial o de otra índole para dar plena efectividad al derecho a la salud. La obligación de facilitar el cumplimiento implica que el Estado proporcione medicamentos esenciales a los que no tienen acceso, a quienes viven en la pobreza, en favor del bienestar de los grupos más desfavorecidos de su jurisdicción, al tiempo que siempre mantiene una responsabilidad residual respecto de la reglamentación adecuada de sus sistemas de salud y de medicamentos.

Si vinculamos los regímenes de propiedad intelectual con el derecho a la salud, la propiedad intelectual es un producto social y tiene una función social. Los Estados tienen el deber de impedir que se impongan costos irrazonablemente elevados para el acceso a medicamentos esenciales que menoscaben el derecho de grandes segmentos de la población a la salud. También deben impedir el uso de los avances científicos y técnicos para fines contrarios a la dignidad y los derechos humanos, lo que sucede si se excluye de la patentabilidad los inventos cuya comercialización pueda poner en peligro el pleno ejercicio de esos derechos. En consecuencia, los medicamentos esenciales como elemento fundamental del derecho a la salud no deberían patentarse.

El régimen de propiedad intelectual involucra dos marcos jurídicos internacionales al mismo tiempo, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), por un lado, y a la Organización Mundial del Comercio (OMC) y su sistema ADPIC, por el otro. A pesar de la elaborada organización institucional de la OMPI, de su mandato específico y de su experiencia, los países industrializados quisieron reformar el régimen internacional de propiedad intelectual y optaron por reubicar sus esfuerzos en el marco del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT).

Una de las razones principales que provocaron este cambio de ruta fue la falta de observancia y cumplimiento de las disposiciones adoptadas dentro de la OMPI por los Estados parte que, según los países desarrollados, no garantizaba la tutela de los derechos de propiedad intelectual por falta de un poder coercitivo preciso y eficaz. El cambio buscaba estrechar la relación entre la propiedad intelectual y el comercio internacional, tanto para beneficiarse del creciente comercio global, como para otorgar mecanismos de solución de controversias y de coercitividad en caso de incumplimiento de las normas. Los grupos de interés de países desarrollados buscaron la armonización de las normas de propiedad intelectual, más similares a las de los Estados Unidos y la Unión Europea, ya que, para ellos, el marco político-jurídico que representa la OMC es el adecuado para negociar normas de protección de la propiedad intelectual y mecanismos de vigilancia y cumplimiento más estrictos.

La estrategia de vincular la propiedad intelectual a las normas comerciales aumentó la dependencia de los países en desarrollo que tienen menor control de las políticas económicas relacionadas con el comercio internacional, no poseen discrecionalidad para elegir las reglas comerciales, cuya violación crearía una amenaza de reacciones económicas desfavorables por parte de los países desarrollados. Para asegurar el cumplimiento se optó por el sistema de solución de controversias del GATT, que era más eficaz que los mecanismos de solución de controversias de la OMPI.

El convenio que crea la Organización Mundial del Comercio (OMC) en 1994 también incluye

el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (en adelante ADPIC), en el que se armonizan principios sobre la propiedad intelectual, acercándolos más a los que existían en los Estados Unidos y en la Unión Europea. Este tratado establece condiciones mínimas, que pueden ampliarse siempre que no sean contrarias a él. Como consecuencia, un gran número de organizaciones regionales y acuerdos bilaterales han introducido disposiciones más limitativas que las estipuladas en el ADPIC, las

así llamadas ADPIC Plus que contienen normas de protección de la propiedad intelectual más estrictas que las que figuran en el ADPIC, obligan a los países en desarrollo a aplicar plenamente el ADPIC antes de que finalice el período de transición especificado o exigen su adhesión a otros acuerdos multilaterales sobre propiedad intelectual o que se ajusten a los requisitos de los mismos. El Acuerdo sobre los ADPIC cubre los derechos de autor, las marcas comerciales y las patentes. Sin embargo, en este caso, importan las normas sobre las patentes debido a su aplicabilidad a la industria farmacéutica, principalmente los artículos 27, 28 y 33.

Según el artículo 27, titulado Materia Patentable, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial, sean los productos importados o de producción local. Se incluyen los productos farmacéuticos como bienes patentables, ya que habían sido previamente excluidos en muchos países. El mismo artículo prevé el principio de igualdad de los productos locales y de los importados para el proceso de concesión de patentes. Según este principio, las empresas importan productos patentados de sus países de origen y solo deben registrar el medicamento en el país de acogida, que a menudo se trata de países en desarrollo.

Según el artículo 28, titulado Derechos conferidos, la patente confiere al titular los derechos exclusivos, para evitar que terceros sin su consentimiento puedan fabricar, usar, ofrecer para la venta, vender o importar el producto patentado. Igualmente, se establecen los mismos derechos de exclusividad en caso de que la materia objeto de la patente sea el proceso de producción y desarrollo. El objeto de este régimen jurídico de excluir a terceros de participar en la fabricación del producto patentado ha sido criticado por no considerar los beneficios potenciales de la participación de otros en los avances tecnológicos.

El artículo 33, titulado Duración de la protección, establece que la protección conferida por una patente no expirará antes de que haya transcurrido un período de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud. El plazo de protección debe ser, entonces, de un mínimo de 20 años a partir de la fecha de presentación, en cambio, el régimen anterior de muchos países fijaba términos considerablemente más cortos, especialmente en los países en desarrollo.

El ADPIC establece un marco jurídico estricto acerca de los derechos de propiedad intelectual y acerca de las patentes farmacéuticas, pero igualmente prevé, en casos particulares, algunas flexibilidades o limitaciones. En concreto su artículo 30 estipula que los Estados miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros. Una interpretación amplia de estas flexibilidades significaría que los países cumplan con sus obligaciones de derechos humanos, especialmente la realización progresiva del derecho a la salud mediante el acceso a medicamentos esenciales.

Por esta razón, los países en desarrollo se esforzaron en aclarar las condiciones en las que pueden utilizarse las disposiciones de flexibilidad, que siguieron siendo controvertidas hasta que se resolvieron en la Conferencia Ministerial de Doha en 2001. En esa ocasión, ante la presión de los países en desarrollo, fue adoptada la Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, también conocida como Declaración de Doha. Si bien no es vinculante, consuetudinariamente se considera la interpretación auténtica. Destaca que ninguna disposición del mencionado Acuerdo limita a los Miembros de la OMC en la adopción de medidas para proteger la salud pública. Este documento constituye el primer instrumento de la OMC que utiliza el concepto de flexibilidad, reafirmando el derecho de los Estados Parte de utilizarla con el objetivo de garantizar el goce del derecho a la salud, en todas las circunstancias en las que podría estar en riesgo.

Otro elemento significativo de la Declaración es que subraya cómo el ADPIC debe interpretarse de una manera compatible con el derecho de los Estados a garantizar el acceso a los medicamentos para todos, como parte del más amplio derecho a la salud. Asimismo, se recalca bajo cuáles condiciones pueden usarse estas flexibilidades que, pueden tener diferentes objetivos, desde la producción local hasta la importación de productos protegidos, incluyendo obviamente a los medicamentos, al precio más competitivo mitigando el posible impacto sobre sus precios. Algunas de estas medidas pueden utilizarse dentro de ciertos límites para permitir la producción nacional de productos protegidos por los derechos de propiedad intelectual.

La Declaración de Doha también afirma el derecho de cada miembro a determinar sus propios estándares para implementar las flexibilidades en su legislación doméstica, permitiendo la definición de lo que constituye una emergencia nacional. Pese a que estas flexibilidades resultan muy ventajosas para países con una industria farmacéutica razonablemente desarrollada, son poco útiles para un gran número de países en desarrollo que carecen de industria farmacéutica o tienen una capacidad de fabricación insuficiente para satisfacer sus necesidades sanitarias. Igualmente, su artículo 7 eliminó la obligación de conceder y hacer cumplir las patentes de medicamentos y la protección de datos para los miembros de la OMC designados por las Naciones Unidas como países menos desarrollados. En 2002, el Consejo de los ADPIC de la OMC adoptó formalmente una decisión de aplicación del párrafo 7 y amplió el período de transición hasta por lo menos 2033.

Sin embargo, la Declaración de Doha y su ambigüedad sobre las flexibilidades previstas por el ADPIC, condujeron a que el 6 de diciembre de 2005, los miembros de la OMC aprobaran el Protocolo de Enmienda que produjo cambios en el ADPIC (agrega el art. 31 bis, un Anexo y un Apéndice) para hacer permanente la decisión sobre patentes y salud pública adoptada por el órgano ejecutivo de la OMC en 2003. La enmienda entró en vigor el 23 de enero de 2017 y sustituyó la exención de 2003 para los miembros que la habían aceptado. Sus disposiciones proporcionan la base jurídica para que los miembros de la OMC autoricen licencias obligatorias exclusivamente para la producción y exportación de medicamentos genéricos asequibles a otros miembros que no puedan producir a nivel doméstico los medicamentos necesarios en cantidades suficientes para sus ciudadanos. La reforma tiene un impacto limitado principalmente por temor a las represalias económicas de los países

desarrollados, así como por la complejidad del proceso de importación que mantienen al margen del Acuerdo a las naciones pobres.

La Declaración de Doha reafirmó muchas de las flexibilidades clave establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC, incluyendo la concesión de licencias obligatorias y la libertad de determinar los motivos por los que se conceden dichas licencias, una libertad que las empresas farmacéuticas originadoras desafiaban sobre la base de la ambigüedad del originario Acuerdo sobre los ADPIC. La concesión de licencias obligatorias es el derecho otorgado por una autoridad gubernamental a hacer uso de una patente durante su período de vigencia sin el consentimiento del titular, por ejemplo, para la producción o el suministro de medicamentos genéricos. En su párrafo 6 prevé un proceso de licencias obligatorias consecutivas que permitiría, a cualquier país que necesitara medicamentos a precios más bajos que los cobrados por los titulares de las patentes locales, solicitar asistencia de otros países para producir los medicamentos con fines de exportación, sin interferencia del titular de la patente.

En ese sentido es necesario tener presente la Resolución 67.6 de la Asamblea Mundial de la Salud, de fecha 24 de mayo de 2014, que insta a los Estados Miembros a que consideren, cuando sea oportuno, la utilización de mecanismos para hacer uso de las flexibilidades previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio con el fin de promover el acceso a productos farmacéuticos específicos. Asimismo, la Resolución 66.22 (2013) de la Asamblea Mundial de la Salud que pidió al Director General de la Organización Mundial de la Salud que establezca un observatorio mundial de la investigación y el desarrollo sanitarios dentro de la Secretaría con el fin de vigilar y analizar la información pertinente sobre investigación y desarrollo sanitarios, con miras a contribuir a la determinación de las carencias y las oportunidades en materia de investigación y desarrollo sanitarios y a definir las prioridades en consulta con los Estados Miembros. La Resolución 69.23 (2016) de la Asamblea Mundial de la Salud insiste en la puesta en marcha de un Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios plenamente funcional.

Es deseable que el titular de los derechos reciba una remuneración por la autorización que da un Estado para licenciar un producto, y el Acuerdo así lo prevé, pero no establece una definición precisa sobre remuneración adecuada (artículo 31, cláusula h), aunque los países menos desarrollados están exentos de esta obligación. Los retos interpretativos pueden causar contradicciones y disputas, ya que los distintos regímenes otorgan diferentes valores a lo que debe entenderse por un régimen compensatorio satisfactorio.

Las licencias obligatorias constituyen una de las principales herramientas jurídicas para abordar el reto del acceso a medicamentos patentados y la salud pública. Sin embargo, aún queda mucho por hacer. En primer lugar, es necesario que algunos gobiernos de la región acepten la enmienda al ADPIC y la apliquen en la legislación nacional. En segundo lugar, también es necesario simplificar y modificar el proceso para obtener una licencia obligatoria, ya que la burocracia y la complejidad implicadas no son coherentes con la necesidad sanitaria que las justifica. De hecho, existen medidas alternativas para afrontar crisis de salud pública que pueden adoptarse en lugar de las licencias obligatorias.

## **El contexto político internacional**

Las grandes empresas farmacéuticas realizan esfuerzos enormes e inescrupulosos de lobbying para asegurarse la protección de la patente para medicamentos COVID -19 y posibles vacunas, sobre la base de la tradicional e indefendible responsabilidad inasible del mercado, como dios supremo. A medida que el velo comienza a levantarse sobre los impactos de la pandemia de COVID-19, en comparación con nuestra comprensión inicial muy limitada, también estamos aprendiendo cómo las empresas farmacéuticas y sus lobistas ven este desastre una oportunidad de oro.

Las peleas indignas que hemos visto en los últimos meses entre China, los Estados de la Unión Europea y los EE.UU. sobre el acceso a tests, ventiladores y equipamiento de protección personal no es nada comparado con la lucha global que está surgiendo acerca de patentes con respecto a medicamentos, diagnósticos y vacunas, incluso antes de que hayan sido identificadas

Las historias sobre jurisdicciones que compran drogas que dicen ser efectivas contra COVID-19 y que causan escasez mundial, de pedidos repentinamente desaparecidos y posteriormente hallados para ser redirigidos a un comprador más rico, de priorización de la distribución basada en la capacidad de pago en lugar de en la necesidad, y de especulación que ve incrementarse el precio de las variedades de máscaras, guantes y desinfectante para manos es un juego de niños comparado con la feroz competencia emergente de la protección de patentes y la especulación con respecto a los medicamentos COVID-19 y las posibles vacunas.

En marzo de 2020, la empresa farmacéutica Gilead buscó una prórroga a su monopolio de patente para un tratamiento eventual para el coronavirus, el fármaco existente *remdesivir*, y solo retrocedió ante el escándalo. Todavía es probable que cobre U\$S 4.000 por paciente por el medicamento a pesar de que el costo es de alrededor de U\$S 9 por paciente. EE.UU. aseguró haber comprado toda la existencia del fármaco para su exclusividad. En junio, hemos visto al CEO británico del gigante farmacéutico francés Sanofi, Paul Hudson, declarar que el gobierno de los Estados Unidos tendría acceso a cualquier vacuna en primer lugar porque había contribuido con la mayor cantidad de fondos. La Comisión Europea respondió diciendo que la empresa había recibido decenas de millones en fondos públicos nacionales, mientras que la prensa alemana denunció a la compañía como desalmada y desleal por querer presionar a los gobiernos a fin de que otorgaran mayores subsidios. Un furioso Emmanuel Macron convocó a Hudson al Palacio del Elíseo para explicarse, y el líder francés normalmente pro- libre mercado, insistió en que cualquier vacuna se produzca como un "bien público para el mundo, no sujeto a las leyes del mercado ". Sanofi replegó rápidamente sus comentarios, con su presidente, y luego aseguró que ningún país recibiría acceso preferencial.

En marzo, se reveló que la administración Trump había ofrecido grandes sumas de dinero a una empresa alemana, CureVac, por una vacuna en elaboración, para reubicar su división de investigación a los Estados Unidos y desarrollar la vacuna solo para los Estados Unidos. Alemania denunció la medida y ofreció sus propios incentivos para tratar de garantizar que la empresa permanezca en Alemania. Mientras tanto, el CEO de AstraZeneca, Pascal Soriot,

también dijo que el Reino Unido gozará de prioridad para utilizar los frutos de sus esfuerzos de investigación sobre COVID-19, e incluso hizo un acuerdo con Brasil para la prueba, elaboración y aplicación de la futura vacuna.

Las grandes empresas farmacéuticas nunca han estado contentas con la Declaración de Doha de 2001. A través de los años, Estados Unidos, en particular, ha intentado restringir el número de medicamentos que cubre la Declaración, mientras que la mayoría de los países en desarrollo han insistido que todas las drogas deberían estar incluidas. La Unión Europea se ha posicionado en un punto medio, sugiriendo una larga, pero limitada lista de medicamentos que la Declaración de Doha cubre. En el mes de mayo, diplomáticos de países con considerables sectores de la industria farmacéutica (Reino Unido, Japón, EE.UU, Suiza, etc.) han presionado para dejar de lado cualquier referencia a la Declaración de Doha en una resolución sobre COVID-19 en la Asamblea Mundial de la Salud, el órgano de toma de decisiones de la OMS. En cambio, la Federación Internacional de Asociaciones y Fabricantes Farmacéuticos (IFPMA) argumentaron que las empresas necesitan sus patentes para recuperar su inversión en investigación, desarrollo y producción terapéuticos. El modelo de negocio del sector requiere altos precios iniciales en el mundo desarrollado durante varios años, antes de que esté dispuesto a tolerar la producción de versiones genéricas de bajo costo.

No obstante, la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud que había sido patrocinada por la Unión Europea, en junio de 2020, al final hizo referencia a la Declaración de Doha, reconoció que los medicamentos, los tests o vacunas COVID-19 son un *bien público global* y alentó el desarrollo de un grupo de patentes voluntario para apoyar el acceso equitativo y accesible a cualquiera. EE.UU. votó a favor pero con objeciones, considerando que envía un mensaje equivocado a los innovadores que serán esenciales para las soluciones de las necesidades mundiales. Aprovechando la oportunidad de presentar a China como comprometida con la comunidad mundial, en contraste con su rival estadounidense, el presidente Xi Jinping, Inmediatamente, declaró que las vacunas que está desarrollando serán tratadas como un bien público.

Pero las ONG médicas y de desarrollo como Oxfam Internacional y Médicos Sin Fronteras observaron que, mientras que la aprobación de la resolución es una victoria, al mismo tiempo, manifiesta muchos defectos. No requiere empresas farmacéuticas para agrupar sus patentes, lo que habría permitido hacerlo a cualquiera con la capacidad de fabricar copias genéricas de medicamentos. Tampoco garantiza que se proporcionarán medicamentos, vacunas o tests a quien sea los necesite, independientemente de su capacidad de pago. Esta no es simplemente una cuestión de justicia con respecto a aquellos que no pueden afrontar el tratamiento; tal restricción de acceso basada en el mercado fomenta la propagación de esta enfermedad infecciosa porque aquellos que no pueden pagar - y los miles de millones más pobres del planeta están incluidos - continúan propagando el virus. Es decir, el acceso universal y gratuito. interesa a toda la humanidad, incluso a los ricos.

Como resultado, estas organizaciones quieren ver un enfoque de dos pasos: un conjunto de patentes obligatorio para permitir la colaboración internacional y el intercambio de conocimientos y una ventanilla única para productores genéricos, lo que se llama licencia obligatoria a nivel nacional. Bajo licencia obligatoria, un gobierno autoriza el uso de

propiedad intelectual sin la necesidad de buscar el consentimiento del titular de la patente, y paga al titular de los derechos una tarifa decidida a través de la legislación o por algún otro organismo público en lugar de negociación en el mercado entre comprador y vendedor. Una serie de países, incluyendo Canadá, Alemania, Israel, Chile y Ecuador ya han aprobado leyes o resoluciones que respaldan las licencias obligatorias con respecto a cualquier terapéutica COVID-19.

Costa Rica fue el iniciador de una solicitud para que la OMS estableciera una patente voluntaria grupal, potencialmente a través del existente Grupo de Patentes de Medicamentos (MPP) respaldado por la ONU, que se estableció en 2010 para ampliar el acceso a la terapéutica de la tuberculosis, el VIH y la hepatitis. El MPP negocia acuerdos voluntarios de patentes con compañías farmacéuticas para permitir un mayor acceso a los fabricantes de genéricos. La extensión de este sistema para cubrir COVID-19 debería facilitar el uso de genéricos. Los fabricantes también producirán estos nuevos medicamentos y vacunas a un costo menor que si tuvieran que recurrir a cada titular de patente.

Es importante entender que un sistema voluntario, quizás el mejor que actualmente podemos esperar, ofrece una alternativa a la licencia obligatoria. Incluso aquellos que están a la vanguardia de la labor de extender el acceso a medicamentos, tests y vacunas, creen que, en este momento crucial, es esencial que cualquier conflicto sobre patentes que pueda inhibir el desarrollo del producto se debe evitar. La perentoriedad aconseja que debe establecerse con urgencia un plan maestro global voluntario. De lo contrario, la situación podría convertirse rápidamente en una puja competitiva, litigiosa, país por país, con intervenciones en las que algunas regiones emergerán como ganadoras, pero la mayoría de las demás serán perdedoras, y con consecuencias mortales. Como con la producción de medicamentos genéricos contra el VIH / SIDA, algunos países pudieron hacer frente a la intimidación de EE. UU. y otros países occidentales, mientras que otros no, y sus poblaciones sufrieron las consecuencias.

A largo plazo, a medida que emerjamos de esta pandemia, debemos rechazar la noción de que el descubrimiento y la producción farmacéutica deben realizarse dentro del mercado. Así como muchos países reconocen que la atención médica es demasiado importante para dejarla librada a los vaivenes del modo capitalista de asignación de recursos, necesitamos también eliminar el sector farmacéutico de tal competencia. Sabemos que el sector público ya hace la mayor parte del trabajo aquí, de todas formas. La inescrupulosidad de las empresas farmacéuticas transnacionales es simplemente, la forma en que funcionan los mercados. Necesitan patentes para cobrar precios lo suficientemente altos como para recuperar sus costos y hacer una ganancia.

Actualmente, con una mayor comprensión de la epidemiología que hace apenas unas semanas, el informe de la OMS es mucho más optimista que los primeros consejos del Imperial College que pronosticaban una catástrofe humanitaria a nivel global. Sin embargo, los números siguen siendo preocupantes. Incluso teniendo en cuenta tratamientos, unos 250 millones de africanos probablemente se infectarán este año, dicen los nuevos números de la OMS, y es probable que hasta 190,000 mueran. Y eso es solo 2020. El virus está aquí para quedarse hasta que desarrollemos una vacuna. Y, mientras la transmisión en América ya sobrepasa a Europa y a Asia, la capacidad limitada de atención médica ya ha colapsado y

sigue en riesgo en muchos países. Los efectos colaterales de la enfermedad en otras enfermedades como el VIH / SIDA, la tuberculosis y la malaria podrían duplicar esas cifras.

La supervivencia significa superar la muerte, pero no es similar a recuperarse de un resfriado común o gripe estacional, independientemente de la región del mundo que consideremos. En su marcha enloquecida por el cuerpo, el virus no es solo capaz de infligir a los pulmones, un daño profundo, potencialmente a largo plazo o permanente, sino también puede causar insuficiencia hepática y renal, accidentes cerebrovasculares, convulsiones, daño neurológico, coágulos de sangre y ataques cardíacos. Se prevé todavía que las secuelas pueden ser desconocidas e imprevisibles. No habrá 40 millones de muertos, como en las peores proyecciones originales. Pero cuando consideramos las acciones de los presuntos titulares de patentes COVID-19, en el momento en que ellos tomaron sus decisiones, sabían que hasta 40 millones podían morir, y aun así presionaron para proteger su propiedad intelectual. En cualquier caso, al momento de escribir esto, ya se registraron más de 10.000.000 de contagios y más de 500.000 fallecimientos. Cada esfuerzo para superar las protecciones de las patentes reducirá el número de muertos e infectados y cada esfuerzo para defenderlas aumentará esos números. En términos de cálculo moral, sabían que millones podrían morir como resultado de sus políticas. La ética de las decisiones tomadas por tales empresas debe haber sido evaluada inicialmente en esos primeros días, sabiendo muy bien el límite superior de cuántos podrían morir. Ahora, que las proyecciones son mucho más bajas pero todavía realmente atroces, continúan actuando de la misma manera, siempre con el conocimiento de cuáles podrían ser las consecuencias de sus acciones.

### **El régimen jurídico argentino. Patentes y licencias.**

La pandemia causada por el coronavirus COVID-19, declarada el 11 de marzo de 2020 por la Organización Mundial de la Salud genera una situación extraordinaria que debe ser abordada por nuestro ordenamiento jurídico, incorporando nuevas normas específicas, a medida que sean necesarias. La Constitución Nacional, en su art. 42 menciona el derecho de protección a la salud, aunque circunscribiéndolo a los consumidores y usuarios de bienes y servicios en la relación de consumo. Asimismo, el art. 14, se refiere indirectamente al tema cuando habla de la obligatoriedad de los beneficios de la seguridad social a otorgar por el Estado.

Pero más específicamente, los derechos a la salud y la vida están reconocidos en tratados internacionales con jerarquía constitucional otorgada de acuerdo con el art.75, inc.22, a saber la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, la Declaración Universal de Derechos Humanos, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) y distintos instrumentos internacionales de la OMS y OPS. La emergencia sanitaria, como consecuencia de la pandemia producida por el COVID-19, fue declarada por la Ley 27541, y ampliada por el DNU 260/2020.

La emergencia sanitaria exige el aprovisionamiento de insumos sanitarios, medicamentos, tests, equipos de protección personal y tecnología médica con el objetivo de satisfacer el funcionamiento regular y extraordinario de los establecimientos hospitalarios. Para garantizarlo y proteger el interés público, existe normativa vigente que es de aplicación nacional e inmediata, como la ley 24481 de patentes de invención y modelos de utilidad, la ley 24766 de confidencialidad en la aprobación sanitaria de productos, la ley 25649, de

promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico, la ley 27422 de defensa de la competencia y la ley 20680, de abastecimiento en la comercialización de productos.

El art. 70 de la Ley 27541, la reciente ley de emergencia pública, que incluye a la sanitaria, dispone la facultad del Ministerio de Salud para establecer un mecanismo de monitoreo de precios de medicamentos e insumos del sector salud, y de alternativas de importación directa y licencias compulsivas u obligatorias, frente a posibles problemas de disponibilidad o alzas injustificadas o irrazonables, que afecten el acceso de la población a ellos de manera que puedan poner en riesgo su salud. Extiende esa facultad al dictado de normas complementarias tendientes a implementar un listado de medicamentos e insumos a ser adquiridos por el Instituto Nacional de Servicios Sociales y por la Superintendencia de Servicios de Salud, un listado de precios de referencia de insumos y medicamentos esenciales por banda terapéutica, y controles y dispositivos que promuevan la plena vigencia de la ley 25.649 de Especialidades Medicinales-Medicamentos Genéricos, con particular referencia a la prescripción y sustitución en la dispensación.

En nuestro país, el derecho de patentes como parte del derecho de la propiedad industrial, está regulado, como ya ha sido mencionado, por la ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad 24.481 y su modificatoria 24.572, reglamentada y ordenada por el Decreto 260/96. Su objetivo es proteger los inventos, sean productos o procedimientos, conforme determinados requisitos, y también fomentar la investigación y el desarrollo por parte de los inventores. Para ello, la autoridad administrativa otorga derecho de exclusividad – lo que implica monopolio de explotación - al titular de la patente, por un plazo limitado de años, lo que tiene como consecuencia que nadie puede, dentro del territorio y durante la vigencia de esa patente, ejercer los derechos que la legislación le reconoce a su legítimo titular. Asimismo, en el país están vigentes tratados internacionales que resguardan los derechos de propiedad intelectual, en especial el ya citado Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC, por el cual la Argentina se ha obligado a regular la materia asegurando estándares mínimos de protección.

En cuanto a la materia sujeta a protección por patentes son los inventos – producto o procedimiento - que tengan innovación, calidad técnica y aplicación industrial, siempre que no se encuentren dentro de las excepciones o limitaciones del acuerdo ADPIC y la propia ley de patentes. En este caso, debería determinarse la protección de los tests de diagnósticos COVID19 y los aparatos utilizados para su uso, los medicamentos existentes, considerando los usos de su patentamiento y los nuevos, las vacunas y antivirales, los dispositivos para respiración o ventilación y el material de protección personal (barbijos, camisolines, máscaras, cofias, guantes, sanitizantes y desinfectantes, alcohol en gel, etc.)

Como contrapartida o limitación al derecho exclusivo concedido al titular de una patente, se han establecido casos de excepción, con fundamento en la supremacía de otros bienes jurídicamente valiosos para la sociedad y, naturalmente, en estos casos el derecho de patentes debe ceder. Así encontramos como una de las justificaciones a su otorgamiento las razones de interés o utilidad pública que dan origen a las licencias obligatorias. Se trata, por oposición

a las voluntarias, de licencias concedidas por la Administración sin o contra la voluntad del titular de la patente, en beneficio de un tercero que la ha solicitado de acuerdo con algunos de los supuestos que prevé la ley.

Las licencias obligatorias pueden cubrir tanto a los inventos en sí mismos como productos (medicamentos, equipos, etc.), como a los procedimientos empleados para elaborarlos (componentes o procesos de fabricación). Permiten que el Estado limite el derecho de exclusividad del titular de la patente, permitiendo otra empresa fabrique y comercialice los productos patentados en competencia con la empresa del titular de la patente, con el objeto de ampliar la oferta, bajar los precios, evitar conductas monopólicas o por causas de salud pública. La Argentina regula las licencias obligatorias en la Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad. La legislación nacional se adapta correctamente a lo establecido por los artículos 31 y 31bis del Acuerdo sobre los ADPIC y su Protocolo de Enmienda de 2005. Además, ya en 2001, la Declaración de Doha relativa al Acuerdo ADPIC y la Salud Pública, había instituido el derecho de los Estados miembros del ADPIC de hacer uso de las licencias obligatorias.

La ley 24.481 reguló ciertas situaciones bajo las cuales una autoridad administrativa o judicial podría autorizar el uso de una patente, aun prescindiendo del consentimiento del titular de dicha patente. Básicamente, las situaciones previstas en la ley bajo las cuales podría darse una licencia obligatoria son los siguientes: por falta de explotación (arts. 42 y 43); por prácticas anticompetitivas del titular (art. 44); por razones de emergencia sanitaria o de seguridad nacional (art. 45) y por existencia de patentes recíprocamente dependientes (art. 46).

En lo que aquí interesa, sería aplicable el art. 45, ya que el Poder Ejecutivo de la Nación podrá disponer la explotación de ciertas patentes mediante el otorgamiento del derecho de explotación por motivos de emergencia sanitaria o seguridad nacional (licencia obligatoria), debiendo su alcance y duración encontrarse limitado a los fines de la concesión. En cuanto a la concesión para la explotación de la patente, permite que la misma sea concedida a un tercero, de forma no exclusiva. Complementando, según el art. 45 de la reglamentación (Decreto 260/96), deberán intervenir el Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos (hoy correspondería al Ministerio de Desarrollo Productivo), el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI), y según corresponda, el Ministerio de Salud y Acción Social o el Ministerio de Defensa, en este caso, actualmente correspondería al Ministerio de Salud)

El artículo 47 de la ley 24481 y el art. 47 de su decreto reglamentario, ofrecen reglas generales que se deben cumplir en caso de que el Estado otorgue una licencia obligatoria por la causal de emergencia sanitaria. Las licencias obligatorias por emergencia sanitaria pueden exceder el abastecimiento del mercado interno, conforme a lo dispuesto en artículo 47.g) de la Ley de Patentes. Respecto del alcance y duración de la licencia, el artículo 47 inciso i de la Ley de Patentes determina que su alcance y duración se limitará a los fines para los que hayan sido autorizados y podrán retirarse si las circunstancias que dieron origen a esa autorización se han extinguido y no sea probable que vuelvan a surgir. En este caso, en principio, podrá ser concedida por el tiempo que dure la declaración de emergencia por

motivos sanitarios. La norma citada faculta al Instituto Nacional de la Propiedad Industrial para examinar, previa petición fundada, si dichas circunstancias se mantienen.

Resulta importante señalar que el titular de la patente debe ser indemnizado de manera razonable y según las circunstancias propias de cada caso, tal como lo prevé el art. 47(h) de la Ley, siendo consistente en este aspecto con lo dispuesto por el art. 31(h) del Acuerdo Sobre los

Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC). El artículo 48 contempla un recurso judicial para revisar todas las decisiones relativas a la ley y, también, respecto a la remuneración del titular. Por su parte, el artículo 47 del decreto reglamentario indica que las licencias obligatorias serán consideradas en función de cada caso y se extenderán a las patentes relativas a los productos, componentes y procesos que permitan su explotación. Finalmente, cabe señalar que el supuesto de la indemnización ha sido cuestionado en cuanto a su constitucionalidad, y en todo caso su procedencia deberá analizarse restrictivamente. Actualmente no consta la concesión de ninguna licencia obligatoria en Argentina.

El nuevo coronavirus nos trae situaciones de mucha complejidad, dolor y muerte, pero también una oportunidad para hacer cambios profundos en el sistema. Actualmente, el sistema de patentes y de licencias obligatorias sería el modelo en el que la humanidad está confiando el desarrollo de tecnologías, pero es un sistema desactualizado e injusto, basado en el lucro, busca que las empresas inviertan y éstas quieren ganancias, entonces todo queda librado al mercado. Hace años que en el ámbito de la OMS se viene discutiendo un modelo de Investigación + Desarrollo basado en la inversión pública, en el que el Estado se involucre también en la etapa de desarrollo para afianzar el conocimiento y el progreso sobre la base de la igualdad y la visión de la salud como bien público universal de acceso gratuito, masivo e igualitario.

Por todo lo expuesto, solicitamos el debate y la aprobación del proyecto de resolución presentado a esta H. Cámara.

ZUVIC MARIANA  
FERRARO MAXIMILIANO  
OLIVETO LAGO PAULA MARIANA  
MANSI RUBEN  
MARTINEZ VILLADA LEONOR MARIA  
LOPEZ JUAN MANUEL  
FLORES HECTOR  
TERADA ALICIA  
STILMAN MARIANA  
FRADE MONICA