



## **PROYECTO DE RESOLUCIÓN**

### **LA HONORABLE CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA NACIÓN**

#### **RESUELVE**

Solicitar al Poder Ejecutivo que, a través de los organismos que correspondan, se sirva de informar detallada y pormenorizadamente, las siguientes cuestiones relacionadas con el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI) y la Administración Nacional de Patentes (ANP), a saber:

1) Informe las causas objetivas que motivaron la transformación del INPI desde organismo descentralizado a “desconcentrado”, según Decreto 462/2025.

¿Qué criterios justificaron dicha transformación ?

Informe si se consultó a trabajadores del INPI o a usuarios del sistema de patentes antes de hacer el cambio. Si lo hizo, adjunte las respuestas.

2) ¿Qué implicancias concretas tiene esa transformación en la autonomía financiera y funcional del INPI?.

El decreto señala: *“Que las funciones asignadas al Instituto pueden cumplimentarse a través de un organismo desconcentrado, garantizándose su independencia técnica”*, explique ¿cómo se asegura esa independencia técnica bajo la nueva estructura organizativa?.



3) Informe la estructura organizacional y dotación de personal del INPI, carrera profesional, escala salarial, actual y propuesta, y modalidades contractuales existentes, en particular de la Administración Nacional de Patentes.

Detalle si existe alguna nueva propuesta de estructura organizativa o escalafón para el INPI en su carácter desconcentrado, y cómo se comparan las condiciones laborales actuales con las propuestas.

4) Informe la cantidad de examinadores de patentes, vacantes disponibles, carga de trabajo, tiempo de resolución de expedientes, altas y bajas anuales de la dotación, por cada área temática, en particular la farmacéutica.

5) Informe los siguientes puntos:

- ✓ Normativas internas y protocolos para la evaluación de patentes, en especial farmacéuticas.
- ✓ Sobre las “Guías de Patentabilidad en Química-Farmacéutica y Biotecnología (Resol. Conj. 118/2012 y ss.)”: para que informe cómo se implementan esas guías y si existen actualizaciones o nuevos criterios.
- ✓ Si existen guías o instrucciones internas para otras áreas tecnológicas: si hay planes de guías similares en inteligencia artificial, software, métodos diagnósticos, otros.
- ✓ Presupuesto asignado y ejecutado en los últimos 5 años para el área de patentes.
- ✓ Proporción del presupuesto del INPI destinado a la Administración de Patentes vs. otras áreas (marcas, etc.).
- ✓ ¿Hubo subejecución, desvío de fondos o tuvo recortes en los últimos años?
- ✓ Políticas de transparencia y prevención de conflictos de interés en la concesión de patentes.



- ✓ ¿El INPI ha adoptado las recomendaciones de la OMPI o la OMC en materia de buenas prácticas?.
  - ✓ Indique si los funcionarios y examinadores están sujetos a algún código de ética específico respecto a vinculación con estudios de abogados o empresas.
  - ✓ Litigios llevados a cabo contra el INPI y resultado de los mismos.
- 6) Informe de manera concreta, el Número de patentes farmacéuticas concedidas, rechazadas, abandonadas y en trámite (2019-junio 2025), desglosado por:**
- ✓ 2019-2025: detallado por año.
  - ✓ Tipo de medicamento (ej. oncología, antivirales, etc.).
  - ✓ Titulares (nacionales/extranjeros por país de origen).
  - ✓ Representantes legales.
  - ✓ Patentes que invocan "dominio o utilidad pública" o licencias obligatorias (Ley 24.481 y Tratados Internacionales (Acuerdos ADPIC)). Precise si hubo resoluciones ministeriales o del INPI declarando de interés público ciertas patentes (como ejemplo, se encuentra el antecedente de 2015 donde el Ministerio de Salud declaró de interés público al medicamento atazanavir). Presentar listado de casos.
  - ✓ Cantidad y listado de patentes farmacéuticas vigentes actualmente en Argentina. Esta información deberá contener: droga o producto protegido, titular, fecha de concesión y de vencimiento de cada patente farmacéutica.
  - ✓ Cantidad y porcentaje de solicitudes de patentes concedidas y denegadas en aplicación de los criterios establecidos en las denominadas Guías de Examen de Patentes Farmacéuticas y Biotecnológicas.



- ✓ Informe comparativamente con períodos anteriores (por ej., porcentaje de denegatorias en fármacos antes de 2012 vs. después).
- 7)** Informe los criterios específicos y definiciones que aplica el INPI para evaluar los requisitos legales de patentabilidad – novedad (arts. 4 y 20 Ley 24.481), actividad inventiva (arts. 5 y 21) y aplicación industrial (arts. 6 y 22) – indicando ¿cómo se incorporan en dicha evaluación las Guías de Examen de Patentes Farmacéuticas y Biotecnológicas vigentes?.
- 8)** Informe las patentes otorgadas a Centros de Investigación y Universidades Nacionales (2019-junio 2025).
- 9)** Informe sobre el Impacto de las patentes en el acceso de la población a medicamentos y su relación con los precios.
- 10)** Informe las propuestas de reformas a implementar en el INPI:
  - ✓ ¿Existe proyecto para modificar la Ley de Patentes 24.481 o su reglamento? Por ejemplo: cláusulas anti-evergreening explícitas en la ley (similar al art. 3(d) de la India), o mecanismos más ágiles de licencia por interés público?
  - ✓ Existen reformas normativas, administrativas y técnicas necesarias para alinear el sistema de patentes con:
    - ✓ La salud pública (ej. flexibilización de criterios para medicamentos genéricos)?
    - ✓ El desarrollo tecnológico nacional?
    - ✓ Los estándares internacionales (OMS, OMC, OMPI)?
  - ✓ Informe si tiene en agenda algún cambio legislativo para modernizar y alinear con la agenda de “Propiedad Industrial y Salud” de la OMS u otra.



- 11)** Informe los ingresos percibidos por el INPI en concepto de tasas y/o aranceles por patentes, marcas, modelos y diseños industriales, y transferencias de tecnología (2019-junio2025). Informe la evolución en el aumento de los montos recaudados y su comparación con los gastos presupuestarios realizados en este período.
- 12)** Informe la cantidad de observaciones de terceros presentadas contra solicitudes de patentes farmacéuticas en el período 2019-2025, y cuántas de esas derivaron en el rechazo o modificación de la patente solicitada.
- 13)** Detalle si el INPI o la Secretaría de Industria han implementado programas de apoyo a inventores nacionales, universidades y PYMEs para el patentamiento de invenciones (como reducción de tasas, asistencia técnica, aceleradoras de patentes, etc.), y estadísticas de uso de tales programas.
- 14)** Indique qué acciones se realizan para promover que las patentes otorgadas se traduzcan en transferencia de tecnología y producción local? Esto se solicita conforme en la misión del INPI también está *“promover iniciativas conducentes al mejor conocimiento y protección de la propiedad industrial”* (Dec. 260/96).
- 15)** Lo anterior se relaciona con la Ley 22.426 de Transferencia de Tecnología; indique cuántos contratos de transferencia se registraron?
- 16)** ¿Existen planes de adhesión de Argentina a instrumentos internacionales de patentes, como el PCT, o adopción de otros sistemas regionales, y qué evaluación se ha hecho de sus posibles impactos en la industria nacional?.
- 17)** “Informe si el INPI ha rechazado o examinado solicitudes de patente relacionadas con recursos genéticos autóctonos o conocimientos tradicionales (bioprospección, medicina tradicional), y si cuenta con directrices para evitar la apropiación ilegítima de estos.



## FUNDAMENTOS

Sr. Presidente:

El presente proyecto de declaración se fundamenta en argumentos jurídicos, sociales y económicos que justifican la necesidad de solicitar información detallada sobre las políticas implementadas por el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI) en materia de patentes farmacéuticas, con el fin de garantizar transparencia y evaluar su impacto en el acceso a la salud pública.

1) Marco Jurídico Nacional e Internacional:

- ✓ La Constitución Nacional, a través de su Art. 42 garantiza la defensa de la salud y la competencia, obligando al Estado a regular monopolios (como las patentes) para evitar abusos.

*“Los consumidores y usuarios de bienes y servicios tienen derecho, en la relación de consumo, a la protección de su salud...”*

*Las autoridades proveerán a la protección de esos derechos, a la educación para el consumo, a la defensa de la competencia contra toda forma de distorsión de los mercados, al control de los monopolios naturales y legales, al de la calidad y eficiencia de los servicios públicos, y a la constitución de asociaciones de consumidores y de usuarios.”*

- ✓ La Ley de Patentes (Nº 24.481 y modificatorias):

Los arts. 4º, 5º y 6º definen la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial como requisitos de patentabilidad, cuyo examen debe asegurar el INPI para evitar concesiones indebidas, "prácticas de evergreening de patentes" (extensiones indebidas que retrasan genéricos).

Los arts. 42 a 46 (según texto Dec. 260/96 y mods.) regulan las distintas causales y procedimientos de licencias obligatorias y usos sin autorización del titular.



El Art. 70 establece la figura de licencias obligatorias por razones de salud pública, interés nacional o prácticas anticompetitivas, mecanismo subutilizado en Argentina.

- ✓ La Ley 27.275 de Acceso a la Información Pública:

En su art. 32 prescribe la obligación de transparencia proactiva:

*“Transparencia activa. Los sujetos obligados enumerados en el artículo 7° de la presente ley,..., deberán facilitar la búsqueda y el acceso a la información pública a través de su página oficial de la red informática, de una manera clara, estructurada y entendible para los interesados y procurando remover toda barrera que obstaculice o dificulte su reutilización por parte de terceros”.*

- ✓ Tratados Internacionales:

El Acuerdo ADPIC/OMC (Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual/Organización Mundial del Comercio), Art. 31, permite flexibilidades para proteger la salud pública.

La Declaración de Doha, Qatar, adoptada en la Cuarta Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en 2001, reafirma el derecho de los países a priorizar el acceso a medicamentos sobre patentes.

## 2) Salud Pública y Derechos Humanos:

- ✓ Costo de Medicamentos: Las patentes farmacéuticas incrementan los precios (ej.: tratamientos oncológicos o para HIV pueden costar hasta 10 veces más que sus versiones genéricas). El INPI debe asegurar que sus decisiones no restrinjan el derecho a la salud.
- ✓ El art. 12,in. 1, del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) establece:

*“Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. ...”*



Argentina incorporó con jerarquía constitucional los tratados de derechos humanos, entre ellos el PIDESC (Art. 75 inc. 22 de la Constitución Nacional). Por tanto, los compromisos internacionales nos obligan a equilibrar derechos de patente con el derecho a la salud.

- ✓ Emergencias Sanitarias: La pandemia de COVID-19 evidenció la urgencia de equilibrar la vigencia de las patentes con las necesidades públicas (ej.: vacunas y antivirales). Argentina debe prepararse para futuras crisis.

### 3) Desarrollo Industrial y Soberanía Sanitaria:

- ✓ Dependencia Tecnológica: El 90% de las patentes farmacéuticas en Argentina son de multinacionales, limitando la producción local (ej.: industria de genéricos y biosimilares).
- ✓ Acceso a medicamentos: la aplicación de las Guías de Examen de Patentes evita la concesión de patentes triviales, lo que facilita la entrada de genéricos una vez expirada la patente principal. Las Guías elevan el estándar de patentabilidad, por ejemplo no se consideran inventivos cambios menores en formas de dosificación o nuevas propiedades de una sustancia ya conocida, etc. Esto derivó en una mayor proporción de solicitudes denegadas, comparado con épocas anteriores. Es decir, un examen estricto protege la salud pública porque impide monopolios no justificados.
- ✓ Experiencias Comparadas: Países como India o Brasil rechazan patentes triviales y promueven genéricos, reduciendo costos para sus sistemas de salud (ej.: programa brasileño de HIV). El objetivo es que el INPI “resista presiones de evergreening” acercándose a ejemplos como India o Brasil.
- ✓ Una dotación adecuada de examinadores de patentes fortalece las capacidades del INPI y aseguran la plena vigencia de estándares internacionales de patentes en países emergentes.

### 4) Transparencia y Control Democrático:



- ✓ La Ley 27.275 de Acceso a la Información Pública obliga al INPI a divulgar datos sobre patentes que afectan bienes públicos (como medicamentos).
- ✓ De acuerdo al Rol del Congreso se debe fiscalizar si el INPI actúa en línea con políticas nacionales y no bajo presiones de lobbies farmacéuticos o terceros países.

Conforme lo señalado, es fundamental que el Poder Ejecutivo brinde la información completa y detallada aquí solicitada sobre el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI) y la Administración Nacional de Patentes.

Por todo lo expuesto, solicito a mis pares el acompañamiento a este proyecto con el objetivo de obtener la información necesaria que permita esclarecer la real situación del INPI como organismo de aplicación de la Ley de Patentes N° 24.481, Ley de Marcas N° 22.362, Decreto-Ley de Modelos y Diseños Industriales N° 6.673 y Transferencia de Tecnología N° 22.426.

**DANIEL GOLLAN**

**SABRINA SELVA**

**HUGO YASKY**

**JULIO PEREYRA**

**NANCY SAND**

**LORENA POKOIK**

**VARINIA MARÍN**

**CARLOS CISNEROS**

*“2025 Año de la Reconstrucción  
de la Nación Argentina”*



**GABRIELA PEDRALI**

**NATALIA ZABALA CHACUR**

**MARTÍN SORIA**

**ROXANA MONZÓN**

**ANA MARÍA IANNI**

**DIEGO GIULIANO**

**GUSTAVO CARLOS MIGUEL GONZÁLEZ**