

See discussions, stats, and author profiles for this publication at: <https://www.researchgate.net/publication/339149374>

# La recursividad de la legislación global en la lucha por una política argentina de patentes farmacéuticas

Chapter · February 2016

CITATIONS

0

READS

65

2 authors:



**Agustina Ramón Michel**

Center for the Study of State and Society

25 PUBLICATIONS 64 CITATIONS

SEE PROFILE



**Paola Bergallo**

Universidad Torcuato di Tella

24 PUBLICATIONS 125 CITATIONS

SEE PROFILE



CAPÍTULO 2

## La recursividad de la legislación global en la lucha por una política argentina de patentes farmacéuticas

*Paola Bergallo\**

*Agustina Ramón Michel\*\**

En la última década, una nueva generación de estudios sociojurídicos se ha dedicado a investigar la dinámica de la creación normativa en la era de la globalización. Nuevos estudios muestran que los participantes nacionales y transnacionales están involucrados en disputas cíclicas dependientes de los resultados, las circunstancias, las personalidades y el momento político. Los estudios en áreas tales como el derecho de la insolvencia empresarial, la regulación de las telecomunicaciones y el control de la violencia de género revelan procesos fluidos que tienen lugar en foros nacionales, internacionales y regionales (Braithwaite y Drahos 2000; Halliday y Carruthers 2007; Merry 2006).

Como describe Halliday, esos procesos se caracterizan por su recursividad (2009). La recursividad es resultado de la intersección entre ciclos y etapas de creación normativa mundial y nacional, y de la interacción entre estos. En esos ciclos, las etapas de aprobación de normas van seguidas de etapas de implementación. A lo largo de estos ciclos, los participantes antagonistas compiten para dar forma a las nuevas normas y beneficiarse de los vacíos y las oportunidades generadas por aspectos como la desigualdad de poder

\* Profesora de Derecho, Universidad de Palermo.

\*\* Estudiante de doctorado, Universidad de Palermo.

Las autoras agradecen a Sonia Ariza y Sabrina Cartabia la ayuda prestada en la investigación y sus comentarios sobre una versión anterior de este trabajo. También a Marcelo Alegre, Roberto Gargarella y Diana Osorio, así como a los participantes del taller “Equilibrio, riqueza y salud” (mayo del 2011), realizado en la Escuela de Derecho de la Universidad de Nueva York. Un agradecimiento especial a César Rodríguez Garavito, Rochelle Dreyfuss y Laurence Helfer por sus útiles sugerencias y observaciones. También a María Alejandra Etchegorry por su ayuda en la edición de un borrador previo en inglés.

entre participantes; las luchas por diagnosticar los problemas y estructurarlos de una determinada forma, y la indeterminación y contradicción ubicua del derecho. En última instancia, el carácter cíclico de este tipo de procesos de reforma persiste hasta que las luchas legislativas terminan con un acuerdo, en el que se producen nuevas regulaciones y pactos.

Las transformaciones de los regímenes de propiedad intelectual (PI) y, en especial, la regulación de las patentes farmacéuticas, proporciona un campo fértil para examinar la recursividad de la creación normativa y las movilizaciones contrahegemónicas globales. Estos cambios también ofrecen la oportunidad de examinar los resultados de la tensión inevitable entre los derechos de propiedad intelectual y el derecho a la salud en materia de acceso a los medicamentos (Almeida do Reis, Bermudez y Oliveira 2006)<sup>1</sup>.

En los últimos veinte años hemos sido testigos de la aparición y la codificación de nuevas normas globales de PI mediante la adopción del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y la Declaración de Doha, así como de las cientos de reformas legislativas nacionales aprobadas en todo el mundo relacionadas con el comercio. Además, el mecanismo de solución de diferencias de la Organización Mundial del Comercio (OMC), que se ocupa también de las diferencias que surjan sobre el ADPIC, ofrece un espacio de comunicación para establecer la relación entre las normas internacionales y el derecho interno. En su dimensión internacional, este auge de la regulación sobre PI ha pasado al menos por dos ciclos diferenciados en su marco discursivo. Mientras que el primer ciclo se caracterizó por la expansión de la protección de las patentes, redefinida como una cuestión de derecho mercantil internacional (Drahoš 1997), el segundo ciclo se ha caracterizado por la definición de las patentes farmacéuticas como un asunto propio de las políticas de salud (Sell 2008).

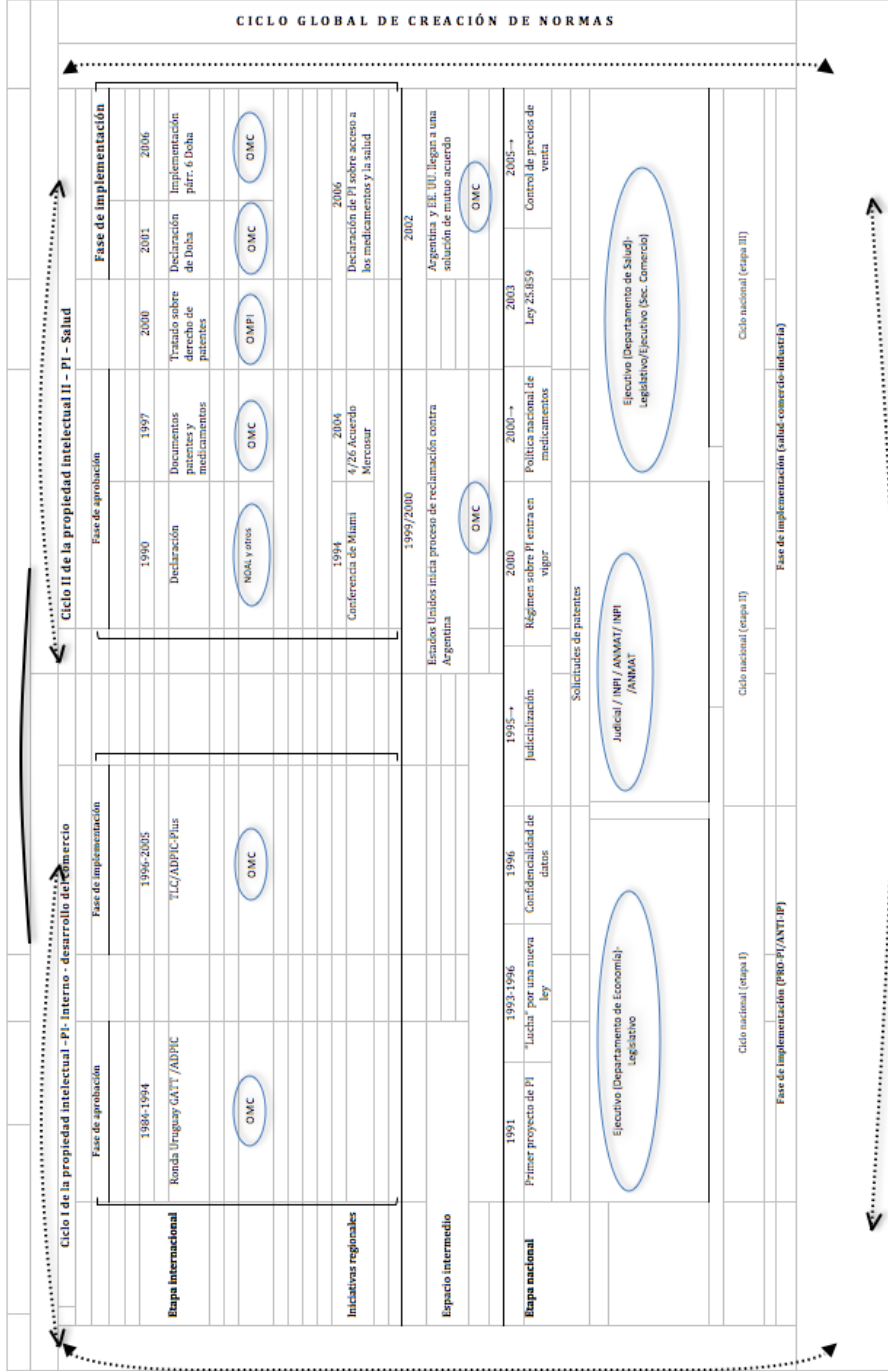
<sup>1</sup> Según el sistema jurídico argentino, se trata de un derecho protegido por varias referencias dispersas en la Constitución federal y las constituciones provinciales, los tratados de derechos humanos, las leyes y la jurisprudencia de la Corte Suprema. La Constitución argentina, modificada en 1994, protege el derecho colectivo a “un ambiente sano, equilibrado, apto para el desarrollo humano” (art. 41) y los derechos de los consumidores “a la protección de su salud, seguridad e intereses económicos” (art. 42). Además, el artículo 75 establece el mandato del Congreso para legislar de acuerdo con una agenda de justicia social y de proporcionar ciertas protecciones específicas de salud sobre la base de la igualdad. Los tratados de derechos humanos incluidos en el artículo 75.22 también contienen varias disposiciones relativas al derecho a la salud. A nivel federal, este marco normativo se completa con una serie de estatutos. En el ámbito provincial, las constituciones y las leyes provinciales amplían aún más el contenido del derecho dentro de los sistemas de salud provinciales. Por último, una serie de precedentes de la Corte Suprema que definen los aspectos del derecho a la salud también han ayudado a dar forma a la interpretación de la derecha. Para una revisión de los principales antecedentes, véase Bazán (2012).

Cada uno de estos dos momentos clave —que se superponen parcialmente en la práctica— incluyó, a su vez, las etapas de aprobación e implementación, en las que los promotores de un régimen expansivo de la PI (en adelante, agentes pro PI) y sus oponentes lucharon por definir primero el texto del ADPIC y luego el alcance de su interpretación. Como se indica más adelante en la tabla 1, estos ciclos tuvieron a su vez una etapa transnacional, un plano nacional (interno) y situaciones en el espacio global-nacional de intercambio.

Varios estudios han explorado las dimensiones internacionales del intento por redefinir el régimen transnacional de PI. Las obras de Susan Sell (2003, 2008, 2009) y John Braithwaite y Peter Drahos (2000), entre otras, han demostrado cómo los agentes pro PI, así como sus oponentes, entre los cuales estarían las organizaciones no gubernamentales, el sector farmacéutico nacional, los gobiernos de los países del Sur, los profesionales técnicos y organizaciones internacionales, como la Organización Mundial de la Salud (OMS), han participado en el cambio de foro y posterior reestructuración de la agenda internacional de la propiedad intelectual. Sin embargo, permanece relativamente inexplorada la relación entre el ciclo internacional y las experiencias nacionales de reforma legal de la PI y los eventos que tienen lugar en ese espacio de intercambio (pero véase Kapczynski 2009; Klug 2007).

En este contexto, nuestro trabajo ofrece un estudio de caso con un doble propósito. En primer lugar, buscamos contribuir al estudio de la recursividad de la creación de normas globales desde una perspectiva de abajo hacia arriba (Sousa Santos y Rodríguez Garavito 2007) y para ello examinaremos la experiencia argentina con respecto a la recepción de las nuevas normas internacionales de propiedad intelectual para la regulación de las patentes de productos farmacéuticos. Como explicaremos en las siguientes secciones, nuestras observaciones indican la coexistencia de tres etapas de debate interrelacionadas en un proceso recursivo típico de la era de la globalización. Este documento revela cómo, mediante las etapas de aprobación e implementación del proceso de renovación del régimen nacional de PI, importantes participantes nacionales intervinieron en varias ocasiones para frustrar los intentos de ampliar los derechos de patentes sobre medicamentos por parte del Gobierno estadounidense y la industria farmacéutica multinacional. Nuestro documento destaca cómo, a lo largo de la década de mayor confrontación en torno a un nuevo régimen de propiedad intelectual, los cuatro mecanismos mencionados por Halliday (2009) fueron utilizados por la industria farmacéutica local y sus aliados en el Gobierno para obtener ventajas. Por otra parte, este capítulo muestra cómo, tras esa década, los papeles de la industria farmacéutica y el Gobierno y su relación se reconfiguraron hasta llegar a su forma actual.

**CICLO GLOBAL DE CREACIÓN DE NORMAS**



En segundo lugar, nuestro trabajo analiza cómo el régimen de patentes y la protección del derecho a la salud se equilibraron en los distintos momentos en que se incorporaron al país nuevas normas internacionales de propiedad intelectual. Cuestionamos a los que tienden a equiparar los intereses de la industria farmacéutica nacional con los del público en general en materia de acceso a los medicamentos. Nuestro trabajo muestra que las tensiones presentes en la lucha por un régimen de propiedad intelectual durante la década de los noventa se han superado y sustituido por nuevos mecanismos de cooperación que hoy reúnen a las empresas farmacéuticas multinacionales y locales. Sostenemos que, junto con otras transformaciones, estos estrechos vínculos pueden haber contribuido a marginar el papel de las patentes en la determinación del costo de los medicamentos y a reducir los efectos sobre patentes justas y el acceso eficiente a la atención sanitaria.

Nuestro estudio se basa en datos de archivos, documentos y entrevistas semiestructuradas en profundidad. Revisamos el historial legislativo, las leyes, los documentos administrativos, las sentencias judiciales y otros materiales legales pertinentes<sup>2</sup>; las noticias de prensa publicadas entre 1990 y el 2010 en los tres diarios nacionales de mayor difusión<sup>3</sup>; y los informes y otros documentos relacionados con el sistema de salud, y el mercado industrial y farmacéutico. Además, realizamos 32 entrevistas a representantes de multinacionales del sector farmacéutico nacional y a funcionarios y exfuncionarios públicos de la Secretaría Nacional de Salud (incluidos exministros de salud) y otros organismos públicos; a exlegisladores y asesores del Congreso; a abogados y otros expertos de la industria farmacéutica en PI, en comercio internacional y en la prestación de asistencia sanitaria; y a sindicalistas y representantes de organizaciones no gubernamentales (ONG) que trabajan en las áreas de derechos humanos, la salud y la ciencia y la tecnología<sup>4</sup>.

Este capítulo está organizado de la siguiente manera. En la primera parte se presenta una breve descripción de la recursividad en la lucha por la renovación del régimen jurídico de PI, en sus planos internacional y local, y el espacio de intercambio. A continuación, en la sección “Recursividad en la reforma del régimen argentino de PI”, se ofrece una visión general de la indus-

<sup>2</sup> La revisión de las decisiones judiciales se limita a las relacionadas con las disputas sobre patentes farmacéuticas disponibles en la base de datos de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal, ubicada en la Ciudad de Buenos Aires, y en las bases de datos de dos de las más importantes publicaciones periódicas jurídicas: *La Ley* y *Jurisprudencia Argentina*.

<sup>3</sup> Se revisaron artículos de prensa de los tres principales diarios de circulación nacional: *La Nación*, *Clarín* y *Página 12*.

<sup>4</sup> Las entrevistas se realizaron entre noviembre del 2010 y enero del 2011.

tria farmacéutica argentina y del sistema de salud, y del contexto en el que se alcanzó el equilibrio entre las patentes farmacéuticas y el derecho a la salud. En la sección “La primera etapa del ciclo nacional, 1989-1995” se describe el complejo proceso que se inició en los ochenta y culminó con la adopción de un nuevo marco regulatorio sobre PI a mediados de los noventa. En la sección “La política de implementación nacional: participantes y mecanismos” se describen los sujetos y mecanismos que intervinieron en ese proceso. En la sección “La política de la implementación, 1996-2002” se expone la etapa de implementación de la nueva normativa de patentes que siguió a la aprobación de la regulación, y se hace hincapié en la confrontación entre los agentes pro PI y sus oponentes. Esta sección revisa las negociaciones en el Congreso sobre la aprobación de una nueva ley de exclusividad de datos, la incidencia de las acciones del Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI) y la aparición de los tribunales como lugar para hacer oposición. En la sección “La nueva legislación sobre PI en el espacio intermedio del Órgano de Solución de Diferencias de la OMC”, que trata de las negociaciones de Argentina en el marco de los mecanismos de solución de diferencias de la OMC, se muestra la reconexión del plano nacional con el global en el espacio de intercambio creado por la OMC. En la sección “Aplicación continua: reformulación jurídica y crisis nacional, 2002-2010” se procede a estudiar los cambios que siguieron a la crisis económica de Argentina del 2002, con especial énfasis en la nueva política farmacéutica nacional y la participación del país en una serie de iniciativas internacionales sobre propiedad intelectual. Por último, en la sección “Equilibrio entre patentes y derecho a la salud” se evalúan de manera crítica los posibles efectos de la recursividad del debate sobre el derecho a la salud.

#### RECURSIVIDAD EN LA REFORMA DEL RÉGIMEN ARGENTINO DE PI

Nuestro estudio de la experiencia nacional con respecto al desarrollo de un régimen de propiedad intelectual contemporáneo comienza a finales de 1989, cuando el Gobierno de Estados Unidos intensifica su presión sobre Argentina para que adoptara un nuevo marco regulatorio, y concluye veinte años más tarde, cuando la controversia sobre las patentes farmacéuticas se había calmado en gran medida. A partir de nuestros hallazgos empíricos, reconstruimos el camino de la reforma interna sobre PI y su interrelación con el régimen de propiedad intelectual global (véase la tabla 1). Como se mencionó, siguiendo el trabajo de otros investigadores, suponemos que las

luchas internacionales sobre las normas de propiedad intelectual farmacéuticas pasaron por dos ciclos diferentes definidos por su estructuración de las patentes farmacéuticas: primero, en su relación con el comercio internacional, y, segundo, como una cuestión de salud pública. Al observar la experiencia interna, sostenemos que esos dos ciclos internacionales han coincidido con un ciclo mayor en el panorama nacional. Desde la perspectiva del régimen local de PI, el ciclo nacional puede a su vez dividirse en tres etapas diferentes. La etapa inicial, de 1989 a 1995, llevó a la promulgación de una nueva ley de propiedad intelectual. Esta etapa se caracteriza por la participación de un poderoso sector farmacéutico nacional que, junto con sus aliados locales en el Congreso de la Nación, y ante las demandas del Gobierno estadounidense, la industria farmacéutica multinacional y sus socios nacionales en el Ministerio de Hacienda, acabaron generando un conflicto conocido como la “batalla de las patentes”<sup>5</sup>. Durante esa etapa, mediante un claro uso de los mecanismos disponibles (Halliday 2009), los participantes nacionales lograron primero retrasar y después frustrar una gran parte de la estrategia pro PI. En los años siguientes, este proceso también llevó a una reconfiguración del régimen local de PI y también del mercado farmacéutico local, y a una resistencia más eficaz a la hora de armonizar la legislación local con las normas internacionales de propiedad intelectual.

La segunda etapa del ciclo nacional comenzó en 1995-1996 y se caracterizó por la aplicación de los compromisos del ADPIC asumidos durante la Ronda Uruguay del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT, por su sigla en inglés). En este periodo, nuestro estudio identifica dos enfrentamientos destacados. El primero, que tuvo lugar desde 1995 hasta el 2002, fue un conflicto sobre la aplicación de la nueva legislación, que se ampliaría a otros foros, entre los cuales se contaban los organismos del poder ejecutivo y los tribunales. Una vez más, los participantes en el conflicto sobre patentes farmacéuticas pelearon cara a cara sin escatimar recursos. En ese periodo, la industria multinacional intentó aplicar el nuevo marco legislativo de manera amplia y cerrar los espacios que podrían ofrecerle capacidad de maniobra a la industria nacional. En una serie de procedimientos administrativos ante el INPI, la oficina de patentes de Argentina y otros casos presentados a los tribunales federales, las grandes empresas internacionales promovieron una interpretación estricta de las normas de propiedad intelectual.

<sup>5</sup> La prensa utiliza con frecuencia la expresión “batalla” para referirse a la disputa en torno a las patentes y los cambios legales (*Página 12* 1990a, 1990b).



Mientras tanto, el Gobierno estadounidense continuó sus estrategias coercitivas para imponer sus posiciones sobre el ADPIC y conseguir normas ADPIC-plus. Además, hacia el final de la década de los noventa, la presión norteamericana se ejerció mediante el mecanismo de solución de diferencias de la OMC<sup>6</sup>. Estados Unidos presionó al Gobierno argentino para que armonizara su legislación con el ADPIC y, más tarde, incluyera normas ADPIC-plus. Una vez más, tanto en el ámbito nacional como en la OMC, las negociaciones proporcionaron oportunidades para la resistencia, gracias a las cuales el Gobierno y la industria farmacéutica argentina tuvieron la oportunidad de frustrar las diversas demandas de los partidarios de una fuerte protección.

En los últimos meses del 2001 y durante el 2002, Argentina se enfrentó a una profunda crisis social, económica y política. La rápida sucesión de acontecimientos en los primeros meses de la crisis y sus efectos sobre la estructura del sistema de salud ofrecieron una oportunidad sin precedentes para promover el cambio. El Ministerio de Salud utilizó el momento para establecer la novedosa Política Nacional de Medicamentos (PNM) (IS 2007). La inclusión de los medicamentos en una política de salud de la que habían estado prácticamente ausentes, junto con las transformaciones en el mercado farmacéutico nacional, motivadas en parte por la lucha en torno al régimen de propiedad intelectual, redibujaron el mapa de los conflictos nacionales. En este nuevo régimen, la cuestión de las patentes se hizo bastante menos relevante y se creó un espacio en el que los antiguos contendientes pasaron a forjar alianzas entre ellos (Vasallo y Falbo 2007). Identificamos los años que van desde la crisis del 2002 hasta finales del 2011, cuando finalizamos la investigación, como la tercera etapa en el ciclo nacional de un nuevo régimen de propiedad intelectual. Este periodo marcó una experiencia de aplicación distinta a la que típicamente tuvo lugar en la segunda mitad de la década de los noventa.

<sup>6</sup> Estados Unidos también ejerció presión mediante el mecanismo de solución de diferencias de la OMC, argumentando que Argentina no había reconocido los derechos exclusivos de comercialización de los productos farmacéuticos y que no ofrecía una protección efectiva de los datos de prueba farmacéuticos. *Argentina - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos y protección de los datos de pruebas relativos a los productos químicos para la agricultura*, WT/DS171/1 (5 de octubre de 1999). Un año más tarde, el Gobierno estadounidense solicitó más consultas con el Gobierno argentino, y se refirió al artículo 4.º del Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias y el artículo 64 del ADPIC, que se refiere a diferentes aspectos de la Ley n.º 24 481 (modificada por la Ley n.º 24 572), el cual fue implementado por el Decreto 260/96, que también se ocupa de la protección de datos. WT/DS196/1, 1P/D/22 (6 de junio del 2000).

A partir del 2002, las nuevas medidas adoptadas mediante la PNM provocaron múltiples tensiones, que promovieron acuerdos sobre cuestiones cruciales entre los laboratorios farmacéuticos nacionales y los multinacionales para resistirse a las nuevas iniciativas. Dando como resultado que los dos sectores unieron esfuerzos para oponerse a la política del Congreso, establecida en agosto de ese año, que exigía a los médicos recetar los medicamentos por denominaciones comunes internacionales (DCI). Más o menos al mismo tiempo se relajó la intensidad de las exigencias estadounidenses sobre las patentes farmacéuticas: se resolvió una controversia sobre protección de patentes en el contexto de los procedimientos de solución de conflictos de la OMC y ambos países presentaron una solución de mutuo acuerdo a la Junta de Solución de Diferencias de la OMC<sup>7</sup>. El resultado del acuerdo fue aplicado de inmediato por la nueva legislación nacional aprobada en el 2003.

Desde entonces, a pesar de que persiste el conflicto sobre las patentes farmacéuticas, este perdió el vigor que tuvo en los años noventa. Entre las explicaciones probables para la marginación de la materia en los últimos años están la transformación radical de la posición estratégica de Argentina en el mapa mundial, la migración de las controversias internacionales hacia otros asuntos de propiedad intelectual, los cambios en la posición de la industria nacional y multinacional en el mercado de los medicamentos, y el uso limitado de las patentes para los medicamentos que se venden en Argentina. Como resultado, la batalla ha sido últimamente relegada a episodios aislados, como la participación intermitente de Argentina en iniciativas mundiales como la Agenda para el Desarrollo, de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), o en iniciativas regionales como la Declaración sobre la Propiedad Intelectual, Acceso a los Medicamentos y Salud Pública, firmada por diez países de América Latina. Sin embargo, han surgido nuevas tensiones. La industria farmacéutica argentina se ha convertido en un beneficiario potencial de las normas sobre licencias obligatorias de los ADPIC: los países que en este momento carecen de la capacidad para fabricar medicamentos por su cuenta pueden recurrir a Argentina como fuente potencial de productos seguros y de bajo costo, en detrimento probable de los fabricantes extranjeros.

Desde un punto de vista distributivo, el ciclo interno del episodio global sobre PI, que comenzó a finales de los noventa, todavía plantea interrogantes

<sup>7</sup> *Argentina - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos y protección de los datos de pruebas relativos a los productos químicos para la agricultura (WT/DS171)*; *Argentina - determinadas medidas relativas a la protección de patentes y de los datos de pruebas (WT/DS196)*, WT/DS196, WT/DS171/3 I, WT/DS196/4 (20 de junio del 2002).

desde la perspectiva del derecho a la salud. Nuestros hallazgos sugieren que en el transcurso de las últimas dos décadas, el interés público en el acceso a los medicamentos quedó en gran medida sin protección, a pesar de su supuesta reivindicación. Aunque en la última década se han adoptado algunas medidas importantes con el fin de regular los aspectos del mercado farmacéutico, la supervisión gubernamental del mercado farmacéutico ha sido escasa a lo largo de los veinte años estudiados. Es más, desde una perspectiva comparada, durante este periodo el costo de los medicamentos se mantuvo alto y la proporción del gasto en medicamentos supuso en promedio un 30% del gasto total en salud (Tobar 2008). Este gasto relativamente alto en medicamentos se ha criticado como irracional. Ha tenido lugar en el contexto de un sistema de salud injusto e ineficiente, al que solo se le han hecho reformas parciales para hacer frente a algunas de sus graves deficiencias (McGuire 2010) y en ausencia de intervinientes fuertes, capaces de movilizarse en defensa del derecho a la salud.

### **Antecedentes: la industria farmacéutica y el mercado argentino**

Cuando la etapa interna de PI comenzó, a finales de los ochenta, estaba vigente la Ley n.º 111 sobre patentes de invención, de 1864, que excluía a las patentes de productos farmacéuticos<sup>8</sup>. Junto con políticas industriales de larga data, este marco normativo estableció normas que facilitaron el surgimiento de un sector farmacéutico nacional grande y potente. Sin embargo, a principios de los noventa, los resultados esperados de la liberalización de las políticas, motivadas por las reformas introducidas por la Ronda Uruguay, amenazaron con desestabilizar esta protección histórica local (Vasallo 1999).

Entre 1950 y 1980, Argentina aplicó la política de industrialización por sustitución de importaciones (ISI). Mediante altos aranceles a las materias primas farmacológicas importadas, y la prioridad concedida a las empresas nacionales en el registro de los medicamentos para la comercialización (Katz *et al.* 1997: 86), la política de la ISI llevó a la expansión de la industria farmacéutica local. Al igual que en Brasil y México, el periodo de la ISI contribuyó a la aparición de un sector industrial nacional “de tamaño

<sup>8</sup> A pesar de que Argentina ratificó el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial en 1966, la Ley n.º 111 nunca fue adaptada a los requisitos de este tratado. Argentina, al igual que la mayoría de los países de América Latina, se mantuvo en una posición de “reserva absoluta” con respecto a la expansión territorial de la regulación de PI mediante la Convención de Berna y el Convenio de París (Roffe 2007: 53).

medio [con empresas familiares] que consiguieron tener una importancia relativa y cierta solidez técnica” (Katz *et al.* 1997: 20)<sup>9</sup>. Desde entonces, uno de los rasgos más estables de este “modelo peculiar e idiosincrásico de organización industrial” (Katz *et al.* 1997: 20) ha sido la producción local de “copias”<sup>10</sup> con principios activos (ingredientes) adquiridos en el extranjero por las empresas argentinas.

En Argentina, las “copias” o los “medicamentos similares” se diferencian de los originales y también de los genéricos en función del tipo de estudios requeridos para su aprobación por las autoridades sanitarias. Como parte del ciclo de la investigación, los fabricantes de medicamentos originales (generalmente protegidos por patentes) deben producir estudios preclínicos y ensayos clínicos que demuestren la biodisponibilidad (la concentración del fármaco en el organismo), la seguridad y el efecto terapéutico del producto. En el mercado argentino, el sector de medicamentos no originales (fuente secundaria sin patente) incluye los medicamentos genéricos y las copias. Cabe distinguirlos porque, mientras que los genéricos requieren certificar los estudios de bioequivalencia en el registro de salud, los medicamentos similares no necesitan cumplir con este requisito (Homedes y Ugalde 2005). Esos productos farmacéuticos deben venderse bajo su denominación común internacional (DCI), pero las empresas farmacéuticas, en general, hacen esfuerzos para distinguir sus productos mediante el uso de marcas registradas. Por lo tanto, no solo los fabricantes de medicamentos patentados originales utilizan las marcas como recursos clave, sino que también lo hacen los productores de medicamentos genéricos y similares. Por esta razón, la industria se ha visto envuelta en litigios importantes y permanentes sobre los derechos de marcas de prestigio.

<sup>9</sup> A partir de la década de los años cincuenta hasta finales de los setenta prevalecieron tres modelos de organización para los fabricantes de productos farmacéuticos en Argentina (Katz *et al.* 1997: 85). El primer modelo incluyó el grupo de laboratorios nacionales importadores de principios activos (ingredientes) y de otros suministros de “los mercados no relacionados con patentes”, como Italia y España (Katz *et al.* 1997: 70). El segundo tipo de empresas hacía parte de una industria integrada verticalmente, con químicos de alta calidad (materias primas, sobre todo), lo que permitió la producción, en fábricas pequeñas y flexibles, de materias primas farmacéuticas, en especial de antibióticos. Por último, un tercer grupo de empresas fueron las filiales de las multinacionales farmacéuticas que recibieron suministros a precios de transferencia en un contexto de protección arancelaria (Katz *et al.* 1997: 87-88). La política de liberalización económica desarrollada por el Gobierno militar en 1976, y luego reintroducida en la década de los noventa, frustró el desarrollo del segundo tipo de empresas, es decir, el sector farmacéutico nacional que había tratado de lograr la integración vertical farmacológica.

<sup>10</sup> Las excepciones incluyen los medicamentos que utilizan moléculas de alto riesgo (por ejemplo, algunos fármacos antirretrovirales), para lo cual se requieren estudios de bioequivalencia.

Es igual de relevante que la producción local de “copias” se haya complementado históricamente con la importación de medicamentos acabados, tanto por parte de las filiales de las empresas farmacéuticas multinacionales como por las empresas nacionales (Katz *et al.* 1997). En las últimas cuatro décadas, la presencia de estas empresas multinacionales en el mercado local ha variado de forma significativa. A finales de los años setenta, a raíz de la crisis económica interna, varias multinacionales farmacéuticas importantes transfirieron algunos de sus productos a las empresas argentinas y luego se fueron del país (Katz *et al.* 1997: 89). Después de la retirada de las empresas extranjeras, los laboratorios locales aprovecharon la oportunidad y lograron acumular experiencia y conocimiento del mercado interno. Como resultado, progresaron hasta el punto de poder añadir valor a los productos mediante su adaptación a las condiciones nacionales y a las necesidades del sistema de salud local. Estas empresas también formaron fuertes lazos con las autoridades públicas y adquirieron poder para influenciar a los funcionarios estatales y los financiadores (Va Sallo 1999). Ese capital político y de mercado daría sus frutos durante el proceso de reforma de la PI que se estudia en las siguientes secciones.

Entre otras cosas, una de las ventajas comparativas en las que se basó la creación del sector farmacéutico nacional fue la producción de medicamentos similares. Esta característica del comportamiento de la industria fue consecuencia de la no protección de los productos farmacéuticos por las leyes de patentes. En ese entorno competitivo, las empresas nacionales pudieron basar su estrategia comercial en la introducción de nuevas moléculas de forma simultánea al titular de la patente (Katz *et al.* 1997: 72). Las copias de productos comercializadas en algunos mercados de Asia y América Latina, acompañadas de una fuerte diferenciación mediante marcas locales, generaron lealtad a las marcas de las empresas nacionales (por ejemplo, el Enalapril de Roemmers, comercializado como Lotrial)<sup>11</sup>. Esta práctica permitió, incluso, que un pequeño número de prestigiosos fabricantes locales de productos farmacéuticos impusiera precios equivalentes a los de sus homólogos multinacionales<sup>12</sup>.

Durante los años noventa, y en el contexto de la lucha por un nuevo régimen de propiedad intelectual, este mercado farmacéutico en torno a las “copias” de marca, producidas por los laboratorios nacionales, se fortaleció

<sup>11</sup> Se estima que los medicamentos de marca son, aproximadamente, un 1200% más caros que los medicamentos sin marca prescritos por la DCI (Szuba 2003 citado por De la Puente *et al.* 2009: 10).

<sup>12</sup> Véase el Manual Farmacéutico Kairos, disponible en <http://www.alfabeta.net/mf/>.

gracias a la toma del control de la distribución y la comercialización, y por medio de una estrategia de *marketing* feroz, en la que la industria invirtió casi el 50% de sus ingresos (Tobar 2008:15). La estrategia, dirigida a los profesionales de la salud mediante los llamados vendedores al por menor (Vasallo 1999), se complementó con una elevada tasa de lanzamiento de productos y un amplio portafolio de medicamentos, que otorgaron otras ventajas comparativas a favor de la expansión de las empresas farmacéuticas nacionales (Katz *et al.* 1997).

Este modelo llevó a “la rápida expansión relativa [de la industria nacional], en comparación con las filiales de las empresas internacionales, y a la consecución de altas tasas de rentabilidad” (Katz *et al.* 1997: 87). Por lo tanto, excepto por breves periodos de tiempo, los productos farmacéuticos argentinos han mantenido una cuota de más del 50% de las ventas totales en el mercado local (González García, De la Puente y Tarragona 2005: 106). En el 2010, las empresas nacionales controlaban el 56,1% del mercado y el 61,3% de las unidades vendidas (IMS Health 2010). El predominio de los productos farmacéuticos nacionales en el mercado local es una característica especial del contexto argentino, que lo diferencia de otras industrias locales en el mundo en desarrollo. De hecho, esa es una característica propia de los mercados de Estados Unidos, Japón y Alemania (De la Puente *et al.* 2009: 15).

Otra característica importante de la industria farmacéutica local es que ha estado muy concentrada en manos de un pequeño grupo de empresas nacionales y extranjeras, entre las cuales las empresas argentinas tienen una elevada cuota de mercado<sup>13</sup>. En 1992, ocho de las quince principales empresas farmacéuticas eran fabricantes locales (González García 1994: 41) y, en el 2010, nueve empresas argentinas estaban entre las quince empresas líderes (IMS Health 2010). Hoy en día, Bagó y Roemmers, las principales empresas farmacéuticas nacionales, se colocan en el primer y segundo lugar de este *ranking* (Vincent, Suárez y Franciosi 2007; IMS Health 2010). Esta característica persiste con variaciones de menor importancia y, una vez más, es compartida solo por Estados Unidos, Japón y Alemania. Aunque el mercado está en manos de un pequeño grupo de empresas, tanto nacionales como extranjeras, las principales empresas argentinas se encuentran entre las de mayores ventas. En 1992, por ejemplo, ocho de los quince laborato-

<sup>13</sup> El 10% de las empresas son responsables del 77% de las ventas totales del sector (González García, De la Puente y Tarragona 2005: 113). Los datos del 2010 obtenidos muestran que las diez compañías más grandes poseen el 42,8% del mercado farmacéutico (IMS Health 2010).

rios con mayor cuota de mercado eran argentinos, y los tres primeros fueron Roemmers, Bagó y Sidus, empresas tradicionales del sector (González García 1994: 41).

Por último, este mercado farmacéutico funciona en el trasfondo de un sistema de salud evidentemente fragmentado: está dividido en niveles nacional, provincial y municipal, con un sector público y un subsector de salud contributivo en cada nivel (McGuire 2010)<sup>14</sup>. En este sistema, los gastos en medicamentos representan el 30% del gasto total en salud. Por otra parte, hasta el año 2002, estos gastos representaron casi el 50% de los gastos corrientes directos (Peticara 2008). Sin embargo, es significativo que en la última década, y como resultado de las políticas farmacéuticas nacionales ejecutadas en el 2002, varias instituciones de los diferentes subsectores del sistema de salud financiaban la mayoría de los gastos en medicamentos<sup>15</sup>.

#### LA PRIMERA ETAPA DEL CICLO NACIONAL, 1989-1995

El comienzo de las luchas en torno a la creación de normas globales, que son el trasfondo de nuestro estudio de caso nacional, se remonta a una serie de transformaciones en Estados Unidos a mediados de la década de los ochenta, que reforzaron la relación entre propiedad intelectual y comercio internacional (Draho 1997). Este vínculo acabó recogido en la Ley de Comercio de Estados Unidos de 1974. Se fortaleció gracias a los esfuerzos de la Comisión Consultiva de Negociaciones Comerciales (ACTN, por su sigla en inglés), un consorcio de industrias intensivas en investigación (el sector farmacéutico, entre ellas), que junto con sus cabilderos, consultores y abogados idearon políticas internacionales destinadas a aumentar la protección de la propiedad intelectual en el extranjero (Sell 2003, 2008; Braithwaite y Draho 2000: 61).

El episodio comenzó cuando Estados Unidos, alentado por los dirigentes de la ACTN, realizó dos cambios de foro global (Draho 2004a; Helfer 2007, 2009; Sell 2009)<sup>16</sup>. En el primero, se produjo un cambio de foro horizontal, y

<sup>14</sup> El sistema de atención de salud contributivo comprende, a su vez, una serie de aseguradoras privadas y los fondos sociales, conocidos como “obras sociales”, a cargo de los sindicatos. Para una descripción completa del sistema de salud argentino y todos sus subsectores, consulte el Programa Naciones Unidas para el Desarrollo (2011).

<sup>15</sup> Varios de los entrevistados señalaron a las reglas que asignan la mayor parte de los gastos en medicamentos a las instituciones financieras y al sistema de salud pública como una explicación para la desmovilización de la sociedad civil en la lucha por mejores precios.

<sup>16</sup> La dinámica del desplazamiento de foro incluye mover una agenda de un foro inter-

la creación normativa global pasó de su hogar tradicional, la OMPI, a las negociaciones sobre el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT, que más tarde pasaría a ser la OMC). Después hubo un segundo cambio vertical de foro, en el que Estados Unidos utilizó promesas comerciales, amenazas de represalias comerciales y presión mediante el mecanismo de los Informes Especiales y las listas de vigilancia de la Sección 301 para negociar acuerdos bilaterales y regionales para la protección de las patentes<sup>17</sup>. Estas transformaciones desencadenaron un proceso internacional con la adopción del ADPIC. En el plano interno, los cambios inauguraron el ciclo que condujo a la creación de un nuevo régimen de propiedad intelectual para Argentina.

Este proceso de globalización, puesto en marcha por Estados Unidos a mediados de los años ochenta, llegó a Argentina alrededor de 1989, cuando aumentó la presión directa para que se aprobara una nueva ley de patentes<sup>18</sup>. Ese año, ante la amenaza de represalias comerciales y una demanda en la que se solicitaba una indemnización de cien millones de dólares, Domingo Cavallo, entonces ministro de Asuntos Exteriores, se comprometió con el Gobierno estadounidense a promulgar un nuevo régimen de propiedad intelectual en un plazo de dos años (Jáuregui 2003). En ese momento, Argentina enfrentó una compleja crisis económica que culminó con la sustitución de Raúl Alfonsín por Carlos Menem como presidente de Argentina. Los cambios precipitaron también la decisión de Estados Unidos de incluir al país en la Lista de Vigilancia de la Sección 301, y las amenazas de sanciones comerciales similares a las impuestas en el pasado a Brasil (*Clarín* 1990).

---

nacional a otro, perseguir agendas simultáneamente en diferentes foros o el abandono de un determinado foro por parte de un país o de otros actores globales (Drahos 2004a).

<sup>17</sup> Informes y Listas de Vigilancia de la Sección Especial 301, Ley de Competitividad de 1989 Omnibus de Comercio y Pub. L. n.º 100-418, 102 Stat. 1176-1179; 19 usc § 2242, se utilizan cuando el Gobierno de Estados Unidos considera que un país está afectando sus exportaciones mediante prácticas desleales de comercio. El comportamiento persistente (y su presencia en una lista de vigilancia) puede dar lugar a represalias comerciales, que pueden incluir las restricciones a las exportaciones a Estados Unidos. Como las restricciones no tienen por qué aplicarse al sector que ha infringido la norma pertinente, eso genera presiones internas (de los sectores afectados por las represalias) en el país sancionado. Para otros ejemplos de negociaciones regionales, véanse los capítulos sobre Ecuador y Centroamérica en este libro.

<sup>18</sup> Las presiones ya habían aparecido a mediados de 1970 (entrevista a Ezequiel Holmberg), y aumentaron gradualmente durante la siguiente década. En ese momento, el Gobierno de Alfonsín trató de detener las demandas de Estados Unidos y de la UE, para ganar “el mayor tiempo posible” (entrevista a Roberto Lugones). Experiencias internacionales, como las de España e Italia, eran una advertencia sobre las consecuencias potenciales de reformar el régimen de propiedad intelectual de acuerdo con las demandas estadounidenses (entrevista a Aldo Neri).



Durante los años siguientes, Menem implementó una combinación de programas de liberalización y reformas estatales de mercado, que fueron reforzados en marzo de 1991, cuando Domingo Cavallo cambió de cargo y fue nombrado ministro de Hacienda. En ese momento, el nuevo ministro logró rápidamente lo que sus antecesores no pudieron: la disminución de las altas tasas de inflación mediante su Plan de Convertibilidad. Ya en los primeros meses de 1992, Argentina estaba aplicando el Plan Brady, que Estados Unidos instituyó para hacerle frente a la crisis de la deuda. Como parte del acuerdo, Argentina implementó varias iniciativas de desregulación, de privatización de diversas empresas estatales y de descentralización de los servicios públicos. En un corto periodo de tiempo, el país se había convertido en el “estudiante modelo” del Consenso de Washington<sup>19</sup> (Torre 1997).

En aquellos años no cesó la presión estadounidense para conseguir un nuevo marco regulatorio. De acuerdo con informes de prensa contemporáneos, el embajador de Estados Unidos, Terence Todman, fue el portavoz nacional principal de las reivindicaciones pro PI. Cada una de las apariciones públicas del embajador, cada visita de los representantes del Gobierno de Estados Unidos (*Clarín* 1991a; *Clarín* 1991b) y los viajes de Menem y de sus delegaciones al Norte proporcionaron oportunidades para ejercer una mayor presión favorable a un nuevo marco. Estados Unidos utilizó también todos los mecanismos de incentivos a su disposición para solicitar la aprobación de una nueva ley de PI (Braithwaite y Drahos 2000)<sup>20</sup>. A partir de 1990, Estados Unidos amenazó con tomar represalias contra las exportaciones argentinas; y a sus reclamaciones de indemnizaciones sumó un sistema de recompensas que incluía promesas de nuevas inversiones, así como la relajación de las condiciones de los préstamos provenientes del Fondo Monetario Internacional (FMI) y el Banco Mundial<sup>21</sup>. A medida que el Gobierno de Menem confirmaba su receptividad a las políticas estadounidenses, la presión aumentaba. Sin embargo, al mismo tiempo, los planes de Estados Unidos para la promulgación rápida de una ley argentina de patentes se habían convertido ahora en parte de una relación bilateral más ambiciosa para ambos socios.

<sup>19</sup> Véase Dreyfuss y Rodríguez, capítulo 1.

<sup>20</sup> De acuerdo con Drahos (2004b: 210), la pirámide de cumplimiento, usado por los participantes poderosos, es un sistema secuencial que une el castigo y la persuasión: una pirámide que comienza con la persuasión como herramienta en la base de la pirámide y que termina con el castigo en el vértice de la pirámide.

<sup>21</sup> Como Braithwaite y Drahos indican (2000: 62), la ACTN había propuesto que los directores ejecutivos estadounidenses examinaran información sobre la complacencia de los donantes respecto a las normas de protección de propiedad intelectual, cuando estos votan en el FMI, el Banco Mundial y los bancos regionales.

La caída del Muro de Berlín y el desmantelamiento del bloque soviético habían convencido a Menem del aplastante triunfo del capitalismo. Para 1991 estaba claro que el país necesitaba asegurarse su integración global alineándose con Estados Unidos y Europa. La retirada del Movimiento de Países No Alineados (MNAL), la suspensión de los reclamos de soberanía sobre las islas Malvinas (islas Falkland) y la contribución de las tropas argentinas en la Guerra del Golfo Pérsico fueron tres de las principales señales que el Gobierno empleó ese año en sus esfuerzos por atraer atención y capital. Esas iniciativas celebraban las “relaciones carnales” que Argentina disfrutaría con Estados Unidos a lo largo de la década (Novaro 2009).

Mientras tanto continuaron las exigencias de Estados Unidos para que se aprobara un nuevo régimen de patentes<sup>22</sup>. Sin embargo, en previsión de la resistencia del Congreso, aun dentro de su partido<sup>23</sup>, Menem buscó reducir las presiones para que se aprobara una nueva ley. Por último, en septiembre de 1991, justo después de expirar el periodo prometido de Cavallo de dos años, el poder ejecutivo presentó su primer proyecto de ley, elaborado en el Ministerio de Hacienda. El proyecto de ley, que debía entrar en vigor de forma inmediata, dispuso el reconocimiento de derechos de patente exclusivos en productos farmacéuticos por un periodo de veinte años. Si bien reconocía las licencias obligatorias, solo las permitía en circunstancias excepcionales. El texto, en definitiva, reflejaba las principales exigencias de Estados Unidos y las empresas multinacionales; en el plano local, se justificaba como una herramienta que permitiría la entrada en los mercados internacionales y el desarrollo de condiciones competitivas nacionales que reducirían el precio de los medicamentos (*Clarín* 1991a)<sup>24</sup>.

Sin embargo, cuando el proyecto fue presentado en la Cámara de Diputados, en septiembre de 1991, pronto se hizo evidente que la experiencia de Chile, en donde la adopción de la nueva ley avanzó con rapidez, no se repetiría en Argentina<sup>25</sup>. La promulgación de una nueva ley de propiedad intelectual demandaría aquí mucho más tiempo, esfuerzo y presiones que

<sup>22</sup> Si bien la UE ha promovido una agenda pro PI fuera de su bloque, este capítulo se centró en las iniciativas impulsadas por Estados Unidos debido a su fuerte presencia en la lucha por un marco de propiedad intelectual argentino durante la etapa de aprobación de la legislación sobre patentes.

<sup>23</sup> Entrevista a Mirta Levis.

<sup>24</sup> Hacia 1991, esta última preocupación parecía de especial importancia debido al aumento excepcional del precio de los medicamentos después de la desregulación económica del sector (*Página 12* 1992).

<sup>25</sup> Véase el capítulo de Millaleo en este libro para más detalles sobre el proceso de las reformas legales del régimen de propiedad intelectual de Chile.

las previstas en 1989, cuando Cavallo se comprometió a aprobar una nueva ley. El proceso de poner el nuevo régimen de patentes “sobre el papel” iba a estar marcado por la resistencia de un grupo de intervinientes nacionales. En la “batalla” por la ley, estos intervinientes consiguieron que se redefiniera el alcance del proyecto de ley de 1991 presentado por el Gobierno, y retrasar su aprobación definitiva hasta 1995<sup>[26]</sup>. La industria farmacéutica nacional, representada por la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA), los legisladores peronistas del Partido Justicialista (PJ)<sup>27</sup> y sus facciones, junto con la oposición, encabezada entonces por la Unión Cívica Radical, organizaron el contraataque.

Aunque un mismo partido político, el PJ, controlaba tanto la Presidencia como la mayoría en el Congreso, la lucha entre los poderes ejecutivo y legislativo sobre el contenido de la nueva ley de patentes duró cinco años y expuso las significativas divisiones entre las diferentes facciones del partido en el poder. Por otra parte, las negociaciones ilustran el margen de maniobra de Menem para interactuar con un cada vez más poderoso ministro de Hacienda y con facciones del Partido Peronista de oposición en el Congreso<sup>28</sup>. Como recordaron participantes prominentes<sup>29</sup>, a lo largo de la lucha por un nuevo régimen de propiedad intelectual, el país fue testigo de uno de los procesos legislativos más complejos de su historia (Quintana y Piani 2009: 23)<sup>30</sup>.

La primera victoria de la resistencia interna a la nueva regulación sobre PI fue retrasar la consideración del proyecto de ley de 1991 presentado por el poder ejecutivo, al que a finales de 1992 se le vencieron los plazos del trámite parlamentario. Puesto que las negociaciones del GATT en la Ronda Uruguay estaban todavía abiertas, y el país estaba negociando otros asuntos

<sup>26</sup> Antes o durante 1996, y junto con Brasil, Barbados, Panamá y Trinidad y Tobago, Argentina fue uno de los primeros países en promulgar un nuevo marco de propiedad intelectual. Honduras, México, Panamá y Uruguay no hicieron uso del plazo transitorio de cinco años concedido por el ADPIC para los países en desarrollo, ya que reformaron su legislación en 1999 (Oliveira y Costa Chaves 2010: 395). Por otra parte, la mayoría de los países que retrasaron la reforma de sus regímenes jurídicos también optaron por posponer su entrada en la OMC (Oliveira y Costa Chaves 2010: 401).

<sup>27</sup> Partido Justicialista (PJ) es otro nombre para el Partido Peronista, y es la expresión que usaremos para referirnos a este.

<sup>28</sup> Durante estos años, el país fue testigo de la reorganización de las diferentes facciones del partido en el poder y de una relación volátil entre Menem y su ministro de Hacienda.

<sup>29</sup> Varios de los entrevistados se refirieron a la complejidad del proceso de promulgación. En particular, hicieron referencia a la sucesión de hechos ocurridos entre 1994 y 1996. La complejidad del asunto también se hizo evidente en la amplia cobertura que recibió en los medios locales.

<sup>30</sup> Una de las características de este complejo proceso fue el recurso a prácticas legislativas cuestionables, tales como el uso de decretos y vetos por parte del poder ejecutivo nacional.

con Estados Unidos, la opción de alargar los tiempos era una de las estrategias bien consideradas de resistencia interna<sup>31</sup>. El bloqueo concluyó de forma clara en marzo de 1993, cuando el poder ejecutivo volvió a presentar el proyecto de ley en el Senado. Pero incluso durante su presentación, tanto el Partido Justicialista como los legisladores de la Unión Cívica Radical dejaron en claro que el proceso de evaluación del proyecto de ley requeriría tiempo (*Clarín* 1993b). Las declaraciones en este sentido se fundamentaron en argumentos nacionalistas. Los portavoces del Congreso anunciaron su intención de examinar el proyecto de ley y tomarse todo el tiempo que necesitaran para entender las cuestiones técnicas, escuchar a las partes interesadas y expertos, y deliberar sobre la conveniencia de adoptar un marco regulador como el propuesto en el proyecto de ley. Los legisladores no estaban solos; un poderoso grupo de interés parlamentario dirigido por la CILFA (las empresas farmacéuticas nacionales) ofreció apoyo y experiencia técnica para oponerse a las exigencias pro PI. Estas exigencias —argumentaron— acabarían con el desarrollo de una industria nacional de alta tecnología, lo que a su vez enviaría una señal negativa a la inversión en ciencia y tecnología (Novaro 2009: 445).

En el contexto de las negociaciones multilaterales del GATT y la presión renovada de Estados Unidos sobre Argentina, el Congreso inició, en junio de 1993, una serie inusual de audiencias públicas para considerar el proyecto de ley<sup>32</sup>. Durante dieciocho sesiones dirigidas por José Genoud, miembro de la Unión Radical en el Senado, y por otros miembros de las cinco comisiones del Parlamento, el Congreso escuchó las opiniones de los ministros de Hacienda y de Salud, representantes de las cámaras empresariales —la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEME) y la CILFA— y expertos e instituciones académicas. Las sesiones ayudaron a poner de relieve la importancia decisiva de los derechos de patente para los productos farmacéuticos en la lucha por un nuevo régimen de propiedad intelectual.

En el curso de las audiencias creció la presión de Estados Unidos. James Cheek, nombrado embajador estadounidense en Argentina en 1993, comenzó una serie de apariciones en los medios de comunicación, que continuaron mientras desempeñó el cargo, en las que instaba con insistencia a reformar el régimen de propiedad intelectual (*Página 12* de 1995). Al mismo tiempo, otro sector del Gobierno de Estados Unidos trató de seducir a Menem con

<sup>31</sup> Algunos de los entrevistados sugirieron que este aspecto de la estrategia local fue desarrollado por el Gobierno y la industria farmacéutica.

<sup>32</sup> En 1993, bajo el Gobierno de Clinton, Estados Unidos incluyó una vez más a Argentina en la Lista de Vigilancia Prioritaria Especial 301 (*Clarín* 1993a).

promesas de permitir que Argentina se uniera al Tratado de Libre Comercio de América del Norte (ALCAN) (*Página 12* 1994b). Sin embargo, Menem no insistió ante el Congreso; se limitó a enviar un nuevo proyecto de ley a los legisladores<sup>33</sup>. A lo largo de 1994, la presión estadounidense alcanzó tal intensidad que la prensa de la época informó sobre las negociaciones mensuales entre Menem y el ministro de Finanzas con funcionarios estadounidenses de alto nivel, entre ellos el vicepresidente Al Gore<sup>34</sup>. No obstante, a pesar de los esfuerzos estadounidenses, el Congreso —que ya había tomado la posición de resistirse a las patentes— anunció que no iba a dejarse intimidar.

Los espectadores y participantes en la confrontación pudieron observar que en ese momento el conocimiento sobre PI era escaso, tanto a nivel local como en todo el mundo en vías de desarrollo<sup>35</sup>. Sin embargo, aunque la fuerza política y la capacidad técnica del sector anti PI tenían un origen local en su mayoría, muchas de las herramientas técnicas para moderar los derechos de patente utilizadas en la lucha por un nuevo régimen de propiedad intelectual se nutrieron de intercambios internacionales y regionales (por ejemplo, *Página 12* 1993a). La Tercera Conferencia Mundial sobre Patentes, celebrada en Nueva Delhi en marzo de 1990, representó un hito, y reunió a expertos, políticos y empresarios argentinos. Allí se abogó por un nuevo instrumento sobre derechos de propiedad intelectual para el mundo en desarrollo, y hubo varias propuestas para la modificación del proyecto de acuerdo elaborado en la Ronda Uruguay del GATT; la reunión dio lugar a la “Declaración de Nueva Delhi hacia un Convenio para el Tercer Mundo sobre la Propiedad Intelectual y Obligaciones” (*Página 12* 1993b).

Mientras tanto, en línea con sus homólogos de la India y Brasil, el embajador argentino en la Ronda Uruguay del GATT, Néstor Stancanelli, emprendió arduas negociaciones sobre lo que después se formalizaría como parte del ADPIC<sup>36</sup>. Al mismo tiempo, la Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas (Alifar)<sup>37</sup>, un grupo de empresas farmacéuticas nacionales de América Latina, advirtió repetidamente sobre los posibles

<sup>33</sup> Entrevista a Mirta Levis.

<sup>34</sup> En febrero de 1995, Menem se reunió con Michael Kantor, representante comercial de Estados Unidos; en marzo, Al Gore, el vicepresidente estadounidense, visitó el país; en mayo, Ron Brown, secretario de Comercio, viajó a Argentina, y después de su visita se le concedió al país dos meses para promulgar un nuevo régimen de propiedad intelectual, después del cual se impondrían sanciones (*Página 12* 1994).

<sup>35</sup> Entrevistas a Mirta Levis, Roberto Lugones y Roberto Bisang.

<sup>36</sup> Entrevista a Mirta Levis.

<sup>37</sup> Para más información sobre el papel de la Alifar en América Latina, véase el capítulo de Andía en este libro.

peligros que implicaba la adopción de un régimen de propiedad intelectual universal<sup>38</sup>. En foros pequeños ya había signos de lo que luego se convertiría en una posición contrahegemónica en la lucha mundial por armonizar los regímenes de propiedad intelectual<sup>39</sup>. A lo largo del ciclo de creación normativa de PI que ocurría en la región y en Argentina, esta resistencia implicaría acciones políticas como el cabildeo, las declaraciones públicas y otras iniciativas legales de defensa (Sousa Santos 2007: 32).

Tal y como dijo una y otra vez el embajador James Cheek, el Gobierno estadounidense consideraba los acuerdos de la Ronda Uruguay como “un mínimo y no un máximo” (*Página 12* 1994). Por el contrario, los agentes anti PI se refieren al ADPIC como un conjunto de estándares mínimos que permitían a cada país modular y adaptar sus leyes y políticas nacionales de PI a las condiciones locales. Esta fue la opinión del Congreso de la Nación, que ya en 1994 estaba considerando un proyecto de ley con diferencias sustanciales respecto al proyecto de ley original redactado por el poder ejecutivo. Para entonces, la disputa sobre patentes también se había convertido en parte de un conflicto más amplio dentro del Partido Justicialista, en el que diferentes facciones cuestionaban a Menem por liberalizar la economía, así como sus estrategias para integrar el país al primer mundo.

Después de la conclusión del proceso de reforma constitucional, que absorbió la atención del país entre agosto y septiembre de 1994, el Senado votó por unanimidad a favor del proyecto de ley de patentes, el 16 de noviembre. Sin embargo, el proyecto de ley aprobado estaba lejos de satisfacer los deseos de Estados Unidos. El Gobierno estadounidense comunicó de forma inmediata su descontento y trató de presionar a la Cámara para que adoptara modificaciones (*Página 12* 1994f). No obstante, el 23 de marzo de 1995, la Cámara de Diputados aprobó el proyecto de ley sin cambios. Con la promulgación de la Ley de Patentes y Modelos de Utilidad n.º 24481 de 1995<sup>[40]</sup>, una vez más los miembros peronistas de la Cámara mostraron su disciplina, que ejercieron también para desafiar al presidente<sup>41</sup>.

<sup>38</sup> Durante el debate parlamentario, la Alifan rechazó la presión del Gobierno estadounidense (*Página 12* 1993c).

<sup>39</sup> La descripción de las reacciones de la industria nacional, sus expertos, los funcionarios públicos y los políticos locales como praxis contrahegemónica no corresponde necesariamente con una perspectiva progresista (Rajagopal 2005: 275).

<sup>40</sup> En marzo de 1995, justo antes de la promulgación de la nueva ley, Menem se reunió con el vicepresidente Al Gore y le pidió que no interfiriera con lo que pasaba en la Cámara de Diputados, puesto que hacerlo no contribuiría en nada a las reformas de PI (*Página 12* 1999c).

<sup>41</sup> Este fue un rasgo típico del comportamiento legislativo peronista en esa época, como describen en detalle Jones y Hwang (2005).

Unos meses antes, mediante la Ley n.º 24425, el Congreso ratificó el Acta Final de la Ronda Uruguay del GATT, que contenía los Acuerdos de la OMC, entre los cuales estaban el ADPIC, y las decisiones y declaraciones ministeriales. Sin embargo, respecto a las patentes farmacéuticas, el nuevo régimen de propiedad intelectual argentino supuso una importante concesión a las exigencias contra la propiedad intelectual. Al igual que en el proyecto de ley original del Gobierno, la nueva ley extendió la protección de la patente a los productos farmacéuticos. Sin embargo, la ley incluyó también: (1) un periodo de ocho años de transición; (2) solo dos años de protección retroactiva (lo que básicamente constituía una negativa a conceder la protección de patente a todas las invenciones en trámite, como se había exigido); (3) un plazo de protección de quince años, contados a partir de la fecha de otorgamiento; y (4) la expiración de la patente en caso de que la invención no se usara en Argentina. La ley también incorporó criterios más amplios para las importaciones paralelas, basados en el principio de agotamiento internacional de los derechos, y que permiten la concesión de licencias obligatorias. Por último, aunque muy vagamente, la ley asignó al demandante la carga de la prueba en los procedimientos civiles que involucran la infracción de los derechos de patentes de procedimiento.

Los participantes nacionales habían transformado la estructura central de la propuesta del poder ejecutivo, desviándose demasiado de los deseos de Estados Unidos. De inmediato, la presión estadounidense sobre el poder ejecutivo se renovó para que este vetara la ley. Además de las llamadas de la Casa Blanca, en abril de 1995, el expresidente George H. W. Bush visitó Argentina. Después de un almuerzo con Menem, Bush declaró a los medios locales que el asunto de la ley sobre PI “estaba resuelto” (*Página 12* 1995a). Estados Unidos no escatimó esfuerzos, y con las constantes visitas de funcionarios de alto nivel se reanudó el uso de mecanismos de coerción y de condicionalidades, que se sumaron a la amenaza de demandar a Argentina en el marco del Entendimiento sobre Solución de Controversias establecido por sistema de la OMC. Mientras tanto, los partidarios internos de un régimen fuerte pro PI en el Ministerio de Hacienda y la CAEME avivaron un clima de conflicto que solo se reduciría en 1996, tras la renuncia de Cavallo.

La promulgación de la Ley n.º 03 de 1995 inauguró una sucesión impresionante de intercambios entre el Congreso y el Ejecutivo. La primera reacción se produjo días después de aprobada la ley, cuando Menem la objetó de manera parcial al vetar dieciséis artículos mediante el Decreto n.º 548/95. Un mes más tarde, mientras el Congreso estaba en el proceso de anulación del veto, Cavallo intentó imponer un marco regulatorio alternativo mediante el Decreto n.º 621/95. El decreto derogaba la Ley n.º 111 y declaraba

que el ADPIC sería de aplicación directa. El Congreso anunció entonces, por unanimidad, su insistencia en diez de los artículos vetados, y rechazó solo la exigencia de fabricación nacional. Así modificada, y con el voto unánime en el Senado, la Ley n.º 24481 fue aprobada por unanimidad.

Sin más herramientas legales, el Ministerio de Hacienda trató de ganar tiempo y negociar una nueva norma. Así, retrasó durante varios meses la publicación de la ley en el Boletín Oficial. En su claro papel de *intermediario* entre los intereses nacionales y extranjeros, de acuerdo con las categorías propuestas por Carruthers y Halliday (2006), el Ministerio de Hacienda se resistió y negoció durante todo el año; un año marcado también por las elecciones presidenciales que llevaron al segundo mandato de Menem. Ante la escalada del conflicto, el presidente convocó a sus ministros, los presidentes de ambas cámaras del Congreso y los líderes de la mayoría en el Congreso. A pesar de la objeción de Cavallo a la Ley n.º 24481, que ajustaba el derecho argentino al ADPIC, él y el resto de las personas convocadas por Menem llegaron a un acuerdo, reflejado en la Primera Ley Modificatoria n.º 24572, que se aprobó en septiembre de 1995<sup>[42]</sup>. La ley redujo el periodo de transición de ocho a cinco años y el reconocimiento retroactivo a las patentes concedidas en países extranjeros de dos años a uno (conocidas como patentes de reválida)<sup>43</sup>. Argentina había manejado un concepto amplio de importaciones paralelas, por lo que la nueva norma impuso también limitaciones a su aplicación de conformidad con los debates en torno al ADPIC. Además, la ley aclaraba varias circunstancias en las que se revertía la carga de la prueba en los casos de infracción (Murphy 1997). Es decir, limitaba la autoridad del poder judicial para trasladar la carga de la prueba en “procesos de exclusión”<sup>44</sup>.

En desacuerdo con las disposiciones relativas a las importaciones paralelas y las licencias obligatorias, el Gobierno estadounidense y el ministro de Hacienda exigieron una vez más el veto (Murphy 1997: 30). Al fracasar en ese intento, Cavallo convenció a Menem para que promulgara el Decreto n.º 590/95<sup>[45]</sup>, cuyo propósito era regular esas dos cuestiones y para ello

<sup>42</sup> Al mismo tiempo, a solicitud del Ministerio de Hacienda, las autoridades fiscales investigaron los activos de algunos legisladores (*Página 12* 1995b).

<sup>43</sup> A pesar de esta reducción del periodo de transición, Argentina fue, junto con Paraguay y Uruguay, uno de los pocos países que hicieron uso de los márgenes reglamentarios abiertos por el ADPIC (Levis 2010: 289).

<sup>44</sup> El “incidente de exclusión” es el nombre dado a los procedimientos judiciales por medio de los cuales el presunto titular de una patente exige la supresión de su utilización por parte de terceros que infrinjan su derecho de propiedad intelectual.

<sup>45</sup> Hubo múltiples irregularidades en el proceso de aprobación del decreto. Por ejemplo,



apelaba a la naturaleza del ADPIC y la aplicabilidad directa de sus normas. Al interpretar esa medida como una interferencia indebida, el Congreso reaccionó aprobando la Segunda Ley Correctiva n.º 24603 del 7 de diciembre de 1995. En su tercera ley de patentes en menos de un año, el Congreso insistió en que su prioridad legislativa era establecer el régimen de propiedad intelectual vigente, que entonces era considerado como resultado de una interpretación armoniosa de las leyes n.º 24481 y n.º 24572 (Primera Ley Correctiva)<sup>46</sup>.

Sin embargo, el conflicto no se resolvió. En la lucha por la última palabra con respecto al texto vigente, y como resultado de las intervenciones del ministro de Hacienda, un mes más tarde el presidente vetó la Segunda Ley Correctiva mediante el Decreto n.º 3 de enero de 1996. En marzo de 1996, sin embargo, ese complejo proceso legislativo llegó por fin a su conclusión. El Congreso y Menem llegaron a un acuerdo para aprobar el Decreto n.º 260/96, que aprobó el texto final válido de la ley<sup>47</sup>. Esta aprobación marca el final de la primera etapa del ciclo doméstico de la lucha por una nueva ley de patentes.

A pesar de la presión ejercida por Estados Unidos y la CAEME (*Página 12* 1995e), los intensos enfrentamientos en torno al nuevo régimen de propiedad intelectual tuvieron resultados favorables para la industria nacional. Argentina consiguió tener un régimen de patentes más flexible que el adoptado por países como Chile, México o Brasil (Oliveira y Costa Chávez 2010: 397). El nuevo marco regulatorio “en el papel” reconocía derechos a los titulares de patentes de procesos farmacéuticos y productos reconocidos, y también adoptaba el principio de agotamiento internacional, reconocía amplias excepciones a los derechos exclusivos, y contemplaba otros usos no autorizados, como el otorgamiento de licencias obligatorias. Además, fue la Segunda Ley Correctiva n.º 24603 la que creó el INPI, la oficina de patentes, como nuevo organismo administrativo<sup>48</sup>. En cuanto a los plazos, las normas argentinas proporcionaron una duración de veinte años a las

---

había dos decretos que regulaban las patentes y fueron registrados ambos con el n.º 590/95. A la luz de la numeración anual consecutiva, uno de los decretos debería haber tenido un número más alto.

<sup>46</sup> Por lo tanto, la nueva norma derogó el Decreto n.º 590/95, y lo sustituyó por un segundo texto que organizaron las leyes n.º 24481 y n.º 24572.

<sup>47</sup> Más tarde, ese mismo año, el Congreso aprobó una nueva ley para la aplicación del artículo 39 del ADPIC (con respecto a la exclusividad de datos). Analizamos ese episodio más adelante, al explicar la primera etapa de la aplicación del nuevo régimen de patentes.

<sup>48</sup> Fue creado como un organismo independiente, que forma parte del Ministerio de Hacienda Nacional.

patentes desde la fecha de presentación y un periodo de transición de cinco años para la aplicación del ADPIC. Como se muestra en la tabla 1, la fase de aprobación del ciclo dio lugar a la aprobación de cuatro leyes nacionales, varios vetos y decretos. Fue también un proceso marcado por acusaciones mutuas de corrupción entre el Congreso y el poder ejecutivo (*La Nación* 2001; *Página 12* 1995c), conflictos entre facciones del Partido Peronista, múltiples quejas de los senadores y miembros de la Cámara sobre el embajador Cheek (*Página 12* 1993c, 1995d), e incluso la petición de una moción de censura contra el presidente Menem por su uso excesivo de los vetos y decretos reglamentarios (*Página 12* 1995f).

**TABLA 1.**

Fecha	Congreso	Poder Ejecutivo Nacional (PEN)
Septiembre de 1989		El Ministerio de Asuntos Exteriores concluye un acuerdo con Estados Unidos en el que promete la promulgación de una nueva ley de patentes en un plazo de dos años.
Septiembre de 1991		El PEN elabora proyecto de ley y lo presenta al Congreso.
Noviembre de 1991	Comisión Industrial del Senado informa sobre proyecto de ley del PEN.	
Diciembre de 1993	Propuesta de ley de 1991 queda sin trámite parlamentario.	
Marzo de 1993		Redactado nuevo proyecto de ley.
Marzo de 1993	Senadores aprueban proyecto de ley del PEN. Tres proyectos alternativos se presentan en el Senado.	
Abril de 1993	Cinco comisiones del Senado, coordinadas por el senador Genoud (UCR), comienzan las audiencias públicas con expertos y partes interesadas.	
Abril de 1993 a 1994	Dieciocho audiencias públicas.	
Septiembre de 1994	Convención Constitucional	Reforma Constitucional de 1994.

(Continúa)

Fecha	Congreso	Poder Ejecutivo Nacional (PEN)
Noviembre de 1994	Proyecto de ley aprobado por las comisiones del Senado. Senado aprueba proyecto de ley por unanimidad.	
Diciembre de 1994	Promulgación de la Ley n.º 24425, que aprueba el Acta Final de la Ronda Uruguay del GATT.	
Marzo de 1995	Cámara de Diputados aprueba Ley de Patentes y Modelos de Utilidad n.º 24481.	
Abril de 1995		Decreto n.º 548/95 veta dieciséis artículos de la ley (veto parcial).
Abril de 1995		Emisión del Decreto n.º 621/95, que reglamenta la Ley n.º 111 y el Acuerdo sobre los ADPIC.
Mayo de 1995	El Congreso insiste en la aprobación de diez de los artículos vetados de la ley.	
Septiembre de 1995	El Congreso aprueba la Ley n.º 24572 (Primera Ley Correctiva).	
Octubre de 1995		Al promulgar la Primera Ley Correctiva n.º 24572, a través del Decreto n.º 590/95, el PEN regula la ley y altera su contenido.
Diciembre de 1995	El Congreso aprueba la Ley n.º 24603 (Segunda Ley Correctiva) para indicar que la Ley n.º 24572 tiene prioridad sobre el Decreto n.º 590/95.	
Enero de 1996		El PEN veta la Ley n.º 24603 a través del Decreto n.º 3/96.
Marzo de 1996		Aprobación del Decreto n.º 260/96.
Diciembre de 1996	El Congreso aprueba la Ley de Confidencialidad de Información n.º 24766, que reconoce confidencialidad a los datos para el registro de patentes.	

## LA POLÍTICA DE IMPLEMENTACIÓN NACIONAL: PARTICIPANTES Y MECANISMOS

### Participantes

Los participantes en el proceso de ejecución del nuevo marco regulatorio de PI incluyen una variedad de intervinientes nacionales e internacionales que lucharon por reflejar las normas globales en la legislación argentina “sobre el papel”. Una característica constante de este proceso fue la continua presencia de representantes de la industria farmacéutica, que sirvieron como fuerza dinámica para conducir la “batalla” por la nueva ley. Los funcionarios públicos, los grupos de presión y los representantes del Gobierno estadounidense estuvieron también involucrados en el proceso de creación normativa. Además del cabildeo de las compañías farmacéuticas multinacionales, la CAEME<sup>49</sup>, los embajadores estadounidenses y funcionarios estadounidenses de alto perfil, apoyados más tarde por representantes de países europeos, aumentaron la presión sobre el Gobierno argentino y recurrieron a varios mecanismos para presionar a las autoridades locales del poder ejecutivo y el Congreso.

A lo largo de este proceso, los intervinientes pro PI se beneficiaron del asesoramiento de expertos y despachos de abogados de prestigio. El Centro de Estudios para el Desarrollo de la Industria Químico-Farmacéutica Argentina (Cediquifa) y la Asociación Argentina para el Desarrollo Tecnológico (ADEST) proporcionaron también información y actuaron asociados a la CAEME. La Fundación de Investigaciones Económicas Latinoamericanas (FIEL), un centro de investigación especializado (*think tank*) local formado por economistas, ofreció uno de los estudios pioneros de investigación sobre los efectos de las patentes en la industria farmacéutica local (*Página 12* 1990a)<sup>50</sup>, que apoyaba los puntos de vista de los grupos pro PI.

En el ámbito interno, el principal intermediario pro PI durante el proceso de promulgación fue Domingo Cavallo y su equipo, primero en el Ministerio de Asuntos Exteriores y luego en el Ministerio de Hacienda. En las diferentes fases del debate para la aprobación de una nueva ley, el ministro enfrentó a todos los sectores del Partido Peronista cuyos miembros se oponían al programa de PI tanto en el poder ejecutivo como en el Congreso.

<sup>49</sup> En general, las multinacionales, representadas por la CAEME, no tuvieron una intervención destacada. Pero sus intereses estaban defendidos por las acciones de las autoridades estadounidenses. Entrevista a Mirta Levis.

<sup>50</sup> Véase, por ejemplo, el documento “La protección de los derechos de propiedad intelectual” (1991).

En el otro lado de la disputa se encontraba una poderosa alianza creada por la industria farmacéutica nacional, apoyada por el Partido Justicialista, la Unión Cívica Radical (UCR) y los partidos minoritarios en el Congreso. Además, esta alianza estuvo representada por la CILFA, que produce datos y análisis sobre los efectos de las patentes sobre el precio de los medicamentos<sup>51</sup>. Los informes de la CILFA compitieron a su vez con los documentos generados por FIEL<sup>52</sup>. A diferencia del grupo en el otro lado de la contienda, y quizás debido al momento precario de la alianza internacional contra la propiedad intelectual, durante el proceso de aprobación no hubo intervinientes globales o regionales que se resistieran a la aprobación de la nueva legislación de propiedad intelectual<sup>53</sup>.

Durante todo el proceso, Menem mostró ambigüedad y volatilidad en su aparente tendencia a favorecer las demandas de los “extranjeros”. Sus estados de ánimo oscilantes, sobre todo en la última fase del proceso para la promulgación de un nuevo régimen, fueron probablemente unas de las razones por las cuales el Congreso se resistió a los proyectos de ley presentados por el Ministerio de Finanzas, que (en esencia) había actuado como portavoz de los intereses estadounidenses.

La industria local, la Cooperativa de Laboratorios Argentinos de Especialidades Medicinales (Cooperala), la Unión Industrial Argentina (UIA) y la Confederación General de Industrial (CGI) se unieron a la CILFA. Las asociaciones empresariales se unieron para defender uno de los sectores más poderosos de la industria nacional. Pero la oposición al modelo pro PI fue apoyada también por prestigiosos profesionales, entre los cuales se encontraban los profesores Carlos Correa y Darío Bergel, y otros miembros del Centro de Estudios Interdisciplinarios de Derecho Industrial y Económico (CEIDIE) de la Facultad de Derecho de la Universidad de Buenos Aires. En el momento del debate argentino sobre las patentes, estos grupos ya se habían unido a una comunidad epistémica con conocimientos sólidos sobre patentes y sus efectos económicos. En las audiencias públicas celebradas en el Senado, se les unieron los expertos del Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA), el Foro Argentino de Biotecnología (FAB) y otros expertos, incluyendo a los miembros de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires.

<sup>51</sup> Para más información sobre el papel de la Alifár en América Latina, véase el capítulo de Andia en este libro.

<sup>52</sup> Entrevista a Mirta Levis.

<sup>53</sup> Como ya hemos mencionado, en este punto algunos expertos tenían relaciones internacionales y eran apoyados por organizaciones regionales y de negocios como la Alifár.

Un grupo relativamente pequeño de participantes de la sociedad civil acompañó a los “grandes participantes” en la lucha. De acuerdo con los registros de las sesiones del Congreso, la Asociación Argentina de Inventores (AAI) y la Asociación de Derechos Intelectuales (ASDIN) se encontraban entre quienes apoyaron a la CAEME, aunque de forma moderada. En el otro lado, en el grupo que se resistía a la expansión de la protección de las patentes estaban la Confederación Médica de la República Argentina (COMRA), la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA), la Asociación de Farmacias Mutuales y Sindicales de la República Argentina (AFMSRA) y la Liga de Amas de Casa, Consumidores y Usuarios de la República Argentina (LAC) (Secretaría Parlamentaria 1995).

A pesar de la magnitud del conflicto, otros sujetos vinculados al campo de la salud no participaron de manera sustantiva. Ni el Ministerio de Salud, ni los sindicatos del seguro de asistencia sanitaria social, ni las aseguradoras privadas de salud (que serían al final las encargadas de cubrir una parte del precio de los medicamentos) tomaron parte activa en el desarrollo de la disputa. A pesar de que, antes de 1993, los exdirectores de la Secretaría de Salud habían tratado de equilibrar las iniciativas pro PI, Alberto Mazza, ministro de Salud en el momento del debate en torno a la legislación sobre propiedad intelectual, respaldó las afirmaciones de Cavallo sobre la importancia de las patentes para el desarrollo económico y el fomento de la investigación<sup>54</sup>.

En una línea parecida, ni los medios de comunicación de la época ni las actas de las audiencias públicas del Senado recogen la participación de representantes de las asociaciones profesionales más populares o las autoridades universitarias de los campos médicos o de salud pública. En este sentido, es significativo que la Asociación Argentina de Medicina (AAM)—la institución que reúne a las diferentes asociaciones argentinas— enviara una breve nota de dos páginas al Senado expresando su interés en que la nueva dirección del marco de salud “tuviera en cuenta todos los aspectos del problema y salvaguardara los derechos de propiedad intelectual”<sup>55</sup>. Solo en el quinto punto, la AAM sugiere que el régimen identifique “los mecanismos eficaces que permitan asegurar el acceso a medicamentos seguros, eficaces y asequibles para todo el mundo (costos, beneficios, riesgos)” (Secretaría Parlamentaria vol. II 1995: 110-111).

<sup>54</sup> En ese sentido, en su declaración ante el Senado, el ministro Mazza declaró: “La salud es una resultante de todos los demás factores que se relacionan con el desarrollo económico del país” (Secretaría Parlamentaria vol. II 1995: 108-109).

<sup>55</sup> Expresado como una reacción a la invitación a participar en las audiencias públicas (Secretaría Parlamentaria vol. II 1995: 108-109).

El debate recibió una amplia cobertura en los medios de comunicación, que siguieron de cerca las diferentes etapas del proceso. Una revisión de los artículos publicados por los tres principales diarios de circulación nacional entre 1990 y 1996 revela que fueron publicados al menos 391 comentarios sobre la reforma del régimen de patentes.

### Mecanismos

El proceso interno de creación normativa sobre PI se desarrolló impulsado por la tensión entre los conflictos mundiales y nacionales, y operó mediante los cuatro mecanismos identificados por Halliday y Carruthers (2007) en la lucha por la conformación de los regímenes de insolvencia en Asia.

1. *Desajuste entre participantes*<sup>56</sup>. La aprobación de la ley sobre PI proporciona un buen ejemplo sobre cómo la exclusión de los sujetos responsables de aplicar en el plano nacional los acuerdos que contienen los objetivos globales puede frustrar las negociaciones transnacionales. Como sugiere nuestro estudio, el acuerdo alcanzado entre el Ministerio de Asuntos Exteriores y Estados Unidos en 1989 para promulgar una nueva ley de patentes ilustra una de las dimensiones de este desajuste. Es evidente que los participantes en las negociaciones bilaterales pasaron por alto los intereses de la industria nacional y dejaron de lado el diálogo directo con los funcionarios de alto nivel del poder ejecutivo y el Congreso. Otro ejemplo de la falta de ajuste entre interesados se produjo durante las negociaciones del GATT. Allí la industria farmacéutica multinacional tuvo una intervención importante, pero otros interesados estuvieron totalmente ausentes o sustancialmente marginados. Entre esos sujetos excluidos estaba la industria farmacéutica argentina, que era tan poderosa como las empresas multinacionales en la esfera nacional. En la primera etapa del camino a la aprobación de la ley sobre propiedad intelectual, el Ministerio de Salud también fue excluido; solo después del 2002, el Ministerio de Salud parece formar alianzas a favor de la salud, tanto en foros regionales como internacionales.

La etapa de aprobación de normas demuestra también el grado en que la presencia de un poderoso agente local con capacidad de influir en todo el espectro político podía crear espacio de maniobra y reducir la eficacia interna del acuerdo bilateral global con Estados Unidos sobre los ADPIC. El

<sup>56</sup> Carruthers y Halliday (2007) explican que “casi siempre hay un desajuste entre los involucrados en la práctica y los sujetos que legislan” (1152) y añaden que “los mecanismos que producen o mitigan ese ‘desajuste’ son de importancia crítica en la recursividad de la ley porque son esos mecanismos los que generan varios ajustes subsidiarios posteriores” (1152).

desajuste entre los intereses representados en la Ronda Uruguay del GATT y los intereses de la industria farmacéutica —una verdadera anomalía argentina en el mundo en vías de desarrollo en términos de su poder relativo— sorprendió a Estados Unidos y a sus socios, que se vieron obligados a gastar más recursos de los previstos para la lucha por una nueva ley.

El desajuste entre los intervinientes en las negociaciones globales y los interesados nacionales comportó consecuencias importantes en el proceso de armonización de las leyes locales de propiedad intelectual a las exigencias internacionales, ya que en esa etapa aparecieron importantes consideraciones políticas imprevistas y cuestiones de política pública (Sell 2009: 29-30). Entre esas consideraciones estaba la preocupación por la suerte de la industria farmacéutica nacional. Este desajuste actuó como un mecanismo de impugnación, utilizado por los participantes locales excluidos de las negociaciones internacionales. Además, la ambigua posición adoptada por Menem en varios momentos de la etapa de aprobación de normas del nuevo régimen de propiedad intelectual sugiere también que incluso aquellos que habían participado en las negociaciones globales, una vez de regreso al país y ante la tensión producida por el conflicto entre los intereses internacionales y locales, se inclinaron por favorecer estos últimos, a la luz de su valoración de los costos políticos que estaban en juego (Sell 2009: 30).

2. *Luchas por el diagnóstico*<sup>57</sup>. El debate sobre el régimen de propiedad intelectual permitió a la industria nacional y a sus aliados políticos rechazar parte de las demandas maximalistas de Estados Unidos y la CAEME. El sector local pro PI estructuró el debate en paralelo al debate en la esfera mundial, sobre la base de un vínculo entre el comercio y la propiedad intelectual, y la importancia de las actividades de investigación y desarrollo (I+D) y la necesidad del país de integrarse a la comunidad internacional como condición previa para el desarrollo (Sell 2003). En la lucha interna por el diagnóstico, sin embargo, la industria argentina tuvo éxito en reformular el argumento. La industria nacional consiguió que se dejaran a un lado las afirmaciones sobre la relación entre I+D y el comercio, recurriendo a un llamamiento a los intereses nacionales primordiales. Advirtió, ante todo, del impacto de las patentes sobre el precio de los medicamentos.

<sup>57</sup> Según lo descrito por Carruthers y Halliday (2007) el “diagnóstico implica la identificación de un problema, la aplicación a ese problema de diversas normas importantes para una reforma dada (por ejemplo, cuán amplia será la descripción del problema) y una manera de interpretar el ámbito del problema se relaciona con una forma de clasificar los problemas a los efectos de la reforma de la ley” (1150).



A pesar de las advertencias sobre los efectos en el costo de los medicamentos, el derecho a la salud no se planteó en los debates nacionales. En ese momento, el discurso contrahegemónico internacional todavía no se había enmarcado en el lenguaje de ese derecho. La industria nacional se refirió en ocasiones a los derechos de los consumidores porque, según ella, se verían directamente afectados por el aumento de precios. También se repitieron los llamamientos a la “dignidad nacional” para proteger una industria nacional que creaba puestos de trabajo y riqueza para el pueblo argentino.

De otro lado, la CAEME y la CILFA, junto con los centros de investigación privados asociados de cerca con una u otra cámara (FIEL, Cediquifa y CEIDIE, *et al.*), hicieron hincapié en la necesidad de la integración global e integración en los mercados, pero desde diferentes perspectivas. Las referencias a las experiencias de otras naciones se utilizaron también reiteradamente en el diagnóstico de la situación efectuado por cada sector. Si bien Chile, Italia y Canadá fueron destacados como países modelo en la adopción de los nuevos regímenes de patentes que, según la CAEME, habían beneficiado a los consumidores de medicamentos, esos mismos países fueron utilizados por la CILFA para señalar el colapso de las industrias nacionales y un aumento en el precio de los medicamentos (Secretaría Parlamentaria vol. II y III, 1995). Además, los representantes de la CILFA enmarcaron el dilema planteado por una nueva regulación de las patentes como una cuestión de soberanía, que requería escoger entre la imposición y la adopción por propia voluntad de un marco regulatorio (Secretaría Parlamentaria vol. II 1995). Para la CAEME, por otra parte, la elección era entre aislamiento y armonización (Secretaría Parlamentaria vol. II 1995).

En esta batalla, y sobre todo en el lado del grupo anti PI, los expertos tuvieron una gran relevancia, ya fuera mediante su participación en las audiencias durante el debate legislativo en el Senado (Carlos Correa es un ejemplo) o mediante su influencia en el proceso como parte de comunidades epistémicas más grandes. Por último, las partes presentaron estudios empíricos que apoyaban sus propios diagnósticos. La investigación realizada por FIEL, el Cediquifa y la CILFA apoyó su formulación de la lucha. Tanto la prensa como las comunicaciones presentadas en las audiencias públicas en el Senado hicieron referencia a esos estudios como fundamento de sus afirmaciones sobre los efectos futuros de las normas de propiedad intelectual.

3. *Contradicciones*<sup>58</sup>. Los avances en las etapas de creación de normas e implementación de los ciclos están impulsados, en parte, por las contradic-

<sup>58</sup> Halliday y Carruthers (2007) afirman que “los ciclos de creación y aplicación normativos con frecuencia son impulsados por contradicciones que muchas veces se interiorizan en la ley.

ciones que la ley recoge con diferentes grados de estabilidad (Halliday y Carruthers 2007). Las contradicciones se dan en dos niveles: el institucional y el ideológico. Según Halliday (2009: 280), las contradicciones institucionales ocurren cuando lógicas antagonistas (por ejemplo, de los mercados, la política, etc.) o instituciones competidoras desarrollan normas en tensión entre sí. En cambio, las contradicciones ideológicas se pueden producir entre las diferentes instituciones globales que pueden parecer que cierran acuerdos, pero que en realidad permiten a las naciones que la aplicación de acuerdos siga cursos divergentes de acción (Halliday 2009).

El éxito de Estados Unidos durante la década de los ochenta en el cambio de la agenda de PI en las negociaciones del GATT, alejándola de los organismos de las Naciones Unidas, tuvo el efecto de desplazar a la OMPI y marginar a la Conferencia de Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD)<sup>59</sup>. La Organización Mundial de la Salud (OMS) también fue marginada; las patentes y la salud pública se incorporaron por primera vez a su orden del día en 1996. Como resultado, durante una parte significativa de la década de los noventa, los negociadores del GATT, y luego de la OMC, carecían de capacidad para generar contradicciones institucionales como las identificadas por Halliday (2009). No obstante, las contradicciones ideológicas estuvieron presentes en la teoría que subyace al cambio de foro. De hecho, el modelo propuesto por Estados Unidos para regular las patentes en el GATT se basa en una contradicción estructural, que fue explotada más de una vez desde el punto de vista discursivo por los medios argentinos y el Senado. Las negociaciones del GATT buscaron promover la liberalización del comercio y la eliminación de barreras comerciales con el fin de facilitar la competencia entre las naciones. Por lo tanto, era contradictorio incluir en esas negociaciones el debate sobre un modelo de protección de la propiedad a favor de un monopolio extremo de ciertos derechos que eran perjudiciales para la libre competencia (y, en efecto, para el comercio) (Roffe 2008)<sup>60</sup>.

A pesar de esta contradicción, durante los primeros años, el predominio del argumento sobre el vínculo entre comercio y PI era tal que no se podían identificar fácilmente áreas de contradicción ideológica en las que recono-

---

Cuando los legisladores no pueden resolver definitivamente las contradicciones económicas, políticas o ideológicas subyacentes, se conforman con soluciones parciales o temporales" (1149).

<sup>59</sup> Algunos años más tarde, la OMPI recuperó parcialmente esas funciones durante el diseño y la promoción del Tratado sobre el Derecho de Patentes y el Tratado sobre el Derecho Sustantivo de Patentes, además de proporcionar asistencia técnica a los países en desarrollo.

<sup>60</sup> Para una discusión teórica de la PI y leyes antimonopolio en Argentina, véase Cabanellas de las Cuevas (2005: 263).

cer oportunidades para una reacción contrahegemónica. Solo después de la Nueva Declaración de Deli, en marzo de 1990, comenzó la campaña mundial para contrarrestar el enfoque comercial. La campaña, que influyó el texto final del ADPIC, llevó en última instancia a una redefinición de la agenda de la OMS y la OMPI (Sell 2008). En el contexto nacional, la industria local explotó las contradicciones presentes en el discurso argentino que asociaba la protección de patentes con la integración global, la liberalización económica y el desarrollo, que mostraban la insuficiencia de ese proyecto para otros objetivos nacionales. Además, la industria recurrió a un discurso nacionalista, todavía arraigado en la clase política nacional.

4. *Indeterminaciones*<sup>61</sup>. Al igual que pasa con cualquier norma, las indeterminaciones de los acuerdos formalizados en tratados ofrecen también oportunidades de interpretación y resistencia mediante la asignación de significados divergentes. En el caso del ADPIC, tan pronto como concluyó el acuerdo se hicieron evidentes dos niveles de indeterminación. El primero estaba relacionado con el patrón global en el que encajaban los tratados. En cuanto a las categorías de patrones propuestas por Carruthers y Halliday (2006: 540), Estados Unidos argumentó que el tratado era una norma de aplicación directa, un conjunto de estándares específicos —un código—, que la legislación nacional debería usar como una directiva para desarrollar el marco de protección de PI. Por el contrario, los sectores de oposición, encabezados por la CILFA, interpretaron el tratado como un conjunto de estándares mínimos, que dejaba espacio para que los miembros de la OMC los adaptaran durante el proceso de implementación (Correa 2006b: 49)<sup>62</sup>.

En segundo lugar, la indeterminación se puede ver como una característica del texto sobre el ADPIC. Es probable que las lagunas normativas de las normas y principios se crearan para explotarse, como de hecho lo hizo el

<sup>61</sup> Halliday y Carruthers (2007) afirman que “todas las leyes, decisiones judiciales y regulaciones contienen ambigüedades y vacíos que crean incertidumbres y tienen consecuencias imprevistas” (1149) y que “la aparición de consecuencias no intencionadas y de indeterminación producen regularmente un giro del ciclo de la reforma, a medida que los redactores originales de la ley tratan de remediar sus deficiencias con el fin de lograr sus propósitos originales, o los destinatarios de la ley reaccionan a los resultados deseados, o los tribunales intentan establecer su significado. Y una legislación elaborada en procesos conflictivos es probable que produzca leyes vagas y ambiguas, que darán lugar a falta de coherencia en su aplicación y generosas oportunidades para un cumplimiento creativo” (1149).

<sup>62</sup> Sell se refiere a la misma disonancia con respecto al ADPIC. Mientras los países desarrollados vieron al ADPIC como “una plataforma, como una línea de base para la protección de la propiedad intelectual”, las naciones en desarrollo pensaban en el tratado como “un techo, como un estándar máximo de protección más allá del cual no estaban determinados a ir y/o no tenían voluntad de ir” (2008: 194).

Congreso argentino, para inclinar el proceso de aplicación de los tratados a favor de las demandas de la CILFA. Entre los ejemplos de esos espacios para la interpretación del ADPIC utilizados por la legislación argentina estaría la flexibilidad para definir los criterios de patentabilidad y las excepciones a los derechos de propiedad intelectual, el espacio para determinar los tiempos de transición aplicables y también las condiciones para el uso de las licencias obligatorias y la tolerancia de las importaciones paralelas. Además, Argentina no protegió de manera específica los datos farmacéuticos generados para cumplir con los requisitos reglamentarios (Correa 2009). En relación con cada uno de estos elementos, los representantes de los intereses de la CILFA maniobraron durante la elaboración de la norma nacional, recurriendo a las interpretaciones divergentes. El resultado fue un resultado más favorable para la industria nacional<sup>63</sup>.

#### LA POLÍTICA DE LA IMPLEMENTACIÓN, 1996-2002

La tinta del ADPIC no se había secado cuando comenzó una nueva ronda de negociaciones. En ese momento había dos programas: la movilización contrahegemónica de un programa orientado hacia el desarrollo y la protección de la salud, por un lado, y el programa de Estados Unidos, por el otro. Estados Unidos intentó conseguir leyes locales que se ajustaran a interpretaciones restrictivas del ADPIC, con el fin de reducir el espacio para la flexibilidad y las opciones de salida concedidas en la negociación de la Ronda Uruguay. Al mismo tiempo, se trataron de introducir estándares ADPIC-plus más rígidos mediante acuerdos bilaterales de libre comercio (TLC) o tratados bilaterales de inversión (TBI) con las naciones menos desarrolladas.

A ambos lados del conflicto, los participantes estatales, la sociedad civil y la industria farmacéutica trataron de redefinir y renegociar el contenido del ADPIC. Aunque continuaron las influencias globales en el proceso nacional de creación normativa, después de la celebración del tratado los países comenzaron a desarrollar estrategias de resistencia más complejas. La creación normativa nacional en esta etapa estuvo interrelacionada de una manera más equilibrada con un mayor número de intervinientes enfrentados, en un mayor número de foros y en un entorno más globalizado.

<sup>63</sup> Véanse los capítulos sobre Centroamérica, Chile, Colombia y Ecuador con respecto a estas estrategias.

## Intervención en el Congreso: la interpretación del ADPIC y de las iniciativas ADPIC-plus

En 1996, los que pensaron que Estados Unidos iba a moderar sus demandas una vez consiguiera un nuevo régimen de patentes estaban equivocados. El modelo de regulación sobre patentes establecido en la ley aprobada estaba lejos de ser satisfactorio para Estados Unidos. En cuanto se concluyó el ADPIC, Estados Unidos comenzó a promover una interpretación restrictiva que reducía los márgenes de flexibilidad y las lagunas dejadas por las negociaciones del GATT. Esos estándares más exigentes, conocidos como ADPIC-plus<sup>64</sup>, fueron negociados en los tratados de libre comercio bilaterales y regionales (TLC) y aplicados mediante estrategias como el mecanismo de solución de diferencias de la OMC. Para Argentina, las demandas ADPIC-plus se canalizaron hacia las luego frustradas negociaciones para un TLC con el Mercado Común del Sur (Mercosur) y mediante las promesas bilaterales de incluir a Argentina en el Grupo de los Veinte (G-20) y como miembro asociado de la Organización del Tratado del Atlántico Norte (OTAN).

En el caso argentino, la estrategia mundial para la reconfiguración de los sistemas nacionales de PI, puesta en marcha por Estados Unidos en la década de los ochenta, coincidió con el desarrollo de las intensas relaciones bilaterales que ambos países mantuvieron en la primera mitad de la década de los noventa. Esa relación, reflejada en la metáfora de las “relaciones carnales”, le dio espacio al presidente George H. W. Bush, y más tarde al presidente Bill Clinton, para instar a la adopción de un nuevo marco jurídico de PI. Después de la aprobación del texto definitivo del régimen de PI, a principios de 1996, comenzó una nueva lucha, centrada ahora en las exigencias estadounidenses para que se reformara el nuevo régimen de patentes y se aplicara un nuevo marco regulatorio.

El Gobierno estadounidense continuó presionando a Menem<sup>65</sup> y exigió la promulgación inmediata de una nueva ley que incluyera normas ADPIC-plus<sup>66</sup>. La situación interna no era, sin embargo, propicia para satisfacer

<sup>64</sup> Las normas ADPIC-plus incluyen: (1) la confidencialidad y exclusividad de datos; (2) la vinculación entre el organismo sanitario que se encarga de registrar los medicamentos y el organismo encargado de la concesión de patentes; (3) las restricciones a las condiciones para la concesión de las licencias obligatorias; (4) la prohibición de las importaciones paralelas; (5) la extensión del plazo de las patentes; y (6) la ampliación de los criterios de patentabilidad.

<sup>65</sup> En 1996, el poder ejecutivo mostró su preocupación por las amenazas inminentes de represalias comerciales y el regreso del país a la Lista de Vigilancia Prioritaria de la Sección Especial 301.

esas demandas<sup>67</sup>. Las facciones peronistas en el Congreso ya habían debilitado el liderazgo de Menem durante la lucha por la Ley de Patentes y ahora no tenía capital político suficiente para resistir otro ataque. En 1996, Menem hizo un esfuerzo por persuadir al Congreso con el fin de evitar sanciones de Estados Unidos y promulgó una ley de protección de datos, pero sus esfuerzos fueron relativamente moderados (*La Nación* 1996a). El proyecto de ley enviado por el Gobierno al Congreso sufrió cambios que, una vez más, no satisfacían las exigencias estadounidenses. El 19 de diciembre de 1996, el Congreso promulgó la Ley n.º 24766, que asestó un nuevo golpe a los intereses estadounidenses.

Uno de los temas que provocaba una considerable ansiedad en ese momento era la protección de los datos presentados con el fin de registrar los productos farmacéuticos y obtener autorización para su comercialización y su uso directo o indirecto para la posterior inscripción de las copias y los medicamentos genéricos (*La Nación* 1996b)<sup>68</sup>. De haberse protegido los datos de los estudios clínicos sobre fármacos, los fabricantes locales de medicamentos genéricos y copias no habrían podido apoyarse en los estudios elaborados y presentados para la aprobación de los medicamentos originales; y de no poder hacerlo, habrían tenido que llevar a cabo sus propias pruebas clínicas con el fin de obtener la autorización para la comercialización o esperar hasta que el periodo de exclusividad terminara (Sell 2008: 195-196). Podría decirse que el ADPIC exige la protección de la exclusividad de datos que, junto con el requisito de vinculación<sup>69</sup>, son herramientas legales concebidas para ampliar la protección de los titulares de patentes (Correa 2002; Sell 2008: 1-95). Para la industria nacional, sin embargo, lo que estaba en juego era la supervivencia de su modelo de negocio para la

<sup>66</sup> En los años siguientes, la prensa tuvo en cuenta una serie de iniciativas relacionadas con el régimen de propiedad intelectual. Estas acciones incluyeron reuniones entre funcionarios y representantes de Estados Unidos y del Gobierno argentino y las negociaciones entre la CAEME y la CILFA (*Página 12* 1997).

<sup>67</sup> A mediados de 1996, Estados Unidos había perdido su defensor incondicional y portavoz. Cavallo dejó el Ministerio de Hacienda en julio de 1996. Por otra parte, desde 1995, el éxito de los intercambios comerciales en el Mercosur se había reducido porque Brasil había reemplazado a Estados Unidos como principal comprador de exportaciones argentinas.

<sup>68</sup> Los requisitos del organismo sanitario para el registro de productos farmacéuticos incluyen la presentación de datos sobre la calidad, la eficacia y la seguridad de los medicamentos (llamados datos de prueba) y la información adicional sobre sus características químicas y composición física.

<sup>69</sup> Véase Sell (2008) y Dreyfuss y Rodríguez, capítulo 1, en este libro, para una definición técnica de la *vinculación* y otros términos sobre PI utilizados en este capítulo.

producción y comercialización de medicamentos; la industria no consideraba que esas exigencias fueran parte de lo acordado en la Ronda Uruguay.

El 19 de noviembre de 1996, el Congreso aprobó la Ley n.º 24766 sobre la exclusividad de datos. Aunque la ley prohíbe la difusión de los datos facilitados por las empresas farmacéuticas en los procedimientos para el registro de los medicamentos ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), la legislación reglamentaria limitó el alcance de la ley. La nueva legislación reprodujo el artículo 39.3 del ADPIC y concedió protección solo contra la “utilización desleal” de los datos clínicos (Najurieta 2006). Por otra parte, la Ley n.º 24766 limitó el ámbito de aplicación de la norma a los medicamentos que “usen nuevos principios activos que no hayan sido inscritos previamente en Argentina o cualquier otro país” (artículo 4.º de la Ley n.º 24766). Al mismo tiempo, el artículo 5.º concede a la ANMAT la facultad de autorizar la comercialización de copias de medicamentos aprobados previamente en Argentina o en cualquiera de los países que figuran en un anexo de la legislación. La ANMAT tenía competencia para conceder esa autorización sin exigir la presentación de datos sobre pruebas clínicas, puesto que esos datos ya habían sido presentados por la primera empresa farmacéutica<sup>70</sup>. En otras palabras, ya que la ley permitía obtener la autorización regulatoria para las copias sin extensas pruebas (Najurieta 2006)<sup>71</sup>, el Congreso perpetuó las condiciones en las que la industria farmacéutica nacional había desarrollado sus ventajas comparativas.

Otro tema importante en el contexto de este ciclo de resistencia legislativa se refiere a la aprobación de la llamada excepción Bolar<sup>72</sup>. En la versión defendida por los países en desarrollo —que era la versión adoptada por el

<sup>70</sup> La Ley n.º 24766 fue complementada por el Decreto n.º 150/92 sobre procedimientos de autorización previa a la comercialización de medicamentos especiales y productos farmacéuticos.

<sup>71</sup> El concepto de similitud se había especificado en la Resolución n.º 5755/96 de la ANMAT, que sirvió como precedente para la Ley n.º 24766 (Azpiazu 1997: 35). De conformidad con el artículo 5.º de la nueva ley: “La aprobación del registro o de la autorización de comercialización establecida al amparo de los procedimientos de aprobación para productos similares establecidos en este artículo, por parte de la autoridad administrativa local, no implica el uso de la información confidencial protegida por la presente ley”.

<sup>72</sup> Esta excepción autoriza la producción de los datos necesarios para aprobar un medicamento antes de la expiración de los derechos exclusivos del titular de la patente farmacéutica, con el fin de acortar el periodo de tiempo entre el momento en que expira la patente y la fecha en la que pueden ser comercializados los genéricos o copias. Para la industria transnacional, la supresión de la excepción Bolar fue una manera de extender la protección reconocida por la patente, ya que exigía a los competidores comenzar sus pruebas solo después de que la patente hubiera expirado.

artículo 8.º de la Ley n.º 24766—, la excepción Bolar permitía el inicio de la experimentación necesaria para el registro de productos farmacéuticos antes de que expirara la patente del medicamento original. Una vez aprobados por las autoridades sanitarias, los genéricos y las copias podían entonces introducirse rápidamente en el mercado, y eso podía llevar a una reducción de los precios (De la Puente *et al.* 2009: 41). La facción pro PI no se opuso a esa norma, pero pidió que fuera acompañada por una extensión en el plazo de protección de la patente para compensar a los titulares de derechos por los retrasos causados durante el registro. No obstante, la nueva ley no recogió esa extensión<sup>73</sup>. Es más, la nueva ley no incluyó el requisito de la vinculación entre la ANMAT y la oficina de patentes, el INPI. Por consiguiente, el Congreso usó la complejidad del régimen de propiedad intelectual y las oportunidades que había creado para resistir la estrategia de emplear requisitos reglamentarios como herramienta para la protección de los derechos de patente (Lustig y Kingsbury 2006).

El Gobierno estadounidense hizo inmediatamente objeciones a la nueva ley publicada. Se presentó una denuncia contra Argentina en el Consejo de Solución de Diferencias de la OMC, alegando que el país había violado las disposiciones del ADPIC. Por otra parte, en 1996, Argentina volvió a ser incluido en la Vigilancia Prioritaria del Informe Especial de la Sección 301 y se amenazó con expulsarlo del Sistema General de Preferencias (SGP). Un año más tarde, Estados Unidos le retiró privilegios arancelarios a Argentina por un importe de 260 000 000 de dólares (*La Nación* 1997), a lo que el Congreso de la Nación respondió amenazando con aumentar los impuestos internos sobre los refrescos (*Página 12* 1997) y con una reforma de la Ley de Patentes que extendiera el periodo de transición de cinco a diez años (*Página 12* 1997). Esta última propuesta estaba destinada a permanecer en la agenda como una carta de negociación hasta bien entrado 1999 (*Página 12* 1999). Sin embargo, la presión estadounidense para conseguir una reforma legislativa nunca amainó. Hasta el final de la administración Menem, e incluso después de que Fernando de la Rúa lo sucediera en diciembre de 1999, Estados Unidos insistió en una nueva norma sobre protección de datos, mientras que los participantes locales advirtieron, en repetidas ocasiones, sobre el aumento potencial de los precios de los medicamentos una vez que la Ley de Patentes entrara en vigor

<sup>73</sup> Este tipo de compensación había sido adoptada por Estados Unidos, Italia y otros países que aprobaron la excepción Bolar. En cambio, el Congreso argentino siguió el ejemplo de Canadá, que incorporó la excepción en beneficio de la industria de genéricos sin proporcionar extensiones compensatorias del plazo.



en el 2000 (*Clarín* 2000a; *Clarín* 2000b; *Página 12* 2000)<sup>74</sup>. A pesar de la rebelión de Argentina sobre varias cuestiones de la agenda de PI, su inclusión en la Lista de Vigilancia y la demanda ante la OMC, Estados Unidos le concedió a Argentina beneficios que indicaban su aprobación de un mercado más grande y las reformas institucionales adoptadas por el país durante el Gobierno de Menem. Como resultado, Menem terminó su segundo mandato en 1999 dejando a Argentina como miembro asociado de la OTAN y miembro del G-20.

### **La lucha en torno a las medidas de ejecución en los tribunales y el INPI**

Aunque la presión estadounidense continuó, las empresas multinacionales ampliaron el ámbito de la disputa al trasladar el campo de lucha al INPI (entonces un organismo recién creado) y a los tribunales civiles y comerciales federales. En ambos foros, se reavivó la lucha para sacarles provecho a las indeterminaciones de las leyes nacionales y las normas. En el 2000, después de que el nuevo régimen de patentes farmacéuticas entrara en vigor, las empresas multinacionales intentaron otras estrategias, como la intervención en las subastas públicas para adquisición de medicamentos, en las que se opusieron a la adquisición de medicamentos genéricos y copias (*Página 12* 2007).

Incluso en 1995, durante el enredado proceso que llevó a la promulgación de la nueva ley de propiedad intelectual, las empresas multinacionales comenzaron a movilizarse y a exigir la aplicación de las normas ADPIC. Trataron de aprovechar el espacio abierto a la interpretación, a raíz de la confusión generada por los intercambios entre el poder ejecutivo y el poder legislativo, y las condiciones de aplicación que intentaron conciliar el antiguo régimen de la Ley n.º 111 con el ADPIC. Según Rodríguez, entre 1990 y el 2004 fueron presentadas 54 444 solicitudes de patentes ante el INPI, de las cuales el organismo concedió 12 890 (2006). Cerca del 40% de esas solicitudes se refería a patentes farmacéuticas (Correa 2009: 7). Las solicitudes incluían diversos tipos de patentes. Cabe destacar que algunas trataron de extender los plazos y los criterios para la concesión de patentes sobre invenciones reclamadas en solicitudes pendientes ante el INPI.

<sup>74</sup> En virtud de las leyes de propiedad intelectual podían autorizarse patentes de medicamentos desde el 1.º de enero de 1995, pero las concesiones de patentes solo comenzarían el 24 de octubre del 2000.

Durante el periodo comprendido entre 1996 y el 2000, con el objetivo de maximizar los derechos de patente, las empresas multinacionales solicitaron, ya fuera en el INPI o en los tribunales: (1) las patentes de reválida, contempladas en la Ley n.º 111; (2) las patentes “divisionales”, que en Argentina se utilizan para convertir en patentes de producto las patentes de procedimiento otorgadas bajo el antiguo régimen; (3) la extensión del plazo de las patentes concedida con arreglo al régimen establecido por la Ley n.º 111; (4) las patentes biotecnológicas; y (5) las patentes de transición, que proporcionarían una compensación a la producción local<sup>75</sup>. El INPI rechazó esas solicitudes en las resoluciones emitidas a partir de 1996. La consecuente transferencia de esas solicitudes a los tribunales creó un conflicto entre foros de resolución de conflictos que persistió durante la siguiente década<sup>76</sup>. En ese entorno, tanto las industrias transnacionales como nacionales encontrarían un nuevo espacio para practicar sus estrategias de ataque y resistencia.

El primer grupo de demandas judiciales tuvo por objeto las patentes de reválida. Aunque ni la Ley n.º 24481 ni sus modificaciones preveían las patentes de reválida, la confusión generada por la sucesión de vetos parciales y leyes correctivas dejaba margen de maniobra para que las empresas multinacionales reclamaran que esas patentes había estado disponibles entre los decretos n.º 625/95 y n.º 590/95, y la promulgación de la Primera Ley Correctiva, es decir, durante el periodo en que Cavallo había retenido la publicación de la Ley n.º 24481. Las empresas multinacionales exigieron que, en consecuencia, el INPI reconociera derechos exclusivos a las invenciones, simplemente porque fueron patentadas en los países extranjeros. El INPI negó de forma sistemática las solicitudes de este tipo de patentes. Insatisfecha, la industria presentó demandas ante los tribunales federales. Después de unos años de decisiones relativamente favorables en los tribunales inferiores (Moncayo von Hase 2004), la Corte Suprema consideró la

<sup>75</sup> Las patentes transitorias permitieron a los que habían hecho inversiones para usos de invenciones patentadas antes del 1.º de enero de 1995 seguir utilizando las invenciones patentadas, siempre que ofrecieran una compensación razonable al titular de la patente (Kors 2004: 7).

<sup>76</sup> Según Kors (2004), de 1995 al 2005, la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal decidió de forma final unos doscientos cincuenta casos de propiedad intelectual. Las principales publicaciones jurídicas periódicas del país publicaron ciento ochenta decisiones, de las cuales el 77% fueron reclamaciones relativas a las patentes de productos farmacéuticos o agroquímicos. De estas últimas, el 64% de los casos trataba la revalidación de patentes, el 87% mostraba preocupación por la aplicación de la prórroga del periodo de validez de las patentes y el 100% de este último grupo de casos solicitó la aplicación del artículo 70.7, una de las disposiciones transitorias del ADPIC (Kors 2004: 7). Por otra parte, el 74% de las decisiones judiciales estaban relacionadas con los conflictos generados durante la vigencia de la Ley n.º 111 y su relación con el nuevo marco regulatorio.

cuestión en octubre del 2000. En *Unilever NV v INPI*<sup>77</sup>, la Corte falló a favor de los acusados y rechazó las pretensiones de la industria multinacional. La Corte sostuvo que, si bien la Ley n.º 111 preveía las patentes de reválida, había sido derogada por el requisito de la actividad inventiva de la materia patentable previsto en el ADPIC. Según la Corte, esas normas eran de aplicación inmediata y, por lo tanto, las patentes de reválida ya no calificaban como materia patentable (Moncayo von Hase 2004: 19).

Un segundo conjunto de demandas contra las negaciones de solicitudes efectuadas por el INPI tuvo por objeto las patentes divisionales. En virtud del artículo 100 de la Ley de Patentes, y de conformidad con la disposición transitoria del artículo 70.7 del ADPIC, las empresas multinacionales exigieron que el INPI reconociera las patentes divisionales. Las empresas multinacionales registraban las patentes originales conforme a la Ley n.º 111 y exigían la ampliación a los productos farmacéuticos de las patentes de proceso. En esas demandas, las tres salas de la Corte Federal de Apelaciones en lo Civil y Comercial fallaron a favor de la industria multinacional y revocaron las decisiones del INPI en contrario (Kors 2004: 103)<sup>78</sup>. Una vez más, la Corte Suprema resolvió la disputa. En *Pfizer contra el INPI*<sup>79</sup>, el tribunal examinó la compatibilidad de las leyes argentinas con los artículos 70.7 y 70.8 del ADPIC. La Corte determinó que el artículo 100 era constitucional y compatible con el tratado. Debido a que la fecha de aplicación del tratado para Argentina era el 23 de octubre del 2000, el rechazo del INPI era admisible, ya que el organismo no tenía obligación de conceder patentes de productos antes de esa fecha.

Un tercer conjunto de demandas presentadas ante el INPI por empresas internacionales se refería a la ampliación del plazo de las patentes concedidas en virtud de la Ley n.º 111 (durante cinco, diez o quince años), que contemplaba la misma duración de la patente establecida en el ADPIC, es decir, veinte años. Ese conflicto dio lugar a dos tipos de controversias: las que se refieren a las solicitudes de prórroga relativas a las patentes concedidas en virtud de la Ley n.º 111, y las relativas a las solicitudes de la extensión de patentes solicitadas en el antiguo régimen, pendientes de concesión. En ambos casos, los términos de las patentes de transición, tanto en el viejo como en el nuevo régimen, se prestan a interpretaciones que podrían tanto favorecer

<sup>77</sup> Corte Suprema, *Unilever NV v Instituto Nacional de la Propiedad Industrial / denegatoria de patente*, 24 de octubre del 2000.

<sup>78</sup> Para una crítica de algunos de los argumentos ofrecidos por la Cámara, véase Correa (2008a: 410-411).

<sup>79</sup> Corte Suprema, *Pfizer Inc. v Instituto Nacional de la Propiedad Industrial / denegatoria de patente*, 21 de mayo del 2002.

como restringir los derechos de los titulares de patentes. En consecuencia, las multinacionales podían elegir entre una interpretación que favoreciera los términos aplicables en virtud de la Ley n.º 111, o la que favoreciera los términos aplicables en virtud de la nueva ley, la que en el caso concreto les diera un mayor plazo de patente (Genovesi 2004: 51). Aprovechando la compleja red de normas generadas por el proceso de promulgación envejecido de la nueva ley y el ADPIC, las empresas empezaron a exigir, en 1995, una extensión de los plazos de patente en virtud del artículo 33 del ADPIC, el artículo 35 de la Ley n.º 24481 o el artículo 71 del Decreto n.º 590/95, lo que les fuera más ventajoso. Estas solicitudes también las rechazó el INPI. Sin embargo, mientras sus casos estaban pendientes ante el INPI, las empresas cuyas patentes estaban a punto de caducar solicitaron requerimientos judiciales con el fin de extender los plazos de patentes.

Una vez más, ese tipo de reclamaciones se resolvieron a favor de los titulares de patentes por la mayoría de las salas de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial, que primero concedió medidas provisionales y más tarde aceptó las pretensiones de fondo. Sin embargo, después de varios requerimientos y decisiones sobre el tema, la Corte Suprema, una vez más, cambió las tornas. En su decisión *Karl Thomae*<sup>80</sup>, del 13 de febrero del 2001, la Corte explicó la diferencia entre la fecha de entrada en vigor del ADPIC, que fue el 1.º de enero de 1995, y su fecha de aplicación, que dependía de la duración de los periodos de transición. De acuerdo con esa distinción, la Corte llegó a la conclusión de que era posible retrasar la entrada en vigor efectiva del plazo de protección del artículo 33 hasta el 2000 y, por consiguiente, terminó con la manipulación de las prórrogas de las patentes por parte de la industria multinacional.

En los primeros años del nuevo marco jurídico de PI, estos tres tipos de casos ocuparon la mayor parte de los esfuerzos de las empresas multinacionales, organizadas en la CAEME, en una lucha por definir el ámbito de aplicación de la nueva ley y sacar provecho de las indeterminaciones de la ley y el ADPIC. Posteriormente, esas mismas empresas volverían a los tribunales, esta vez con el fin de detener las infracciones de patentes cometidas por empresas farmacéuticas nacionales<sup>81</sup>. En esta ronda adoptaron una estrate-

<sup>80</sup> Cámara de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal, *Dr. Karl Thomae Gesellschaft mit Beschränkter Haftung v Instituto Nacional de la Propiedad Industrial y Otros / denegatoria de patente*, 13 de febrero del 2001.

<sup>81</sup> Algunos de los medicamentos que estuvieron involucrados en estos procesos judiciales fueron los medicamentos antirretrovirales, Atorvastatin (para el colesterol alto), Amlodipina (para la hipertensión) y Orlistat (para la obesidad), entre otros (Levis 2010: 378).

gia todavía más agresiva. A estos fines estaban disponibles dos posibles procedimientos. El primero fue un procedimiento denominado incidente de explotación<sup>82</sup>, contemplado en el artículo 87 de la Ley n.º 24481, que da a los presuntos infractores la posibilidad de escoger entre ofrecer una garantía para continuar con la explotación, o la suspensión del uso a cambio de una garantía del titular de la patente. El segundo —más eficiente— permite el uso de medidas cautelares (conocidas como requerimientos judiciales autónomos), disponibles en virtud del artículo 50 del ADPIC y el Código Nacional de Procedimientos Civiles y Comerciales (Genovesi y Kors 2004). Puesto que estos mandamientos se podían obtener de forma rápida y a petición de parte, los participantes multinacionales recurrieron a ellos en varios casos presentados contra las empresas nacionales que vendían copias de productos patentados. Sin embargo, su uso quedó limitado después de que Estados Unidos y Argentina cerraran el caso de la OMC mediante un acuerdo amistoso, que estableció, entre otras cosas, las condiciones para la concesión de medidas cautelares. Como se refleja en la siguiente sección, paradójicamente las exigencias estadounidenses durante las negociaciones de la OMC frustraron la disponibilidad de esta herramienta a favor de la propiedad intelectual<sup>83</sup>. Después de que en el 2005 concluyeran los procedimientos ante el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC (OSD), la Corte Federal de Apelaciones en lo Civil y Comercial tuvo una nueva oportunidad de abordar el tema. En *Eli Lilly v Viocrom*<sup>84</sup> llegó a la conclusión de que tanto el incidente de explotación como las medidas cautelares eran compatibles con el ADPIC, pero que, para conseguir las segundas, los demandantes tenían que demostrar la supuesta violación de la patente.

#### LA NUEVA LEGISLACIÓN SOBRE PI EN EL ESPACIO INTERMEDIO DEL ÓRGANO DE SOLUCIÓN DE DIFERENCIAS DE LA OMC

Tras el rechazo en 1996 de las exigencias con respecto a la exclusividad de datos, la ofensiva estadounidense se trasladó al nuevo espacio intermedio creado por los acuerdos de la OMC. A finales de 1990, Estados Unidos

<sup>82</sup> Los “incidentes de explotación” (un tipo de medida judicial) concedieron prioridad a las partes demandadas por el uso injustificado de una invención patentada, ya que les permitían continuar con la explotación hasta la decisión final si ofrecían garantías suficientes de poder pagar el juicio si el caso no se decidía en su favor.

<sup>83</sup> Para más detalles, véase Najurieta (2006) y Genovesi y Kors (2004).

<sup>84</sup> Cámara de Apelaciones en lo Civil y Comercial, Sala I, *Eli Lilly and Company v Instituto Nacional de la Propiedad Industrial*, 22 de diciembre del 2005.

comenzó a presentar denuncias contra Argentina ante la OMC, alegando que el país había violado sus deberes de proteger los derechos de patentes sobre productos farmacéuticos y químicos. Estas consultas y negociaciones en la OMC estuvieron abiertas durante casi tres años<sup>85</sup>. En mayo del 2002, las partes llegaron a un acuerdo amistoso por el que Estados Unidos reconocía que cuatro de sus nueve quejas originales habían sido corregidas por la legislación argentina y eran compatibles con el ADPIC; las quejas incluían licencias obligatorias, los derechos exclusivos de comercialización de las invenciones protegidas por patentes en trámite y las restricciones a la importación<sup>86</sup>. Argentina aceptó modificar su legislación con respecto a otras cuatro cuestiones (De la Puente *et al.* 2009)<sup>87</sup>: la extensión de la protección de las invenciones de procedimiento a los productos, la inversión de la carga de la prueba en los procedimientos relacionados con la violación de la patente, las condiciones para la concesión de medidas cautelares y el reconocimiento de patentes sobre microorganismos y cualquier otra materia viva. La cuestión de los microorganismos fue abordada por el INPI<sup>88</sup> y, en diciembre del 2003, el Congreso enmendó la Ley de Patentes mediante la promulgación de la Ley n.º 25 859, que incorporó los acuerdos relativos a los derechos exclusivos conferidos por las patentes de procedimiento, la inversión de la carga de la prueba en los casos civiles por violación de patentes de procedimiento y la cuestión relativa a las medidas cautelares.

La única cuestión dejada por fuera del acuerdo amistoso fue la disputa sobre los derechos relacionados con la protección de los datos de prueba no

<sup>85</sup> Durante estas negociaciones, el embajador argentino en Ginebra, Roberto Lavagna, trabajó con la Oficina de Solución de Controversias del Ministerio de Asuntos Exteriores. Al mismo tiempo, su oficina recibió la cooperación de la Secretaría de Industria y la CILFA (entrevista a Mirta Levis).

<sup>86</sup> WT/DS171/1 (5 de octubre de 1999); WT/DS196/1, IP/D/22 (6 de junio del 2002). Se podría interpretar como una victoria para la industria local. Considérese, por ejemplo, que puesto que mantiene las normas sobre licencias obligatorias, si una empresa nacional decide producir un medicamento patentado por otra empresa, puede solicitar una licencia. Si se le niega la licencia, y la empresa puede establecer que las prácticas del titular de la patente son contrarias a la competencia, podrá solicitar una licencia de la autoridad local. Esa autoridad puede conferirle carácter obligatorio a la licencia y establecer los derechos que el laboratorio debe pagar al titular de la patente. Los gobiernos convinieron también que los concesionarios argentinos de una patente pueden usar esas licencias para importar productos del exterior, si el titular de la patente ha autorizado la venta en el extranjero (Isalud 2009: 89-90).

<sup>87</sup> En diciembre del 2003, el Congreso aprobó la Ley n.º 25 859 que modifica la Ley de Patentes, con lo que aceptó los puntos del acuerdo amistoso alcanzado en la OMC entre Argentina y Estados Unidos.

<sup>88</sup> Se aprobó una guía que aclaró los términos de la ley, tal y como lo exige el ADPIC (Isalud 2009: 89-90).

divulgados. Dada la imposibilidad de llegar a un acuerdo sobre el tema, las partes acordaron continuar las consultas. Por otra parte, Argentina indicó que modificaría su legislación en caso de que la OMC aclarara el sentido del artículo 39.3 del ADPIC.

Las consultas en la OMC, que se iniciaron para presionar a Argentina, fueron relativamente favorables a los intereses opuestos a las patentes. El resultado del acuerdo amistoso tuvo un impacto directo en la estrategia de acoso judicial que las empresas multinacionales habían desarrollado en los tribunales argentinos, para evitar que las compañías nacionales usaran procesos patentados o comercializaran productos patentados<sup>89</sup>. Como ya se señaló, hasta que se acordó la solución amistosa, los miembros de la CAEME habían utilizado el incidente de explotación y, más tarde, las acciones preventivas para combatir presuntas violaciones de patentes. En particular, las empresas recurrieron al artículo 50 del ADPIC y a las normas procesales argentinas para conseguir medidas cautelares a petición de parte con el fin de suspender el uso de invenciones patentadas por los fabricantes locales, siempre que se argumentara la violación de una patente. Las empresas farmacéuticas extranjeras habían preferido estos procedimientos rápidos antes que los incidentes de explotación.

La reforma legal, negociada al cierre del 2003 para poner fin al conflicto de la OMC entre Estados Unidos y Argentina, incorporó las medidas cautelares al régimen de propiedad intelectual. Sin embargo, las condiciones para obtenerlas se modificaron para que coincidieran con las medidas provisionales en Estados Unidos. Dado que estas normas eran más estrictas que las aplicadas por los tribunales argentinos en casos de propiedad intelectual, la negociación terminó restringiendo el acceso a un método simplificado para obtener medidas cautelares. Por lo tanto, en la práctica debilitó la estrategia legal usada por las industrias multinacionales para presionar a la industria local.

#### APLICACIÓN CONTINUA: REFORMULACIÓN JURÍDICA Y CRISIS NACIONAL, 2002-2010

Hacia finales de la década de los noventa cobraron fuerza las reclamaciones transnacionales en favor de un equilibrio entre los derechos de propiedad intelectual y el derecho a la salud. En la lucha por introducir los problemas

<sup>89</sup> Entrevistas a Bernardo Kors y entrevistado A.

de salud en la agenda de PI, diversas iniciativas globales lograron disminuir la fuerza del grupo de presión pro PI (De Beer 2009). Estas iniciativas incluyeron revisiones a las posiciones y los patrones globales de los participantes existentes y la llegada de nuevos participantes que se movilizaron en la esfera transnacional<sup>90</sup>. Los sucesos de gran repercusión vinculados a la expansión del VIH/SIDA y la malaria contribuyeron también al cambio. Más importante aún, en noviembre del 2001, la Conferencia Ministerial de la OMC, celebrada en Doha, adoptó la Declaración relativa al ADPIC y la Salud Pública. La Declaración de Doha se convirtió en un punto de inflexión en la lucha mundial contra estándares más estrictos de PI, al subrayar la importancia de aplicar e interpretar el ADPIC de una forma compatible con la protección de la salud pública (Correa 2008)<sup>91</sup>.

En el escenario nacional, la nueva fase de ejecución coincidió con una crisis económica severa que afectó a Argentina en el 2001 y 2002 y con el proceso de recuperación gradual iniciado en el año 2004. La salud pública y el acceso a los medicamentos se convirtieron en un asunto importante en el discurso político. Sin embargo, las políticas más importantes adoptadas en el contexto de la nueva PNM no mostraban interés en el conflicto sobre las patentes farmacéuticas. De hecho, en los años siguientes, el conflicto sobre PI pasó al margen. Cuando los ministerios de Salud y de Relaciones Exteriores iniciaron una serie de esfuerzos orientados a la salud pública en nombre del país, las iniciativas de patentes perdieron impulso en los círculos internos.

### **La crisis y el surgimiento de la Política Nacional de Medicamentos (PNM)**

En diciembre del 2001, Argentina experimentó una de sus peores crisis de carácter económico, político y social. Durante ese periodo se dispararon las tasas de desempleo y pobreza; fue abandonado el sistema de conversión, que establecía un cambio fijo entre el peso argentino y el dólar estadounidense; se estancó la actividad económica; el conflicto social se intensificó y el liderazgo político se enfrentó a una profunda crisis de legitimidad.

<sup>90</sup> En este punto, se hizo evidente que importantes empresas farmacéuticas transnacionales habían perdido el monopolio de la movilización global. Hacia finales de 1990, los movimientos sociales transnacionales, organizaciones no gubernamentales internacionales y agencias de la ONU se unieron para oponerse al marco del ADPIC, y lo hicieron desde los derechos a la salud y de acceso a los medicamentos.

<sup>91</sup> También muestra cómo los países en desarrollo podrían trabajar en grupos organizados y utilizar sus experiencias y procesos internos para generar cambios.



El sistema de salud fue una de las zonas especialmente afectadas por estos cambios, y los servicios de salud experimentaron un profundo deterioro.

En marzo del 2002, el Decreto n.º 486/02 declaró una emergencia de salud pública y Ginés González García, ministro de Salud recién nombrado, comenzó a implementar políticas que más tarde se convertirían en parte de una política nacional innovadora sobre medicamentos. Las medidas iniciales del nuevo PNM trataron de responder a las necesidades más urgentes de los sectores más empobrecidos de la población. Sin embargo, el alto precio de los medicamentos esenciales suponía una seria limitación al acceso. Las nuevas medidas incluían tres características fundamentales: un cambio en el contenido y la cobertura de las normas del Programa Médico Obligatorio de Emergencia (PMOE), un paquete mínimo obligatorio de servicios y medicamentos cubiertos por los sistemas de salud contributivos; una obligación de prescribir medicamentos por sus denominaciones comunes internacionales (DCI), conocida como prescripción por nombre genérico, y la oferta pública gratuita de los medicamentos esenciales para la atención primaria a través del Plan Remediar. Además, se fortalecieron algunos programas de salud pública, como el Plan Nacional de Lucha contra el VIH/SIDA, el precio de los medicamentos antirretrovirales se negoció en el mercado internacional y se les concedió exención de impuestos a las importaciones de insumos básicos para la producción de medicamentos (Godoy Garraza 2004).

La nueva política marca un cambio en el estilo de las intervenciones de salud pública, que antes se habían caracterizado por una política nacional débil o ausente en cuanto a los medicamentos<sup>92</sup>. El espacio abierto por la crisis fue una oportunidad para hacer cambios<sup>93</sup>. Algunos sectores, que en el pasado habían tenido éxito derrotando propuestas parecidas, no pudieron maniobrar para frustrar las nuevas medidas<sup>94</sup>. Mediante la Resolución n.º

<sup>92</sup> Esto no puede explicarse completamente por el diseño federal del sistema de salud. Al igual que en otros ámbitos, el Gobierno Nacional comparte su jurisdicción con las jurisdicciones de las provincias. Sin embargo, esta estructura no había afectado a otras políticas del gobierno federal.

<sup>93</sup> El contexto político en el que se introdujeron las nuevas políticas de salud pública estuvo definido, entre otros factores, por los cambios en el partido en el poder, el cambio político iniciado por el presidente Eduardo Duhalde y profundizado por el presidente Néstor Kirchner, la reconfiguración del Congreso y el apoyo político dado al partido gobernante. En la segunda etapa, la administración pública y, en especial, Ginés González García, en ese momento director del Departamento de Salud de la Nación, fueron factores clave.

<sup>94</sup> Al mismo tiempo, el programa político de González García recibió el apoyo de varios sectores de la "Mesa del Diálogo Argentino". Más de cincuenta organizaciones pidieron un debate y una propuesta de Plan de Emergencia Nacional de Salud.

201/02, el PMOE estableció un conjunto de beneficios esenciales que debían garantizar las aseguradoras de salud. Por otra parte, el nuevo PMOE ordenaba cubrir el 40% del costo de los medicamentos para pacientes ambulatorios<sup>95</sup> y el 100% de los medicamentos especiales (medicamentos oncológicos y antirretrovirales, anticonceptivos, etc.). En un esfuerzo para promover el uso racional de los medicamentos, la medida fue acompañada por el Manual Terapéutico Nacional<sup>96</sup>, que incluía más de doscientos ingredientes activos y cubría aproximadamente el 95% de los problemas de salud (González García, De la Puente y Tarragona 2005: 215)<sup>97</sup>. Junto con el PMOE, se aprobó la segunda revisión importante del PNM en los primeros meses del 2002. Mediante la Resolución n.º 326/02, y más tarde por decreto, el Ministerio de Salud ordenó que todas las prescripciones médicas y dentales usaran las denominaciones comunes internacionales. El Congreso ratificó la propuesta en agosto de ese año mediante la sanción de la Ley n.º 25 649 de Promoción de la Utilización de Medicamentos por su Nombre Genérico (Abrutzky, Bramuglia y Godio 2008: 7-8)<sup>98</sup>.

Los involucrados en la fabricación y comercialización de medicamentos cuestionaron la aprobación del Manual Farmacoterapéutico Nacional y las normas que obligan a recetar por la DCI. Otros participantes se opusieron también a las políticas, como el Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados, conocido como PAMI<sup>99</sup>. La obligatoriedad de recetar conforme a la DCI preocupaba en especial a las empresas farmacéuticas

<sup>95</sup> Más tarde, la Resolución n.º 310/04 ordenó cobertura obligatoria del 70% de los medicamentos necesarios para el tratamiento de enfermedades crónicas.

<sup>96</sup> Resolución n.º 201/02 MSN.

<sup>97</sup> Los expertos y los grupos de trabajo en materia de salud, como la Comisión de Medicamentos (COMRA), en la década de los ochenta, y después el Grupo Argentino para el Uso Racional de Medicamentos (Gapurmed), Médicos Sin Fronteras y el Foro Social de Salud habían exigido una política racional en medicamentos (entrevistas a Horacio Barri, Gonzalo Basile, Héctor Buschiazzi y Perla Mordujovich).

<sup>98</sup> Durante el debate parlamentario de la ley se consideraron otros varios proyectos de ley presentados por los miembros de la Cámara. Los debates abarcaron distintos aspectos, como la prescripción por la DCI, la producción de genéricos, la regulación de precios de los productos farmacéuticos, el papel de la ANMAT, el gasto en salud, las prácticas “independientes” del Programa de Atención Médica Integral, el uso racional de medicamentos y la producción por parte de empresas públicas de medicamentos. A pesar de la amplitud de los temas tratados por el Congreso, la versión final de la ley estuvo limitada a la cuestión de la prescripción obligatoria por el INN. Al debate y sus resultados los siguieron un mayor reconocimiento de la administración y de la ministra de Salud, y el apoyo a la política nacional de medicamentos por diferentes sectores de la sociedad. Por otra parte, en el momento, cerca de once de las veintitrés provincias argentinas adoptaron normas similares.

<sup>99</sup> Al principio, el PAMI se negó a cumplir la PMOE y en lugar de eso propuso su propia lista de los medicamentos de marca. Más tarde frustró la ley de prescripciones médicas de la DCI.

multinacionales y nacionales. Sin embargo, el Plan Remediar fue bien recibido por las provincias y las organizaciones de la sociedad civil que trabajaban en temas de salud<sup>100</sup>. Por otra parte, los productores locales de medicamentos esenciales, de menor tamaño, estaban entusiasmados con las perspectivas de convertirse en proveedores del programa<sup>101</sup>.

La mayoría de estas políticas encontraron una dura resistencia de la industria farmacéutica<sup>102</sup>. Cambios importantes en el mercado farmacéutico durante la década de los noventa habían dado lugar a una reorganización de los intereses de la industria. Ante la perspectiva de un régimen de patentes más fuerte que el que habían conseguido hasta ese momento las multinacionales, la industria farmacéutica argentina había adoptado reformas significativas en sus sistemas de producción. En anticipación a la aplicación de las patentes de medicamentos, los laboratorios nacionales habían pasado de fabricar medicamentos a su ensamblaje, comercialización y distribución. Además de que ahora eran participantes importantes en la cadena de comercialización, estos laboratorios también habían tratado de proteger sus ventajas comparativas locales con estrategias para la protección de marcas reconocidas a nivel local, la expansión de su poder de cabildeo y el suministro de los mercados de acceso rápido (Godoy Garraza 2004).

Además, a finales de los noventa y a lo largo de los años de la lucha judicial sobre las patentes, los laboratorios transnacionales y nacionales habían alcanzado varios acuerdos de comercialización importantes. Uno de los más importantes fue el Acuerdo Maestro con el PAMI, en el que la industria nacional y la multinacional negociaron los términos y condiciones para el suministro de medicamentos al mayor cliente institucional del país. Como parte del acuerdo, las principales empresas nacionales y extranjeras acordaron autorregularse con el fin de asignar la parte correspondiente a cada una

<sup>100</sup> Algunos grupos de la sociedad civil, muchos de los cuales formaron luego parte del Foro Social de Salud, criticaron algunos aspectos del Plan Remediar, en especial los relativos a la decisión del Gobierno de financiar el programa mediante créditos de entidades financieras multilaterales (como el Banco Interamericano de Desarrollo y el Banco Mundial), así como la renuncia del Ministerio de Salud a fomentar la producción pública de medicamentos (entrevista a Gonzalo Basile, Gonzalo Moyano y Claudio Capuano). Para más información sobre la producción pública de medicamentos y el Plan Remediar consulte Cátedra Libre de Salud y Derechos Humanos (2004).

<sup>101</sup> El programa quería cubrir a quince millones de personas, que era la población estimada que recibía los servicios de cuidado de salud en Centros de Atención Primaria (Abrutzky, Bramuglia y Godio 2008: 7).

<sup>102</sup> Según pasaba el tiempo, y dada la repercusión de las políticas sobre prescripción de la DCI, la industria farmacéutica no continuó con la oposición a la iniciativa (entrevista a Fabio Rozenek).

del suministro de productos farmacéuticos para el PAMI<sup>103</sup>. En el año 2002, esta reordenación facilitó la creación de una alianza entre antiguos enemigos (Vasallo 1999), que ahora se resistiría a las iniciativas del PNM y otras nuevas políticas. El surgimiento de la alianza fue especialmente evidente en el lanzamiento del Manual Terapéutico Nacional y la aprobación de la Ley n.º 25 649.

### **El papel de Argentina en los nuevos empeños transnacionales sobre PI**

Una vez que se estabilizaron los problemas de salud pública más acuciantes de la crisis, el Ministerio de Salud se dispuso a abordar el problema de las patentes farmacéuticas. Como parte de la nueva política exterior, el ministro de Salud, Ginés González García, participó en diversos esfuerzos para resistirse a los intereses pro PI en la esfera global. Para empezar, el Ministerio de Salud estaba preocupado por el INPI y las relaciones que los funcionarios del organismo habían desarrollado con la oficina de patentes de Estados Unidos y con la OMPI. Como parte de la política global de patentes, la OMPI comenzó a capacitar a los examinadores de patentes de las oficinas nacionales de patentes —incluido el personal del INPI— y les había enseñado a aplicar los criterios de concesión de patentes utilizados en Estados Unidos y la Unión Europea<sup>104</sup>. Esta formación se había convertido en parte de la estrategia “procedimental”, adoptada por Estados Unidos y otros países desarrollados, para reforzar la protección de la propiedad intelectual. La estrategia se hizo evidente en junio del 2000, con la adopción del Tratado sobre el Derecho de Patentes que armonizaba los procedimientos nacionales y regionales de solicitud de patentes (Roffe 2007: 84).

Los intentos de acelerar la armonización sustantiva y procesal de la PI eran vistos con consternación en Argentina. En el año 2004, el Ministerio de Salud se unió a los países vecinos y a los Estados africanos para promover la Agenda para el Desarrollo. Durante el proceso, Argentina y Brasil asumieron el liderazgo (Yu 2009). Al mismo tiempo, el país se unió a diversas iniciativas latinoamericanas para revisar los efectos de la protección de patentes en la salud pública y el acceso a los medicamentos. En el 2004,

<sup>103</sup> El acuerdo se ha caracterizado como una creación de “dos clubes en el PAMI: el club de los medicamentos especiales dirigidos por Roche y Novartis (empresas transnacionales) y el club de los ambulatorios, Roemmers y Bagó (laboratorios locales). Esta es la Argentina de hoy” (Touloupas 2010: 71).

<sup>104</sup> Entrevista a Mirta Levis.

los países del Mercosur firmaron el Acuerdo 26/4, que incluía una serie de recomendaciones relativas a la protección de patentes y el acceso a los medicamentos. Dos años más tarde, en mayo del 2006, diez países de la región firmaron la Declaración de Ministras y Ministros de América del Sur Sobre Propiedad Intelectual, Acceso a los Medicamentos y Salud Pública. La nueva declaración, basada en la Declaración de Doha y su redefinición de la agenda global sobre PI, rechazó los intentos de imponer requisitos ADPIC-plus y defendió el derecho de utilizar las flexibilidades del ADPIC (Sell 2008: 202-03); también tuvo una relevancia decisiva a la hora de fortalecer la determinación de los firmantes de resistirse a las crecientes demandas de los participantes pro PI en entornos internacionales.

Durante el 2003, Argentina también puso en práctica otra de las medidas del PNM negociando, junto con nueve países de América del Sur, el apoyo de organizaciones de la sociedad civil y organismos internacionales para la adquisición de antirretrovirales (Herrera Parra 2003). Al hacerlo, estos países fueron capaces de establecer precios máximos de referencia aceptables para los fabricantes de productos genéricos y para el titular de la patente internacional, Abbott Laboratories (Bumbak y Stanley 2006). Aunque parte de los fármacos estaban cubiertos por la protección de las patentes en algunos de estos países, el acuerdo permitió a los gobiernos ahorrarse 120 000 000 de dólares al año (Bumbak y Stanley 2006: 9). Argentina coordinó las negociaciones, lo que revela, por un lado, la decisión política de González García de convertir la defensa de la salud pública en un elemento fundamental de su programa político. Por otro lado, la iniciativa puso de manifiesto que la política exterior de varios de estos países había cambiado. Los gobiernos de centroizquierda que habían conseguido el poder durante esa década, estaban ahora interesados en la formación de un consenso regional (Palermo 2010). Aunque las compañías farmacéuticas continuaron interponiendo acciones por infracción de sus patentes, el Ministerio de Salud decidió utilizar el conflicto para resolver las cuestiones pendientes relativas a la aplicación del ADPIC (Madies 2010) y para responder preguntas sobre las compras institucionales de copias (Levis 2010: 378)<sup>105</sup>.

<sup>105</sup> Algunos de estos episodios destacan cuestiones importantes relativas a la disponibilidad de los medicamentos antirretrovirales. Por ejemplo, Bristol Myers solicitó un mandato judicial para impedir que Richmond, una compañía farmacéutica local, ofreciera medicamentos antirretrovirales en una licitación pública organizada por el Ministerio de Salud (*Página 12* 2007). En uno de estos encuentros, el Ministerio de Salud declaró: "El sistema de patentes de muchos medicamentos está llegando a su fin, ya que las patentes expiran. A continuación, algunos laboratorios, como ha ocurrido en este caso, salen con una pequeña innovación para decir que tienen un nuevo fármaco con el fin de lograr una nueva patente. Estas son maniobras que permiten a

## Participantes y mecanismos en la implementación del nuevo régimen de propiedad intelectual

En la primera etapa de implementación del nuevo régimen de patentes, entre 1996-2001, los participantes involucrados no difirieron significativamente de los de la etapa previa de aprobación de normas, entre 1995-1996. A pesar de los cambios en el panorama transnacional, durante esos años no hubo nuevos sujetos que se sumaran al conflicto en el ámbito nacional. En ese momento, los participantes locales, tanto dentro como fuera del Gobierno, dominaron el conflicto sobre la aplicación de las nuevas normas de propiedad intelectual. Sus victorias las obtuvieron en los márgenes de la indeterminación y la contradicción dejados por las leyes de propiedad intelectual adoptadas a mediados de la década de los noventa. Como era de esperarse, los participantes más cercanos a los centros de poder local encontraron mecanismos para influir en los resultados del proceso de implementación y frustrar la interiorización local del juego global en un ejercicio típico de las rutinas de resistencia a la globalización (Gillespie y Peerenboom 2009).

Después de la promulgación de la Ley de Propiedad Intelectual y hasta la negociación del acuerdo amistoso ante el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC, el Gobierno estadounidense y la industria multinacional siguieron ejerciendo presión y gastando recursos, en el plano internacional y nacional. La aplicación del régimen de PI se buscó no solo mediante amenazas económicas, sino también mediante reformas legales que modificaran los procedimientos ante la ANMAT y el INPI. Después de la frustración generada por la Ley de Exclusividad de Datos y la imposibilidad de conseguir otras reformas al régimen de propiedad intelectual de Argentina, Estados Unidos cambió de foro y pasó el conflicto al contexto de la OMC.

En ese punto, durante la segunda parte de la etapa de implementación, que comenzó alrededor del 2001, se pudieron observar cambios en la configuración de los participantes involucrados en los dos enfrentamientos globales y locales sobre las patentes. En Argentina, la crisis del 2001 había transformado la cuestión de los medicamentos en una preocupación fundamental del programa de emergencia del Gobierno. El Ministerio de Salud se convirtió en un defensor del nuevo PNM y participó en los conflictos en curso en los foros nacionales. Los tribunales y el INPI también se

---

los laboratorios extender de forma artificial sus derechos exclusivos por varios años más y para fijar los precios altos". El ministro también se refirió a una "estrategia de las multinacionales farmacéuticas que, en unión de bufetes de abogados, intentaron por ese medio esquivar la ley y garantizar su posición de monopolio en el mercado".

convirtieron en participantes importantes. Los casos iniciados por las empresas multinacionales dieron a este organismo público y a los tribunales la oportunidad de mediar en la lucha por definir el ámbito de aplicación del régimen de propiedad intelectual. En última instancia, el INPI rechazó casi todos los intentos por ampliar la protección de patentes, y el poder judicial, caso por caso, al final hizo lo mismo por medio de las decisiones de la Corte Suprema después del 2000.

En el ámbito mundial, el ministro de Salud comenzó a desempeñar un papel diferente al de anteriores cabezas del Ministerio. Los países en desarrollo establecieron nuevos canales de influencia, mediante foros como la OMC, la OMPI y la OMS, para fomentar reformas en las normas transnacionales de PI. Los países más proactivos a la hora de resistirse a las regulaciones de propiedad intelectual estaban acompañados ahora por organizaciones no gubernamentales internacionales que los ayudaron a combatir las propuestas pro PI y establecer el Programa para el Desarrollo (Yu 2009). En ese momento, junto con las autoridades de salud homólogas de los países en vías de desarrollo, el ministro de Salud de Argentina participó en las negociaciones de la Conferencia de la OMC en las que se redactó la Declaración de Doha y en otros esfuerzos que llevaron a la reformulación del debate mundial sobre los medicamentos como una cuestión de salud pública. Por otra parte, González García también participó en la resistencia a la labor de la OMPI y se opuso a las interpretaciones conservadoras de las normas existentes defendidas por los proponentes de las iniciativas ortodoxas pro PI.

### EQUILIBRIO ENTRE PATENTES Y DERECHO A LA SALUD

Puesto que los derechos de propiedad intelectual tienen el potencial de influir en los precios de los medicamentos, también tienen la capacidad de afectar el acceso de la población a sus derechos a la salud. Como hemos visto, sin embargo, esta preocupación no fue una referencia en las luchas sucesivas sobre el régimen de patentes farmacéuticas del país. A principios de los años noventa, durante el conflicto en torno al régimen de patentes nacionales, el conflicto se centró en un choque entre los intereses económicos de las empresas farmacéuticas multinacionales y nacionales. El proceso de aprobación de normas sobre PI que comenzó el Congreso, en 1995, fue impulsado por las apelaciones al nacionalismo y por la defensa de una industria considerada de importancia estratégica para el desarrollo del país. Sin embargo, los intereses económicos de la industria farmacéutica nacional no fueron el único foco de discusión en el Congreso. De hecho, como

lo demuestra el contenido de las audiencias y de los debates celebrados en el Congreso, el tejido industrial-empresarial buscó legitimarse mediante referencias a otras preocupaciones, como los efectos que tendrían las patentes en el precio de los medicamentos. Como señaló la CILFA, el aumento en el precio de los medicamentos había sido el resultado de las nuevas normas adoptadas en Estados Unidos.

A pesar de la afirmación de la industria nacional de que las patentes eran las culpables de los precios más altos, los datos de la época indican que el porcentaje del aumento en el precio de los medicamentos, incluido el precio de las unidades producidas localmente, para el periodo 1990-1995 (es decir, *antes de* la promulgación de la Ley de Patentes) fue de un 51,5%. En comparación, durante el mismo periodo, el índice de precios al por mayor para los productos no agrícolas aumentó solo un 19,5% (Azpiazu 1997: 38). Por otra parte, durante los años siguientes, en el periodo de transición del régimen de patentes antiguo a la nueva ley (1995-2000), el precio de los medicamentos siguió aumentando sin interrupción. En 1999, un año antes de la entrada en vigor de la Ley de Patentes, Argentina tenía el precio promedio más alto de medicamentos en América Latina (Isalud 1999: 74). En otras palabras, antes de la entrada en vigor del nuevo régimen de propiedad intelectual, los precios de los medicamentos aumentaban más rápido que su costo, mientras que el consumo de medicamentos caía con fuerza. Hacia el 2000, la entrada en vigor de la legislación sobre patentes coincidió con el ápice de la recesión económica de la crisis mencionada. Incluso durante los primeros meses de la crisis del 2002, el precio de los medicamentos registró varios aumentos: en parte debido a un mayor costo de las importaciones y en parte a la terminación simultánea del Plan de Convertibilidad de Cavallo, lo que provocó varios movimientos especulativos en el mercado (Godoy Garraza 2004).

A partir del año 2004, cuando el país retomó la senda del crecimiento económico, los precios continuaron su tendencia al alza. Esta vez, sin embargo, el Ministerio de Comercio había instituido una política informal de control de precios (Tobar 2008: 21-22). Además, las nuevas normas requerían que las aseguradoras cubrieran parte del costo de los medicamentos. Por lo tanto, para los consumidores, los pagos ya no salían todos directamente de su propio bolsillo; en el caso del sector contributivo de la salud, las nuevas reglas ordenaban la cobertura de hasta el 70% del costo, que se trasladaría a la aseguradora. Esto dio como resultado que la cuestión de las patentes, que tenía un interés limitado en el 2000, comenzó a afectar solo a una pequeña proporción de los medicamentos que se vendían en el país, casi todos para el tratamiento de enfermedades de baja incidencia y medicamentos de alto costo.



Sin embargo, el resultado global de la disputa sobre el régimen de patentes y el efecto de las patentes sobre el derecho a la salud y el acceso a los medicamentos continuó llamando la atención. Los precios de los medicamentos en Argentina seguían estando entre los más altos de la región (Tobar 2008). Como se ha señalado, estaban considerablemente por encima del costo antes de que el nuevo régimen de propiedad intelectual fuera promulgado y así han permanecido (Godoy Garraza 2004). Al mismo tiempo, la nueva legislación sobre propiedad intelectual actuó como un catalizador de las transformaciones del sector farmacéutico y de su organización empresarial, que tuvieron efectos redistributivos sobre el sistema de salud; la defensa de los derechos de los consumidores fue marginal y los consumidores salieron perdiendo (incluso si no lo sentían plenamente en sus bolsillos) (Vasallo 1999).

Durante décadas, las empresas nacionales habían copiado fórmulas farmacéuticas de laboratorios extranjeros, y producían y vendían esas copias en el país a precios regulados. Esto les permitió ampliar y capturar de forma permanente cerca del 50% de las ventas en el mercado interno (González García, De la Puente y Tarragona 2005: 106). La inclusión de la legislación sobre propiedad intelectual en el marco jurídico e institucional, junto con las reformas liberalizadoras del mercado y la desregulación del sector a principios de 1990 (Katz *et al.* 1997), contribuyeron a la desestabilización de este patrón industrial.

Los laboratorios nacionales reaccionaron haciendo la cadena de distribución más compleja<sup>106</sup>, lo que trajo consigo un aumento del precio de los medicamentos<sup>107</sup>, mientras que pasaba desapercibida la débil posición de los consumidores particulares, que por aquel entonces solían pagar el 50% de los gastos (Vasallo 1999). Por otra parte, las empresas farmacéuticas y las aseguradoras (prestadores de seguros de salud, sobre todo obligatorios, conocidos como “obras sociales” en Argentina) negociaron contratos<sup>108</sup> y

<sup>106</sup> Nuevos participantes aparecieron en la cadena de comercialización: distribuidores de medicamentos (intermediarios entre los laboratorios y las farmacias o compradores institucionales) y empresas gestoras (Farmalink y Preservar), que absorbieron los acuerdos con las instituciones de seguros de salud más grandes del país (Vasallo 1999). En el camino, un pequeño grupo de propietarios de las compañías farmacéuticas más fuertes en Argentina “tenían los contratos y decidían quién compraba los medicamentos y a nombre de quién” (Toulupas 2010: 70).

<sup>107</sup> Según algunas estimaciones, el precio de los medicamentos aumentó el 75% debido a los márgenes aplicados por farmacias, distribuidores y farmacias de la cadena de comercialización.

<sup>108</sup> Las empresas farmacéuticas (titulares de marcas conocidas) habían logrado contrarrestar los incentivos de los organismos financiadores para que redujeran los gastos en medicamentos cubiertos por el sistema de seguridad social, y para ello ofrecían descuentos de precios a cambio de fidelidad a los medicamentos de marca.

adoptaron manuales cerrados de medicamentos de marca. A cambio de la limitación en el número de medicamentos que podían ser recetados, las empresas farmacéuticas otorgaban descuentos a las aseguradoras. Sin embargo, las aseguradoras no trasladaban esos descuentos a los pacientes, a pesar de que los pacientes soportaban un buen porcentaje del costo. En otras palabras, “la estrategia de los proveedores consistió en no obtener ganancias de las aseguradoras, con el fin de conseguir beneficios de los pacientes, de quienes obtenían los ingresos extraordinarios” (Vasallo y Falbo 2007: 64). Así, el mercado de productos de marca (formado por las marcas nacionales y extranjeras) se fortaleció y se crearon bolsas de medicamentos monopolísticas en cada aseguradora, con efectos negativos en los precios pagados por los consumidores.

Este conjunto de estrategias defensivas para proteger las cadenas de comercialización fue adoptado por los productores farmacéuticos nacionales (Bisang 2010: 368), codo a codo con las empresas transnacionales, que lanzaron una ofensiva de demandas judiciales con las que trataron de modificar el alcance de la protección de la propiedad intelectual. Con todo, en el 2002, el tenor de la disputa de patentes comenzó a disminuir. La jurisprudencia de la Corte Suprema de Argentina, junto con las modificaciones legales resultantes de la Declaración de Doha de la OMC, desactivaron parte de la batalla librada por las compañías extranjeras en los tribunales. Fue de igual importancia que se hiciera evidente que solo se había concedido un pequeño número de patentes al amparo de las leyes posteriores al año 2000 (Vasallo y Falbo 2007: 80). Como uno de nuestros entrevistados declaró: “Creíamos que nos iban a inundar de solicitudes de patentes, pero no fue así; no hay nada realmente importante que nos haga sentirnos amenazados. Hoy hay muchos medicamentos con patentes válidas en todo el mundo que no han sido registrados en Argentina y que hemos copiado”<sup>109</sup>.

La falta de retroactividad del nuevo régimen de propiedad intelectual, es decir, la decisión de no reconocer protección transitoria a productos farmacéuticos patentados en otros lugares, también contribuyó a la pequeña incidencia de la reforma de las patentes en el mercado farmacéutico local (De la Puente *et al.* 2009: 75). Por otra parte, con respecto a los medicamentos patentados, los laboratorios nacionales que podían aprovechar la fuerza de mercado de sus marcas y controlar la cadena de comercialización fueron capaces de obtener licencias no obligatorias (Vasallo y Falbo 2007: 80). Además, las empresas multinacionales licenciaron de forma voluntaria

<sup>109</sup> Entrevista a entrevistado B (del sector farmacéutico nacional).

algunas de sus patentes, con lo que transfirieron ciertas líneas de producción para su comercialización a empresas locales argentinas (IMS Health 2010). Esto diluyó todavía más el conflicto sobre patentes.

Sin embargo, mientras que el número de medicamentos esenciales patentados fue pequeño, sí se patentaron varios medicamentos importantes, como los anticuerpos monoclonales, los antirretrovirales, los antibióticos de nueva generación y los modificadores de la respuesta inmune. Estos medicamentos tienen una gran repercusión en los presupuestos de las aseguradoras y los presupuestos públicos. Representan cerca del 9,24% del gasto total argentino en medicamentos y son la base de la mayoría de las prácticas de comercialización monopolistas y de otras barreras de entrada. Sin embargo, no existe regulación estatal sobre ellas (Tobar 2008: 13); al parecer, el diseño institucional del sistema de salud, en particular, su financiamiento y las normas sobre el suministro de medicamentos<sup>110</sup>, han eliminado toda tensión político-jurídica entre la protección de las patentes y el acceso a los medicamentos<sup>111</sup>.

Una razón adicional de por qué se diluyó el conflicto sobre las patentes es la elevada concentración del sector farmacéutico. Animado por la liberalización del mercado de la década de los noventa, el consiguiente aumento de la inversión extranjera directa y el regreso de algunas empresas farmacéuticas extranjeras a Argentina (Isalud 1999: 165), se formó un sector élite compuesto por los principales laboratorios nacionales y un grupo de empresas transnacionales. Este grupo élite llegó a acuerdos sobre las “formas de competencia” y las cuotas de mercado, y negoció ciertas cuestiones críticas para sus relaciones, como las patentes. En este sentido, Vasallo y Falbo explican que el sector farmacéutico nacional ha tendido a “negociar con los laboratorios multinacionales cuotas de mercado y el ‘cumplimiento’

<sup>110</sup> Las organizaciones de la sociedad civil que trabajan por los enfermos con VIH/SIDA, esclerosis múltiple y enfermedades oncológicas han exigido que las aseguradoras de salud privadas y el Estado proporcionen medicamentos de marcas reconocidas, muchos de ellos procedentes de laboratorios transnacionales que cuentan con protección de patente.

<sup>111</sup> Esta tensión se redujo, en parte, como resultado de: (1) las compras múltiples institucionales de medicamentos realizadas por los programas gubernamentales para el VIH/SIDA y el cáncer, administrados por el Ministerio Nacional de Salud; y (2) la indemnización de las aseguradoras por medicamentos de alto costo proporcionados por la Administración de Programas Especiales (APE) a las empresas aseguradoras de salud del sector contributivo. Hasta hace poco, la APE (disuelta en el 2012, en medio de graves acusaciones de corrupción) actuó como mecanismo de compensación por medio del cual los fondos sociales nacionales y las aseguradoras privadas de salud recibían un reembolso por los gastos realizados para cubrir ciertas enfermedades de alto costo o tratamientos prolongados. A este fin, la APE manejó el Fondo Solidario de Redistribución, establecido en 1970, que redistribuía los recursos entre las aseguradoras ricas y pobres.

del derecho de patentes a cambio de silencio sobre los medicamentos con patentes caducadas (las que ya se han copiado)” (2007: 81).

Los retrasos burocráticos también han reducido la relevancia del sistema de patentes. Con el fin de poder comercializarse, un medicamento patentado debe tener autorización del organismo sanitario. Como se ha documentado ampliamente en otros países, esto puede tomar de ocho a doce años; en ese momento, las patentes ya casi han expirado y el periodo de protección efectiva se ha reducido de forma considerable (Seuba Hernández 2008: 53).

Otro factor que parece contribuir a diluir el conflicto está relacionado con la creciente internacionalización de las grandes empresas farmacéuticas nacionales (Bisang 2010: 368). La nueva política de apoyar la producción industrial, impulsada por el Gobierno de Kirchner a fines de la década del 2000, junto con un tipo de cambio favorable, condujo a la expansión de las grandes empresas farmacéuticas argentinas y a la internacionalización de su producción más allá de los países vecinos, que habían sido los compradores tradicionales de medicamentos argentinos (Vincent, Suárez y Franciosi 2007; IMS Health 2010). De conformidad con los datos del 2010 ofrecidos por la CILFA, las exportaciones de productos farmacéuticos se han duplicado en los últimos cinco años, hasta una cifra récord de 659 000 000 de dólares (Maito 2010). El aumento de las exportaciones de productos farmacéuticos ha provocado un cambio en las preocupaciones de estas élites nacionales.

También es probable que la disolución progresiva del conflicto en torno a las patentes esté ligada estrechamente a las dinámicas del sistema de atención de salud, en el que los conflictos internos entre los grupos nacionales y transnacionales se tratan y negocian a puerta cerrada. La PNM, implementada en respuesta a la crisis argentina del 2001, es el ejemplo más reciente de este fenómeno. Esta política fue la piedra angular de la lucha por el derecho a la salud. La administración disfrutó de una gran victoria simbólica cuando planteó la PNM como bandera de sus iniciativas de salud pública. Sin embargo, la valoración de la PNM debería ser cautelosa debido a su aplicación débil o temporal sobre todo respecto a la política de la DCI, y sus contribuciones más permanentes en la política pública, como el Plan Remediar. En cierto modo, la PNM ha puesto al descubierto la renuencia de los participantes más motivados o audaces a introducir reformas que pudieran desestabilizar la estructura y la explotación normal del sistema de salud. El aplazamiento indefinido de la discusión sobre una política de medicamentos genéricos, la ambigüedad en el enfoque de la fabricación pública de medicamentos<sup>112</sup>,

<sup>112</sup> Entrevistas a Claudio Capuano, Martín Istúriz y Gonzalo Moyano.

la falta de regulación de las políticas de compra por el PAMI, la falta de vigilancia de las normas relativas a las prescripciones de medicamentos por la DCI y el mantenimiento de los mecanismos de financiación y suministro de medicamentos son señales de que el Gobierno no estaba dispuesto a hacer más reformas estructurales, incluso durante una crisis, cuando tuvo espacios de oportunidad para introducir cambios significativos.

Durante este periodo, que coincidió con la entrada en vigor de la Ley de Patentes, el Ministerio de Salud se mantuvo en estado de alerta con respecto a las patentes farmacéuticas en el panorama nacional y participó en foros mundiales en los que ese tema estaba a la orden del día<sup>113</sup>. Sin embargo, no se puede decir que hubiera un intento coherente y deliberado por lograr un equilibrio adecuado entre el derecho a la salud y la protección de la PI o un esfuerzo intencional para reestructurar la industria farmacéutica. Más bien, hay que considerar que las dos cosas fueron circunstanciales, ligadas a la persona que encabezó el Ministerio de Salud en cada coyuntura, e inspiradas por los cambios en la política exterior argentina centrada en la reivindicación de los intereses de los países en vías de desarrollo. Otros factores que contribuyeron fueron la desaceleración de la tasa de innovación en medicamentos, la reducción del número de nuevas entidades moleculares introducidas en el mercado y la expiración de un gran número de patentes.

Esto no quiere decir que todas las discusiones sobre patentes farmacéuticas hayan acabado. Los países desarrollados han mantenido el tema en los programas políticos de las instituciones globales y seguirán realizando cambios de foro<sup>114</sup>. Las empresas farmacéuticas transnacionales recurren todavía a diversas estrategias para aumentar la duración de la protección y exigir que sea cada vez más fuerte<sup>115</sup> (Correa 2008b: 78-79). Los acuerdos comerciales entre el Mercosur y la Unión Europea<sup>116</sup>, las crisis de salud como el brote de

<sup>113</sup> De hecho, el Ministerio de Salud de la Nación, que administra los fondos del cuidado de la salud, se encarga de la supervisión de las patentes a nivel mundial, sobre todo de la estrategia de cambio de foro por Estados Unidos y la UE (entrevista a Tomás Pippo).

<sup>114</sup> La Organización Mundial de Aduanas (OMA) tiene entre sus funciones el deber de regular la importación de productos infractores y monitorear la actividad criminal; se ha convertido en un campo clave para el fortalecimiento de la protección de la propiedad intelectual.

<sup>115</sup> Entre las cuestiones objeto de continuo antagonismo están la lucha por las patentes de segundo uso, los intentos por anular el uso de la excepción Bolar y las afirmaciones sobre el efecto de la exclusividad de los datos en el retraso de la entrada de medicamentos similares.

<sup>116</sup> Nos referimos a la Asociación de Libre Comercio (AELC) que la UE ha estado concluyendo con otros países fuera del bloque. Las negociaciones con el Mercosur se iniciaron a finales de 1990, se suspendieron en el 2004 y se reanudaron en el 2010. Uno de los puntos más fuertes de los conflictos en la parte relativa a la normativa de propiedad intelectual es la cuestión de las indicaciones geográficas y la presión del grupo europeo para adoptar las

la H1N1<sup>[117]</sup> y las acciones de infracción sobre la base de licitaciones públicas para la compra de medicamentos (*Página 12* 2007) sugieren que, si bien el debate se ha calmado, sigue estando abierto y podría reanudarse fácilmente.

En suma, la captura de la cadena de medicamentos por parte de un grupo cerrado de participantes, los cambios en los mecanismos de compra y financiación de medicamentos, la aparición de nuevos participantes (entre ellos, los laboratorios domésticos en la India, las ONG y las alianzas entre empresas multinacionales y nacionales) y los altos precios de los productos farmacéuticos han dado lugar a un nuevo pacto corporativo, más complejo y difícil de entender que el que estuvo en vigor en las décadas anteriores. En el triángulo de hierro formado por los sindicatos, el Estado y las empresas corporativas, las empresas farmacéuticas nacionales y transnacionales actúan juntas en defensa de sus intereses. Este marco de relaciones de interdependencia ha llevado a una reducción del conflicto en torno a las patentes, pero no parece haber producido un mayor y más profundo acceso a los medicamentos. Durante el año 2007, el gasto argentino en medicamentos alcanzó los 16 115 000 dólares, lo que supone casi el 30% de los gastos totales en salud de la población y los sectores contributivos (Tobar 2008). Los recursos dedicados a la compra de medicamentos en Argentina difieren marcadamente de los costos pagados por otros países con ingresos per cápita similares. Este alto índice de gastos se lleva a cabo en un país con indicadores de salud que demuestran un elevado grado de desigualdad en la atención. Estos problemas los genera un sistema demasiado fragmentado de salud, con un déficit de gobernabilidad importante, en el que el gasto sanitario público y privado es ineficiente y regresivo (McGuire 2010).

Creemos, por lo tanto, que es necesario seguir cuestionándose la forma en que el ciclo de reforma vivido por Argentina en las últimas dos décadas equilibró el derecho a la salud con la protección de la propiedad intelectual.

---

normas ADPIC-plus. En relación con las indicaciones geográficas, la alineación de los diferentes intereses no se produce en función de una línea "Norte-Sur". En lugar de eso, los países están agrupándose ahora de una forma más compleja (Roffe 2007: 126). Es así que Argentina tiene una posición diferente a la de Brasil (su principal aliado a nivel de Mercosur). Además, Brasil y la UE también difieren en sus intereses, sobre todo sobre los vinos.

<sup>117</sup> En el 2009, con la presencia del virus de la gripe H1N1 en Argentina, la presidenta Cristina Kirchner pidió a los laboratorios internacionales que renunciaran a las patentes que protegían sus vacunas contra esta enfermedad. Señaló que "debido a la admisión de los laboratorios de su incapacidad para producir vacunas para todos con el fin de hacer frente a la gripe A, era conveniente suspender los derechos económicos, a fin de proteger la salud de todos" (*La Nación* 2009).

## REFERENCIAS

- Abrutzky, Rosana, Cristina Bramuglia y Cristina Godio. 2008. "Aspectos de la Política Nacional de Medicamentos - Ley de Prescripción de Medicamentos por su nombre genérico y Plan Remediar". Working Paper n.º 51, Instituto de Investigaciones Gino Germani, Universidad Nación de Buenos Aires, Buenos Aires.
- Almeida do Reis, André Luis, Jorge A. Z. Bermudez y María Auxiliadora Oliveira. 2006. "Efectos del Acuerdo sobre los ADPIC en el acceso a los medicamentos: consideraciones para la vigilancia de los precios de los medicamentos". En J. A. Z. Bermudez y M. A. Oliveira, eds. *La propiedad intelectual en el contexto del acuerdo de la OMC sobre los ADPIC: desafíos para la salud pública*. Río de Janeiro: ENSP.
- Azpiazu, Daniel. 1997. *Cuadernos de Economía*, 28, *La industria farmacéutica argentina ante el nuevo contexto macroeconómico, 1991-1996*. Buenos Aires: Ministerio de Economía de la Provincia de Buenos Aires.
- Bazán, Víctor. 2012. "El derecho a la salud en el escenario jurídico argentino y algunas líneas jurisprudenciales de la Corte Suprema de Justicia en la materia". *Revista de Jurisprudencia Argentina* 2: 3-68.
- Bisang, Roberto. 2010. "Perfil actual y evolución reciente de la industria argentina de medicamentos". En C. Correa, S. C. Negro y M. Basso, eds. *Propiedad intelectual y medicamentos*. Montevideo: B de F.
- Braithwaite, John y Peter Drahos. 2000. *Global Business Regulation*. Cambridge, RU: Cambridge University Press.
- Bumbak, Sonia y Leonardo Stanley. 2006. "Propiedad intelectual y salud: del multilateralismo al bilateralismo". *Nuevos Documentos CEDES* 21: 1-27.
- Busaniche, Beatriz. 2011. "Análisis comparativo de los TLC UE-Corea, las negociaciones UE-India y las perspectivas en las negociaciones UE-Mercosur". Presentado durante el curso Cuestiones Agroambientales en Propiedad Intelectual de la Maestría en Propiedad Intelectual. Buenos Aires: FLACSO Argentina, febrero del 2011.
- Cabanellas de las Cuevas, Guillermo. 2005. *Derecho antimonopólico y de defensa de la competencia*. Vol. 2. Buenos Aires: Heliasta.
- Carruthers, Bruce G. y Terence C. Halliday. 2006. "Negotiating Globalization: Global Templates and the Construction of Insolvency Regimes in East Asia". *Law and Social Inquiry* 31: 521-584.
- Cátedra Libre de Salud y Derechos Humanos. 2004. "Política actual de medicamentos en nuestro país: un análisis del Programa Remediar". Buenos Aires: Cátedra Libre de Salud y Derechos Humanos, Facultad de Medicina, Universidad Nacional de Buenos Aires.

- Cavagnero, Eleonora, Guy Carrin, Ke Xu y Ana Mylena Aguilar-Rivera. 2006. "Health Financing in Argentina: An Empirical Study of Health Care Expenditure and Utilization". Working Paper n.º 8, Innovations in Health Financing, Cuernavaca, Mexico.
- Correa, Carlos, Sandra C. Negro y Maristela Basso. 2010. *Propiedad intelectual y medicamentos*. Montevideo: B de F.
- Correa, Carlos. 2002. *Protección de los datos presentados para el registro de productos farmacéuticos, implementación de las normas del Acuerdo TRIPS*. Ginebra: South Centre.
- . 2006a. "Economía de las patentes, el Acuerdo TRIPS y la salud pública". En B. Remiche y J. Kors, eds. *Propiedad intelectual y tecnología: El Acuerdo ADPIC diez años después, visiones europeas y latinoamericanas*. Buenos Aires: Facultad de Derecho UBA.
- . 2006b. *Propiedad intelectual y salud pública*. Buenos Aires: Facultad de Derecho UBA y La Ley.
- . 2008a. "Retroactividad del acuerdo sobre los ADPIC a la luz de la protección de la salud pública". En X. Seuba Hernández, ed. *Salud pública y patentes farmacéuticas: cuestiones de economía, política y derecho*. Barcelona: Bosch.
- . 2008b. "Abuso de derechos de patentes y efectos sobre la salud pública". En *Salud pública y patentes farmacéuticas: cuestiones de economía, política y derecho*. X. Seuba Hernández, ed. Barcelona: Bosch.
- . 2009. "Access to Medicines in Argentina: Implementing and Defending TRIPS Flexibilities". Disponible en <http://www.yaleisp.org/access-knowledge/research-series>.
- De Beer, Jeremy. 2009. *Implementing the World Intellectual Property Organization's Development Agenda*. Waterloo, Canada: Wilfred Laurier University Press.
- De la Puente, Carolina, Sonia Tarragona, Carola Musetti, Marcelo D'Amore, Diego Slucki y Nicolás Rosenfeld. 2009. *Propiedad intelectual y medicamentos: el caso de la República Argentina*. Buenos Aires: Isalud.
- Drahos, Peter. 1997. "Thinking Strategically about Intellectual Property Rights". *Telecommunications Policy* 21(3): 201-211.
- . 2004a. "Securing the Future of Intellectual Property: Intellectual Property Owners and the Nodally Coordinated Enforcement Pyramid". *Case Western Reserve Journal of International Law* 36(1): 53-77.
- . 2004b. "Intellectual Property and Pharmaceutical Markets: Anodal Governance Approach". *Temple Law Review* 77(2): 401-424.



- Genovesi, Luis M. y Jorge Kors. 2004. "Medidas cautelares". En J. Kors, ed. *Patentes de invención: diez años de jurisprudencia*. Buenos Aires: Facultad de Derecho UBA y La Ley.
- Genovesi, Luis M. 2004. "El plazo de duración de las patentes: Prórroga de la protección a veinte años". En J. Kors, ed. *Patentes de invención: Diez años de jurisprudencia*. Buenos Aires: Facultad de Derecho UBA y La Ley.
- Gillespie, John y Randall Peerenboom. 2009. "Pushing Back on Globalization: An Introduction to Regulation in Asia". En J. Gillespie y R. Peerenboom, eds. *Regulation in Asia: Pushing Back on Globalization*. Londres: Routledge.
- Godoy Garraza, Lucas. 2004. "El acceso a los medicamentos esenciales y las políticas para garantizarlo. Notas desde el caso argentino". En J. Bermudez, M. A. Oliveira y A. Esher, eds. *Acceso a medicamentos: Derecho fundamental, papel del Estado*. Río de Janeiro: ENSP.
- González García, Ginés. 1994. *Remedios políticos para los medicamentos*. Buenos Aires: Ediciones Isalud.
- González García, Ginés, Catalina de la Puente y Sonia Tarragona. 2005. *Medicamentos: salud, política y economía*. Buenos Aires: Ediciones Isalud.
- Halliday, Terence C. 2009. "Recursivity of Global Normmaking: A Sociolegal Agenda". *The Annual Review of Law and Social Science* 5: 263-289.
- Halliday, Terence C. y Bruce G. Carruthers. 2007. "The Recursivity of Law: Global Norm Making and National Lawmaking in the Globalization of Corporate Insolvency Regimes". *The American Journal of Sociology* 112(4): 1135-1202.
- Helfer, Laurence. 2007. "Navigating Institutional Density in Intellectual Property Regimes: The Strategy of Regime Shifting". Ponencia presentada en el seminario Politics of International Regime Complexity, 1.º de marzo del 2007, Northwestern University, Chicago.
- . 2009. "Regime Shifting in the International Intellectual Property System". *Perspectives on Politics* 7(1): 39-44.
- Herrera Parra, Nelly. 2003. "Proceso de negociación conjunta de precios para medicamentos antirretrovirales en la subregión andina, Argentina, México, Paraguay y Uruguay". Lima: Panamerican Health Organization (PAHO). Disponible en <http://www.bvsde.paho.org/texcom/sct/045996.pdf>.
- Homedes, Nuria y Antonio Ugalde. 2005. "Multisource Drug Policies in Latin America: Survey of 10 Countries". *Bulletin of the World Health Organization* 83(1): 64-70.
- IMS Health. 2010. "Perspectiva mundial del mercado farmacéutico". IMS Health, PMA, MAT, diciembre del 2010. Manuscrito no publicado.

- Isalud. 1999. *Estudios de Economía Real*. Vol. 13. "El mercado de medicamentos en la Argentina". Buenos Aires: Centro de Estudios para la Producción.
- Jauregui, Lisandro L. 2003. "La Constitución Nacional y la participación del poder legislativo en la formulación de la política exterior argentina". Disponible en <http://www.senado.gov.ar/web/cecap/publicaciones/tercer.php>. Último acceso el 12 de julio del 2013.
- Jones, Mark P. y Wonjae Hwang. 2005. "Provincial Party Bosses: Keystone of the Argentine Congress". En S. Levitsky y M. V. Murillo, eds. *Argentine Democracy: The Politics of Institutional Weakness*. University Park, PA: Pennsylvania State University Press.
- Kapczynski, Amy. 2009. "Harmonization and Its Discontents: A Case Study of TRIPS Implementation in India's Pharmaceutical Sector". *California Law Review* 97(6): 1571-1649.
- Katz, Jorge M., Gustavo Burachik, Joan Brodovsky y Sérgio Queiroz. 1997. *Apertura económica y desregulación en el mercado de medicamentos: la industria farmacéutica y farmoquímica de Argentina, Brasil y México en los años 90*. Buenos Aires: Alianza Editorial.
- Klug, Heinz. 2007. "Una campaña por la vida: la construcción de una nueva solidaridad transnacional frente al VIH/SIDA y al ADPIC". En B. Sousa Santos y C. Rodríguez Garavito, eds. *El derecho y la globalización desde abajo: hacia una legalidad cosmopolita*. Barcelona: Anthropos Editorial y Universidad Autónoma Metropolitana.
- Kors, Jorge, ed. 2004. *Patentes de invención: Diez años de jurisprudencia*. Buenos Aires: Facultad de Derecho UBA y La Ley.
- . 2004. "La mayor protección bajo el acuerdo sobre los ADPIC". En J. Kors, ed. *Patentes de invención: Diez años de jurisprudencia*. Buenos Aires: Facultad de Derecho UBA and La Ley.
- . 2005. "Medidas cautelares en juicios de patentes". Presentado en el I Congreso Internacional de Derecho Comercial y de los Negocios, Facultad de Derecho de la Universidad Nacional de Buenos Aires, Buenos Aires, 30 de mayo del 2005.
- Levis, Marta. 2010. "La visión de la propiedad intelectual por la industria farmacéutica nacional latinoamericana". En C. Correa, S. C. Negro y M. Basso, eds. *Propiedad intelectual y medicamentos*. Montevideo: B de F.
- Lustig, Doreen y Benedict Kingsbury. 2006. "Displacement and Relocation from Protected Areas: International Law Perspectives on Rights, Risks and Resistance". *Conservation & Soc.* 4(3): 404-418.

- Madies, Claudia. 2010. "Protección de datos de prueba. Regulación y situación actual". En C. Correa, S. C. Negro y M. Basso, eds. *Propiedad intelectual y medicamentos*. Montevideo: B de F.
- Merry, Sally. 2006. *Human Rights and Gender Violence: Translating International Law into Local Justice*. Chicago: University of Chicago Press.
- McGuire, J. W. 2010. *Wealth, Health, and Democracy in East Asia and Latin America*. Nueva York, NY: Cambridge University Press.
- Moncayo von Hase, Andrés. 2004. "Patentes de reválida". En J. Kors, ed. *Patentes de invención: Diez años de jurisprudencia*. Buenos Aires: Facultad de Derecho UBA y La Ley.
- Murphy, Tomás E. 1997. "Un análisis económico del proceso de formación de leyes: el caso argentino de la Ley de Patentes". Tesis de grado, Universidad de San Andrés, Buenos Aires.
- Najurieta, María S. 2006. "Reflexiones sobre casos jurisprudenciales en materia de patentes resueltos por tribunales argentinos". Presentado en el seminario OMPI-OEPM-OEP Fifth Regional Seminar on Intellectual Property for Judges and Prosecutors of Latin America, Cartagena de Indias, Colombia, 17 de noviembre del 2006.
- Novaro, Marcos. 2009. *Argentina en el fin de siglo: democracia, mercado y nación (1983-2001)*. Buenos Aires: Paidós.
- Oliveira, María A. y Gabriela Costa Chavés. 2010. "Implementación del Acuerdo sobre la ADPIC de la OMC". En C. Correa, S. C. Negro y M. Basso, eds. *Propiedad intelectual y medicamentos*. Montevideo: B de F.
- Palermo, Vicente. 2010. "De Néstor Kirchner a Cristina Fernández de Kirchner. La política de la contraposición". Observatório Político Sul-Americano Análise de Conjuntura (n.º 9, set. 2010). Río de Janeiro: Instituto de Estudos Sociais e Políticos Universidade do Estado do Rio de Janeiro IESP/UER.
- Perticara, Marcela. 2008. *Incidencia de los gastos de bolsillo en salud en siete países latinoamericanos*. Santiago, Chile: CEPAL, División de Desarrollo Social.
- Programa Naciones Unidas para el Desarrollo. 2011. *El sistema de salud argentino y su trayectoria de largo plazo: logros alcanzados y desafíos futuros*. 1.ª ed. Buenos Aires: Programa Naciones Unidas para el Desarrollo - PNUD.
- Quintana, Brenda L. y Liliana Piani. 2009. "El mercado de medicamentos en Argentina: un componente excluyente en el diseño del sistema de salud". Manuscrito elaborado para un debate en un congreso argentino. No publicado. Disponible en <http://www.buenastareas.com/ensayos/Laboratorios-Argentinos/4128298.html>

- Rajagopal, Balakrishnan. 2005. *El derecho internacional desde abajo: el desarrollo, los movimientos sociales y la resistencia del Tercer Mundo*. Bogotá: ILSA.
- Rodríguez, Hugo M. 2006. "Innovación tecnológica en Argentina: Uso del sistema de patentes". *Revista Espacios* 27(3): 1-36.
- Roffe, Pedro. 2007. *América Latina y la nueva arquitectura internacional de la propiedad intelectual: de los ADPIC-TRIPS a los nuevos tratados de libre comercio*. Buenos Aires: Facultad de Derecho UBA.
- \_\_\_\_\_. 2008. "La cuestión de la 'materia existente' y los productos farmacéuticos: una interpretación del artículo 70 del ADPIC a la luz de su contexto, objeto, fin y circunstancias". En X. Seuba Hernández, ed. *Salud pública y patentes farmacéuticas: cuestiones de economía, política y derecho*. Barcelona: Bosch.
- Secretaría Parlamentaria. 1995. *Investigación a cargo de la Comisión de Industria*. Vols. 2 y 3. Buenos Aires: Secretaría Parlamentaria.
- Sell, Susan K. 2003. *Private Power, Public Law: The Globalization of Intellectual Property Rights*. Cambridge, RU: Cambridge University Press.
- \_\_\_\_\_. 2008. "Acuerdos de Libre Comercio con Disposiciones ADPIC-plus y acceso a los medicamentos". En X. Seuba Hernández, ed. *Salud pública y patentes farmacéuticas: cuestiones de economía, política y derecho*. Barcelona: Bosch.
- \_\_\_\_\_. 2009. "Cat and Mouse: Forum-Shifting in the Battle over Intellectual Property Enforcement". Presentado en el American Political Science Association Meeting, Toronto, 3-6 de septiembre del 2009.
- Seuba Hernández, Xavier, ed. 2008. *Salud pública y patentes farmacéuticas: cuestiones de economía, política y derecho*. Barcelona: Bosch.
- Sousa Santos, Boaventura y César Rodríguez Garavito, eds. 2007. *El derecho y la globalización desde abajo: hacia una legalidad cosmopolita*. Barcelona: Anthropos Editorial y Universidad Autónoma Metropolitana.
- Sousa Santos, Boaventura. 2007. "Más allá de la gobernanza neoliberal: el Foro Social Mundial como legalidad y política cosmopolitas subalternas". En B. Sousa Santos y C. Rodríguez Garavito, eds. *El derecho y la globalización desde abajo: hacia una legalidad cosmopolita*. Barcelona: Anthropos Editorial y Universidad Autónoma Metropolitana.
- Tobar, Federico, Lucas Godoy Garraza, Mauricio Monsalvo y Rodrigo Falbo. 2003. "Impacto de la política nacional de medicamentos en el año 2002". Disponible en [http://www.isalud.org/pdf/impacto\\_politica\\_medicamentos.pdf](http://www.isalud.org/pdf/impacto_politica_medicamentos.pdf). Último acceso el 12 de julio del 2013.
- Tobar, Federico. 2002. *Acceso a los medicamentos en la Argentina: diagnóstico y alternativas*. Buenos Aires: Centro de Estudios de Estado y Sociedad.

- . 2008. “Precio de los medicamentos en Argentina y su regulación”. Manuscrito no publicado, disponible en el archivo de las autoras.
- Torre, Juan C. 1997. *Las dimensiones políticas e institucionales de las reformas estructurales en América Latina*. Santiago: Naciones Unidas.
- Touloupas, Constantino. 2010. Intervención en el blog “Foro de Salud en carta Abierta”, 28 de noviembre del 2010. Disponible en [http://forodesaludencartaabierta.blogspot.com.ar/2010/11/politicas-de-medicamentos-desde-la\\_28.html](http://forodesaludencartaabierta.blogspot.com.ar/2010/11/politicas-de-medicamentos-desde-la_28.html).
- Vasallo, Carlos y Rodrigo Falbo. 2007. “Estructura de la oferta y política de medicamentos”. En G. Ventura y L. Godoy Garraza, eds. *Política de medicamentos en la Argentina*. Buenos Aires: Comisión Nacional Salud Investiga - Ministerio de Salud de la Nación.
- Vasallo, Carlos. 1999. “Los cambios en la producción y comercialización de medicamentos”. Presentado en la Asociación de Economía de la Salud, Buenos Aires.
- Vincent, Rodolfo, Clara Suárez y Eduardo Franciosi. 2007. “Actores y agenda en el sistema de salud argentino. Sector farmacéutico”. Presentado en el Seminario VII de la Serie de Seminario sobre Salud Pública, Centro de Estudios de Estado y Sociedad (CEDES), Buenos Aires, 17 de diciembre del 2007.
- Yu, Peter. 2009. “Building Intellectual Property Coalitions for Development”. En J. de Beer, ed. *Implementing the World Intellectual Property Organization's Development Agenda*. Waterloo, Canada: Wilfred Laurier University Press.

### Artículos de prensa

- Clarín*, “Una píldora amarga”, 14 de agosto de 1990. Autor desconocido, página 8 (*Clarín* 1990).
- , “Sin ley de medicamentos habrá represalias de EEUU”, 28 de agosto de 1991. Osvaldo Demaría, página 18 (*Clarín* 1991a).
- , “La ley de patentes, según Economía”, 28 de septiembre de 1991. Omar Báez, página 14 (*Clarín* 1991b).
- , “Patentes: Brasil y Argentina en la mira de EEUU”, 2 de mayo de 1993. Washington, periodista no identificado, página 29 (*Clarín* 1993a).
- , “La ley de patentes va para largo”, 18 de junio de 1993. Autor desconocido (*Clarín* 1993b).
- , “Fernández Meijide salió a defender a los laboratorios”, 16 de febrero del 2000. Edición digital (no página), autor desconocido (*Clarín* 2000a).
- , “Medicamentos: registrá en 10 días la polémica Ley de Patentes”, 15 de octubre del 2010. Marcelo Canto, edición digital (sin página) (*Clarín* 2000b).

- La Nación*, “Menem quiere modificar otra vez la ley de patentes”, 3 de mayo de 1996. Jorge Elías, sección “Política”, edición digital (sin número de página) (*La Nación* 1996a).
- , “Vuelve el fantasma de la ley de patentes”, 20 de noviembre de 1996. Graciela Guadalupe, sección “Política”, edición digital (sin número de página) (*La Nación* 1996b).
- , “Más restricciones a las ventas externas”, 16 de abril de 1997 (*La Nación* 1997).
- , “Sebastiani negó las acusaciones; presunto sobornos a cambio de la ley, 31 de agosto del 2001”. Laura Zommer, sección “Política”, edición digital (sin número de página) (*La Nación* 2001).
- , “Otro reclamo para liberar las patentes de las vacunas”, 19 de agosto del 2009. Alerta sanitaria, sección “Información General”, edición digital (sin número de página) (*La Nación* 2009).
- Página 12*, “La batalla recién comienza”, 21 de septiembre de 1990. Daniel Sosa, página 6 (*Página 12* 1990a).
- , “Laboratorios en pie de guerra”, 22 de noviembre de 1990. Daniel Sosa (*Página 12* 1990b).
- , “Lobbies cruzados por las patentes”, 9 de agosto de 1990. D. S. (mayor identificación del autor no disponible) (*Página 12* 1990c).
- , “Medicamentos en mira”, 10 de enero de 1992. Autor desconocido (*Página 12* 1992).
- , “Rechazo del Sur a las presiones”, 11 de septiembre de 1993. Alejandra Folgarait (*Página 12* 1993a).
- , “Patentes farmacéuticas: Las penas son de nosotros, los remedios son ajenos”, suplemento de salud, 10 de septiembre de 1993. Alejandra Folgarait (*Página 12* 1993b).
- , “Respuesta a Cheek”, 6 de junio de 1993, sección “El País”. Autor desconocido, página 2 (*Página 12* 1993c).
- , “Diputados se toman su tiempo”, 17 de octubre de 1994. Autor desconocido, página 6 (*Página 12* 1994a).
- , “Cheek no tiene remedio”, 20 de marzo de 1994. Autor desconocido (*Página 12* 1994b).
- , “Si el amigo Bill lo pide”, 22 de marzo de 1994. María O’Donnell, página 2 (*Página 12* 1994c).
- , “El palo y la zanahoria”, sección “El País”, 18 de febrero de 1994. Alejandra Folgarait, página 3 (*Página 12* 1994d).

- , “Las patentes con media sanción”, 17 de noviembre de 1994. Alberto Dearriba, página 9 (*Página 12* 1994e).
- , “Los diputados buscan remedio para la herida por el Pampa”, sección “El País”, 7 de diciembre de 1994. Alberto Dearriba (*Página 12* 1994f).
- , “Se va a solucionar”, 4 de abril de 1995. Autor desconocido (*Página 12* 1995a).
- , “Un esperado ajuste de cuentas”, 24 de mayo de 1995. Autor desconocido, página 3 (*Página 12* 1995b).
- , “Cavallo desbocado”, 10 de junio de 1995. Román Leijman y Ernesto Tenenbaum, página 3 (*Página 12* 1995c).
- , “Menem lo critica a Cheek pero le dará una manito”. Denuncia, 31 de marzo de 1995. Autor desconocido, página 2 (*Página 12* 1995d).
- , “Los diputados no quieren entregar”, 21 de mayo de 1995. Autor desconocido, página 3 (*Página 12* 1995e).
- , “Ira por la ley Cheek”, 28 de abril de 1995. Autor desconocido, página 9 (*Página 12* 1995f).
- , “Presión de EEUU”, 15 de diciembre de 1997 (*Página 12* 1997).
- , “Patentes: Prometen mantener la ley”, 17 de junio de 1999. Autor desconocido (*Página 12* 1999). Esta noticia la encontré en *Clarín*, “Patentes: prometen mantener la ley”, 17 de junio de 1999. Corresponsal desde Nueva York, edición digital (sin página) (*Clarín* 1999).
- , “Riesgo de aumento de precios: entrada en vigencia de la ley de patentes medicinales”, 6 de noviembre del 2000 (*Página 12* 2000).