

Valentina Delich: Entonces para mí es un doble gusto este, primero porque esta actividad la armó Beatriz en realidad, nosotros le dimos una mano, como quien dice. Charlamos con ella las ideas, las personas, el lugar, pero ella es el 99% de este seminario. Así que gracias, Beatriz, por el seminario. Los temas que vamos a abordar sin dudas son los temas que nosotros debatimos todos los días en nuestra vida cotidiana, a nivel académico, en nuestros trabajos, y estamos todos involucrados con estos temas y claramente, nosotros tenemos, con matices, más o menos, caminamos el mismo camino, más o menos, a trazo grueso, cuando a uno le preguntan por el acceso a medicamentos y la producción de conocimiento, o la propiedad intelectual, casi todos estamos del lado de "algo hay que hacer", para tener acceso a medicamentos para la población más pobre. Cuando todos nos preguntamos por el acceso a la cultura y la propiedad intelectual, con matices, todos estamos por más cultura, más circulación, más difusión. Cuando todos nos preguntamos por el medio ambiente, como vamos a hacer más tarde, todos queremos un mejor ambiente, pero no queremos ser nosotros los únicos que lo paguemos. Esta es la idea. Así que bienvenido este seminario, que va a ser una vueltita más de tuerca sobre esta y otras ideas. Así que yo les doy la bienvenida, bienvenidos a la FLACSO Argentina, en particular al espacio que tratamos de articular en la maestría de Propiedad Intelectual. Nos deseo a todos que sea una jornada productiva y que salgamos de acá con renovadas energías para volver mañana a nuestra lucha cotidiana por políticas públicas pro desarrollo. Gracias y bienvenidos.

Beatriz Busaniche: Buen día, gracias a Valentina y a Violeta, no sólo por la casa y los elogios, sino también porque es indispensable lo que han hecho, bastante más que lo que dijo Valentina. Además, el espacio de la maestría también es un espacio donde estos debates tienen todo el tiempo, todo el lugar. Gracias por haber generado este espacio, yo creo que es necesario y que deberíamos tratar de ampliar un poco, incluso en otros lugares del país. Una cosa interesante es que hemos tenido ya propuestas cuando presentamos este seminario, hemos tenido propuestas del poder judicial de la provincia de Córdoba, que enterados de que estábamos haciendo esto acá, dijeron, "ah, queremos hacer algo en Córdoba también", y ya están empezando a pedir que colaboremos en esa organización también. Así que espero que, este año no, pero para el año que viene seguro vamos a hacer una repetición de algo como esto en el interior del país, así que para nosotros eso es fundamental. Yo acá estoy, me voy a sacar el sombrero de alumna de la maestría, y me voy a poner el sombrero de miembro de Fundación Vía Libre, que es una organización sin fines de lucro, radicada en Córdoba, fundada hace poco más de diez años ya, que se planteó como primera meta promover el software libre. Pero a partir del trabajo con el software libre, nos hemos ido encontrando con que el problema no es solamente el software, que el problema es mucho más amplio y que hay un montón de otros temas que tienen que ver con el acceso a conocimiento, con la libertad de expresión, y con los derechos humanos, que son esencialmente las cuestiones básicas en las que nosotros trabajamos, que nos han obligado a ampliar nuestro espectro de trabajo y empezar a pensar no sólo las políticas de distribución del software y cómo regulamos el mundo de las tecnologías, sino ir un poquito más allá y ver cuál es el impacto de todos estos sistemas englobados bajo este paraguas llamado propiedad intelectual, pero que incluye distintos sistemas jurídicos, sobre los derechos humanos, sobre el acceso a cultura, el acceso a conocimiento en general. Y a partir de eso nos hemos ido relacionando en los últimos años con otras organizaciones que trabajan cosas similares a las que nosotros trabajamos para cultura y nuevas tecnologías, pero para aspectos medioambientales, para aspectos de salud y demás, y nos hemos dado un poco la misión de integrar también esos otros temas a nuestra agenda. Cuando integramos esos otros temas, que no son los nuestros, siempre hemos tenido miedo de meter la pata, porque no son nuestros temas, justamente, entonces a partir de eso hemos construido relaciones muy afines con organizaciones como GRAIN, con la cual vamos a contar hoy en la tarde, que además tenemos el orgullo de que ha sido galardonada con el premio Nobel Alternativo, este año, con otras organizaciones como Amigos de la Tierra. A partir de ahí hemos articulado con otras organizaciones para ampliar nuestra agenda, y yo creo que este seminario que estamos arrancando hoy da cuenta un poco del trabajo que venimos haciendo desde hace cuatro o cinco años, quizás, que tiene que ver con lo que hemos llamado a veces "convergencia

de movimientos" que trabajamos en el campo de acceso a la cultura y al conocimiento. La división en ejes ha sido, para este seminario, quizás un poco arbitraria, pero necesaria, porque no podemos hablar mezclado de distintas cosas. Entonces tomamos los tres temas que a nosotros nos parecieron prioritarios, no porque no haya otros, seguramente hay otros, pero a la hora de armar una agenda para un día, dijimos: "bueno, recortemos". ¿Y dónde recortamos?, en lo que nos pareció prioritario. Nos parece prioritario el tema de acceso a los medicamentos, y es uno de los temas, y en eso estoy particularmente contenta con el seminario de hoy, porque en nuestra convergencia en los últimos años siempre ha sido nuestro tema más flaco, siempre ha sido el tema en el que más nos ha costado entrar y abordarlo y demás, y creo que el panel de hoy a la mañana nos reivindica con las flaquezas de los años anteriores. En la sesión del mediodía vamos a entrar en lo que sí es nuestro tema más propio, que es el tema de cultura y nuevas tecnologías, y ahí se nota también que tenemos una presencia mucho más fuerte de organizaciones de la sociedad civil, están las bibliotecas, está Wikimedia Argentina, están los consumidores, está ahí en ese panel Vía Libre, como panelista, no como anfitrión, así que ése es nuestro campo, donde somos más fuertes conceptualmente. Y en la tarde vamos a tener la sesión sobre cuestiones medioambientales, donde vamos a tener a los amigos de GRAIN, los amigos de los Verdes, va a estar Vanesa Lowenstein también, Pablo Webgrait, que son especialistas. Tanto Vanesa como Pablo son especialistas más desde lo jurídico, más desde lo académico, y tenemos a Los Verdes y a GRAIN, que son los militantes, los que están en la campaña desde la sociedad civil. Así que estamos contentos con esta mezcla que tenemos, de militantes de las causas y perfiles académicos y perfiles de políticas públicas. Entonces en eso estamos más que felices con cómo hemos logrado conformar las mesas. El objetivo de este seminario es darle a todas estas discusiones, una impronta que nosotros creemos que ha estado relegada en los últimos años, desde que los temas de propiedad intelectual se metieron en la agenda de comercio, han quedado subsumidos a la agenda de comercio. Siempre discutimos la propiedad intelectual en el marco de ADPIC y de OMC, discutimos la propiedad intelectual en el marco de negociaciones de TLC, discutimos la propiedad intelectual en el marco de tratados de protección de inversiones. Y hay una corriente a nivel internacional, y nosotros queremos dar esa discusión también aquí en Argentina, de discutir la propiedad intelectual desde la agenda de los derechos humanos, que es una agenda desde la cual le podemos dar una impronta completamente distinta a la propiedad intelectual, pero que necesariamente tiene que contrapesarse con la agenda de comercio, así que el objetivo... Quizás es por eso que no hemos invitado a nadie de la otra parte. Ayer alguien me dijo, cuando salimos de clases me dijeron, "pero no invitaron a Monsanto", o "no invitaron a la CAL", o no invitaron a los que normalmente están en la otra parte. Y la verdad es que una de mis justificaciones es que todas estas organizaciones tienen muchos espacios para decir lo suyo, tienen muchos medios de comunicación a su disposición, tienen mucha capacidad de lobby. Nosotros no tenemos esa capacidad de lobby, y tenemos sólo dos horas para tratar estos temas. Y la verdad es que yo no he visto a Monsanto pararse desde la perspectiva de derechos humanos, y nosotros aquí queremos pararnos desde la perspectiva de los derechos humanos. Digo esto porque seguramente esta pregunta surja, y está bien hacerla, y esta es mi respuesta. Probablemente haya muchas otras respuestas, y probablemente algunos digan, "bueno no, pero esa respuesta no es válida", pero es la respuesta que quizás a la hora de definir cómo vamos a armar los paneles, teniendo poco tiempo, dijimos, "bueno, hablemos desde la perspectiva de los derechos humanos". Eso es lo que queremos hacer. Así que voy a invitar a los panelistas a que se acerquen, los voy a presentar.

En el primer eje, vamos a tratar cuestiones de salud pública, acceso a medicamentos, y en particular, dos temas centrales que tienen que ver con el acceso a medicamentos y que también tienen que ver con la agenda de comercio. Y que son específicamente las patentes sobre medicamentos, que a partir de la aprobación de los ADPIC en la Argentina, la cobertura jurídica de los medicamentos ha cambiado drásticamente, hemos tenido que modificar nuestra ley de patentes a partir de la aprobación de los ADPIC, y otro tema que es de gran actualidad, que se está negociando en los TLC, que está en la agenda de negociación del TLC UE-MERCOSUR, que está en los textos de TLC firmados, por ejemplo, por Corea y la UE y es la piedra en el zapato para que prospere el TLC

entre la India y la UE, que es el tema de los datos de prueba. Que es un tema fundamental para cuando uno tiene una política de introducción de genéricos en el mercado. Así que voy a invitar a los colegas, vamos a empezar con Claudio Capuano, que está aquí ya listo para abrir la mesa. Y voy a pedir disculpas en nombre de Susana Piatti, que nos avisó ayer que por un tema familiar no iba a poder participar hoy del seminario.

Claudio Capuano es médico, tiene un máster en Bioética y Derecho por la Universidad de Barcelona. Es coordinador de la Cátedra Libre de Salud y Derechos Humanos de la Facultad de Medicina (UBA). Dirige el Centro de Documentación Pedro de Sarasqueta, de la Facultad de Medicina (UBA).

Capuano: Gracias a los organizadores que me han invitado, realmente no conocía esta Maestría, me enteré hace poco de esta maestría y de lo que están trabajando. Quería agradecerles la invitación, ellos también se enteraron hace poco de nuestra cátedra, de la Cátedra de Salud y Derechos Humanos que existe en la Facultad de Medicina, esta cátedra que hemos tomado cada investigación con un marco teórico, y a partir de esto hemos desarrollado diferentes líneas de extensión universitaria, y de educación para los alumnos que van, que transcurren en ella. Con lo que decías antes, Beatriz, de que te cuestionaban por qué no estaba Monsanto, por qué no estaba CAEME. Esto es algo, una chicana, pero más que chicana, parecería ser una colonización cultural que uno tiene, que siempre hay que darle espacio al más poderoso desde el punto de vista económico y mediático. En realidad detrás de esto siempre está inherente la cuestión del no decir, el tener miedo a qué es lo que va a pasar. A modo de ejemplo, vos nombrabas Monsanto. Un profesor de nuestra casa investigó los efectos que tiene el glifosato sobre los embriones, y fue un grupo de abogados a apretarlo a la facultad, a este profesor, a este investigador. Esto fue un hecho conocido que se dio a la luz pública hace uno o dos años, más o menos. Además de esto de lo que decía Beatriz, también recuerdo, me vienen a la memoria varias cosas. Nosotros desde la Cátedra de Salud y Derechos Humanos fuimos uno de los impulsores de la ley de producción pública de medicamentos y vacunas que se aprobó el 29 de junio pasado. Uno de los artículos más discutidos y más resistidos por los sectores, tanto SILFA y CAEME, era el artículo 1, donde declaran al medicamento como bien social. O sea, fue discutido, hubo un tira y afloje, no se podía ver. Y en esto, también yo recuerdo palabras del juez Zaffaroni, hace poquito hicimos un seminario en la facultad, en nuestra cátedra, sobre biopolítica de la medicina. Zaffaroni ustamente contaba la historia de lo que fue la declaración de DDHH, donde lo que más se había cuestionado fue el Preámbulo, donde dice "todos los hombres nacen libres e iguales en dignidad y derechos". Porque esto significaba dejar de lado la concepción biológica, dejar de lado que había razas superiores e inferiores. O sea, muchas veces, el hecho de lo simbólico, esa construcción de lo simbólico, de esos dispositivos que decía Foucault, esa cuestión de dispositivos de poder, dispositivos que generan ciertas actitudes, se dan este tipo de cosas. Ahora bien, cuando uno habla de acceso a medicamentos, ¿de qué habla?, cuando habla de patentes, ¿de qué habla? En realidad de lo que está hablando es de la producción de conocimientos. Y esto en realidad, es un ámbito de discusión, y en el ámbito de la salud, es más. Yo para armar un cuadro de situación, quisiera mostrarles esto, el 10% de las enfermedades, recibe el 90% de los fondos de investigación. El 90% restante, recibe el 10% de los fondos. ¿Qué significa esto? Por lo general, los fondos que se destinan a la investigación de enfermedades, están muy alejados de lo que es la realidad sanitaria actual. Inclusive, no es solamente esto, si uno va a ver las políticas de ciencia, hacia dónde se dirigen los subsidios, las investigaciones, las becas, están muy alejadas de la realidad sanitaria, no sólo del país, sino de las regiones. Detrás de esto hay un interés, esto está diseñado de esta forma, este diseño viene de quien entrega estos fondos, que son, generalmente, organismos multilaterales de crédito, dependientes del Banco Mundial, organismos multilaterales de créditos que han desplazado a la Organización Mundial de la Salud en políticas de salud o la han cooptado. Estas políticas, como es el caso argentino, por ejemplo, el Programa REMEDIAR, que es un plan que, en realidad, deja deuda externa y no deja capacidad instalada a la Argentina. Lo que quiero decir es que esto son políticas diseñadas, no son ingenuas, no es que alguien se despertó y

dijo: "bueno, yo quiero investigar de esto", sino que es alguien quien diseña este tipo de políticas. Obviamente, todo esto, cuando uno plantea esto, ya es una discusión en contra del statu quo. En el público hay un compañero de la cátedra, investigador, que es Gonzalo Moyano, es con quien hemos trabajado mucho el tema de producción de medicamentos, y en un congreso sacó de un libro de Martia Engels determinado tipo de monto, que lo tomé porque me parece muy demostrativo de qué es lo que estamos hablando. El monto que la industria farmacéutica factura al año son 850 mil millones de dólares, o sea, estamos hablando de una suma fabulosa. ¿Cómo se distribuye esto? El 80% entre Estados Unidos y Europa, y el 20% entre Japón y el resto del mundo. Esto significa también, ¿qué es el mercado de medicamentos en Argentina? El mercado de medicamentos en Argentina tiene un grupo de alto consumo y grandes sectores de bajo consumo. ¿Qué significa esto? Por ejemplo, el barrio de Palermo consume más que el de la provincia de Jujuy, Catamarca y Formosa. Para que tengan una idea, consumen más medicamentos, pero también consumen más carne, consumen más todo. ¿Qué presupuesto se le asigna a cada área de esta torta de tanto dinero? El 50% es marketing, e Investigación y Desarrollo el 20% y el resto es en Insumos. Investigación y Desarrollo es el recurso que se le da a un sector estratégico que es el que mueve la rueda. En Investigación y Desarrollo, el 25% son las drogas innovadoras, o sea, las nuevas, y el 75% son drogas que se consideran "me too", que son las drogas que se investigan, una droga que ya está, que se le agrega algún tipo de elemento, de estructura farmacológica, que tiene la misma eficacia que la droga anterior, pero justamente, es algo que utilizan las farmacéuticas para aumentar mucho los precios y ahí sí, empezar a trabajar con el resto de patentes a nivel internacional y obtener grandes sumas de dinero. Se le agrega a un antibiótico, una molécula, eso lo repatentan y uno sigue pagando, pagando y pagando. Estos son como los créditos del FMI, en vez de ayuda, es ponerse la soga al cuello constantemente. Cuando uno se imagina un medicamento, en realidad, lo que está viendo es el producto, o sea, viene la molécula, uno tiene el laboratorio o lo que es la unidad productora de medicamentos, ahí se manufactura, con determinado tipo de profesionales, determinado tipo de fabricación, porque no es lo mismo producir ampollas o comprimidos. Uno ve eso, pero en realidad, lo que no ve es la investigación y desarrollo que hay detrás de esto. Esto fue otra de las cosas muy discutidas detrás de la ley de medicamentos, que se aprobó el 29 de junio, porque una de las cuestiones que logramos imponer, es que se articulen los laboratorios públicos con las universidades públicas en investigación y desarrollo. Esto generaría una herramienta estratégica fenomenal, si se plantea bien en la política, donde, imagínense, podría ser eje de muchísimas políticas públicas. Pero, claro, SILFA y CAEME no quieren esto, enviaron sendas notas, al Congreso primero, al Senado después, notas que tenemos, donde se oponen. Esta es la pelea que hay, la pelea política. Cuando nosotros hablamos de patentes, estamos hablando del 75% de las drogas "me too", son drogas que tienen igual eficacia que otras. Los laboratorios públicos producen 350 principios activos. Si uno ve los medicamentos básicos esenciales, uno puede decir que son más o menos 1.000, 1.500, son todos medicamentos que están por afuera de la ley de patentes, y que abarcarían más del 90% de las necesidades sanitarias de la población. Para ponerlo en un marco, ¿qué significa esto? Una experiencia que hizo mucho el PROSOME, el PROSOME es el laboratorio público de Río Negro, el laboratorio público de Río Negro hace una articulación con la Universidad de San Luis, en esa región tienen una parasitosis endémica que es la hidatidosis, se trata con un medicamento que tiene muchos efectos adversos, con muchísimas complicaciones. Ellos mejoraron la molécula. En el precio al público, el tratamiento para la hidatidosis, por un laboratorio privado, que son tres pastillas, cuesta 63 pesos. El medicamento producido a altísima calidad por el PROSOME, cuesta un peso y medio. Acá de lo que estamos hablando es de esta brecha, es esta brecha de ganancia, que en realidad se usa para cuestiones espurias. Cuando uno habla de salud, de acceso a medicamentos, son intereses, no les interesa la salud pública, lo que interesa en sí, es el negocio. ¿Por qué en la discusión de medicamentos como bien esencial, sí o no, y por qué no quieren que articulen con las universidades públicas? Porque, como todos ustedes saben, cuando hay una ley y está escrita, es posible de ser peleada. Lo demás es todo enunciado, señalizaciones, cuestiones que abrirían determinado tipo de juego que la industria no quiere jugar. En esto hay que ser claro. Y el otro tema, la articulación con las universidades públicas, porque quieren

impedir que el estado produzca nuevas moléculas y que patente el Estado. Si uno ve, por ejemplo, lo que ha pasado históricamente en la Argentina, por ejemplo, con el vanidasol. El vanidasol es una molécula que se produce, es un medicamento que se produce para el Chagas. En Argentina, hay determinada población que lo necesita. El venidasol, hoy en día la patente es de Roemmers, si bien está caída, juega con otro tipo de combinaciones. ¿Qué es lo que hacen? ¿Por qué no quieren estas investigaciones? Porque en realidad lo que pretenden es manejar estratégicamente el mercado de medicamentos. Y cuando uno va a hablar de lo que es el mercado de medicamentos en la Argentina, uno tiene que referirse necesariamente a lo que fue el cambio de política que hubo en Argentina de la década del 70 hasta ahora. En la década del setenta hasta ahora, tanto SILFA como CAEME, reorientan lo que es la política de medicamentos en dos

ejes: el primer eje es avanzar en la cadena de distribución. ¿Qué significa esto? Que hasta ese momento, estaban los laboratorios, de los cuales hago el paréntesis, que son 30 laboratorios, que facturan el 80% de todo el producto ganado por los privados en los medicamentos. Pero no se conforman con eso, esos 30 laboratorios, avanzan sobre la cadena de distribución. O sea, empiezan a comprar las droguerías. Empiezan a comprar las droguerías, y además de eso, cuando compran las droguerías producen un oligopolio transversal, debido a que 30 facturan el 80% de toda la ganancia, y también intervienen en la distribución. Por ejemplo, hoy, Farmastar, que es una droguería que está por veinte laboratorios privados, no sólo ponen el precio, sino que si no ponen el precio que ellos quieren, no lo distribuyen al medicamento. Esto es lo que pasa en el mundo, y el otro avance que hicieron fue obteniendo los primeros contratos en las obras sociales, que es lo que han hecho. Para terminar, yo me quedo con una frase de John Sulston sobre la inteligencia. John Sulston es el premio Nobel de Medicina del año 2002, es el que codifica el genoma humano, por esto tiene el Premio Nobel, pero además tiene un valor simbólico a nivel mundial, porque cuando le dan el Premio Nobel, concomitantemente aparece Genoma Celeris, una empresa norteamericana que quiere empezar a patentar los genes. Entonces, él encabeza ese movimiento mundial en contra del patentamiento de los genes, y empieza a hablar sobre de quién es el conocimiento en estos ámbitos. Y cuando él habla de conocimiento, habla de inteligencia, que dice que es "capacidad de acumular conocimientos, entender y transferirlos de una generación a otra". ¿Por qué me quedo con esto? Porque él dice, entender y transferir de una generación a otra. Él lo que plantea es la sociabilización del conocimiento. Esto es lo importante. Y él hace un juego, que es lo que hace que Genoma Celeris para que no se pueda, para que pierda esa batalla con respecto al patentamiento de los genes, entre la invención y el descubrimiento. La invención es que alguien inventa algo para hacer determinado tipo de producto, y él pone el ejemplo de una medialuna. Si uno inventa otra máquina para hacer una medialuna, ¿por qué lo tienen que cooptar? En realidad, lo están cooptando por una cuestión netamente monetaria. Ahora, ¿qué pasa cuando uno descubre algo? Descubrir es algo distinto de la invención, ¿a quién pertenece el descubrimiento? El descubrimiento pertenece a la humanidad. Da el ejemplo, que pasaría si Jonas Salk, si él hubiera privatizado, si él hubiera dicho, "la vacuna contra la polio es mía, no se la doy a nadie". Para tener acceso a medicamentos, acceso desde la perspectiva de los derechos humanos, cuando uno habla de derechos humanos, está hablando de un núcleo duro, ese núcleo duro es la dignidad, la libertad y la igualdad, que es núcleo duro tiene esos contornos bien precisos, pero en realidad los límites son cada vez menos precisos, porque van avanzando a medida que avanzan derechos fundamentales. Para nosotros, el acceso a medicamentos se garantiza con herramientas. Esas herramientas son los laboratorios públicos o unidades productoras de medicamentos. Las unidades productoras de medicamentos hoy en día son 39, y 9 farmacias hospitalarias que están por todo el país. Esto no fue hecho adrede, sino que fue a medida que se generaron necesidades sanitarias, pero que le han dado toda una regionalización, una federalización, que tampoco tienen la industria privada, todos los laboratorios privados, se asientan todos en Capital Federal o en provincia de Buenos Aires. Muchas gracias.

Federico Lavopa. M.Sc. in Global Politics (London School of Economics). Licenciado en

Ciencia Política y Abogado (Universidad de Buenos Aires). Asesor de la Dirección Nacional de Política Comercial Externa, del Ministerio de Industria. Coordinador académico y profesor de la Maestría en Relaciones y Negociaciones Internacionales de FLACSO-San Andrés.

Lavopa: Buenos días. Muchas gracias Fundación Vía Libre, Maestría en Propiedad Intelectual, por la invitación. Quizás un poco, yo soy relativamente, empiezo con algunos disclaimers, con algunas aclaraciones para bajar las expectativas. Yo creo que soy relativamente nuevo en este tema, yo me considero más una persona que está aprendiendo, a una persona que puede enseñarles a un público, así que quizás tendría que estar más, creo que estoy acá más escuchando que diciendo cosas. Así que un poco mi desafío era tratar de encontrar alguna veta en la cual pudiera agregar algún valor a esta mesa de tan alto nivel, y al mismo tiempo no decir nada que me comprometiera, donde pudiera meter la pata y ser corregido por algunos de los expertos en el tema. Así que el costado que me parece que era interesante traer a colación, tiene menos que ver con la cuestión jurídica y con la cuestión de todas estas sofisticaciones, y de todas estas discusiones sobre si patentes sí, patentes no, cuáles son las flexibilidades de TRIPS, dónde tenemos que trabajar en TRIPS, cuáles son los valores que están en juego. Lo que me gustaría a mí contarles es una visión más de política pública, más de ciencia política, y de pensar un poco. Si tomamos como punto de partida que la batalla discursiva está más o menos ganada, cosa que no sé si es un presupuesto válido, pero por lo menos yo lo veo en mi corta práctica en estos temas. Digo, uno se sienta a negociar hoy en día con la Unión Europea temas de propiedad intelectual, y se nota que los negociadores europeos se sienten muy incómodos hablando de estos temas, y están muy dispuestos a ceder, por lo menos en temas que tengan que ver con salud pública. Me parece que aún ellos son muy conscientes de que si tenemos en juego la retribución a una invención en contra de la vida de una persona, es muy difícil mantener un argumento en esos términos. Con lo cual, si nosotros partimos de la base discutible de que la batalla discursiva está más o menos ganada, la pregunta es cómo hacemos para crear una coalición o para sumar suficientes actores en nuestra política pública para lograr avances en ese sentido. Y para presentar este argumento, yo les proponía hablar de dos cosas. Una es un estudio en el cual tuve la oportunidad y el honor de participar, que hicimos dirigidos por el Dr. Carlos Correa, un estudio multicéntrico, que fue financiado por el Ministerio de Salud, en el cual intentamos hacer muchas cosas. La más importante, la más interesante de ellas, a mi entender, es tratar de ver cuál es el perfil del patentamiento farmacéutico en argentina. Este es un estudio que es público¹. Me parece que es interesante, si no lo conocen, que le peguen una leída, porque tiene algunos datos que son muy interesantes. Es un tema que se habla mucho, pero por lo menos para mí, en mi corta experiencia, en mi poca sabiduría sobre el tema, me cuesta mucho encontrar datos como estos, qué está patentando la Argentina en materia de farmacéuticos, o qué estuvo patentando Argentina en materia de farmacéuticos, en este caso, en el período de tiempo que decidimos elegir nosotros, no por otra razón que porque eran las resoluciones del INPI que teníamos a la mano en ese momento, de fácil disponibilidad, de todas las patentes que estaban concedidas entre el año 2000 y el 2007. Encontramos primero, un primer gran desafío que tuvimos fue, que no fue mío, porque evidentemente el grupo está constituido por otras personas que saben un poco más de esto, farmacéuticos, biólogos, bioquímicos. El primer desafío fue tratar de diferenciar cuáles son las patentes farmacéuticas del universo de todas las patentes. De todas las patentes concedidas en este período, encontramos 951 patentes sobre productos farmacéuticos. La pregunta que creo que está más que respondida es si nosotros somos importadores de conocimiento, importadores de innovación, o realmente nosotros somos innovadores. No sé si hacía falta poner un dato más, pero en el caso de Argentina, si valía la pena mirar qué nos pasaba en casa, nos encontramos con que las patentes farmacéuticas de las cuales son titulares los laboratorios argentinos en el período, constituyen nada más que el 2%, son 15 patentes sobre 951 patentes concedidas, con lo cual me parece que ahí tenemos un dato de la realidad, que es inescapable. No podemos ignorar, cuando nosotros diseñemos nuestra política de patentes, tengamos en cuenta que no parece que la mayor protección de patentes nos haya dado muchos incentivos para generar conocimientos, generar

1 msal.gov.ar/rasp/rasp/articulos/volumen7/art-originales-patentes.pdf

tecnología en materia de fármacos en la Argentina. Un segundo dato interesante, en base a los temas de los cuales versa este panel, es qué perspectivas tiene la industria nacional para empezar a producir fármacos en Argentina, y una primera respuesta menos incómoda para los laboratorios multinacionales es ver cuándo terminan tus patentes para que estos productos que vos tenías un monopolio, pasen al dominio público y podamos empezar a producirlos. Y hay algunos datos interesantes, que quizás uno se los puede imaginar, teniendo en cuenta, cuando firmamos el TRIPS, cuál es el período de protección que prevé TRIPS, me parece ilustrativo verlos en un gráfico. Si vamos viendo cómo evoluciona el vencimiento de las patentes, vamos a ver que de estas 951 patentes farmacéuticas, por ejemplo, en el año 2016 tenemos ya un porcentaje importante, cercano al 80%, que van a haber vencido. Un gran mercado para que nuestra industria nacional empiece a avanzar. ¿Cuáles son los tipos de reivindicaciones que han sido, que han obtenido una patente? Y acá nos metemos en esta clásica discusión que ustedes deben conocer mucho más que yo, sobre los criterios de patentabilidad y aprovechar esta gran flexibilidad que nos deja TRIPS sobre qué consideramos, qué tipos de invenciones consideramos que alcanzan la altura inventiva, qué tipo de invenciones consideramos novedosas, qué tipo de innovaciones consideramos que tienen aplicación industrial, qué tanto está cumplido este requisito de divulgación de la información en las patentes que estamos otorgando. Y un primer dato interesante en este punto es que una gran cantidad de las patentes que han sido otorgadas, son reivindicaciones de tipo Markush, pero que presentan algunos problemas, sobre todo en materia de divulgación de la información, con lo cual ahí encontramos un primer punto para empezar a ajustar la política de patentamiento en fármacos. Las markush son, para decirlos en términos comprensibles para un abogado y politólogo, una reivindicación Markush es una reivindicación que abarca la molécula sobre la cual fue testada la biodisponibilidad y los efectos terapéuticos y todo un universo de más formulaciones o presentaciones que podría tener esa molécula y que yo no estoy en condiciones de realizar experimentos y demostrar que tiene los efectos que yo estoy reivindicando, pero que también estoy incluyendo dentro del ámbito de mi patente. Me imagino que habrá entre los demás expositores alguien que pueda dar una versión mucho más precisa de la definición de Markush. La crítica que se suele hacer a este tipo de reivindicaciones es que en la medida en que yo no he experimentado o no estoy en condiciones de demostrar cuáles son los efectos de todas las variaciones de esta molécula que estoy presentando, no estoy cumpliendo con el requisito de divulgación de la información que requiere una patente. Quizás, más interesante, es empezar a ver todas estas pequeñas variaciones o modificaciones de derivaciones de los ingredientes activos, de los cuales nos comentaba recién Claudio, esta idea de reverdecimiento de las patentes. Yo patento un ingrediente activo, y después voy encontrando pequeñas variaciones, descubro, o intento presentar que esta molécula, con este tipo de cápsula, va a tener una solubilidad diferente, con lo cual vamos a tener un aumento en el efecto deseado, en el efecto terapéutico, y de esa manera obtener una nueva patente sobre una nueva molécula que ya está patentada y que quizás ya venció. Y generalmente se hablan de una serie de categorías, hay un estudio financiado por la OMS, que fue dirigido por Carlos Correa de nuevo, que fue el que inspiró nuestro estudio, que identifica una serie de categorías de este tipo de reivindicaciones que podrían presentarse buenos argumentos para decir que no alcanzan, por ejemplo, la altura inventiva necesaria para que valga la pena otorgar un monopolio, entre ellos, algunas incluso que están por fuera de nuestra ley. Digo, nuestra ley de patentes ya ha dado unas pautas sobre qué tanto tenemos que achicar el margen de patentabilidad, y deja afuera claramente algunos supuestos que pareciera que de todas formas están obteniendo patentes, y entre ellos encontramos, por ejemplo, que sólo el 18% de las patentes que nosotros relevamos, y que habían conseguido una patente, estaban reivindicando un ingrediente activo nuevo. Las demás, en cambio, se referían a categorías como composiciones, sales, indicaciones terapéuticas, y un gran conjunto de otros, entre los cuales metimos los polimorfos e isómeros, y otra serie de formulaciones químicas, que realmente superan también mi conocimiento, pero que están afuera, o que podrían estar fuera si nosotros definimos una política de patentabilidad más estricta, podrían estar fuera de lo que se podría patentar. Entonces, la primera conclusión que podemos sacar es que hay un gran espacio para empezar a rechazar patentes, empezar a ser un poco más estrictos, en cuanto a lo que estamos

patentando en materia de farmacéuticos, con los efectos que todos conocemos que esto podría tener. El efecto más obvio es que podemos tener una mayor competencia. De esa manera, esto va a seguramente tener un impacto, o no, quizás deba ser acompañado con otro tipo de políticas públicas, pero uno podría presumir que va a tener un impacto sobre los precios, y va a tener un impacto también muy interesante, y este quizás es el nudo del argumento que quería presentar hoy, sobre otros actores que están dando vueltas en nuestra sociedad. Podría tener un impacto en la producción nacional, en la industria doméstica. Entonces quería presentarles solamente un par de filminas sobre la industria doméstica de farmacéuticos, porque una pregunta que uno podría hacerse es, bueno, en caso de que abramos este mercado que actualmente no existe, porque es un mercado que tienen reservado los laboratorios multinacionales, que son los que están desarrollando todas estas pequeñas variaciones y derivaciones y consiguiendo patentes, si nosotros abriéramos ese mercado, ¿nos quedamos sin ese tipo de medicamentos o hay alguien que puede tomar su lugar y sustituirlos? Y creo que todos nosotros conocemos que la industria nacional, es una industria particularmente desarrollada en comparación a otros países. Ahí en este gráfico que está sacado de una presentación, del plan 2020. Ustedes saben que el gobierno nacional definió una serie de ejes de industrias en las cuales considera que vale la pena invertir y avanzar con un horizonte de mediano a largo plazo. Entre ellos está la industria farmacéutica, se plantearon algunas pautas, algunas estrategias para llegar a cumplir con estos objetivos. Uno de ellos, como les decía, es la industria de los medicamentos, y parte de esta presentación incluía un diagnóstico, una fotografía de la industria nacional en este momento. Un elemento que es realmente destacable, sobre todo en comparación, como ustedes pueden ver, con otros países vecinos, es la participación de los laboratorios nacionales en el mercado nacional. En Argentina los laboratorios nacionales dan cuenta del 60% casi de las ventas de farmacéuticos, a diferencia de países como Brasil que solamente llega al 25%, Uruguay que es particularmente interesante porque el 26% es nacional y el 30% es de origen argentino, o México que solamente alcanza un 12%. Otra preocupación del gobierno nacional, que creo que no hace falta explicar demasiado, porque basta con ver, escuchar algún discurso, ver los diarios, es sustituir importaciones. En farmacéuticos hay un gran espacio para sustituir importaciones, entre otras cosas porque tenemos la capacidad de generar un mercado que no existe. Entonces si hasta ahora el mercado estaba monopolizado por una industria multinacional que tenía un monopolio sobre la producción, venta, de un medicamento, y nosotros cambiamos nuestro criterio de patentabilidad, estamos creando un mercado que hasta ese momento no existía. Y una pregunta interesante es, si nosotros creamos este mercado, y van a poner un pie en este mercado los laboratorios nacionales, ¿qué es lo que están vendiendo los laboratorios nacionales? Porque si los laboratorios nacionales, nosotros descubrimos que están importando una gran cantidad del producto final que nos van a vender, realmente no estaríamos avanzando mucho en términos de producción nacional o de mantener nuestra balanza comercial, otra de las grandes preocupaciones de este gobierno. Y de este gráfico surge que los laboratorios nacionales, que las ventas de los laboratorios nacionales, que la producción nacional tiene un altísimo nivel de integración, de integración nacional. En general, el negocio de los laboratorios nacionales es, en muchos casos, importar el ingrediente activo, poner un valor agregado sobre eso, y en el valor total del medicamento hay una gran parte que corresponde a producción nacional, a diferencia de los multinacionales en los cuales la integración nacional y la importación, está más bien en un 50% y en un 50%. Y el otro elemento interesante para presentarles algún dato, y después terminar de cerrar el argumento, tiene que ver con el saldo comercial, cómo participa la industria farmacéutica en el saldo comercial. Vemos que es claramente un sector deficitario, seguramente por eso fue incluido entre estas industrias estratégicas de este gobierno para intentar sustituir importaciones. De todas formas, un elemento que vale la pena destacar, es que la importación de ingredientes activos ha aumentado a un nivel mucho menor que el de productos terminados. ¿Cuál es la conclusión, o cómo creo yo que empiezan a atarse todos estos diferentes elementos?, que era un poco el argumento que quería presentarles hoy. Tenemos por un lado, un argumento moral, ético, jurídico, si logramos enmarcarlo dentro de los derechos humanos, como me parece es un poco el objetivo de este seminario. Pero también tenemos otros actores, que están interesados en poder avanzar hacia esa

dirección, entonces mi idea era transmitirles un mensaje optimista que no lo veo, sinceramente, o no lo estoy leyendo, no lo estoy escuchando, de la posibilidad de que estemos ante una ventana de oportunidades. Este argumento sobre que la salud pública es más importante que retribuir a aquellos que están innovando, está muy instalado hace mucho tiempo. Creo que la batalla en ese sentido ya está ganada, y sin embargo, no vemos avances concretos en esta dirección. Pareciera que por lo menos, con este gobierno, en esta situación, en este país, hay una ventana de oportunidades. Tenemos un gobierno que está implementando una serie de políticas activas para sustituir importaciones, que está muy preocupado por el saldo comercial, y al mismo tiempo vemos que hay espacio para adoptar una política de patentabilidad más estricta y crear un mercado nacional que hasta este momento no existe. Crear este mercado nacional significaría más producción nacional, y significaría al mismo tiempo disminuir el déficit comercial en el sector farmacéutico, que es uno de los sectores que tiene un gran peso en el déficit comercial que tenemos en este momento. Entonces, más allá de traer una, ahora escuchándome a mí mismo, pareciera que estoy presentando, haciendo propaganda de una política pública, pero realmente lo que yo quería destacar era tratar de atar estos diferentes elementos, pensar si no estamos ante lo que podría llamarse, en política pública, una posible coalición ganadora que finalmente logre hacer realidad una política pública que viene estando, flotando, en el aire desde hace tiempo, pero que quizás no encontró todavía el momento y el lugar indicados para hacerse realidad. Me parece que Argentina hoy es un lugar donde sí podría avanzarse en este sentido. Gracias.

Busaniche: Bien, ahora pasemos a los especialistas jurídicos, que sabrán decirnos mejor si esto es posible en el marco jurídico actual para las patentes medicinales.

Jorge Kors. Profesor de la Maestría en Propiedad Intelectual, FLACSO-Argentina. Doctor en Derecho de la Universidad de Buenos Aires. - 1998 - Tesis doctoral sobre EL KNOW HOW. Area Derecho Industrial. Especialidad desarrollada desde 1966 en el área del derecho económico-empresarial -Derecho Societario, Derecho Concursal y Derechos Industriales. Agente de la Propiedad Industrial.

Profesor curso de grado de “Patentes de Invención”, Facultad de Derecho Universidad de Buenos Aires. Profesor de curso de posgrado sobre Propiedad Intelectual. Protección de Inventiones. Facultad de Derecho. Universidad de Buenos Aires. Miembro del Consejo del Centro de Estudios Interdisciplinarios de Derecho Industrial y Económico (CEIDIE) Facultad de Derecho. Universidad de Buenos Aires. Miembro del Consejo de Administración de la ASSOCIATION INTERNATIONALE DE DROIT ECONOMIQUE (A.I.D.E.) designado por la Asamblea General realizada en Roma el 24 de octubre de 1996 hasta la fecha. Integrante del Grupo de Trabajo sobre Propiedad Intelectual de la Secretaría de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva. (OMPI – AGENDA PARA EL DESARROLLO). Cuenta con varios artículos y libros publicados, además de haber impartido numerosas conferencias en convenciones y congresos nacionales e internacionales.

Jorge Kors: Dentro de todo lo que dijeron los dos expositores anteriores, que me parecieron excelentes las dos y a las que adhiero, y recontra adhiero, como para dejarlo más claro, me parece muy buenas las dos, salvo en algún punto que tiene que ver con este tema. La batalla discursiva, dijo el anterior expositor, está ganada. ¿La verdad?, está ganada para el sector académico. En la realidad y en los tratados, está absolutamente perdida, porque los tratados nunca se discuten a nivel de inteligencia, si no a nivel de armamento. El que se sienta en la mesa con la ametralladora más grande, ése es el que va a obtener un resultado mayor. Lo que es la corporación industrial, que aparentemente es un sector más de los que intervienen en todos los tratados, es de un poder absoluto, es de un poder atómico, frente a pequeños poderes discursivos en los que se superan estas

discusiones. Para decirlo de alguna manera, en esto que acaba de decir él, en la discusión de un TLC UE-MERCOSUR, esta discusión de salud pública y de protección de patentes, efectivamente, creo que a los negociadores europeos les da un poco de vergüenza discutir esto. Ahora, no han dejado en ningún momento de plantear que la protección de datos son de cinco años por lo menos, y que si no se discute eso, no hay vuelta de hoja. Es decir, el nivel discursivo está ganado, pero el nivel práctico... Afortunadamente, los europeos tienen poco que decir, el que negocia este punto es un griego, y la verdad que habría que darle a leer los diarios, como para que diga, "bueno, a lo mejor yo también estoy en un país subdesarrollado como estos con los que discuto y prefiero callarme la boca", pero él es el que plantea estas cuestiones, de crear un derecho exclusivo de cinco años.

Lavopa: Lo sacaron al griego ahora, lo mandaron a casa.

Jorge Kors: Por eso, lo mandaron a casa, pero efectivamente, era el que discutía esto, y se asombraba cuando los argentinos decían "no hay ninguna protección y no vamos a hacerlo en el MERCOSUR". Sí es posible hacer discusiones en los tratados, y además ganar muchas veces estas discusiones sobre estos términos, porque hay un artículo 7 y un artículo 8 dentro del ADPIC que en cuanto a los fines y a los objetivos establece claramente que el derecho a la salud de los estados miembros, tienen derecho a, etcétera... Esto es el caramelo que han obsequiado los países en desarrollo cuando se oponían que el tema de la propiedad intelectual esté dentro del GATT, que era en ese momento la discusión, porque como los fines y objetivos iban a ser esos... Ahora son palabras escritas, son artículos de carácter declarativo. Sin perjuicio de lo cual son muy buena base para sentarse a discutir. No es que estoy oponiéndome a esto. Por el contrario, yo creo que hay que seguir y seguir y seguir argumentando, y ganar la discusión. Pero mientras tengamos un matagatos frente a un obús va a ser un poco difícil el resultado de esto, pero la discusión está. Otra aclaración previa. La duda que tenía Beatriz, en por qué no se convocaba, o algunos que decían, por qué no hay una convocatoria para el otro lado, más allá de la argumentación cierta que da Beatriz, en el sentido que tienen ámbitos enormes para plantear sus ideas, la realidad es que a la inversa tampoco ha sido posible. En seminarios, congresos, donde las posiciones adversas se han planteado, no ha habido una posición de esta naturaleza para debatirlo. A mí me encanta hacer este tipo de debates, inclusive cuando me matan a palos. Se ve que yo soy un masoquista absoluto, pero me encanta hacer este tipo de discusiones, aún en los lugares donde estoy en una correlación de fuerzas totalmente adversa. Nunca he tenido la oportunidad, lo aseguro, no se me ha invitado, y cuando he sido invitado, he sido tachado. Estas circunstancias también ponen un poco en tela de juicio la posibilidad de participar en estos sectores, que la verdad, no me opondría en absoluto, me encantaría que estén, Monsanto tendría que dar algunas justificaciones de por qué ellos... Acabo de escuchar una propaganda de Monsanto por la radio, donde habla de algo así como los derechos humanos, no lo dice así de esa manera, pero dice "Monsanto, siempre preocupado por la humanidad". Ustedes saben que hace poco años, un defoliante de Monsanto ha sido rechazado unánimemente por una comisión internacional, ese defoliante tenía un nombre, no me acuerdo cómo se llamaba, si robocop o algo así, no me acuerdo, pero tenía un nombre así de terminante. Es un defoliante que no permite ninguna recuperación de la naturaleza, defolia la naturaleza. Hubo una comisión internacional que no permitió el patentamiento de este producto, y que se lo habían patentado en Australia. Esto generó un debate... deberían dar alguna explicación de esa naturaleza, si es que efectivamente ellos se preocupan por el ser humano, etcétera. Hasta acá.

Vamos a lo más interesante del panel, que es la cuestión jurídica. Un poco en broma, un poco en serio, tiene que ver con lo que decíamos antes del aspecto normativo de lo que acá se está discutiendo, y que es en definitiva, lo que ordena el funcionamiento de la sociedad. Y el tema de la protección de datos de prueba, es un tema central en esta cuestión de los medicamentos, porque es una herramienta utilísima para prorrogar el monopolio que se tiene luego del otorgamiento de una patente, sin tener derecho alguno. Quiere decir que una vez vencida la patente, a través de una

gambeta como esta de la protección de datos, han intentado, y lo vamos a ver ahora, los laboratorios multinacionales, en prorrogar su monopolio en base a este tipo de discusiones. ¿De qué se trata este tema de la protección de datos? En primer lugar, quiero decirles que cuando comienza la discusión del GATT en 1986, ni por asomo aparecían las discusiones de propiedad intelectual. Esto no era un tema del GATT, es un tratado internacional que tiene que ver con otras cuestiones, pero nunca con la propiedad intelectual, que fue protegida y discutida en el ámbito del Convenio de París. En 1989, es decir tres años después de haberse iniciado la discusión en el GATT, los países desarrollados incluyen este apéndice, entre comillas, que era la propiedad intelectual. Porque en la realidad, el Convenio de París jamás les garantizó el hecho de la aplicación obligatoria para todos los estados miembros de la normativa que surgiera del convenio, porque no tenía ese tratado capacidad sancionatoria, capacidades de retaliación. Diferente era el GATT. El GATT siempre tuvo organismos de solución de controversias, y además facultades sancionatorias para los países miembros que no adoptaran la normativa de ese tratado. Por lo tanto, eran una herramienta mucho más útil para los países desarrollados, discutir la propiedad intelectual dentro del GATT, porque permitía agarrar del cogote a aquel que no estableciese los estándares mínimos o más, que el Convenio de París, que no establece, o que no hay manera allí, de resolver esta cuestión. Y ahí introducen la propiedad intelectual en general. No el tema de los secretos industriales, que es introducido un año después, en 1990, a través de una inocente circular que hace girar la OMPI a todos los estados miembros que estaban en medio de la discusión. Les digo, normalmente una ronda del GATT dura cuatro años. En sus modificaciones esta terminó durando ocho, justamente porque los otros cuatro restantes fueron discusiones de propiedad intelectual, porque los países en desarrollo se han opuesto desde el principio a incorporar estas cuestiones porque veían lo que finalmente ocurrió: una ampliación de la protección. Es decir, el proteccionismo respecto de esta normativa que podía causarle graves inconvenientes en su aplicación nacional de esta legislación de propiedad intelectual. Cuando ingresa el tema de secretos industriales en 1990, ingresa con el nombre de "otros temas". El "otros temas" parece una reunión de consorcio, en donde uno habla de humedades en el Quinto A, si quién paga esto, en fin, otros temas. El "otros temas" era el secreto industrial. Digo esto, porque la base del contenido de los ADPIC, está en lo que se denomina, hay un documento, hecho por la corporación industrial, que se llama el Brussels Draft, que incluye la protección de datos de prueba en productos medicinales y agroquímicos, en una protección no menor de cinco años. Esto lo dice este documento que existía antes de esta presentación. Afortunadamente, el único que sostuvo en ese punto, porque todos los demás hubo una cierta unanimidad de los países industrializados, pero en ese punto, el único que sostuvo, como decía, el Brussels Draft, una protección exclusiva de cinco años para estos datos, lo que generaría una protección específica de derecho de exclusiva para estos datos igual que el resto de los otros elementos de la propiedad intelectual, los únicos que lo propusieron, fueron Estados Unidos y Suiza. El resto de los países, afortunadamente, en particular aquellos que tenían capacidad negociadora, léase Unión Europea y luego Japón, incluso, que tuvo que vacilar un poco en sus posiciones, pero básicamente la Unión Europea, no aceptaron el principio de protección de que los secretos industriales, ahora vamos a ver que dentro de estos secretos industriales está esto de lo que vamos a hablar, se protegiese por el derecho de propiedad, sino que esto simplemente era protegido por la defensa de la competencia previsto en el artículo 10 bis del Convenio de París, que es una protección de otra naturaleza, pero que no otorga ningún derecho de propiedad al poseedor del secreto. No es dueño de eso, como sí lo sería el dueño de una patente, el *ius probendi*, como lo llamamos los técnicos, sino tendría una potestad de excluir a otro. En cambio, el secreto no, no hay nadie que garantice que otros, quienes por medios lícitos lleguen a ese mismo conocimiento, me puedo oponer a eso, cualquiera lo puede utilizar. Pero en Estados Unidos, por distintas razones, porque la corporación industrial lo sostenía, y porque un poco el *common law* también sostiene una definición del derecho diferente al derecho continental, pero no es materia de esta discusión, avanzaron en esta posición sobre la base de esta protección de no menos de cinco años. Esa discusión fue perdida. El art. 39, que es del que estamos hablando, que se divide en 3 partes, establece que la protección se hace de acuerdo al artículo 10 bis del Convenio de París, es decir, no

otorga ningún derecho de propiedad, y establece en el 39.3, una situación particular de protección de los datos de prueba que en ningún caso le da un derecho de exclusiva de ningún tipo. Lo incluye dentro de esto, pero establece el derecho a la confidencialidad de la información, a la que están obligados por la administración pública los diversos Estados a presentar esta información. Como consecuencia de esta normativa, nuestro país, el 18 de diciembre de 1996, sanciona lo que se denomina brevemente la ley de confidencialidad, es mucho más largo el título de esta ley, pero es la ley de confidencialidad, desarrollando y aplicando los conceptos provistos en el art. 39.3, entre los cuales dispone que no otorgará ningún derecho de propiedad, de exclusiva, y sólo se defenderá la confidencialidad de esta información a través de la ley de defensa de la competencia del artículo 10 bis, contra el uso comercial deshonesto. Esta es una definición que hay que tener clara, porque este es el único medio de protección que tienen. ¿Qué consecuencias ha tenido esto en la ley argentina? En la ley de confidencialidad se establecen dos sistemas de exigencia de datos de prueba para los productos farmacéuticos y agroquímicos. Uno, establecido en el artículo 4 de la ley 24766, de la que estoy hablando, en donde aquellos productos que ni en la Argentina ni en ningún país del mundo hayan sido registrados, se requieren los datos de prueba para eficiencia e idoneidad del producto, que hay que hacerlo de punta a punta. Es decir, ahí sí, esos datos de pruebas son exigidos minuciosamente y hay que hacerlo concretamente en el organismo administrativo, que es el ANMAT. Pero estamos hablando de aquellos productos que no han sido registrado ni en la Argentina ni en ningún otro país. Quiere decir que el reconocimiento respecto de aportar esos datos y su protección, está claramente exigido en el artículo 4. Bien se ha dicho en la intervención anterior, que son escasas las circunstancias en que esto ocurre en la Argentina, porque como ustedes han visto, un porcentaje muy chico es el de patentamiento de productos innovativos en la Argentina. Es decir, cuando tienen que ponerlo a la venta, tienen que recurrir a la ANMAT para su autorización, y ahí sí, en estos casos, hay que cumplir con todas las etapas de los datos de prueba. ¿Qué son los datos de prueba? Rápidamente, para los que saben más que yo, los datos de prueba son pre-clínicos y clínicos. Los datos de prueba preclínicos son in vitro y en vivo, en el caso de los in vitro, tienen tres etapas: las farmacodinámicas, las farmacotécnicas y toxicológicas, que son muestras biológicas o en animales. Estos son los datos preclínicos. Los clínicos se dividen en cuatro etapas, en realidad son tres, y una cuarta luego que está en venta el producto. La primera se refiere a la seguridad, la segunda a la eficacia, la tercera al valor terapéutico, y el cuarto, luego de estar en el comercio, los efectos en usos distintos de ese medicamento. Muy bien. El artículo quinto, que es el del conflicto, establece el sistema, que ya existía tradicionalmente en nuestro país, que se denomina similaridad. Esto es, que cuando se trata de productos farmacéuticos o agroquímicos ya registrados en nuestros países, la ley establece en dos anexos la jerarquía de esos dos países, en donde hay algunos de primera línea, donde en esos casos, con apoyarse, es decir, mencionar que este producto es similar a aquel otro y los usos que ha tenido, tienen que ver con los datos de prueba que ya ha llegado a hacer otro, sin conocer esos datos de prueba, es decir, menciona el titular de genéricos que el producto es igual, debe probar que es un producto igual. Pero en cuanto a los datos de prueba, tiene la facultad de mencionar que esos productos fueron ya registrados en nuestro país o en el exterior, y apela al uso de esos datos. No es que conoce esos datos. No le informa la ANMAT cuáles son los datos, sino simplemente dice: "estos estudios que ya se hicieron, son los que yo tomo como base", y el sistema está establecido en el artículo quinto, lo autoriza, lo prevé, y reconoce este producto genérico y puede ser vendido, siempre y cuando sea el mismo producto. Habrá que explicar que ese producto es idéntico al otro. En el mundo, existen cuatro sistemas respecto de esta cuestión de los datos de prueba. El primer sistema, es que no se pueden usar ni se pueden apoyar en datos de prueba hechos, hay que volver a repetir las pruebas en cada caso. Este es el primer sistema. Un segundo sistema, que es el que rige en Estados Unidos, es que uno puede referirse a los datos de prueba hechos por otros, pero debe pagar un canon por la utilización de esos datos de prueba. Un tercer sistema, que es apoyarse en los datos de prueba que ya preexisten, sin volverlos a repetir. Un cuarto sistema no requiere, que prácticamente no se aplica en general en el mundo, pero existe, en algunos países sigue aplicándose, es que no se piden los datos de prueba. En el medio de estas cuestiones, Estados Unidos ha hecho, ha demandado a la Argentina, ha reclamado, frente a los

organismos de resolución de controversias, por la aplicación justamente del art. cinco, de este del que estamos hablando, y del art. 8, que tiene que ver con lo que a posteriori se ha denominado la Excepción Bolar. Este art. 8, permite realizar estudios previos al vencimiento de un producto patentado, a los fines que el nuevo solicitante pueda, inmediatamente de vencida la patente, pedir al organismo administrativo la autorización para su venta. Cuando Estados Unidos reclama a la Argentina, lo hace en 1998, la primera vez, y en el 99 la segunda vez, le reclama las inconsistencias de la ley de patentes respecto de ADPIC, y le reclama sobre la inconsistencia de estos artículos de la ley de confidencialidad. Son del año 1998 y 99. En el 2000, está el fallo de la OMC y de los organismos de solución de controversias, donde le da la razón a Canadá, que plantea una situación exactamente igual que esta del art. 8, casi como una premonición. El tema consistió en que un laboratorio canadiense, es demandado por Roche, en Estados Unidos. Una corte estadual le da la razón a Roche, de que no puede usar los datos de prueba, era Bolar farmacéutica, este era el nombre de la empresa farmacéutica canadiense que había utilizado los datos de prueba y quería pagar sobre esos datos de prueba. La corte estadual dijo que era inconstitucional la autorización al uso de esos datos y por lo tanto no debía otorgarlo. Bolar reclamó inclusive ante su gobierno, porque en Canadá existe una ley, el art. 55.5, creo que es, que faculta exactamente de manera idéntica al art. 8 del que estamos hablando, de tener toda la preparación informativa como para hacer la solicitud inmediatamente. Después esto generó un conflicto diplomático y un reclamo del Canadá a Estados Unidos, que como digo se resuelve en el año 2000 con lo que hoy se denomina la Excepción Bolar, y esta Excepción Bolar le da la razón al Canadá, porque el art. 30 del ADPIC, establece claramente que pueden existir limitaciones al derecho de patentes siempre y cuando esto no afecte a la titularidad, etcétera. Basados en estas circunstancias, no habría ningún inconveniente en apoyarse o usar los datos, sin llegar a tener conocimiento, pero acá no estamos hablando de vulnerar la confidencialidad. No se vulnera la confidencialidad, el organismo administrativo no le da a conocer los porqués, lo único que hace es que no repite estos ensayos, porque la cuestión, tanto ética como económicamente, es absurda, duplicar un dato que nuevamente va a dar ese resultado, teniendo en cuenta que en el medio hay estudios que involucran a los seres humanos, es decir, que hay que volver a hacer ensayos de ese mismo producto contra el SIDA, por ejemplo, en X números de humanos, luego de animales, etcétera. En fin, esta cuestión también parece ganada en los debates, pero no es exactamente así. Después de la Excepción Bolar, la solución mutuamente acordada, para cerrar ese capítulo, Argentina y Estados Unidos, resolvieron todos los problemas, eran 9 y medio, digamos, resolvieron 8 y medio. Uno quedó en suspenso, que es este. Este no acordaron y quedaron en que cada cual mantiene su posición independiente y que más adelante cada cual tiene derecho a reclamar lo que quiera. La solución mutuamente acordada fue dada a publicidad en julio de 2002, es decir que faltan seis meses para cumplir 10 años, y Estados Unidos no ha reclamado jamás nada que tenga que ver con esto, porque efectivamente razón no tiene ninguna. Entre otras cosas, luego de la aparición del fallo Bolar, respecto del art. 8 nada tiene que discutir en esto, porque ya sería la misma OMC la que pararía cualquier tipo de discusión en ese ámbito. Cuando el fallo en Estados Unidos de esta corte aplica esta resolución de inconstitucionalidad por haber usado Bolar, no recuerda siquiera que la propia ley de patentes en 1984, hay una modificación en Estados Unidos por los laboratorios de genéricos, en donde modifica la ley Hatch-Waxman, y creo que modificó el art. 35 de la ley de patentes, en donde les permite utilizar los datos pagando un canon. Ni se acordó de eso, porque bien podría aplicar la ley, como el sistema de *common law*, los jueces crean el derecho, pueden basarse o no en la ley en todo caso. Si se olvidó mala suerte, pero realmente la modificación legal existía, y ya eso en favor de los operadores de genéricos. ¿Qué pasó en la Argentina? En primer lugar, en el mundo, la caída de la invención respecto de nuevos medicamentos, ha caído de una manera abrupta. Es decir, las nuevas moléculas que dan lugar a nuevos medicamentos, han bajado de una manera dramática en cuanto al poder innovativo de los laboratorios. Es más, están perdiendo, y esto ya el año pasado, el 2010, le ha pasado a ¿?, que tiene las principales patentes que tenían sobre productos medicinales, le han vencido, y no hay medicamentos nuevos, y no hay en abundancia medicamentos nuevos que les permitan sustituir las hiper ganancias que tuvieron, tal como mencionaron antes, no existe eso. Pero como no existen investigadores, existen los abogados,

afortunadamente. Y entonces, los abogados, ¿qué se encargaron de hacer, también en la Argentina? Plantear la inconstitucionalidad del artículo quinto de la ley de confidencialidad, y el decreto 150, que es el del ANMAT, que permite la aprobación de medicamentos por sistemas de similaridad, y ellos plantearon la inconstitucionalidad de ambas cuestiones, con una estrategia que en muchísimo tiempo le ha dado grandes resultados, que es solicitar medidas cautelares previas, que le permitan después discutir el final del juicio en años, en años y en años, y excluir del mercado mediante medidas que son provisionales, meramente procesales. Los abogados sabemos que se ganan los juicios así, porque después si uno pierde qué importancia tiene si excluyó al resto de sus competidores vía una medida cautelar. Esta medida cautelar, que en algunos juzgados de primera instancia autorizaron, permitían, o autorizaron medidas de no innovar al ANMAT para no permitir que los nuevos laboratorios de genéricos vendieran productos que podían ser registrados y autorizarse su venta pública. Obtuvieron estas medidas cautelares en primera instancia. Afortunadamente, en su mayoría, esas medidas fueron revocadas. Tengo acá los datos, pero con buenos fundamentos, en aquel momento ya estaba discutido, un aspecto central, que fueron las medidas cautelares en las patentes, que eso nos costó bastantes dolores de cabeza, pero ya estaba resuelto esta cuestión, por lo tanto, los jueces de cámara estuvieron más sueltos como para impedir este tipo de medidas y revocaron todas las medidas cautelares, que fueron exactamente 10, una sola no se revocó porque no apeló, en contra del... creo que negoció, pero las que fueron apeladas se revocaron en todos los casos, quiere decir que no aplicaron esas medidas de no innovar, que impedían el registro de estos nuevos productos. Y acaba de salir, en febrero de 2011, la primer sentencia, estamos hablando acá de medidas cautelares, que son medidas provisionales, la discusión de fondo se fue haciendo por otros carriles. Y en febrero del 2011, este año, se acaba de dictar la primer sentencia en contra de Novartis, en el juicio de Novartis con Monteverde. Recomiendo la lectura porque el fallo, que está basado, no me acuerdo el nombre de juez, pero bien vale, porque ha hecho un estudio muy profundo sobre esto, sobre la protección de datos de prueba, sobre la no propiedad de esto, ningún vínculo respecto de la inconstitucionalidad de todos estos datos, y ha perdido con daños y perjuicios esto... A Novartis le importa un rábano los daños y perjuicios que le pueda ocasionar esto, porque lo pagan con el bolsillo chico del portero de Illinois, pero en realidad afortunadamente no estaba planteada la medida de no innovar, porque si hubiera estado esto, le hubiera durado cinco años de exclusión del mercado a todo posible competidor del producto que ellos levantaron.

Guillermo Rivera. Abogado (UBA). Agente de la Propiedad Industrial (INPI). Maestrando en Integración y Cooperación Internacional (CERIR-UNR). Docente de Derecho Comercial I en la Facultad de Derecho de la Universidad Nacional de Rosario. Expositor en congresos y seminarios en Argentina y el exterior sobre temas vinculado a los Derechos Intelectuales. Autor del libro “Análisis Jurídico de los Datos de Prueba de Medicamentos”.

Guillermo Rivera: Buenos días, en primer lugar, quiero agradecer a Beatriz y a Valentina por la invitación, y a través de ellas, a las instituciones que ellas representan. A lo largo de este prestigioso panel, se ha venido hablando del tema de patentes, y el Dr. Jorge Kors acaba de introducirnos en el tema de la protección de los datos de prueba. Yo quiero decir que respecto de los productos farmacéuticos, a los medicamentos, el tema del patentamiento, de su protección por patentes, siempre ha sido un tema que ha generado prurito, nunca se ha aceptado pacíficamente. ¿Y esto por qué? Porque el derecho de patentes básicamente implica otorgarle a un sujeto acciones legales para que pueda oponerse a que otro fabrique, venda, importe, oferte a la venta, determinado producto, determinada invención. Es decir, este famoso *ius excludendi*, *ius probendi*, implica ni más ni menos que un derecho a decir que no, un derecho a decir, "bueno, sobre esta invención yo voy a ser el único legitimado a colocarlo en el mercado". Lo que dicho en otros términos, no implica ni más ni menos que un monopolio, un monopolio temporal: 20 años. Quizás, los efectos de atribuir a un

único sujeto, el derecho a fabricar y vender determinado producto, no tenga mayores consecuencias cuando se trata de productos que no son vitales: una patente de un micrófono, por ejemplo. Uno puede vivir hasta los 90 años sin jamás haberse comprado un micrófono en la vida, por lo tanto, esté o no esté patentado, poco le va a importar. Pero cuando lo que se atribuye a un único sujeto, es la facultad de fabricar y vender, una vacuna, una droga oncológica o cualquier otro medicamento, la cosa cambia, porque los requerimientos de ese producto, en muchos casos son vitales. Tiene que ver con la continuación o con la prolongación de la vida, entonces acá es donde se generan los grandes debates. De hecho, el patentamiento farmacéutico ha sido algo de ingreso tardío en la ley de patentes, aún los países desarrollados no han otorgado, no han contemplado el patentamiento de productos farmacéuticos hasta finales de la década del 60, y durante la década del 70. Con la excepción de Estados Unidos que sí otorga patentes para procedimientos y productos farmacéuticos desde la década del 50, la mayoría de los países desarrollados lo han hecho, como les decía, a fines de la década del 60, principios de la década del 70, y un caso que merece ser destacado, Suiza, una potencia farmacéutica, incorporó el patentamiento farmacéutico recién en el año 1978. Hay que tener en cuenta que los grandes laboratorios nacieron a fines del siglo XIX, es decir, el nacimiento y gran parte del crecimiento de las grandes compañías farmacéuticas se dio en un contexto de ausencia de patentes de medicamentos. Ahora bien, hoy, y a partir del acuerdo sobre los ADPIC desde el año 1995, cuyos plazos de gracia ya están todos vencidos, a excepción de los países menos adelantados, que en esto tienen una participación totalmente marginal, todos los países del mundo otorgan patentes para productos y procedimientos farmacéuticos. Uno podría decir, con esto, los laboratorios de investigación ya deberían estar contentos, ya tienen un monopolio de 20 años sobre sus productos y sobre el procedimiento para fabricar sus productos. Pero ¿qué sucede?, no todo es patentable, en primer lugar. Muchos medicamentos no nacen de la nada, como nuevas entidades químicas, en muchos casos se trata de medicamentos que ya tenían una aplicación terapéutica determinada y que posteriores investigaciones les encuentran una nueva aplicación para otra cosa, por ejemplo, un medicamento que se utilizaba para tratar el colesterol, resulta que puede ser utilizado para el tratamiento del HIV. Eso se llama segunda aplicación terapéutica, y eso no es patentable, fundamentalmente porque ese producto ya carece de novedad, por lo tanto no sería patentable, salvo en los países europeos que tienen un sistema de fórmula suiza, en los cuales sí se permite el patentamiento de la segunda indicación farmacéutica, del mismo modo un producto, que antes era utilizado para una finalidad no médica, se le encuentra una aplicación terapéutica, que eso se le llama la primera indicación terapéutica, eso tampoco es patentable, por el mismo tema: carecen de novedad. Y por otro lado, existen medicamentos biotecnológicos que también, no son patentables. Entonces, los laboratorios dijeron, "bueno, para los que son primera y segunda indicación terapéutica, no tenemos la posibilidad de obtener patentes". Y por otro lado, los medicamentos, son un producto especial, que pertenecen a la categoría de los productos regulados. Esto es así porque su comercialización depende de la autorización de un organismo administrativo sanitario, la ANMAT en el caso de Argentina, la FDA en el caso de Estados Unidos. Es decir, el patentamiento no es ni condición necesaria ni condición suficiente para la comercialización, yo necesito contar con la autorización de la autoridad sanitaria para poder volcar ese medicamento al mercado. Y para que la autoridad sanitaria me autorice la comercialización, cuando el medicamento es nuevo, es decir, no existe un antecedente de esa misma droga en el mercado, me van a pedir que demuestre la eficacia y la seguridad de ese medicamento, y para eso yo voy a tener que generar los famosos datos de prueba, que no son otra cosa que investigación, como explicaba el Dr., primero sobre animales, en lo que se llama la fase preclínica, y luego sobre seres humanos, en tres fases, fase 1, fase 2, fase 3, antes de poder obtener la autorización para la comercialización. Y esto consume tiempo, tiempo que se resta de la vigencia de la patente, porque los veinte años de la vigencia de la patente se cuentan desde la presentación de la solicitud. Hay que tener en cuenta que en el caso de los medicamentos, la mayoría de las patentes se solicitan a la finalización de la parte preclínica, por lo tanto, todavía me queda toda la fase clínica, y todo el procedimiento de autorización ante la agencia regulatoria para recién poder meter ese medicamento en el mercado. Todo eso se le va a restar a la patente, por lo tanto, cuando el medicamento recién sale a la

comercialización, la vida efectiva de la patente, es decir, lo que le queda de vigencia con el medicamento ya en el mercado, suele ser breve. Entonces las compañías farmacéuticas dijeron, "bueno, necesitamos otra herramienta para proteger esas innovaciones sobre las cuales las patentes no nos son suficientes". En algunos casos no son patentables, en otros casos, la vida efectiva de la patente es muy breve, por lo tanto el tiempo para el recupero de la inversión, es corto. Hay que tener en cuenta también que el desarrollo de un medicamento cuesta algunos dólares, de acuerdo a información de las mismas empresas de investigación, esto andaría en el orden de los 1300 millones de dólares. Discutible la suma por quién la otorga, obviamente, porque como veíamos al principio, mucho de la inversión farmacéutica se destina a cuestiones de marketing y no necesariamente de investigación y desarrollo. Pero los laboratorios dicen, "sin alguna herramienta que no sea la patente, no tenemos incentivos para invertir en la generación de nuevos medicamentos", porque en definitiva los institutos del derecho industrial en general, las patentes, básicamente, están fundadas sobre la teoría del incentivo. Es decir, este monopolio se otorga para buscar incentivar la innovación, para que alguien vuelque sus inversiones para la generación de nuevos productos, entonces necesitamos algo adicional a las patentes, y aquí es donde entran a jugar los datos de prueba. Es decir, los laboratorios van a reclamar algún tipo de protección sobre esa información, sobre seguridad y eficacia, que deben presentar ante las agencias regulatorias, antes las agencias sanitarias, para obtener la comercialización del medicamento. Y en esto entran los sistemas de protección de datos, algunos, pocos países ya, han adherido al estándar que fija el artículo 39.3 del ADPIC, es decir, como explicaba el doctor, una protección bajo confidencialidad en la cual esa información es protegida contra su apropiación por medios considerados de competencia desleal. Es decir, acá básicamente lo que se va a impedir es que un laboratorio le robe los datos de prueba a otros mediante espionaje industrial, eso sería una apropiación por un medio de competencia desleal, pero no se va a impedir que la agencia regulatoria otorgue autorizaciones de comercialización al mismo medicamento, solicitado por otro, apoyándose en los datos presentados por el primer solicitante. ¿Cómo sería esto en la práctica? Bueno, yo soy el primero que va a colocar este medicamento en el mercado, acompaño los datos de prueba. Luego, atrás mío viene otro, otro laboratorio a pedir autorización para el mismo medicamento, que no está patentado, y ya no le van a pedir que presente los mismos datos, le van a decir, acredite simplemente que su producto es bioequivalente al anterior. ¿Qué significa bioequivalente? que se comporta en el cuerpo de la misma manera, que alcanza el punto de acción terapéutica con la misma concentración, en el mismo tiempo, que se excreta en el mismo tiempo y demás, porque la seguridad y la eficacia ya está acreditada con los datos que dejó el primero. Este sistema es el que más favorece el acceso a los medicamentos, porque permite la competencia en ausencia de patentes. El otro sistema, el de exclusividad de datos, le dice a la agencia regulatoria: señores, ustedes no van a poder valerse de la información que presente el primero para otorgar autorizaciones a segundos entrantes, durante determinado tiempo. Tiempo que más o menos es de cinco años; en Europa llega hasta once años, en ausencia de patentes, o bien, la patente puede haberse extinguido y continuar todavía el período de exclusividad de datos, que lo que otorga es un monopolio idéntico al de las patentes, ¿por qué? Porque el segundo entrante va a tener que generar sus datos o negociar una licencia de datos con el primero, o lo que generalmente se hace, aguardar a que se venza la exclusividad de datos y recién ahí pedir autorización para la comercialización de sus medicamentos. En países con alto poder adquisitivo, quizás esto no sea un problema o quizás no sea un problema grave. El tema es que vía Tratados de Libre Comercio, este sistema de exclusividad de datos se impuso y se está imponiendo a los países en vías de desarrollo. El CAFTA, por ejemplo, que es el tratado que vincula a EEUU con los países del istmo centroamericano, les obliga a estos países, Guatemala, Costa Rica, República Dominicana, entre otros, a otorgar exclusividad de datos por cinco años, a países cuya incidencia en el mercado farmacéutico es ínfima, ínfima. Lo mismo pasa con Chile, lo mismo pasa con Perú, lo mismo pasa con Colombia, lo mismo pasa con todos los países en vías de desarrollo, Australia también, países en vías de desarrollo que tienen TLC con Estados Unidos y UE. Es decir, se está imponiendo a países con grandes requerimientos sanitarios, como son los países más pobres, exclusividad de datos, que implica una forma alternativa de exclusividad distinta de las patentes, y

que incluso puede otorgarse sobre fármacos no patentados o no patentables. Esto yo creo que básicamente plantea un problema, y es el punto más discutible de la exclusividad de datos. Quizás para un noruego, un sueco, con lo que son los sistemas de salud pública de esos países, no les preocupe demasiado la exclusividad de esos datos. Pero cuando hablamos de República Dominicana, de Guatemala, se están imponiendo estándares de protección de datos de prueba que son los mismos que tiene Estados Unidos. Estados Unidos tiene exclusividad de datos de prueba durante cinco años. Se le impone vía TLC esa misma exclusividad a los países en vías de desarrollo. Y un tema más que quería señalar, es que las patentes otorgan la exclusividad a cambio de la divulgación de la información. Es decir, el estado le dice al inventor: "bueno, yo le voy a otorgar a usted 20 años de exclusividad para la comercialización de su producto, a cambio de que usted haga pública su invención, la divulgue", y la divulgue con un alto grado de detalle. En la exclusividad de datos, en cambio, la exclusividad, estos famosos cinco años u once en el caso europeo, se otorgan sin ningún requerimiento de divulgación, es decir, los datos colectados durante la etapa pre clínica y clínica de la investigación, quedan, permanecen bajo confidencialidad, no se revelan, por lo tanto, no se hace público el diseño del ensayo, qué fármacos se utilizaron como alternativos para comparar con el fármaco en experimentación, cuántas personas se reclutaron, qué efectos se observaron, qué efectos adversos pudieron observarse a lo largo del ensayo clínico, y esto también es un punto que creo yo debería discutirse. Porque el ensayo clínico, la generación de los datos de prueba a través del ensayo clínico, implica experimentación con seres humanos, y eso permanece bajo confidencialidad de las agencias regulatorias, nadie sabe en cuánto se probó, qué fármaco se utilizó como controlador, y qué respuestas pudieron observarse, por ejemplo, sobre efectos colaterales. Entonces, eso, para cerrar este tema, yo creo que sí queda abierto para un mayor debate, el tema de la divulgación de los datos de prueba, pero obviamente por razones de tiempo ya no lo vamos a tratar hoy acá. Esto es todo, muchas gracias.

Pregunta: Yo tengo dos preguntas, La primera es para Federico. Mencionaste que evidentemente de los números que se veían ahí, no producen mucho incentivo el patentamiento de medicamentos a la investigación en Argentina, y a la innovación. Bien, incentivos no producen. ¿Hay alguna investigación acerca de qué obstáculos presenta? Porque el hecho de que haya patentado por otros, hace que sea más difícil investigar dentro de la misma área. ¿Hay algún dato respecto de eso? La segunda era para Guillermo, respecto de esta cuestión de, si alguien presenta los datos, otros se pueden apoyar en esa misma presentación, ahí habría una pequeña cuestión de... como que hay un desincentivo para presentarlo primero, porque después otros van a poder utilizar tus mismos datos sin necesidad de hacer todo el estudio que es costoso. ¿Hay alguna idea respecto de implementar una especie de licenciamiento obligatorio, en el que haya una compensación para el primero que presenta?

Pregunta: Serían dos preguntas, primero al doctor sobre el trabajo del perfil del patentamiento en Argentina. Yo he trabajado con ese estudio, y en él se destaca que hubo un problema terrible identificando de qué se trataban las reivindicaciones, porque el 80% no tenía el nombre genérico, hubo un problema identificando de qué se trataban. Y también se hace una propuesta, desde el punto de vista del diseño de las políticas públicas, de que se incluya el nombre del genérico en la solicitud de la patente para saber de qué se trata, por lo menos sin tener que ir a analizar detalle por detalle cada reivindicación. Y eso vincula a una segunda pregunta, que es si se pudo analizar cuántas oposiciones o cuantas acciones tuvieron esas solicitudes, cuando estaban en solicitud, y de esas 951 patentes ya concedidas, ¿se pudo ver cuáles son objetos de acciones de nulidad o no? El estudio destaca que por lo menos 50% de las patentes concedidas pueden ser objeto de una nulidad. Y con respecto a los comentarios, el profesor Kors, se mencionaba específicamente al CAFTA y el TCL, y por ejemplo, cuando uno analiza el cap. 15, ellos le ponen propiedad intelectual, pero tiene muchos temas que nada que ver con propiedad intelectual, y uno contrasta las disposiciones del cap. 15 con la industria farmacéutica en República Dominicana, y uno se pregunta, ¿por qué existen esas disposiciones? ¿Por qué se exige protección a los datos de prueba a República Dominicana y a otros

países de Centroamérica, que tienen una industria farmacéutica parecida? A mí lo que me parece es que lo que se está buscando es anclar a nivel regional, este tipo de TRIPS plus, y después cuando tengan anclado en Centroamérica, en África, en otros países del Asia Pacífico, van a tratar de multilateralizar estas disposiciones. Hay países que obviamente apuestan, como por ejemplo Argentina, para oponerse y no firmar un TLC con Estados Unidos para protección de datos de prueba, pero puede, entiendo que si eso es lo que quieren anclar a nivel regional, Argentina y Brasil, por ejemplo, también se pueden ver afectados por esos TLC en República Dominicana. ¿Hay una estrategia negociadora argentina para oponerse? No sólo para oponerse a negociar un TLC con Estados Unidos, sino también para oponerse a que otros países que tienen menos conocimiento sobre estos temas, y menos capacidad negociadora, también se puedan oponer a negociar estos temas de protección o de TRIP plus.

Federico Lavopa: Yo empiezo, pese a que queda poco tiempo, no puedo evitar hacer un comentario más sobre la batalla discursiva, a fin de enriquecer un poco. Me parece que un poco tu pregunta, pese a que tampoco estaba dirigida a mí, me aprovecho dos veces de la situación de estar de este lado, tiene mucho que ver con la batalla discursiva. Entiendo, entiendo el punto, o sea, los resultados parecieran demostrar en una primera aproximación que la batalla discursiva no está ganada. Sin embargo, en mi opinión, las negociaciones internacionales no tienen sólo que ver con la persuasión. No tienen que ver con argumentos, tienen también mucho que ver con poder. Yo creo que en una discusión racional con la UE hay pocos argumentos que todavía sobrevivan, no sólo por una cuestión ética o moral, sino porque hay mucho desarrollo, mucho conocimiento empírico hoy en día, y si antes la dicotomía era entre salud e innovación, los números muestran que la innovación no funciona de esa manera, en general, y que seguro no funciona para los países en desarrollo. Para nosotros, más protección de patentes, no es más innovación. Nosotros importamos tecnología, no la generamos, con lo cual ese argumento, no camina más, es un argumento que ya no tiene sentido seguir discutiendo porque hay datos empíricos que demuestran que por lo menos para los países en desarrollo no es así. El argumento subsidiario que se podría presentar para oponerse al argumento de la salud, es el reintegro por el trabajo, el reintegro por la investigación, recuperar los costos de investigación. En ese caso estamos hablando de un problema de la renta de los laboratorios multinacionales, es un argumento que si bien es válido, es muy incómodo de presentar, para alguien que te está hablando de gente que se está muriendo por enfermedades, sacar el argumento de la renta de los laboratorios, es muy incómodo. Sin embargo, yo creo que en la discusión con la Unión Europea, se llegó a este punto y en cualquier discusión se puede llegar a este punto y cuando llegamos a este punto, la respuesta, si bien no es explícita, es, está bien, yo quiero más royalties para mis laboratorios multinacionales, esto es una negociación comercial, este capítulo de propiedad intelectual, forma parte de un acuerdo mucho más amplio, si esto para vos tiene un costo, ponelo un precio, y cobramelo en otro capítulo del acuerdo de libre comercio. Lamentablemente así es cómo funcionan las negociaciones comerciales. Lamentablemente no todos los funcionarios están tan atentos a la propiedad intelectual como la gente de este auditorio y esto en cierta medida demuestra cuál fue el resultado de la Ronda de Uruguay. Si bien no estábamos tan entrenados como ahora en el peligro de la propiedad intelectual, por lo menos me parece que Argentina lo tenía bastante claro, y sin embargo el paquete, el vínculo que se logró armar en la Ronda de Uruguay entre agricultura y textiles, a cambio de propiedad intelectual y servicios, fue adoptado por todos, y tenemos un capítulo de propiedad intelectual, pese a que estamos seguros de que nuestros argumentos son válidos, y yo creo que los demás están seguros de que nuestros argumentos son válidos. La negociación internacional lamentablemente tiene mucho de poder relativo y algo de disuasión y de discusión de argumentos, con lo cual la estrategia, yo creo que la estrategia existe, todos somos concientes de que tenemos líneas rojas, así se presentan en las negociaciones internacionales, pero la experiencia histórica demuestra que también Colombia, Perú, CAFTA, todos tenían líneas rojas y cuando empezaron a ver la zanahoria de más acceso a mercados de bajo valor agregado, porque lamentablemente es así, terminaron cediendo en muchos puntos. En cuanto a las preguntas específicas que me hacían sobre el estudio este multicéntrico, un dato interesante que yo omití

mencionar por una cuestión de tiempo, el 78% de las patentes relevadas no indicaban el nombre genérico del medicamento. Eso nos genera muchas dudas, nos genera dudas, por ejemplo, de cómo hace un examinador para realmente poder realizar su análisis sin tener una idea acabada de qué es lo que estamos hablando. Digo, yo soy abogado y politólogo, para mí es muy difícil entender todas estas sutilezas, pero realmente, para los otros miembros del equipo, que eran biólogos, que eran farmacéuticos, lograr determinar en base a la información que había en la solicitud de patentes, lograr determinar de qué estábamos hablando, fue un trabajo fenomenal y en muchos casos no lo lograron. Con lo cual hay patentes que están concedidas de las cuales un farmacéutico, un bioquímico, algunos de ellos que trabajan en el Ministerio de Salud, que están en estos temas, no son capaces de decirme de qué son estos patentes, no son capaces de traducir esa fórmula que está presentada en un medicamento que está en el mercado. Con lo cual ahí hay mucho que trabajar, y es una de las recomendaciones más concretas y me parece más interesante del estudio, por qué no requerir, en el caso de farmacéuticos, que indiquen el nombre genérico. Eso le daría mucha más transparencia al proceso, haría mucho más fácil el trabajo del examinador, y creo que sería en beneficio de todos en general. En cuanto a las otras preguntas, sobre oposiciones y nulidades, no, no tenemos datos, no sé si hay estudios sobre el tema, me parece que sería interesante. Este estudio fue un primer paso, creo que podría servir para un disparador para mucha gente que está estudiando estos temas, más en una Maestría de Propiedad Intelectual, más en ONGs que están sobre el tema, quedaron muchas preguntas abiertas. La verdad es que cuando empezamos a investigar teníamos un horizonte muy poco ambicioso, nos dimos cuenta de que nadie había armado una base de datos como esta, y más que respuestas, obtuvimos unos datos muy crudos, que están publicados. Hay mucho por hacer, inclusive sin generar nuevos datos, tomando esos datos, creo que hay mucho análisis por delante. Y por último, en cuanto a tu pregunta, las patentes como obstáculos para la innovación, tampoco es un aspecto que estudiamos en esta investigación, creo que es un aspecto interesante que debería estudiarse, pero sí hay mucha literatura sobre la posibilidad... si los países en desarrollo... si nuestros investigadores tienen alguna chance de innovar, muy probablemente sea tratando de trabajar alrededor de las patentes que existen hoy, o parándose sobre el conocimiento existente, y no empezando a diseñar desde cero, con lo cual la existencia de una patente limita mucho las posibilidades que tenemos de realizar el tipo de innovaciones que pueden hacerse en un país en desarrollo, que generalmente son adaptaciones, que generalmente son pequeñas modificaciones de otros desarrollos que nosotros importamos.

Guillermo Rivera: Con respecto a tu pregunta sobre los incentivos, sí, de hecho, ése es el principal argumento de la industria farmacéutica, de la investigación, decir, "bueno, permitir que el segundo entrante se apoye en los datos de seguridad y eficacia que yo he generado, implicaría un acto de competencia desleal por aprovechamiento del esfuerzo ajeno, es decir, yo invertí en la generación de estos datos, y luego el segundo no tuvo que invertir en eso, hace los datos de bioequivalencia, que son mucho más sencillos y mucho más económicos e interesa en el mercado a competir conmigo", entonces habría ahí un acto de competencia desleal por aprovechamiento del esfuerzo ajeno. No obstante, entre estos dos polos del sistema de protección de datos que permite apoyarse, y la exclusividad de datos, hay algún encuentro a mitad de camino, que es lo que se llama el sistema de costos compartidos. Que en Estados Unidos tiene un antecedente muy importante que es la ley de insecticidas, porque los datos de prueba no se exigen solamente para productos farmacéuticos. A los agroquímicos y a los insecticidas, por ejemplo, también se les pide datos de prueba. En el caso de los insecticidas, la ley estadounidense permite al segundo entrante abonar un canon en concepto de licencia para poder, en ese caso sí, valerse de los datos del primero. Este sistema de costos compartidos, desde la doctrina, se promueve para la protección de datos de prueba. A mi modo de ver, sería el sistema más justo, porque incluso, el canon que el segundo entrante debería pagar, está en relación con el tamaño del mercado en el cual quiere comercializar su medicamento, es decir, existen alternativas a la exclusividad de datos sin caer en, quizás, la injusticia de permitir al segundo basarse en los datos del primero para después incluso competir con él. Lo que sucede es que normativamente no se han implementando, normativamente tenemos el sistema de exclusividad de

datos y el sistema tipo argentino, de confidencialidad donde el segundo puede basarse en los datos del primero. ¿Existen alternativas?, sí, el sistema de costos compartidos sería uno de ellos, en los cuales el segundo puede pagarle al primero un canon proporcional al tamaño del mercado donde va a comercializar su producto. Con respecto a tu pregunta sobre los TLC, a mí me gustaría de todos modos que la respondiera el Dr. Kors, que conoce mucho más que yo el trasfondo de estas negociaciones. Yo creo lo siguiente, la postura estadounidense en las negociaciones del ADPIC era a favor de una exclusividad de datos, que luego no se consiguió, entonces Estados Unidos aplicó una estrategia de negociación de "divide y reinarás", en la cual empezó a negociar individualmente con los países la concesión de tratados de comercio, en los cuales, la zanahoria para hacerlos entrar era decirle: "bueno, ustedes van a tener la alternativa de comercializar sus productos primarios en el enorme mercado estadounidense, y a cambio, nos van a tener que dar, entre otras cosas, por ejemplo el cap. 15 del CAFTA", que se repite en todos los TLC, y que incluye además extensiones de las patentes, un procedimiento que se llama *linkage* que vincula las patentes con las autorizaciones de comercializaciones, es decir, no se acaba todo en la exclusividad de datos, hay prolongaciones de las patentes más allá de los veinte años para compensar demoras en las tramitaciones, hay vinculaciones para que las agencias regulatorias lleven un registro de las patentes para que si alguien solicita una autorización de comercialización de un medicamento patentado, la denieguen y le avisen al titular de la patente para que inicie acciones. Es decir, hay todo un sistema de fortalecimiento y de imposición, mejor dicho, de normas de propiedad intelectual al estilo de los países desarrollados a los países en desarrollo. El justificativo pasa siempre por el incentivo. Es decir, si no tenemos esto, no podemos seguir investigando para generar nuevos medicamentos. El gran punto, para rebatir eso, sería, ¿por qué entonces en las enfermedades endémicas de los países en desarrollo no hay nuevas líneas de investigación? Es decir, las líneas de investigación, como mostraba el primer panelista, son siempre en lo mismo. Siempre medicamentos para las enfermedades más típicas de los países desarrollados: diabetes, hipertensión, infarto, colesterol y demás. Las enfermedades endémicas de los países en desarrollo, que son predominantemente infecciosas, las líneas de investigación son prácticamente nulas. El Chagas se sigue tratando más o menos con el mismo medicamento que hace cincuenta años. Lo mismo pasa con malaria, lo mismo pasa con leptopirosis, con otras enfermedades que son propias de los países en desarrollo. Entonces ese argumento de, sin protección de propiedad intelectual no podemos generar nuevas líneas de investigación... lástima que no tenemos nadie de ese sector para poder tirárselo a ver qué nos dice, pero bueno.

Jorge Kors: El sistema del segundo paga, que era la pregunta que hizo él, por qué este tema de la competencia. Va a haber que hacer un estudio respecto de lo que son las inversiones y las ganancias, con lo cual, el monopolio responde perfectamente a todos los grandes sufrimientos que tienen estos laboratorios respecto de la confidencialidad, y le diría los multiplica por 20, más o menos. Si ellos dicen mil millones de lo que gastan en investigaciones, creo que ganan 20 mil millones por cada producto, y los mil millones son discutibles. Digo, ahí hay un juego de valores, pero efectivamente existe el sistema de usar, apoyándose sin conocer la información, y pagar. Es lo que acaba de decir el Dr., existe, en Estados Unidos existe, se lo impusieron a Monsanto, en el fallo Ruckelshaus con Monsanto, en 1984, en donde planteaba Monsanto que era inconstitucional porque afectaba el derecho a competencia del agroquímico, y en este fallo, la corte suprema le obligó a aceptar esto contra un canon que tuvo que pagar Ruckelshaus. Segundo tema, respecto de lo que decías vos de los TLC, de por qué este asunto. Tu propia reflexión es la correcta. En Estados Unidos hay dos motivos a partir de la existencia del ADPIC, para operar en los acuerdos multilaterales. En primer lugar, hay una resolución, una ley de 2002, en donde el parlamento le exige al Poder Ejecutivo negociar todos los tratados sobre la base del ordenamiento jurídico interno, es una ley, no solamente que ellos no aceptan el orden de jerarquía de tratado previo a la ley, sino que es exactamente al revés, es ley antes que tratado, igual hay una disposición del parlamento norteamericano, en donde le exige a los negociadores del Poder Ejecutivo, llevar en las negociaciones, sus propias leyes internas a la discusión. No estaría mal, porque todos los países lo hacen, pero es una imposición

parlamentaria de esta discusión. El segundo fundamento es que son acuerdos tipo correo, se han hecho una multiplicidad de acuerdos, tanto Estados Unidos como la Unión Europea, con distintos países, curiosamente en los primeros casos, han sido países que no tienen el menor interés económico, proque ahí está, además de todos los que se conocen, el único más o menos importante fue con Chile, un país relativamente desarrollado, pero estos tratados donde establecían la cláusula de los cinco años de exclusividad para los datos, con países que justamente no tienen la menor intención de discutir eso, porque no tienen industria, no tienen nada que proteger, y le ofrecen otros mercados como compensación, miren lo que les damos, si total ustedes no tienen problema. Luego apareció el mismo tratado en la UE con Australia, que este ya es un país desarrollado, y el de Corea, que es otro país desarrollado donde también establecen este tipo de principios. ¿Cómo opera eso?, al tener una multiplicidad de acuerdos individuales para la próxima ronda de modificación de los ADPIC, cuando se discuta ese tema, ya van a tener muchos votos a favor, salvo contradicción del mismo gobierno con el que acaban de firmar un tratado. Si ellos firmaron un tratado por cinco años, ¿por qué la República Dominicana se va a oponer a que haya un apartado de exclusividad en el 39.3 plus? Efectivamente esa cláusula, los ADPIC plus que vos mencionás, son un instrumento para la modificación a aquellos que no tuvieron éxito. Hay una respuesta también para el tema de la nulidad de esas patentes que vos mencionabas acá en Argentina. Hasta el 2007, que es el recabamiento que nosotros hicimos, y después no puedo afirmarlo, no hay ninguna acción de nulidad respecto de esas patentes, hasta el 2007, desconozco el resto; pero nosotros hicimos una serie, que después salió un libro sobre eso, sobre toda la jurisprudencia desde el año 1995 en adelante, es decir, al cumplirse los 10 años de jursiprudencia, hicimos esto, pero con la publicación llegamos un poco más tarde, hasta 2007 hicimos este relevamiento en donde no constaba ninguna acción de nulidad de este tipo. Sería muy interesante evaluar, pero me parece un dato muy interesante. Y otra cuestión es que, finalmente termino diciendo lo siguiente, que es un poco la ética del reclamo judicial de las multinacionales, que está reflejado muy bien en este fallo que yo dije de Novartis con Monteverde. Todas las empresas innovadoras, que han registrado patentes en la Argentina, en todos los casos, por supuesto en esos diez casos de los que hablamos del juicio que ellos impugnan por inconstitucional el art. quinto y el decreto 150, todos apelaron a ese sistema. Ninguno hizo datos de prueba en la Argentina, no acompañó datos de prueba, sino que aplicó el 150 para sus propios productos, aquello que estaba impugnando a los genéricos que estaban utilizando sus datos. Sus datos provenían de otros países, que ellos hacían referencia en el anexo que tiene el decreto 150. Quiere decir, que no hay, no existen acá esos datos en el ANMAT, sobre esos productos que ellos discutían la exclusividad. Es decir, que actuaron en sentido contrario a su propia conducta.

FIN