

Inscripción de Patentes Farmacéuticas en la Provincia de Santa Fe

Por María Florencia Paviotti. Trabajo final del Premaster Semipresencial CUDES-Universidad Austral. Edición 2014.

Sumario: 1. Introducción. 2. Propiedad intelectual. 3. Patente de invención. 3.1. Regulación. 3.2. Requisitos de patentabilidad. 3.3. Derechos que confiere. 4. Ejemplo local de producción pública de medicamentos. 5. Conclusiones. 6. Bibliografía.

1. Introducción.

El presente trabajo tiene por objeto esbozar los presupuestos legales para solicitar la inscripción de patentes farmacéuticas en nuestro país, a la luz de las ventajas y desventajas que representa para la sociedad la protección que la ley otorga a las invenciones del intelecto humano.

Estamos en presencia de un conflicto de derechos, por un lado tenemos el derecho de propiedad intelectual consagrado en el artículo 17 de la Constitución Nacional, el cual dispone: (...) *Todo autor o inventor es propietario exclusivo de su obra, invento o descubrimiento, por el término que le acuerde la ley (...);* y por otro lado, el derecho a la salud consagrado en innumerables pactos internacionales de jerarquía constitucional, como por ejemplo en la Declaración Universal de Derechos Humanos que reza: *Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la asistencia médica y los servicios sociales necesarios (...)* (art.25).

En lo que se refiere a la protección de los derechos de propiedad intelectual, no siempre es fácil encontrar un equilibrio entre los intereses a corto plazo de maximizar el acceso y los intereses a largo plazo de promover la creatividad y la innovación (...) Tal vez no haya ninguna otra esfera en la que estas cuestiones susciten reacciones tan fuertes como en la esfera de las patentes de productos farmacéuticos, donde puede haber una gran tensión como consecuencia de la necesidad de ofrecer incentivos para la investigación y el desarrollo de nuevos

medicamentos y a la vez proporcionar el mayor acceso posible a los medicamentos existentes (Organización Mundial del Comercio).

Finalizaré la exposición mostrando un caso local de producción pública de medicamentos en donde el Estado interviene intentando lograr ese equilibrio en pos del bien común.

2. Propiedad Intelectual

En primer lugar y para introducirnos en el tema, me referiré a lo que se entiende por propiedad intelectual. La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), organismo especializado de las Organización de las Naciones Unidas (ONU), dedicado a fomentar el uso y la protección de las obras del intelecto humano, define a la propiedad intelectual como las *creaciones de la mente: invenciones, obras literarias y artísticas, así como símbolos, nombres e imágenes utilizadas en el comercio* (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, 2.014:2). Se trata entonces de bienes inmateriales de carácter intelectual y de contenido creativo. Estos bienes incorporales son de diferentes órdenes: artísticos, literarios, científicos, industriales, comerciales y técnicos. (Gabriel Sola, 2.009:299).

Los derechos intelectuales se pueden dividir en: 1) derechos de autor (obras artísticas, científicas y literarias); 2) derechos de producción comercial (marcas de fábrica, de comercio, de agricultura, denominaciones y lemas comerciales) y 3) derechos atinentes a la creación técnica (invenciones industriales, descubrimientos y modelos de utilidad). (Gabriel Sola, 2.009:299).

Los derechos de propiedad intelectual conceden a su titular, la facultad de impedir a los terceros la realización de ciertas conductas: fabricar, usar, vender, importar, copiar, reproducir, etc., sin su consentimiento. Resultan así para el titular de los mismos, derechos exclusivos durante el plazo de protección legal.

En nuestro ordenamiento jurídico, el régimen legal de la propiedad intelectual está regulado por la Ley N° 11.723.

3. Patente de invención

La patente de invención es un título otorgado por el Estado al inventor, mediante el cual se reconoce al titular de la misma derechos exclusivos sobre su invención,

durante el tiempo que establece la ley, a cambio de que brinde a la sociedad el fruto de su investigación.

Al decir de la abogada Mónica Witthaus, el régimen legal pretende por un lado premiar y reconocer a aquellos que haciendo uso de sus capacidades intelectuales y creativas contribuyen con su invención al desarrollo de la industria y el comercio. Por otro lado, valorando lo que ello representa para el progreso económico, no es menos importante la función de incentivo a la innovación, creación e inversión.

El plazo de duración de la patente es de 20 años improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud, vencido el cual la invención pasa a ser de dominio público.

El Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI), es el organismo a cargo de la protección de los derechos de propiedad industrial, a través del otorgamiento de los títulos y/o efectuando los registros establecidos en la legislación nacional para tal fin.

3.1. Regulación

Como expresé en la introducción, la Constitución Nacional en su art. 17, otorga protección al inventor. Al tratarse de un derecho de propiedad, la prerrogativa para legislar sobre el mismo es del Estado Nacional.

En cuanto a los Acuerdos Internacionales tenemos por un lado el “Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio” (ADPIC), recepcionado por la ley N° 24.425¹ y el “Convenio de París para la protección de la Propiedad Industrial”, aprobado mediante la ley N° 17.011.

En cuanto a la legislación nacional, la materia está regulada por el texto ordenado de la ley N° 24.481² sobre “Patentes de invención y modelos de utilidad” (reformada por las leyes 24.572 y 25.859), su Decreto Reglamentario N° 260/96 y las Directrices de Patentabilidad del INPI.

¹ El mismo contiene una diversidad de normas destinadas a proteger y a hacer respetar los derechos de propiedad intelectual, entre ellos el derecho de patente, fijando los requisitos mínimos de protección.

² En su art. 1 la ley señala que las invenciones en todos los géneros y ramas de la producción conferirán a sus autores los derechos y obligaciones que se especifican en la misma. Además, establece que la titularidad del invento se acreditará con el otorgamiento de un título de propiedad industrial entre los cuales menciona a las patentes de invención y a los modelos de utilidad.

3.2. Requisitos de patentabilidad

La ley N° 24.481 en su art. 4 fija los requisitos generales de patentabilidad, es decir, aquellos necesarios para patentar una invención en el país: *Serán patentables las invenciones de productos o de procedimientos, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial (...)* Como contrapartida, la norma prevé en su art. 7 dos tipos de exclusiones a la regla antes mencionada, una de ellas vinculada con la salud pública: *a) Las invenciones cuya explotación en el territorio de la República Argentina deba impedirse para proteger el orden público o la moralidad, la salud o la vida de las personas (...)* De esta forma, la normativa establece la posibilidad de negar una solicitud de patente en pos de la salud o la vida de las personas entre otros. Comenzamos a ver cómo la misma ley otorga herramientas para equilibrar los derechos en juego de los que hablé en la introducción.

3.3. Derechos que confiere

El art. 8 de la ley enumera los derechos exclusivos que posee el titular de una patente, ellos son: *a) Cuando la materia de la patente sea un producto, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación del producto objeto de la patente; b) Cuando la materia de la patente sea un procedimiento, el titular de una patente de procedimiento tendrá derecho de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen el acto de utilización del procedimiento y los actos de: uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento.* Sin embargo, el INPI tiene la facultad, conferida por ley, de establecer excepciones limitadas a los derechos concedidos por una patente según los lineamientos expuestos en el art. 41: *(...) Las excepciones no deberán atentar de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causar un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.* Queda aquí delimitado un ámbito de actuación para el Estado, dentro del cual podrá sopesar los derechos en juegos otorgando mayor o menor protección según la jerarquía de los mismos.

4. Ejemplo local de producción pública de medicamentos

La ley nacional N° 26.688 en su art. 1 *declara de interés nacional la investigación y producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas y productos médicos entendiendo a los mismos como bienes sociales*. El objeto de la ley es *promover la accesibilidad de medicamentos, vacunas y productos médicos y propiciar el desarrollo científico y tecnológico a través de laboratorios de producción pública* (art. 2).

Con anterioridad a la sanción de la ley, la producción pública de medicamentos en Santa Fe tiene sus orígenes desde hace más de 65 años con la creación del Laboratorio Industrial Farmacéutico en el ámbito del Ministerio de Salud provincial. Su posterior transformación en Sociedad del Estado tuvo lugar en el año 1999. Su misión consiste en ***producir y proveer productos farmacéuticos y servicios para la salud de la población que mejoren la calidad de vida, con garantía de calidad y eficiencia, contribuyendo a su mayor accesibilidad***. Sus medicamentos se distribuyen gratuitamente a los hospitales públicos y centro de salud.

Desde el año 2.008, el LIF ha producido y entregado al Sistema Público de Salud de Santa Fe casi 430 millones de unidades medicamentosas. Asimismo, el laboratorio es proveedor del Programa Nacional REMEDIAR, del Ministerio de Salud de la Nación, habiendo producido más de 100 millones de unidades medicamentosas para que fueran distribuidas por dicho programa, llegando así a más de 7.000 centros de salud de todo el país y permitiendo acceder a los medicamentos a más de 16 millones de argentinos (LIF SE, 07-08-2.014).

Al decir del Ministerio de Salud provincial, cuando producen un medicamento *están facilitando el acceso de la población a un tratamiento para una posible cura de una patología y a su vez, cumpliendo con garantizar el derecho a la salud de la misma, desde el Estado*.

5. Conclusiones

No podemos dejar de apreciar los beneficios del sistema de protección que la ley N° 24.481 otorga a las invenciones en materia farmacéutica mediante el otorgamiento de patentes. Ello implica sin dudas un estímulo para la investigación e inversión, beneficios económicos para los titulares de las patentes y el traslado a

toda la sociedad del fruto de la investigación, lo cual genera progreso en la salud y la vida de las personas. Sin embargo, quedan reservadas al Estado facultades para negar el otorgamiento de una patente para casos de invenciones cuya explotación afecte la vida o la salud de las personas. No obstante ello, siguiendo con las previsiones legales, el organismo competente puede establecer excepciones a los derechos conferidos por una patente, en el marco de la razonabilidad y teniendo en cuenta intereses legítimos de terceros. Además, el art. 8 del Acuerdo sobre los ADPIC deja abierta la posibilidad a los Estados Miembros para que adopten las medidas que consideren necesarias para proteger la salud pública.

En dicho marco, el Estado no solo puede, sino también debe, tener una participación activa en el desarrollo científico y tecnológico, sin perder de vista el fin último, lograr una mayor accesibilidad de medicamentos, vacunas y productos médicos, para la *tutela de la salud como derecho fundamental del individuo e interés de la colectividad* (art. 19 Constitución de la Provincia de Santa Fe).

Finalizo pretendiendo mostrar con un ejemplo de producción pública de medicamentos, que es posible lograr el equilibrio de derechos planteado en la introducción, otorgando incentivos para la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos y a la vez proporcionar el mayor acceso posible a los medicamentos existentes.

6. Bibliografía

- Laboratorio Industrial Farmacéutico Sociedad del Estado. “Santa Fe entregó más de 100 millones de comprimidos al Programa Remediar de la Nación”. En: <http://www.lif-santafe.com.ar/noticias/331/santa-fe-entrego-mas-de-100-millones-de-comprimidos-al-programa-remediar-de-la-nacion.html>
- Organización Mundial de Comercio. “Las patentes de productos farmacéuticos y el Acuerdo sobre los ADPIC”. En: http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/pharma_ato186_s.htm
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. “¿Qué es la Propiedad Intelectual?”. En: <http://www.wipo.int/portal/es/>
- Página oficial del Ministerio de Economía y Finanzas Públicas de la Nación (INFOLEG). Leyes N° 11.723, 17.011, 24.425, 24.481, 26.688.

- Página oficial Instituto Nacional de la Propiedad Industrial:
<http://www.inpi.gob.ar/index.php?Id=318&criterio=1>
- Página oficial Laboratorio Industrial Farmacéutico Sociedad del Estado:
<http://www.lif-santafe.com.ar/>
- Página oficial Organización Mundial de la Propiedad Intelectual:
<http://www.wipo.int/portal/es/>
- SOLA, Gabriel **(2.009)**. “Derecho Internacional Privado – Nociones Fundamentales”. Delta Editora S.R.L. Argentina.
- WITTHAUS, Mónica. “Propiedad Intelectual”. Apuntes tomado de la clase dictada el día 9 de septiembre de 2.014 para el Premaster Programa de Profundización en la Problemática de la Empresa de la Universidad Austral.