

REVISANDO EL CONCEPTO DE EXPLOTACIÓN EN LA NORMATIVA ARGENTINA DE PATENTES

JUAN DA ROS^{**}, FERNANDO ARDILA^{**}-^{***}

RESUMEN

Numerosos análisis se han dedicado a estudiar la relación entre los grados de fortaleza que puede mostrar el derecho de patente con sus efectos sobre el fenómeno de innovación. El presente trabajo busca colaborar en esa discusión enfocando la mirada en la forma que es interpretado el requisito de explotación que las legislaciones suelen contener. Del estudio de las leyes de patentes de varios países puede entenderse que, como resultado del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), los Estados deberían interpretar de forma amplia aquel concepto, de manera que, por ejemplo, la simple puesta en el mercado del producto derivado de la invención, sin importar su origen, satisfaga el requisito de explotación. Sin embargo, se presentan aquí evidencias sobre la existencia de un espacio conceptual para establecer normativas nacionales que, mientras observan aquel y otros compromisos supranacionales, se promueva la innovación a través del impulso de la fabricación local, cuando sea posible.

Palabras clave: patentes; explotación; fabricación local; aprender haciendo; licencias obligatorias.

* B. S. UNSAM. Buenos Aires (Argentina). Contacto: juandaros@outlook.com. Fecha de recepción: 19 de octubre de 2021. Fecha de aceptación: 19 de octubre de 2021. Para citar el artículo: Da Ros, Juan y Ardila, Fernando. “Revisando el concepto de explotación en la normativa argentina de patentes”, en *Revista La Propiedad Inmaterial* n.º 33, Universidad Externado de Colombia, enero-junio 2022, pp. 39-63. DOI: <https://doi.org/10.18601/16571959.n33.02>

** Ph.D. INTA, UNSAM, FLACSO. Buenos Aires (Argentina). Contacto: ardila.fernando@inta.gob.ar

*** Agradecimiento. Los autores desean expresar su agradecimiento al abogado magíster Juan Correa por su mirada crítica y aportes al presente manuscrito.

WORKING INVENTIONS UNDER ARGENTINE PATENT REGULATIONS

ABSTRACT

Several analyses have been devoted to studying the relationship between the degrees of strength that patent law can show and its effects on the innovation phenomenon. The present work seeks to collaborate in that discussion by focusing on the way in which the exploitation requirement that the laws usually contain is interpreted. From the study of the patent laws of several countries, it can be understood that, as a result of TRIPS, the states should interpret that concept broadly, such that, for example, the simple placing on the market of the product derived from the invention regardless of its origin satisfies the exploitation requirement. However, evidence is presented here on the existence of a conceptual space to establish national regulations that, while observing this and other supranational commitments, promote innovation through the promotion of local manufacturing, whenever is possible.

Keywords: Patents; Working Inventions; Local Working; Learning by Doing; Compulsory Licenses.

INTRODUCCIÓN

Numerosas legislaciones nacionales en materia de patentes establecen la obligación del titular del derecho a explotar la invención dentro de un tiempo perentorio. Ese concepto materializa la aspiración de esos Estados en que la concesión de ese derecho monopólico no quede en la mera protección de las prerrogativas de su titular, sino que, además, ese instrumento se convierta en un aliado del proceso de innovación, propiciando la materialización de las invenciones en la forma de sus productos o servicios derivados. Muchas legislaciones nacionales en la materia encuentran en la comercialización de dichos productos o servicios la satisfacción de aquel requisito. Esto proviene del entendimiento de que el acceso por la parte de la sociedad que pueda pagar por dicho producto o servicio es razón suficiente para entender que el fenómeno de innovación queda completado, sin importar el lugar donde se verifica la fabricación. Esta interpretación, sin embargo, deja de lado el necesario análisis de la contribución al proceso de innovación que la materialización de las invenciones produce en los ámbitos donde se lleva a cabo la fabricación. El presente documento se propone discutir la actual interpretación del concepto de explotación en el derecho de patente argentino, así como los impactos que podrían derivarse de su revisión en dirección a propiciar la fabricación local, en el entendimiento de que existe un espacio conceptual en los tratados internacionales en la materia que lo posibilita.

I. ANTECEDENTES

La relación entre la fortaleza de los derechos de propiedad intelectual (DPI) vigentes en un país con su capacidad de innovación es motivo de diferentes miradas. Varios autores sostienen que dicha relación guarda una forma de U invertida siendo que, a medida que los DPI se fortalecen, los beneficios prevalecen sobre los aspectos negativos hasta un punto óptimo. Pasado ese punto, existen evidencias que muestran que los beneficios que otorgan los DPI, como incentivo a innovar, son eclipsados por aspectos negativos como la reducción de la difusión de tecnologías, menor competencia y mayores precios¹.

Desde esa perspectiva, se pensó que, elevando los estándares de protección de los DPI en los países no desarrollados, se obtendrían más beneficios que perjuicios. Así, en 1996, se firmó el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) que propone un mecanismo de observancia (*enforcement*) y estándares mínimos de fortaleza de DPI en todos los países signatarios y da impulso a la tendencia de subir esos estándares en el mundo a través de este acuerdo, junto con otros mecanismos bilaterales². Sin embargo, la aceptación por parte de los países en desarrollo del ADPIC no se basó en ninguna evidencia sobre los beneficios que podría traer a sus desarrollos. Más bien, el Acuerdo fue aceptado a cambio de concesiones en agricultura y textiles³.

Si bien algunos investigadores han sostenido que el resultado del ADPIC ha sido beneficioso para todos los signatarios, propiciando el aumento de la innovación^{4,5}, en los estudios en los que ese análisis se ha diferenciado según el nivel de desarrollo de los países no se ha observado lo mismo de manera homogénea. Por ejemplo, McCalman ha mostrado cómo el fortalecimiento de los DPI ha resultado en una transferencia de riqueza desde los países subdesarrollados a los desarrollados, quitándoles a aquellos la posibilidad de estimular su industria a través de la imitación⁶.

1 Kanwar, Sunil y Evenson, Robert. "Does intellectual property protection spur technological change?". *Oxford Economic Papers*, vol. 55, n.º 2, 2003, pp. 235-264. DOI: 10.1093/oeq/55.2.235.

2 World Trade Organization. "TRIPS: Agreement on trade-related aspects of intellectual property rights" [en línea] Disponible en: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/31bis_trips_01_e.htm [Consulta: 31 de agosto de 2021].

3 Correa, Carlos. *Intellectual property: How much room is left for industrial policy?* United Nations Conference on Trade and Development. Discussion Papers, n.º 223, octubre de 2015. Disponible en: https://unctad.org/system/files/official-document/osgdp20155_en.pdf

4 Abrams, David S. "Did TRIPS Spur Innovation? An Empirical Analysis of Patent Duration and Incentives to Innovate". *Faculty Scholarship at Penn Law*, 2009. Disponible en: https://scholarship.law.upenn.edu/faculty_scholarship/274

5 Moser, Petra. "Patents and Innovation: Evidence from Economic History". *Journal of Economic Perspectives*, vol. 27, n.º 1, 2013, pp. 23-44. DOI: 10.1257/jep.27.1.23.

6 McCalman, Phillip. "Super-Sizing' International Trade". The Hitotsubashi-UNSW Conference on International Trade & FDI 2011, 9-11 de diciembre de 2011, Sydney, Australia. Disponible en: https://www7.econ.hit-u.ac.jp/cces/COE2011_HP/paper/Phillip_McCalman.pdf

En la misma línea, Eterovic y Sweet⁷ analizaron el efecto del incremento de la fortaleza de los DPI en la innovación de 94 países en el periodo 1965-2005. El estudio mostró que los DPI más fuertes tienen un impacto positivo en la habilidad de un país de expandir su frontera productiva y aplicar nuevos avances. Sin embargo, este efecto se descubre restringido a los países que parten de un nivel de desarrollo y sofisticación mayor a la media. Por el contrario, para el caso de los países en vías de desarrollo, hasta el año 1995, la fortaleza de los DPI no mostró correlación positiva o negativa con sus tasas de innovación. Asimismo, cuando se analizaron los datos desde la firma del ADPIC, lo que se observó es una correlación positiva de ambas variables para los países que partían de una posición privilegiada en materia de desarrollo, mientras que, por el contrario, los países que partían de posiciones más desfavorecidas, presentaban una correlación negativa entre parámetros de desarrollo económico y el aumento de la fortaleza de los DPI⁸.

Como describieron Dakhli y De Clercq⁹ y Eterovic y Sweet¹⁰, el factor diferencial clave entre los países que se benefician de DPI más fuertes y los que no, es la presencia de mayores niveles de capital humano. Al disponer de ese capital, esos países pueden superar los efectos negativos de los DPI más fuertes con mayor innovación. Ese capital incluye las habilidades laborales específicas que comprenden el conocimiento (*know how*) para realizar una dada actividad, que forman parte de un grupo de capacidades que no pueden ser importadas, por lo que los países deben desarrollarlas para poseerlas localmente. Muchos académicos esgrimen que estas capacidades no importables son la causa de las diferencias en el PBI per cápita que han surgido en las distintas naciones en los últimos 200 años en un mundo globalizado. Hidalgo y Hausmann¹¹ y Pritchett¹² han hecho una importante contribución para explicar este fenómeno. Su trabajo identifica entre esas capacidades no importables, además, a las regulaciones, incluyendo las referidas a los DPI. Todas estas capacidades no transaccionales funcionan como bloques de construcción necesarios para poder fabricar los distintos productos finales que una economía produce.

Así, mientras mayor número y diversidad de estas capacidades posea un país, mayor diversidad de productos podrá producir. Para cuantificar estas capacidades,

7 Eterovic, Dalibor y Sweet, Cassandra. "Do Stronger Intellectual Property Rights Increase Innovation?". *World Development*, vol. 66, 2015, pp. 665-677. DOI: 10.2139/ssrn.2390072.

8 *Ibid.*

9 Dakhli, Mourad y De Clercq, Dirk. "Human capital, social capital, and innovation: a multi-country study". *Entrepreneurship & Regional Development*, vol. 16, n.º 2, 2004, pp. 107-128. DOI: 10.1080/08985620410001677835.

10 Eterovic y Sweet. "Do Stronger Intellectual Property Rights Increase Innovation?", *op. cit.*

11 Hidalgo, César y Hausmann, Ricardo. "The building blocks of economic complexity". *Proceedings of the National Academy of Sciences*, vol. 106, n.º 26, 2009, pp. 10570-10575. DOI: 10.1073/pnas.0900943106.

12 Pritchett, Lant. "Divergence, Big Time". *Journal of Economic Perspectives*, vol. 11, n.º 3, 1997, pp. 3-17. DOI: 10.1257/jep.11.3.3.

los autores desarrollaron el índice de complejidad económica (ICE), que permite medir el número y diversidad de estas capacidades. Este índice está fuertemente correlacionado con el ingreso per cápita de un país y es predictivo del crecimiento futuro y de la complejidad de los bienes que se producirán en un futuro. Estos resultados sugieren que los cambios en la estructura productiva de un país pueden entenderse como una combinación de dos procesos. El primero de ellos refiere a cuando el país encuentra nuevos productos que pueden fabricarse a partir de una combinación de sus capacidades no transaccionales disponibles y que no habían sido explorados previamente; el segundo resulta cuando un país adquiere nuevas capacidades que, combinadas con sus capacidades anteriores, le permiten fabricar nuevos productos.

Una posible explicación de la relación entre la complejidad económica de un Estado y su crecimiento sostiene que cuando un país posee una riqueza menor a la que se esperaría por su alto nivel de capacidades no transaccionales, se debe a que aún no ha desarrollado todos los productos que sus capacidades permiten. Sin embargo, al contar con las capacidades para ello, solo sería cuestión de tiempo hasta que perciban dicha posibilidad y lo lleven a cabo. Asimismo, la otra fuente de crecimiento consiste en la adquisición de nuevas capacidades. Este insumo, cuya adquisición conlleva un proceso mucho más lento, es de alta criticidad y los países lo deberían incentivar para propiciar el desarrollo vía innovación¹³.

A. APRENDER HACIENDO

Entre las formas que han encontrado los Estados para propiciar la adquisición de esas nuevas capacidades no transferibles entre sus actores está la de “aprender haciendo” (*learning by doing*), observada inicialmente por Wright¹⁴. Desde entonces, esa es la denominación que los economistas le asignan al aumento de productividad que logra una empresa con la acumulación de experiencia en fabricar un dado producto o prestar un determinado servicio. Así, el aprendizaje es también producto de la experiencia y el acto de producir un bien o un servicio genera un nuevo set de problemas que posibilita la selección de las mejores soluciones para resolverlos de forma iterativa a lo largo del tiempo. Este conocimiento se irá acumulando y solo puede ser obtenido mediante el uso de una dada tecnología¹⁵. Este fenómeno también se encuentra descrito a nivel de empresas en la teoría de la “capacidad absorptiva”¹⁶. Allí se establece que para que una empresa pueda imitar

13 Hidalgo y Hausmann. “The building blocks of economic complexity”, *op. cit.*

14 Wright, T. P. “Factors Affecting the Costs of Airplanes”. *Journal of The Aeronautical Sciences*, vol. 3, n.º 4, 1936, pp. 302-328. DOI: 10.2514/8.155.

15 Hall, Bronwyn y Rosenberg, Nathan (eds). *Handbook of the Economics of Innovation*, vol. 1. North-Holland y Elsevier, 2010, pp. 429-476.

16 Cohen, Wesley y Levinthal, Daniel. “Absorptive capacity: A new perspective on learning and innovation”. *Administrative Science Quarterly*, vol. 35, n.º 1, 1990, pp. 128-152. DOI: 10.2307/2393553.

las innovaciones externas, debe disponer de capacidades similares a la empresa innovadora. De otra manera no será capaz de reconocer el valor en la innovación externa, asimilarla y aplicarla con fines comerciales. De allí se deduce que la falta de inversión (por decisión o imposición) en un área de experticia particular hipoteca todas las posibilidades futuras que surjan a partir de dicha área¹⁷.

Desde el plano normativo, es posible encontrar varios parámetros que puedan ser orientados a propiciar ese aprendizaje. Entre ellos, alguna de las formas en que puede interpretarse el concepto de explotación en el derecho de patente. Concretamente, entender la explotación como un requisito que promueva la fabricación local de productos derivados de invenciones puede tener un impacto relevante en el desarrollo humano y tecnológico a través del aprender haciendo, tal como fue instrumentado por parte de muchas sociedades en el pasado¹⁸. Sin embargo, esa interpretación del concepto de explotación fue paulatinamente desapareciendo de las normativas nacionales de patentes a través del condicionamiento derivado de las firmas de convenios bilaterales y multilaterales. Por el contrario, se ha difundido hasta su naturalización, la idea de que la explotación de una invención puede ser satisfecha con la mera importación del producto o método derivado de una invención, en línea con los beneficios en eficiencia derivados de la producción en escala¹⁹.

B. FABRICACIÓN LOCAL (*LOCAL WORKING*)

Básicamente, la materialización del concepto de explotación del derecho de patente como fabricación local implica que el titular de la patente debe fabricar el objeto o realizar el proceso protegido en el país que otorgó los derechos. La fabricación local puede traer múltiples beneficios al país que otorgó la patente en el corto plazo, dónde se incluyen puestos de trabajo, crecimiento del pool de conocimiento (*know how*) acumulado por su sociedad y transferencia de tecnología. En el largo plazo, esta acumulación de conocimiento (*know how*) puede resultar funcional a la innovación en áreas relacionadas, aumentando el ICE.

Por otro lado, la exigencia al titular de la patente para que ponga en marcha plantas de manufactura en todos los países en los que haya obtenido el derecho puede incrementar los costos y reducir el margen de ganancia, lo que puede reducir el incentivo a la innovación. Incluso si se decidiera realizar la fabricación local por medio del otorgamiento de licencias, en algunos casos importar podría ser más barato. Por lo que esta imposición podría llevar a los innovadores a alejarse del sistema de patentes para proteger sus inventos. Esta última lectura sería la que

17 *Ibid.*

18 Trimble, Marketa. "Patent Working Requirements: Historical and Comparative Perspectives". *UC Irvine Law Review*, vol. 6, n.º 3, 2016, pp. 483-508. Disponible en: <https://scholarship.law.uci.edu/ucilr/vol6/iss3/8>

19 Halewood, Michael. "Regulating Patent Holders: Local Working Requirements and Regulating Patent Holders". *Osgoode Hall Law Journal*, vol. 35, n.º 2, 1997, pp. 243-287; y Trimble. "Patent Working Requirements: Historical and Comparative Perspectives", *op. cit.*

edificaría la argumentación de aquellas normativas que omiten la interpretación de fabricación local entre las aparentes formas de entender la obligatoriedad de explotación de una patente. Puede advertirse, sin embargo, que entre esos escenarios extremos puede encontrarse una configuración normativa que distribuya cargas y beneficios entre los titulares de los derechos y el estado que los asigna.

C. FABRICACIÓN LOCAL EN EL ÁMBITO DEL ADPIC

En su art. 27, el ADPIC establece:

patents shall be available and patent rights enjoyable without discrimination as to the place of invention, the field of technology and whether the products are imported or locally produced.

La interpretación de dicho texto que materializan la mayoría de las leyes de patentes de países signatarios de ese acuerdo implicaría que no es posible obligar a la fabricación local al titular de una patente sin caer en la discriminación referida. Sin embargo, existen otras interpretaciones de esa letra como la que sostiene que el art. 27 del ADPIC debe entenderse en el contexto del Convenio de París. Particularmente, el art. 5.B del Convenio de París establece:

Each country of the Union shall have the right to take legislative measures providing for the grant of compulsory licenses to prevent the abuses which might result from the exercise of the exclusive rights conferred by the patent, for example, failure to work²⁰.

Así, este artículo especifica que en caso de que el titular tome actitudes abusivas respecto a la explotación de la patente, los Estados puedan otorgar licencias obligatorias. Asimismo, el país que otorgó los derechos de patente tiene la prerrogativa de decidir qué define como “*failure to work*”, entre las que se encuentra entender “*work*” como fabricación o uso industrial a nivel local. Esto implicaría que el país que concedió los derechos esté habilitado a otorgar licencias obligatorias en caso de que el titular de la patente solo importe el objeto de protección y no lo fabrique dentro del país²¹⁻²².

Las tensiones descriptas en materia de fabricación local que se presentan entre estas letras supranacionales pueden analizarse en referencia al concepto de

20 Paris Convention for the Protection of Industrial Property, 20 de marzo de 1883, modificado en septiembre de 1979 [en línea]. Disponible en: <https://wipolex.wipo.int/en/text/287556> [Consulta: 31 de agosto de 2021].

21 Marsoof, Althaf. “Local Working of Patents: The Perspective of Developing Countries”. En: Ashish Bharadwaj, Vishwas Devaiah e Indranath Gupta (eds). *Multi-dimensional Approaches Towards New Technology*, pp. 315-337. Singapur: Springer, 2018.

22 Bodenhausen, G. H. C. *Guía para la aplicación del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Intelectual*. Estocolmo: Oficinas Internacionales Reunidas para la Protección de la Propiedad Intelectual, BIRPI, 1967.

discriminación, del que habla el ADPIC, y que fuera analizado en gran detalle durante la disputa *Canada - Pharmaceutical products*²³ del año 2000, iniciada por las comunidades europeas y sus miembros debido al tratamiento diferencial que hace la ley de patentes canadiense con el campo de tecnología farmacéutica respecto a los demás y su articulación con el ADPIC (entre otros con el art. 27.1). El panel concluyó:

7.94 The primary TRIPS provisions that deal with discrimination, such as the national treatment and most-favoured-nation provisions of Articles 3 and 4, do not use the term “discrimination”. They speak in more precise terms. The ordinary meaning of the word “discriminate” is potentially broader than these more specific definitions. It certainly extends beyond the concept of differential treatment. It is a normative term, pejorative in connotation, referring to results of the unjustified imposition of differentially disadvantageous treatment. Discrimination may arise from explicitly different treatment, sometimes called “de jure discrimination”, but it may also arise from ostensibly identical treatment which, due to differences in circumstances, produces differentially disadvantageous effects, sometimes called “de facto discrimination”. The standards by which the justification for differential treatment is measured are a subject of infinite complexity. “Discrimination” is a term to be avoided whenever more precise standards are available, and, when employed, it is a term to be interpreted with caution, and with care to add no more precision than the concept contains²⁴.

7.101 As noted above, de facto discrimination is a general term describing the legal conclusion that an ostensibly neutral measure transgresses a non-discrimination norm because its actual effect is to impose differentially disadvantageous consequences on certain parties, and because those differential effects are found to be wrong or unjustifiable²⁵.

Tal como determinó el panel, la palabra discriminación suele referirse en el lenguaje jurídico a la imposición injustificada de tratamientos diferentes sobre sujetos similares, lo que termina en consecuencias desventajosas para alguno de ellos. Así, queda por responder si la diferenciación entre un titular que importa su producto versus otro que fabrica su producto localmente es justificada o no. Para responder esta pregunta, la disputa *Canada - Pharmaceutical products* vuelve a ser de utilidad, ya que en su tratamiento se observó que en el caso de los artículos 27 y 28 del ADPIC, que establecen los derechos negativos que tiene el titular, la interpretación no está

23 World Trade Organization. “Dispute Settlement. DS114: Canada — Patent Protection of Pharmaceutical Products” [en línea]. Disponible en: https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds114_e.htm [Consulta: 31 de agosto de 2021].

24 World Trade Organization. “WTO Analytical Index. TRIPS Agreement – Article 27 (Jurisprudence)” [en línea]. Disponible en: https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/ai17_e/trips_art27_jur.pdf [Consulta: 31 de agosto de 2021].

25 *Ibid.*

restringida al texto, su preámbulo y sus anexos, sino que también incluye provisiones de instrumentos internacionales en materia de propiedad intelectual incorporados al ADPIC como, por ejemplo, el Convenio de París. Así, puede ser importante entender el contexto de la creación de su art. 5 para determinar si alguna forma de propiciar la fabricación local puede considerarse como discriminación o no.

Desde una perspectiva histórica, previo al Convenio de París, era una práctica usual que los Estados cancelaran una patente en caso de que no fueran explotadas en el territorio que había cedido los derechos. De hecho, una de las primeras legislaciones de patentes, el Estatuto de patentes de Venecia de 1474, requería la explotación activa de la patente y en caso contrario era cancelada. En otras palabras, si el titular de la patente decidía importar el objeto de invención, el país tenía la posibilidad de denegar completamente los derechos de patente otorgados al titular. El hecho de cancelar una patente al no verificarse la fabricación local fue percibido a fines del siglo XIX como un castigo demasiado severo al titular de la patente, por lo que toma forma el art. 5 del Convenio de París. Este artículo impide que el país que cede los derechos pueda cancelar la patente en caso de no ser explotada localmente, pero les brinda a los Estados signatarios la posibilidad de otorgar licencias obligatorias a productores locales si el titular decide no hacerlo, considerando la ausencia o insuficiencia de explotación como un “abuso”. De esta manera, el objetivo de dicho artículo fue el de mantener un cierto equilibrio entre los intereses de la sociedad del Estado que cede los derechos de propiedad intelectual y los del titular de la patente. En vistas de mantener este equilibrio, parece razonable clasificar de manera diferencial al titular de la patente de invención que fabrica localmente respecto del que solo importa el producto terminado y goza del monopolio. Asimismo, el preámbulo del ADPIC establece que el objetivo de la propiedad intelectual y del tratado es el de propiciar la transferencia de tecnología, el desarrollo de los países y el beneficio mutuo de usuarios y productores. Así, podría argumentarse entonces que prohibir la posibilidad de propiciar la fabricación local iría en contra de esos objetivos.

A su vez, en su art. 8, el ADPIC establece que los miembros deberán construir sus propias leyes en acuerdo con el ADPIC, pero siempre protegiendo la salud, nutrición y (sic) de sectores socioeconómicos de vital importancia para su propia sociedad. También habla de la posibilidad de que los países tomen medidas en concordancia con este acuerdo, para evitar el abuso de los titulares de las patentes. En el mismo se cita al panel de la Organización Mundial del Comercio (OMC) que auspició de jurado en la disputa *Australia - Tobacco Plain Packaging*, que también es invocado en el art. 20 del ADPIC, para definir qué requerimientos especiales son “injustificados” para aplicar en *marcas*. El objeto de discusión fue la queja por parte de los gobiernos de países productores de tabaco (Honduras, Indonesia, Cuba y República Dominicana) de que la ley australiana de “*tobacco plain packaging*”, que establecía que el envasado (*packaging*) predefinido y uniforme, violaba el ADPIC. La acusación apuntó particularmente a que la ley australiana restringía el derecho a

explotación de las marcas de forma injustificada sobre los productos que contienen tabaco. Esta queja fue completamente desestimada por el panel alegando, en primer lugar, que la medida no era violatoria del art. 16 del ADPIC y, en segundo lugar, que los Estados tienen la libertad de implementar medidas para proteger la salud pública de su población (citando la Declaración de Doha 2001).

Parte del análisis también incluyó la discusión del término “injustificado” respecto a los requerimientos especiales que un Estado puede exigir, citándose al art. 20 del ADPIC, que establece que el derecho a uso de una marca no debe ser impedido “injustificadamente”:

Article 20 reflects the balance intended by the drafters of the TRIPS Agreement between the existence of a legitimate interest of trademark owners in using their trademarks in the marketplace, and the right of WTO Members to adopt measures for the protection of certain societal interests that may adversely affect such use.

In light of the above, we find that a determination of whether the use of a trademark in the course of trade is being ‘unjustifiably’ encumbered by special requirements should involve a consideration of the following factors:

- a. the nature and extent of the encumbrance resulting from the special requirements, bearing in mind the legitimate interest of the trademark owner in using its trademark in the course of trade and thereby allowing the trademark to fulfil its intended function;
- b. the reasons for which the special requirements are applied, including any societal interests they are intended to safeguard; and
- c. whether these reasons provide sufficient support for the resulting encumbrance²⁶.

Dentro de las razones para la aplicación de los requerimientos especiales podría incluirse el desarrollo económico y tecnológico de una nación. Esto muestra que el concepto de “equilibrio” entre el titular de un objeto de propiedad intelectual y la sociedad que cede los derechos, es uno de los pilares que dan origen al ADPIC y a los derechos de propiedad intelectual que son regulados en su articulado. Asimismo, estas ideas están inscriptas dentro de la aspiración a contribuir a la actividad creadora en mutuo beneficio de los Estados manifestado en el Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Por otra parte, debe considerarse a cada tecnología como única en cuanto a su exposición a una falla de mercado, susceptibilidad a protección por patentes y sus implicancias socioeconómicas. Lo que provoca que las herramientas que brindan protección legal deban ser revisadas y ajustadas a cada campo tecnológico particular para equilibrar

²⁶ World Trade Organization. “TRIPS: Agreement on trade-related aspects of intellectual property rights”, *op. cit.*

las condiciones de competencia. Esto no entraría en contradicción con el principio de “no discriminación” y da muestras de la importancia de que personal calificado en el campo tecnológico particular sea el que realice un análisis “caso a caso” y en el contexto particular de la disputa para evaluar si los requerimientos especiales exigidos son “injustificados” o no²⁷.

Por otra parte, se pide interpretar al término “injustificado” en contexto del art. 7 del ADPIC, que establece:

The protection and enforcement of intellectual property rights should contribute to the promotion of technological innovation and to the transfer and dissemination of technology, to the mutual advantage of producers and users of technological knowledge and in a manner conducive to social and economic welfare, and to a balance of rights and obligations²⁸.

Así, desde la perspectiva de los objetivos del ADPIC y en el contexto del Convenio de París y del Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, se puede interpretar el art. 27 de tal manera que no resulta prohibitivo para los países otorgar licencias obligatorias en el caso de que no se verifique la fabricación local y siempre y cuando se pueda articular con los conceptos de “libre intercambio” y globalización que propone la OMC. Para cumplir con dichas restricciones, el Estado podría garantizarle al titular de la patente suficiente tiempo para comenzar la fabricación local y que la licencia obligatoria no sea otorgada en caso de que el titular pueda justificar su accionar debidamente²⁹.

Por otra parte, las excepciones en los derechos de patentes están establecidas en el ADPIC en los artículos 30 y 31. El art. 30 establece:

Members may provide limited exceptions to the exclusive rights (sic) conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third party³⁰.

En la referida disputa *Canada - Pharmaceutical products*, el panel determinó que en el requisito de que el daño sobre la patente debe ser “limitado”, dicho término debe entenderse como una “excepción acotada”, en la que dicha excepción lesione el derecho de manera limitada, es decir, que debe verificarse solo una pequeña

27 Lamping, Mattias *et al.* “Declaration on Patent Protection: Regulatory Sovereignty under TRIPS”. *IIC - International Review of Intellectual Property & Competition Law*, vol. 45, n.º 6, 2014, pp. 679-698.

28 World Trade Organization. “TRIPS: Agreement on trade-related aspects of intellectual property rights”, *op. cit.*

29 Lamping *et al.* “Declaration on Patent Protection: Regulatory Sovereignty under TRIPS”, *op. cit.*

30 World Trade Organization. “TRIPS: Agreement on trade-related aspects of intellectual property rights”, *op. cit.*

disminución de los derechos afectados. El panel además sostuvo que el punto hasta el que los derechos del titular hayan sido afectados, debe ser medido. Para poder ver cuán afectados se verían los derechos de patente otorgados frente al otorgamiento de licencias obligatorias, debe invocarse al art. 28 del ADPIC. Dicho artículo le da el poder al titular de evitar que un tercero fabrique, use, venda, importe u ofrezca a la venta el objeto protegido, es decir, otorga un derecho negativo:

1. A patent shall confer on its owner the following exclusive rights:

(a) where the subject matter of a patent is a product, to prevent third parties not having the owner's consent from the acts of: making, using, offering for sale, selling, or importing for these purposes that product;

(b) where the subject matter of a patent is a process, to prevent third parties not having the owner's consent from the act of using the process, and from the acts of: using, offering for sale, selling, or importing for these purposes at least the product obtained directly by that process.

2. Patent owners shall also have the right to assign, or transfer by succession, the patent and to conclude licensing contracts³¹.

El hecho de otorgar una licencia obligatoria a un productor local, en caso de no cumplirse con el requisito de fabricación local, se estaría otorgando el derecho al licenciataria de fabricar, usar, vender u ofrecer a la venta al objeto de invención, afectando de manera directa y significativa a derechos que son exclusivos del titular de la patente. Por ello, un artículo en la legislación local, que permita otorgar licencias obligatorias en caso de no cumplir con el requerimiento de fabricación local, no puede decirse que realiza un daño “limitado” al derecho de patente. Es por esto que este artículo no podría ser usado con el fin de dar este tipo de excepciones, aunque hay distintas miradas sobre este problema particular, como la que plantean Lamping *et al.*³². Allí se aclara que el otorgamiento de licencias obligatorias por falta de fabricación local (*local working*) podría darse por dos razones: para mantener la eficiencia del sistema de innovación tecnológica o por interés público. En ambos casos la palabra “limited” del artículo no debería entenderse como que el efecto de las excepciones otorgadas sea limitado en términos “absolutos”, sino que deben ser proporcionales a los objetivos que se intentan lograr con las mismas. Por ejemplo, una excepción no entra en conflicto de manera irrazonable con la explotación normal de la patente si se justifica a partir de intentar solucionar un

³¹ *Ibid.*

³² Lamping *et al.* “Declaration on Patent Protection: Regulatory Sovereignty under TRIPS”, *op. cit.*

problema de interés público o tiene el efecto de evitar que el titular pueda impedir el funcionamiento de mercados secundarios³³.

Mientras tanto, el art. 31 establece:

Where the law of a Member allows for other use (7) of the subject matter of a patent without the authorization of the right holder, including use by the government or third parties authorized by the government, the following provisions shall be respected:

- (a) authorization of such use shall be considered on its individual merits;
- (b) such use may only be permitted if, prior to such use, the proposed user has made efforts to obtain authorization from the right holder on reasonable commercial terms and conditions and that such efforts have not been successful within a reasonable period of time...
- (c) the scope and duration of such use shall be limited to the purpose for which it was authorized...
- (d) such use shall be non-exclusive;
- (f) any such use shall be authorized predominantly for the supply of the domestic market of the Member authorizing such use;
- (g) authorization for such use shall be liable, subject to adequate protection of the legitimate interests of the persons so authorized, to be terminated if and when the circumstances which led to it cease to exist and are unlikely to recur...

(footnote original) (7) “Other use” refers to use other than that allowed under Article 30^[34].

Cabe aquí hacer hincapié en la referencia a “*other use*” que hace el artículo y en la nota al pie (7) que explica su significado. Puede así entenderse que las excepciones que otorgan los artículos 30 y 31 son mutuamente excluyentes y, por ende, puede deducirse que bajo el art. 31 se podrían afectar los derechos en mayor medida que lo que el art. 30 permite, aunque siempre cumpliendo con los requerimientos especificados a continuación de este párrafo. El espacio conceptual así definido abre la posibilidad para que un Estado encuentre la prerrogativa de otorgar licencias obligatorias para propiciar la fabricación local. Lo dicho, sin embargo, requerirá que cualquier miembro de la Organización Mundial de Comercio (OMC) que decida

³³ *Ibid.*

³⁴ World Trade Organization. “TRIPS: Agreement on trade-related aspects of intellectual property rights”, *op. cit.*

ir en esa dirección deberá asegurarse de que el caso cumpla con las condiciones de la (a) a la (l) establecida por el art. 31 del ADPIC.

It has been argued that the grant of compulsory licenses may discourage further research and development (R&D) by the companies owning the patents subject to such licenses. However, Scherer (1998) analyzed the extent to which the granting of compulsory licenses affected R&D expenditures by 70 firms in the United States and found no negative effect on R&D but, on the contrary, a significant rise in such companies' R&D relative to companies of comparable size not subject to such licenses.

El referido corpus de interpretación muestra un basamento argumental para la inclusión de la fabricación local en la definición de explotación de un derecho de patente en países signatarios del convenio de París y del ADPIC. Precisamente, puede advertirse a continuación cómo algunos países han capitalizado este espacio conceptual para materializar su interpretación del concepto de explotación como fabricación local en sus leyes de patente.

II. ANTECEDENTES LEGISLATIVOS NACIONALES

A. CASO INDIA

La sección 83 *General principles applicable to working of patented inventions* de la Ley de patentes de India de 1970 establece:

Without prejudice to the other provisions contained in this Act, in exercising the powers conferred by this Chapter, regard shall be had to the following general considerations, namely;

that patents are granted to encourage inventions and to secure that the inventions are worked in India on a commercial scale and to the fullest extent that is reasonably practicable without undue delay;

that they are not granted merely to enable patentees to enjoy a monopoly for the importation of the patented article;

that the protection and enforcement of patent rights contribute to the promotion of technological innovation and to the transfer and dissemination of technology, to the mutual advantage of producers and users of technological knowledge and in a manner conducive to social and economic welfare, and to a balance of rights and obligations;

that patents granted do not impede protection of public health and nutrition and should act as instrument to promote public interest specially in sectors of vital importance for socio-economic and technological development of India;

that patents granted do not in any way prohibit Central Government in taking measures to protect public health;

that the patent right is not abused by the patentee or person deriving title or interest on patent from the patentee, and the patentee or a person deriving title or interest on patent from the patentee does not resort to practices which unreasonably restrain trade or adversely affect the international transfer of technology; and

that patents are granted to make the benefit of the patented invention available at reasonably affordable prices to the public³⁵.

Para su aplicación, el Estado indio asigna un oficial controlador al que el titular de la patente debe mostrarle que el objeto de invención está siendo fabricado localmente³⁶. Solo cuando se demuestra que la fabricación local no es viable económica u operativamente, puede aceptarse a la importación como condición suficiente de explotación. Puede así advertirse que esta última situación tiene el carácter de una excepción a la norma. En caso de que el titular de la patente no cumpla con la condición de fabricación local, el Estado indio tiene la posibilidad de otorgar licencias obligatorias a productores locales a través de la Sección 84 de su ley, que dice:

At any time after the expiration of three years from the date of the grant of a patent, any person interested may make an application to the Controller for grant of compulsory licence on patent on any of the following grounds, namely:

- (a) that the reasonable requirements of the public with respect to the patented invention have not been satisfied, or
- (b) that the patented invention is not available to the public at a reasonably affordable price, or
- (c) that the patented invention is not worked in the territory of India (emphasis added)³⁷.

Puede advertirse que en virtud de esta Sección existe la posibilidad de no otorgar la licencia obligatoria, aunque el titular solo esté importando el objeto protegido, en caso de que sea capaz de justificar por qué no puede ser producido en India o por qué la importación promueve el interés público. Esas situaciones, sin embargo, configuran casos de clara excepción a la norma.

³⁵ Ministry of Commerce and Industry (India). *The Patents Act, 1970* [en línea]. Disponible en: https://ipindia.gov.in/writereaddata/Portal/IPOAct/1_31_1_patent-act-1970-11march2015.pdf [Consulta: 31 de agosto de 2021].

³⁶ *Ibid.*

³⁷ *Ibid.*

Un caso resonante en este país en el que se aplicó esta letra involucró a la empresa Bayer: la Oficina India de Patentes (IPO) emitió una licencia obligatoria a una firma local para la explotación de un producto farmacéutico contra el cáncer. El fallo (Bayer Corporation vs. Union of India (2013) Bombay High Court) de julio de 2014 determinó el otorgamiento de una licencia a la empresa Natco Pharmaceuticals Limited bajo la referida Sección 84. Dicha licencia obligatoria comprendía al compuesto Sorafenib Tosylate, que es vendido bajo el nombre de marca Nexavar. Esta fue la primera vez, desde que India es signatario del ADPIC, que ha otorgado una licencia obligatoria, alegando que la empresa no estaba abasteciendo al mercado local en cantidades suficientes y a un precio razonable³⁸.

B. CASO BRASIL

El inciso 1 del art. 68 de la Ley de Propiedad Industrial brasilera establece:

1. The following may also result in a compulsory license: I. the non-exploitation of the subject matter of the patent in the territory of Brazil, by lack of manufacture or incomplete manufacture of the product or, furthermore, by lack of complete use of a patented process, except in the case of non-exploitation due to economic inviability (sic), when importation will be admitted; or II. commercialisation (sic) that does not meet the needs of the market³⁹.

En el año 2000, EE. UU. inició un panel en la OMC cuestionando la compatibilidad del mencionado art. 68 con el art. 27 del ADPIC. Al año siguiente, sin embargo, los EE. UU. retiraron el reclamo luego de que los países acordaran establecer conversaciones previas a cualquier futura aplicación del art. 68 de la Ley de Propiedad Industrial brasilera a patentes de compañías norteamericanas (G/L/454 IP/D/23/Add.1 WT/DS199/4). Esta resolución puede interpretarse como una validación a la prerrogativa de un Estado signatario del ADPIC a la interpretación de la explotación como fabricación local, sin limitación alguna al tipo de producto derivado de una invención protegida.

38 Bombay High Court. Bayer Corporation vs. Union of India [en línea]. Disponible en: https://indiankanoon.org/doc/28519340/?__cf_chl_jschl_tk__=1b3172b568e314f96472c48d994d03679641cd28-1610662112-0-AWTJJOQtq3e3Qy9Wcbf7OWxbh3MXnPVOPraPv1FsOhowKgf0aGRFuXwECvVSkDJ__ZUx4uBDzzqNwtSyJUX-THaegfzO32Hj8zjUNmx-NHnEO0iHSb44jASyvx9FrniUKrMjOeBvmQ2UXgsLp-4W5A6Lfszt8TUN_-anWfa6XXVrMDxqFhq2jejYn-Tve_r95TGrszl2HllGIBCWSay_Xr-95AOk7efl2iUD0-dGs-nDBdrfwP_UlzoQ-V6IxMKFc3571TVmmHrAQMOqfo_PXRDTriInZQ10H74ySRnvgm3k2G4OdJHanPeokzuGr01lknN1Hw5pwOleYp_co0m0R_smkYO-9vn5c_Zvv_KcKDXpUKHyGneElzgs42m-WFOnyqlw [Consulta: 28 de agosto de 2021].

39 Ministry of Health (Brazil). Brazil Industrial Property Law [en línea]. Disponible en: https://www.jpo.go.jp/e/system/laws/gaikoku/document/index/brazil-e_industrial_property_law.pdf [Consulta: 31 de agosto de 2021].

C. SITUACIÓN ARGENTINA

Hasta 1995, la Ley 111 regía el derecho de patentes argentino, estableciendo en materia de explotación en su art. 47:

Las patentes válidamente expedidas, caducan cuando transcurren dos años desde su expedición sin explotar el invento que las ha merecido cuando se interrumpa la explotación por un espacio de tiempo igual, salvo fuerza mayor o caso fortuito calificados por la oficina, y cuando se vence el término por que se ha acordado⁴⁰.

Como puede apreciarse, no existen aquí mayores precisiones en cuanto a los alcances del concepto de explotación.

Desde ese momento, la ley de patentes de invención y modelos de utilidad 24.481, con la modificación 24.572 reemplaza a la Ley 111 en aquel rol, introduciendo las modificaciones que se entendieron necesarias para observar el ADPIC.

En su sección de “Explotación”, art. 44, esta ley vigente establece: “El titular de la patente de invención determinará la forma en que llevará a cabo la explotación real y efectiva de la invención en conformidad con lo dispuesto por el art. 27.1 TRIPS-GATT”⁴¹.

Asimismo, el decreto reglamentario 260/96, vigente a la fecha, establece en su art. 43:

Se considerará que media explotación de un producto cuando exista distribución y comercialización en forma suficiente para satisfacer la demanda del mercado nacional, en condiciones comerciales razonables⁴².

Puede así advertirse la transición que ha operado en la definición del concepto de explotación, desde la Ley 111 hasta la vigente y su actual reglamentación, hacia una interpretación más laxa de ese instituto en la que la importación y comercialización de un producto derivado de la invención es condición suficiente para satisfacer la obligatoriedad de explotación establecida en la norma.

40 Honorable Congreso de la Nación Argentina. Ley de patentes de invención (Ley 111), 28 de septiembre de 1864 [en línea]. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do;jsessionid=7911C4D882FD3D5265A6BAD20614A476?id=281086> [Consulta: 31 de agosto de 2021].

41 Honorable Congreso de la Nación Argentina. Ley de patentes de invención y modelos de utilidad. Decreto 260/96 (Apruébase el texto ordenado de la Ley N° 24.481, modificada por su similar N° 24.572 y su reglamentación), 20 de marzo de 1996 [en línea]. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/35000-39999/35001/texact.htm> [Consulta: 31 de agosto de 2021].

42 *Ibid.*

1. Interpretación judicial

El descripto escenario normativo argentino fue aplicado en la demanda que Ipesa S. A. presentó contra Ishihara Sangyo Kaisha en el año 1999. La disputa tiene lugar porque Ipesa S. A. comercializaba un herbicida cuyo principio activo se encontraba bajo protección por patente en Argentina desde 1980 y cuyo titular era la empresa asiática. Ipesa S. A. realizó una demanda que reclamaba la caducidad de la patente porque Ishihara no la había explotado en dos años. Debido a que el tiempo comprendido en la duración de la patente abarca tanto la vigencia de la Ley 111 como la 24.572, ambas han sido tenidas en cuenta por el juez para dar el dictamen final.

En su fallo de 2009 la Sala II de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal el juez desestimó la demanda alegando que, dado que el art. 47 de la Ley 111 no define el concepto de explotación, es el deber de los jueces hacerlo (Ipesa S. A. c. Ishihara Sangyo Kaisha Ltd. s/ caducidad de patente). Para ello, el magistrado cita la Real Academia Española que define “explotar”, entre otras cosas, como sacar provecho a nivel comercial. Así, entiende entonces que puede decirse que tanto aquel que instala una planta de fabricación como aquel que comercia un objeto de invención, lo están explotando. De esta manera el beneficio que otorga el Estado nacional al titular de la patente rinde beneficios para el mismo y la sociedad argentina, que tiene el producto a disposición.

El marco normativo argentino descripto en materia de explotación de una patente, así como la interpretación del mismo que se ha efectuado en sede judicial, muestra la equiparación de la actividad comercial con la industria para los intereses de la comunidad y su desarrollo. Esta mirada deja poco espacio para propiciar, a través de esta forma de derecho, un desarrollo industrial que se nutra del aprender haciendo incrementando el ICE argentino. Por el contrario, en estas condiciones jurídicas parecería prevalecer en este derecho de propiedad industrial, el interés de los consumidores en acceder a sus productos eludiendo la consideración que el consumo es una actividad para la que cualquier ciudadano requiere de condiciones de acceso al trabajo que lo posibilite.

Sin negar los beneficios que se desprenden del acceso a productos y servicios derivados de invenciones bajo titularidades nacionales y extranjeras, una mirada más amplia y comprometida con el desarrollo armónico de una sociedad debería incluir un esfuerzo que se dirija a emplear todas las vías normativas posibles hacia ese objetivo. Así, la comprensión de los componentes de cualquier proceso de industrialización como los descriptos, el aprendizaje desde las experiencias históricas atravesadas por muchas sociedades occidentales que implementaron agresivamente el concepto de fabricación local para desarrollar conocimientos y capacidades locales, el diseño de normas modernas que los propicien y la utilización efectiva de los espacios normativos que ofrecen los compromisos multilaterales, propician

un accionar que pueda, por ejemplo y en materia de patentes, ir en línea con los casos de países como los presentados aquí.

2. Antecedente legislativo: proyecto de ley argentino

Existen antecedentes en Argentina de trabajo legislativo en esta dirección. En 2009 legisladores nacionales presentaron el proyecto de Ley 3227/09 que propiciaba la fabricación local de productos derivados de patentes concedidas en Argentina relacionados con la salud pública. Dicha iniciativa tenía por objetivos instrumentar los principios de la declaración de Doha y la Decisión de la OMC del 30 de agosto de 2003, como lo han hecho ya diversos países desarrollados y en desarrollo como Canadá, Noruega, Unión Europea e India, con el fin de asegurar la accesibilidad a medicamentos mediante la concesión de licencias obligatorias para la importación de ingredientes activos o productos farmacéuticos terminados, así como regular el uso de dichas licencias para el adecuado abastecimiento de esos productos en el país cuando sea necesario atender la salud pública⁴³⁻⁴⁴.

El ADPIC, aprobado por la República Argentina por la Ley 24.425, contempla algunos de los medios de conciliación entre el reconocimiento de patentes y la salud pública, particularmente mediante la posibilidad de conceder licencias obligatorias sobre cualquier patente de invención. La legitimidad de este instrumento fue confirmada por la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (adoptada por la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC en noviembre de 2001). Esta Declaración no solo ratificó que es una facultad soberana de los Estados miembros el determinar las razones por las que se conceden licencias obligatorias de patentes, sino que también puso énfasis en la importancia de que los países menos adelantados reciban tecnología y cuenten con capacidad para la fabricación nacional de productos farmacéuticos.

El párrafo 4º de dicha Declaración establece que

el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los

43 Pampuro, J. J. B., Pichetto, M. A., Sáenz E. R., Martínez, A. A., Rodríguez Saa, A. y Giustiniani, R. H. Proyecto de Ley incorporando el Art. 43 bis a la Ley 24481 y S/M - Patentes de Invención - Respecto del Instituto de Las Licencias Obligatorias, cuando sean necesarias para proteger la salud pública [en línea]. Disponible en: <https://www.senado.gob.ar/parlamentario/comisiones/verExp/3227.09/S/PL> [Consulta: 31 de agosto de 2021].

44 World Trade Organization. "Doha WTO Ministerial 2001. Declaration on the TRIPS agreement and public health", adoptada el 14 de noviembre de 2001 [en línea]. Disponible en: https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm [Consulta: 31 de agosto de 2021].

Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos⁴⁵.

Por su parte, el párrafo 6 reconoció que

los Miembros de la OMC cuyas capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes podrían tropezar con dificultades para hacer un uso efectivo de las licencias obligatorias con arreglo al Acuerdo sobre los ADPIC e instruyó al Consejo General de la OMC para que encuentre una pronta solución a este problema⁴⁶.

Con el fin de instrumentar el párrafo 6 de la Declaración, el Consejo General de la OMC estableció en el art. 31bis un mecanismo que permite la concesión de licencias obligatorias tanto en el país de exportación como de importación de productos farmacéuticos (incluyendo ingredientes activos) para los casos en que no existiere capacidad manufacturera local para explotar por vía de una licencia obligatoria una patente sobre dichos productos o procedimientos de fabricación.

Así, el proyecto de Ley 3227/09 establecía un art. 43bis que da la posibilidad de otorgar licencias obligatorias en caso de emergencia sanitaria. En su inciso 5 sostenía que en caso de no haber explotación por parte del titular (entre otros casos), se concederán licencias obligatorias:

El Ministerio de Salud de la Nación concederá, dentro de un plazo de sesenta días corridos de solicitada, la licencia obligatoria que se le solicite en relación con una patente sobre procedimientos o productos farmacéuticos para atender la salud pública, en particular, en casos de precios excesivos, definidos de acuerdo con el art. 44 de esta ley, o de falta de explotación de la patente en el país una vez vencidos los plazos y con las salvedades previstas en el artículo 43, o para la importación de dichos productos de conformidad con lo establecido por la Decisión de la OMC del 30 de agosto de 2003. Asimismo, el Ministerio de Salud de la Nación podrá disponer con los mismos fines el uso gubernamental no comercial de una patente. Cuando la licencia obligatoria sea concedida en caso de precios excesivos, quienes resulten licenciarios de la misma deberán colocar el producto en el mercado a un precio inferior al del titular de la patente⁴⁷.

En el inciso 9 se definió el término explotación, que comprende la fabricación y no solo la comercialización (para los casos farmacéuticos comprendidos por dicho proyecto de ley):

a) 'explotación' la fabricación en el país de un producto patentado o de un producto mediante un procedimiento patentado⁴⁸.

45 *Ibid.*

46 *Ibid.*

47 Pampuro *et al.* Proyecto de Ley incorporando el Art. 43 bis a la Ley 24481..., *op. cit.*

48 *Ibid.*

Por razones que se desconocen, el proyecto no prosperó, pero esta iniciativa ilustra una de las formas posibles de orientar la normativa de patentes en dirección a estimular también por esta vía el desarrollo de la industria nacional.

Pese al espíritu de la Declaración de Doha, los análisis sugieren que poco ha cambiado desde su implementación en 2001⁴⁹. Desde aquel momento, varios países se han visto condicionados a elevar sus estándares de Propiedad Intelectual como resultado de acuerdos de libre comercio con los EE. UU. Las cláusulas ADPIC-Plus incluidas en esos acuerdos buscan, entre otros objetivos, la eliminación de las flexibilidades que presenta el ADPIC, entre estas, la limitación en esos países a la asignación de licencias obligatorias⁵⁰.

CONCLUSIONES

El presente trabajo hace referencia al impacto selectivo que tienen los niveles de fortaleza del derecho de patente sobre sociedades en distintos niveles de desarrollo industrial, mostrando el efecto perjudicial que tiene para países en desarrollo el elevarlos a niveles que pueden ser beneficiosos para sociedades desarrolladas. Lo antedicho no es más que la extensión al derecho de patentes de la conveniencia de cualquier normativa nacional a responder a la singularidad que plantean las condiciones propias del estado y su comunidad, en un momento dado. En el trabajo de revisión, Vidaurreta⁵¹ estudió la historia de industrialización de múltiples países (Inglaterra, Estados Unidos y Francia) y mostró que los países desarrollados estudiados alcanzaron ese estatus con DPI bastante débiles y agresivamente orientados, en etapas tempranas, a la fabricación local de desarrollos tecnológicos provenientes de Oriente y el mundo árabe⁵². Tampoco se encontró que un sistema de patentes débil haya tenido un efecto negativo en el desarrollo de los países. Por el contrario, la experiencia demuestra que los fenómenos de recuperación (*catching up*) se verificaron en condiciones de DPI más laxos. Tanto Gran Bretaña como EE. UU., que son vistos como países que apoyan fuertemente el libre intercambio, comenzaron a aplicarlo luego de que su supremacía industrial estuviera establecida. Previo a ello, ambos aplicaron políticas inversas, que, mediante un sistema de

49 Oxfam. *Patents vs Patients: Five years after the Doha Declaration*. Oxfam International, 2006.

50 Mercurio, Bryan. "TRIPS-Plus Provisions in FTAs: Recent Trends". En: Lorand Bartels y Federico Ortino (eds.). *Regional Trade Agreements and the WTO Legal System*. Nueva York: Oxford University Press, 2007. DOI: 10.1093/acprof:oso/9780199206995.003.0010.

51 Vidaurreta, Guillermo. *De cómo el criterio utilitarista de justificación primó en los albores del sistema de patentes. Estudio de casos: Inglaterra, Estados Unidos y Francia (desde el Medioevo a la primer Revolución Industrial)*. Tesis de maestría en propiedad intelectual, FLACSO, Buenos Aires, 2010.

52 *Ibid.*

restricciones, privilegios e incentivos a sus propios productores, permitió que su industria incipiente se desarrolle⁵³⁻⁵⁴.

Asimismo, en este trabajo se trajo a colación el beneficioso impacto que mostró el “aprender haciendo” en el oportuno desarrollo de muchas sociedades hoy desarrolladas, dado que un aspecto esencial de la recuperación (*catching up*) de múltiples países ha sido la emulación de los líderes tecnológicos extranjeros de entonces. Esta práctica permite la acumulación de conocimiento y capacidades en personas y organizaciones, tanto de conocimiento técnico o científico, experiencia práctica y resolución de problemas (*problem solving*) de esas industrias. Este proceso de aprendizaje es inicialmente de imitación y eventualmente la acumulación de conocimiento podría fomentar la innovación propia en áreas relacionadas. La velocidad de este aprendizaje se ve afectada por la facilidad que jugadores locales tienen para imitar a los líderes del área e insertarse en esos mercados y la historia muestra que esa recuperación (*catching up*) se verificó en condiciones de fomento y DPI relajados.

El objetivo del sistema de patentes es fomentar la innovación, pero el exceso en fortaleza de los derechos de patentes puede tener consecuencias negativas en este aspecto en los países menos desarrollados y puede evitar que estos repliquen los caminos virtuosos que países hoy desarrollados emprendieron en etapas tempranas de su desarrollo tecnológico. Así, el fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual podría bloquear caminos de desarrollo para industrias nacientes e impedir su eventual integración al sistema de innovación mundial. Es por ello que resultaría conveniente acceder a un balance entre los derechos del inventor, de los consumidores y el interés de la sociedad del país que concede el monopolio sobre la invención, lo que no puede lograrse con la mera importación del producto derivado de una invención. El hecho de propiciar la fabricación local del objeto de la invención puede ayudar a equilibrar los intereses señalados.

Explorando los espacios normativos presentes en los compromisos supranacionales en la materia e ilustrando el aprovechamiento que de ellos hacen otros Estados de relevancia, el presente trabajo pretende aportar un desarrollo argumental dirigido al establecimiento de un diseño superador del concepto de explotación vigente en el momento en Argentina que propicie la fabricación local y, con ello, la elevación de su tasa de innovación mientras se observan los compromisos internacionales asumidos en la materia.

53 Chang, Ha-Joon. “Kicking Away the Ladder: Infant Industry Promotion in Historical Perspective”. *Oxford Development Studies, Taylor & Francis Journals*, vol. 31, n.º 1, 2003, pp. 21-32. DOI: 10.1080/1360081032000047168.

54 Conde-Gutiérrez, Carlos. *Innovación y capacidades en la industria farmacéutica: una perspectiva desde Colombia*. Universidad Externado de Colombia, 2019.

BIBLIOGRAFÍA

- Abrams, David S. “Did TRIPS Spur Innovation? An Empirical Analysis of Patent Duration and Incentives to Innovate”. *Faculty Scholarship at Penn Law*, 2009. Disponible en: https://scholarship.law.upenn.edu/faculty_scholarship/274
- Bodenhausen, G. H. C. *Guía para la aplicación del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Intelectual*. Estocolmo: Oficinas Internacionales Reunidas para la Protección de la Propiedad Intelectual, BIRPI, 1967.
- Bombay High Court. Bayer Corporation vs. Union of India [en línea]. Disponible en: https://indiankanoon.org/doc/28519340/?__cf_chl_jschl_tk__=1b3172b568e314f96472c48d994d03679641cd28-1610662112-0-AWTJOQtq3e3Qy9Wcbf7OWxbh3MXnPVOPraPv1FsOhowKgfb0aGRFuXwECvVS-kDJ__ZUx4uBDzzqNwtSyJUXTHaegfzO32Hj8zjUNmx-NHnEO0iHSb-44jASyvx9FrniUKrMjOeBvmQ2UXgsLp4W5A6Lfszt8TUN-_anWfa6XX-VrMDxqFhq2jejYn-Tve_r95TGrszl2HllGIBCWSay_Xr-95AOk7efI2iUD0-dGs-nDBdrfwP_UlzoQ-V6IxMKFc3571TVmmHrAQMOqfo_PXRDT-riInZQ10H74ySRnvgm3k2G4OdJHanPeokzuGr01IknN1Hw5pwOleYp_co0m0R_smkYO9vn5c_Zvv_KcKDXpUKHyGneElzgs42m-WFOnyqlw [Consulta: 28 de agosto de 2021].
- Chang, Ha-Joon. “Kicking Away the Ladder: Infant Industry Promotion in Historical Perspective”. *Oxford Development Studies, Taylor & Francis Journals*, vol. 31, n.º 1, 2003, pp. 21-32. DOI: 10.1080/1360081032000047168
- Conde-Gutiérrez, Carlos. *Innovación y capacidades en la industria farmacéutica: una perspectiva desde Colombia*. Universidad Externado de Colombia, 2019.
- Cohen, Wesley y Levinthal, Daniel. “Absorptive capacity: A new perspective on learning and innovation”. *Administrative Science Quarterly*, vol. 35, n.º 1, 1990, pp. 128-152. DOI: 10.2307/2393553.
- Correa, Carlos. *Intellectual property: How much room is left for industrial policy?* United Nations Conference on Trade and Development. Discussion Papers, n.º 223, octubre de 2015. Disponible en: https://unctad.org/system/files/official-document/osgdp20155_en.pdf
- Dakhli, Mourad y De Clercq, Dirk. “Human capital, social capital, and innovation: a multi-country study”. *Entrepreneurship & Regional Development*, vol. 16, n.º 2, 2004, pp. 107-128. DOI: 10.1080/08985620410001677835.
- Eterovic, Dalibor y Sweet, Cassandra. “Do Stronger Intellectual Property Rights Increase Innovation?”. *World Development*, vol. 66, 2015, pp. 665-677. DOI: 10.2139/ssrn.2390072.
- Halewood, Michael. “Regulating Patent Holders: Local Working Requirements and Regulating Patent Holders”. *Osgoode Hall Law Journal*, vol. 35, n.º 2, 1997, pp. 243-287.
- Hall, Bronwyn y Rosenberg, Nathan (eds). *Handbook of the Economics of Innovation*, vol. 1. North-Holland y Elsevier, 2010.

- Hidalgo, César y Hausmann, Ricardo. “The building blocks of economic complexity”. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, vol. 106, n.º 26, 2009, pp. 10570-10575. DOI: 10.1073/pnas.0900943106.
- Honorable Congreso de la Nación Argentina. Ley de patentes de invención (Ley 111), 28 de septiembre de 1864 [en línea]. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do;jsessionid=7911C4D882FD3D5265A6BAD20614A476?id=281086> [Consulta: 31 de agosto de 2021].
- Honorable Congreso de la Nación Argentina. Ley de patentes de invención y modelos de utilidad. Decreto 260/96 (Apruébase el texto ordenado de la Ley N° 24.481, modificada por su similar N° 24.572 y su reglamentación), 20 de marzo de 1996 [en línea]. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/35000-39999/35001/texact.htm> [Consulta: 31 de agosto de 2021].
- Kanwar, Sunil y Evenson, Robert. “Does intellectual property protection spur technological change?”. *Oxford Economic Papers*, vol. 55, n.º 2, 2003, pp. 235-264. DOI: 10.1093/oepl/55.2.235.
- Lamping, Mattias *et al.* “Declaration on Patent Protection: Regulatory Sovereignty under TRIPS”. *IIC - International Review of Intellectual Property & Competition Law*, vol. 45, n.º 6, 2014, pp. 679-698.
- Marsoof, Althaf. “Local Working of Patents: The Perspective of Developing Countries”. En: Ashish Bharadwaj, Vishwas Devaiah e Indranath Gupta (eds.). *Multi-dimensional Approaches Towards New Technology*, pp. 315-337. Singapur: Springer, 2018.
- McCalman, Phillip. “‘Super-Sizing’ International Trade”. The Hitotsubashi-UNSW Conference on International Trade & FDI 2011, 9-11 de diciembre de 2011, Sydney, Australia. Disponible en: https://www7.econ.hit-u.ac.jp/cces/COE2011_HP/paper/Phillip_McCalman.pdf
- Mercurio, Bryan. “TRIPS-Plus Provisions in FTAs: Recent Trends”. En: Lorand Bartels y Federico Ortino (eds.). *Regional Trade Agreements and the WTO Legal System*. Nueva York: Oxford University Press, 2007. DOI: 10.1093/acprof:oso/9780199206995.003.0010.
- Ministry of Commerce and Industry (India). *The Patents Act, 1970* [en línea]. Disponible en: https://ipindia.gov.in/writereaddata/Portal/IPOAct/1_31_1_patent-act-1970-11march2015.pdf [Consulta: 31 de agosto de 2021].
- Ministry of Health (Brazil). Brazil Industrial Property Law [en línea]. Disponible en: https://www.jpo.go.jp/e/system/laws/gaikoku/document/index/brazil-e_industrial_property_law.pdf [Consulta: 31 de agosto de 2021].
- Moser, Petra. “Patents and Innovation: Evidence from Economic History”. *Journal of Economic Perspectives*, vol. 27, n.º 1, 2013, pp. 23-44. DOI: 10.1257/jep.27.1.23.
- Oxfam. *Patents vs Patients: Five years after the Doha Declaration*. Oxfam International, 2006.

- Pampuro, J. J. B., Pichetto, M. A., Sáenz E. R., Martínez, A. A., Rodríguez Súa, A. y Giustiniani, R. H. Proyecto de Ley incorporando el Art. 43 bis a la Ley 24481 y S/M - Patentes de Invención - Respecto del Instituto de Las Licencias Obligatorias, cuando sean necesarias para proteger la salud pública [en línea]. Disponible en: <https://www.senado.gob.ar/parlamentario/comisiones/verExp/3227.09/S/PL> [Consulta: 31 de agosto de 2021].
- Paris Convention for the Protection of Industrial Property, 20 de marzo de 1883, modificado en septiembre de 1979 [en línea]. Disponible en: <https://wipolex.wipo.int/en/text/287556> [Consulta: 31 de agosto de 2021].
- Pritchett, Lant. “Divergence, Big Time”. *Journal of Economic Perspectives*, vol. 11, n. 3, 1997, pp. 3-17. DOI: 10.1257/jep.11.3.3.
- Trimble, Marketa. “Patent Working Requirements: Historical and Comparative Perspectives”. *UC Irvine Law Review*, vol. 6, n.º 3, 2016, pp. 483-508. Disponible en: <https://scholarship.law.uci.edu/ucilr/vol6/iss3/8>
- Vidaurreta, Guillermo. *De cómo el criterio utilitarista de justificación primó en los albores del sistema de patentes. Estudio de casos: Inglaterra, Estados Unidos y Francia (desde el Medioevo a la primer Revolución Industrial)*. Tesis de maestría en propiedad intelectual, FLACSO, Buenos Aires, 2010.
- World Trade Organization. “Dispute Settlement. DS114: Canada — Patent Protection of Pharmaceutical Products” [en línea]. Disponible en: https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds114_e.htm [Consulta: 31 de agosto de 2021].
- World Trade Organization. “Doha WTO Ministerial 2001. Declaration on the TRIPS agreement and public health”, adoptada el 14 de noviembre de 2001 [en línea]. Disponible en: https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm [Consulta: 31 de agosto de 2021].
- World Trade Organization. “TRIPS: Agreement on trade-related aspects of intellectual property rights” [en línea]. Disponible en: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/31bis_trips_01_e.htm [Consulta: 31 de agosto de 2021].
- World Trade Organization. “WTO Analytical Index. TRIPS Agreement – Article 27 (Jurisprudence)” [en línea]. Disponible en: https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/ai17_e/trips_art27_jur.pdf [Consulta: 31 de agosto de 2021].
- Wright, T. P. “Factors Affecting the Costs of Airplanes”. *Journal of The Aeronautical Sciences*, vol. 3, n.º 4, 1936, pp. 302-328. DOI: 10.2514/8.155.