

**Tipo de documento:** Working Paper N°5

**ISSN:** 0327-9588



## Comparación de legislaciones recientes sobre patentes farmacéuticas

**Autoría:** Petrecolla, Diego

**Fecha de publicación:** 1993

La serie Working Papers de la Universidad Torcuato Di Tella consta de 63 documentos científicos publicados entre 1993 y 2001, cuyas autorías corresponden a prestigiosos y prestigiosas referentes de las Ciencias Sociales. La colección completa, puede consultarse [aquí](#).

### ¿Cómo citar este trabajo?

Petrecolla, D. (1993). "*Comparación de legislaciones recientes sobre patentes farmacéuticas*". [Working Paper. Universidad Torcuato Di Tella]. Repositorio Digital Universidad Torcuato Di Tella.

<https://repositorio.utdt.edu/handle/20.500.13098/12920>

El presente documento se encuentra alojado en el Repositorio Digital de la Universidad Torcuato Di Tella con la misión de archivar, preservar y difundir el acervo histórico de la investigación ditelliana

**Dirección:** <https://repositorio.utdt.edu>

UNIVERSIDAD TORCUATO DI TELLA

WORKING PAPER N° 5

**COMPARACION DE LEGISLACIONES RECIENTES SOBRE PATENTES  
FARMACEUTICAS**

**By Diego Petrecolla**

**Abstract:** La primera parte de este trabajo discute las consecuencias sobre el excedente del consumidor al introducir un sistema de patentes. Las mismas se analizan desde el punto de vista de una economía pequeña abierta al comercio internacional. También discute la posición de los países desarrollados que incurren en gastos de I&D para financiar el desarrollo de nuevos productos. En la segunda parte se presenta una comparación económico-legal entre leyes de sanción reciente (Méjico, Canadá, Chile y España) y el Proyecto de Ley enviado por el gobierno argentino al Congreso de la Nación en el marco de las recomendaciones del GATT. Los conceptos por comparar son: Duración, Vigencia, Retroactividad, Categorías excluidas, Exclusividad de derechos de importación, Importaciones paralelas, Precios de transferencia, Inversión de la carga de la prueba, Obligación de explotar localmente, Licenciamiento obligatorio, Licencias exclusivas, Regalías, Principio de agotamiento del derecho, Controles de precios y otras regulaciones del mercado, Organismos de aplicación.

## INDICE

1. Introducción . . . . .	1
2. Marco Teórico del Análisis Económico . . . . .	1
3. Estudio económico legal comparativo . . . . .	8
3.1 Duración y Vigencia . . . . .	9
3.2 Retroactividad . . . . .	13
3.3 Categorías excluidas . . . . .	16
3.4 Exclusividad de derechos de importación . . . . .	19
3.5 Importaciones Paralelas . . . . .	20
3.6 Inversión de la carga de la prueba . . . . .	21
3.7 Precios de transferencia . . . . .	21
3.8 Obligación de explotar localmente y licenciamiento obligatorio . . . . .	22
3.9 Licencias exclusivas . . . . .	26
3.10 Regalías . . . . .	27
3.11 Principio de agotamiento del derecho . . . . .	28
3.12 Controles de precios y otras regulaciones . . . . .	30
3.13 Organismos de aplicación . . . . .	32
4. Conclusiones . . . . .	33
5. Cuadros. . . . .	41

## **1. Introducción**

El propósito de este trabajo es hacer un estudio económico-legal comparativo de la legislación sobre patentes farmacéuticas existentes en Canadá, Chile, España y Méjico y del Proyecto de ley enviado por el Poder Ejecutivo Nacional al Congreso Nacional, en el marco de las recomendaciones del GATT sobre este tema.

Las legislaciones sobre patentes pretenden alentar la inversión en investigación y desarrollo (I&D), minimizando los efectos del monopolio legal que otorgan. En el trabajo se analizan las cláusulas de cada ley a la luz de este objetivo general.

Este trabajo comprende un capítulo destinado a construir el marco teórico del análisis económico que se utilizará, otro capítulo en el que se realiza el estudio económico-legal comparativo en detalle y una última parte destinada a las conclusiones.

## **2. Marco Teórico del Análisis Económico**

Los efectos económicos del otorgamiento de patentes generan un conflicto entre consideraciones de eficiencia estática y consideraciones de eficiencia dinámica. El análisis de cada cláusula específica de una ley de patentes debe encuadrarse dentro de esas consideraciones.

El debate entre los países desarrollados que enfatizan las consideraciones de eficiencia dinámica y países que actúan como

free-riders enfatizando las consideraciones de eficiencia estática puede ilustrarse en la figura 1<sup>1</sup>. Esta figura permite

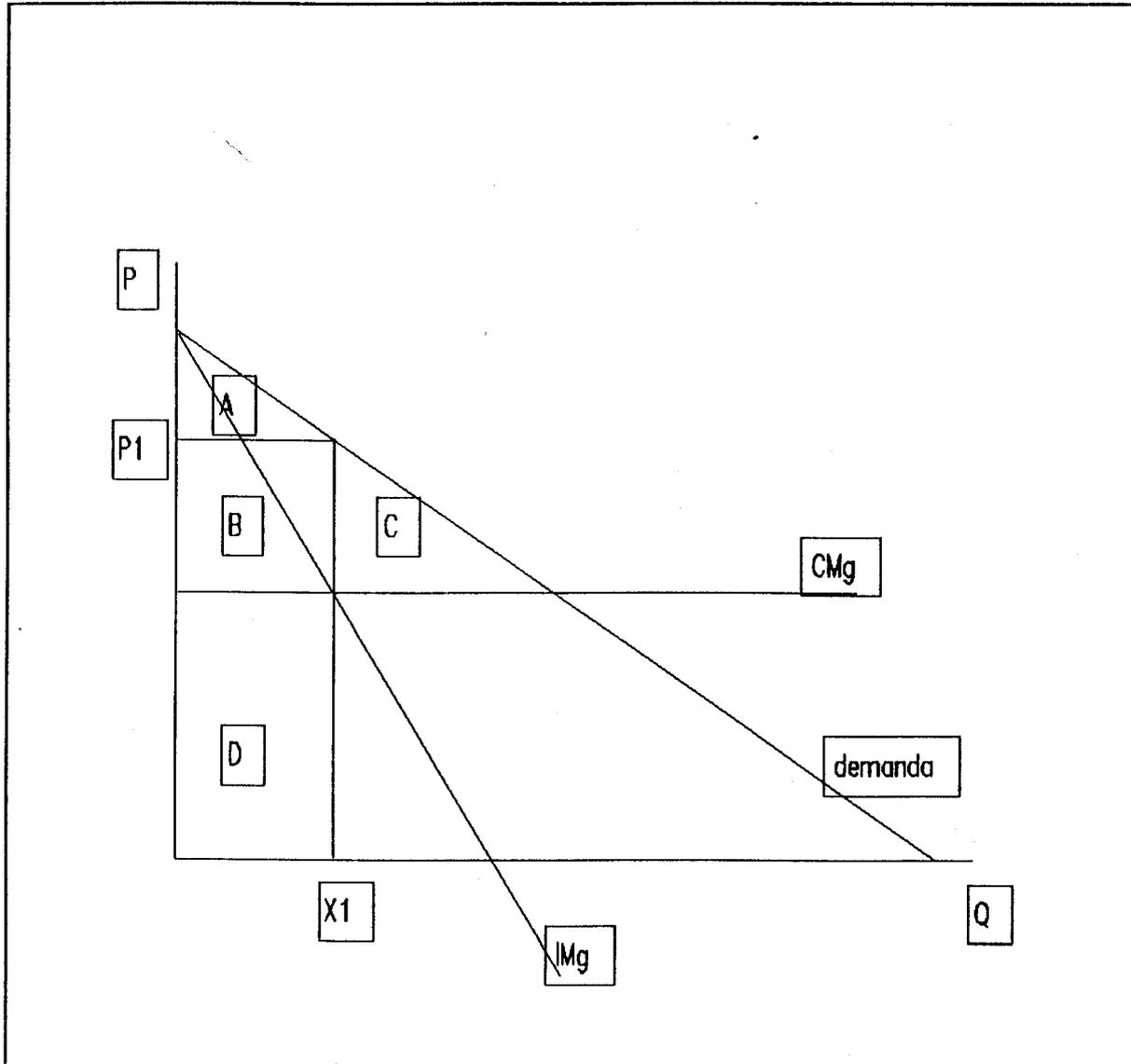


Figura 1

<sup>1</sup> Para entender los orígenes de este debate ver Scherer, F.M. "Pricing, Profits, and Technological Progress in the Pharmaceutical Industry", *Journal of Economic Perspectives*, Vol. 7, No. 3, Summer 1993, pages 97-115.

analizar el significado, en términos de bienestar que tiene cada área. La visión tradicional identifica al área C con la pérdida de bienestar asociada con la asignación de recursos que resulta de la operación de un monopolio, en comparación con la que resultaría en un mercado de competencia perfecta, donde los precios serían menores y las cantidades intercambiadas mayores. El área B representa los beneficios del monopolista. Esta es la visión que se observa en los análisis efectuados en Chile y Uruguay respecto al tema de patentes farmacéuticas<sup>2</sup>. En estos trabajos no se le asigna importancia al área A. Este triángulo representa un excedente cuyo beneficiario puede no ser claro<sup>3</sup>. Sin embargo, este excedente aparece cuando se introduce en el mercado un nuevo producto, del que se comercia la cantidad  $x_1$ . El excedente A no es considerado en los análisis tradicionales ya que los mismos suponen que el bien en cuestión ya existe. Si esto es cierto el único problema que el mercado o la sociedad tienen que resolver es el de decidir que cantidad del bien deben usar, dando como un hecho que el bien ya fue creado. Esta es la manera como han actuado la mayoría de los

---

<sup>2</sup> Ver "Análisis del proyecto de ley industrial en relación a las patentes farmacéuticas: Documento Instituto de Economía, Universidad Católica de Chile", en **Revista del Derecho Industrial**, No. 35, Año 12, mayo-agosto 1990, pags. 475-528. También ver "Industria farmacéutica y patentes (Uruguay)" en **Revista del Derecho Industrial**, No.39, Año 13, septiembre-diciembre 1991, pags.761-772.

<sup>3</sup> Para un análisis formal de esta discusión el lector puede consultar Romer, Paul; "Dupuit triangles and deadweight triangles: old lessons for development new growth theory", trabajo presentado en el **Fifth Interamerican Seminar on Economics, National Bureau of Economic Research**, desarrollado en el Instituto Torcuato Di Tella, Buenos Aires, Mayo 8-9, 1992.

países en desarrollo respecto al tema de los productos farmacéuticos: la investigación para desarrollar productos farmacéuticos era realizada en los países desarrollados y los países en vías de desarrollo simplemente "copiaban" los productos ya creados. Sin embargo, esta manera de actuar tiene sus costos: esta minimizando la importancia que tiene para la economía la creación de "nuevos productos". La generación de nuevos productos esta íntimamente ligada a los beneficios del dueño de la patente (área B). Estos beneficios le permiten financiar gastos en investigación y desarrollo que hacen posible lanzar al mercado nuevos productos. Por lo tanto la sociedad no solo se beneficia porque paga por la cantidad  $x_1$  menos de lo que la valora (paga B+D, y la valora A+B+D), sino que al existir beneficios que se utilizan para crear nuevos productos la sociedad podrá "disfrutar" de otros triángulos A en el futuro. Cuando estos productos sean introducidos en el mercado, bajo el sistema de patentes, se volverá a perder el triángulo C (pérdida del bienestar inducida por el ejercicio del poder monopólico). Se ve entonces que la sociedad tiene que evaluar que no solo hay pérdidas por la mala asignación de recursos que surge de un monopolio, sino que también hay beneficios futuros por la introducción de nuevos productos. Este conflicto, en economía, es comúnmente llamado "trade-off" entre la eficiencia estática y la eficiencia dinámica. Se entiende entonces que el problema de asignar patentes de invención en el sector farmacéutico lleva implícito un conflicto fundamental entre las condiciones de

eficiencia estática (triángulo C) y las condiciones de eficiencia dinámica (áreas A y B).

Quien introduce un nuevo producto tiene derechos exclusivos sobre el mismo por el período que la ley indique, como consecuencia de ello gozará de beneficios "extraordinarios" por la puesta en el mercado del bien, sin embargo la sociedad también se beneficia por su existencia ya que el mercado paga por el producto menos que el valor que tiene para la sociedad (áreas A+B+D). Además existe un beneficio adicional por los triángulos A que existirán en el futuro, cuando se introduzcan en el mercado nuevos productos obtenidos con la investigación financiada por los beneficios obtenidos por el dueño de la patente. Este análisis es relevante para un país en vías de desarrollo ya que el mismo también tiene que considerar las pérdidas en que incurre cuando bienes o insumos disponibles en los países desarrollados no lo están en países menos desarrollados. Este es uno de los argumentos que se esconden detrás de la importancia que tienen los derechos de la propiedad intelectual para los países en vías de desarrollo. El otro es el de la seguridad jurídica que esos derechos conceden a los capitales extranjeros que invierten en el país.

En ausencia de patentes no hay suficientes incentivos para la invención de nuevos productos pues otras firmas pueden copiar el invento a un costo relativamente bajo (por ejemplo a través de "reverse engineering"). El inventor verá erosionados los posibles beneficios de la comercialización del producto, a punto tal que la decisión de dedicar recursos a la investigación y

desarrollo (I&D) se vuelve no rentable. Esto es claramente indeseable desde un punto de vista de eficiencia dinámica. Esta es la lógica detrás de la existencia casi universal de protección de la propiedad intelectual.

La protección de la propiedad intelectual tiene sus costos, en términos de eficiencia estática, al generar poder monopólico que induce precios por encima de los costos marginales de producción, con cantidades comercializadas subóptimas. Idealmente, una legislación de propiedad intelectual tiene que balancear estas consideraciones y establecer cláusulas (duración, regulaciones complementarias, etc.) con el objetivo de maximizar algún criterio combinado de optimalidad estática y dinámica. Este es un ejercicio factible en teoría, pero no en la práctica, como puede comprobarse en la literatura económica sobre el tema<sup>4</sup>. Una de las dificultades reside en la incertidumbre característica de los procesos de invención e innovación. Otra dificultad es el hecho de que todos estos análisis deben basarse en proyecciones o en hipótesis contrafactuales, sujetos a amplios márgenes de error. Es difícil resumir una literatura tan vasta, pero es correcto decir que las conclusiones dependen del tamaño y la estructura de la economía que se estudie. Desde la perspectiva de una economía desarrollada, como la de los Estados Unidos, se puede afirmar que : 1) algún tipo de protección debe

---

<sup>4</sup> Ver Griliches, Zvi, "R & D, Patents, and Productivity. Chicago: University of Chicago Press, 1984. También ver Nordhaus, William; "The Optimum Life of a Patent: Reply", en *American Economic Review*, junio 1972.

existir, y 2) es muy difícil decir si alguna forma en particular (por ejemplo duración = 17 años) es superior a otra. Entre otras cosas, no es de ningún modo obvio que las características de protección deban ser las mismas entre distintas industrias, como se discutirá más adelante.

El panorama es distinto al evaluar una economía pequeña inserta en un marco internacional, que es la perspectiva relevante en el caso de América Latina. En este caso, los costos en términos de eficiencia estática son semejantes a los expresados anteriormente, mientras que los beneficios en términos de actividad inventiva (y su efecto sobre el desarrollo económico) son mucho más inciertos. Esto indica que el grado óptimo de protección de patentes está inversamente relacionado con el nivel de desarrollo. Rapp y Rozek (1990) presentan una tabla en la cual caracterizan el nivel de protección patentaria en todo el mundo, en una escala de 0 a 5, donde 0 es "no protección" y 5 es "máxima protección" (Argentina figura con un 1)<sup>5</sup>. Luego de analizar econométricamente estos datos, se puede concluir que: el grado de desarrollo económico es la principal variable explicativa del grado de protección. Sistemáticamente, todos los países industrializados reciben un 4 o un 5 (y aún dentro del grupo, los 5s son para USA, Gran Bretaña, Suiza etc, mientras que los 4s corresponden a Grecia, Irlanda, España), los países asiáticos de desarrollo reciente oscilan alrededor del 3,

---

<sup>5</sup> Rapp, Richard y Rozek, Richard; "Benefits and Costs of Intellectual Property Protection in Developing Countries", mimeo, 1990.

América Latina alrededor de 1-2 y África principalmente 0s. Los "outliers o casos raros" en esta regresión son países subdesarrollados con gran influencia de una potencia extranjera (Guyana, Sri Lanka, Fidji, Marruecos, etc.) que reciben un 4 a pesar de su bajo nivel de desarrollo. Por supuesto que hay preguntas de causalidad discutibles en el análisis. Por ejemplo, hay evidencia en la historia de los Estados Unidos y Europa de que una buena protección de la propiedad intelectual es un prerrequisito para el desarrollo económico. Parece, sin embargo, que cada país ha hecho aproximadamente lo correcto desde una perspectiva de economía cerrada: proteger la propiedad intelectual en la medida en que los beneficios dinámicos superen a los costos en términos del excedente de los consumidores. A la misma conclusión parecen llegar los estudios recientes de Maskus (1992), CERES (Uruguay 1991), Deardorff (1990 y 1992), Nogues (1990) y Universidad Católica (Chile 1990), para el caso de la industria farmacéutica: los beneficios de la introducción de un sistema fuerte de patentes son excedidos por los costos, en términos de mayores precios de los medicamentos<sup>6</sup>. El trabajo de Deardorff (1992) es particularmente ilustrativo ya que nos da una

---

<sup>6</sup> Deardorff; "Should Patent Protection be Extended to All Countries", University of Michigan, Department of Economics, Discussion Paper No. 259, 1990. Deardorff; "Welfare Effects of Global Patent Protection", *Economica*, Vol. 59, No. 233, February 1992. Maskus, Keith E. and Konan, Denise; "Trade-related intellectual property rights: Issues and Exploratory Results", University of Colorado, Boulder, mimeo, 1992. Nogués, Julio; "Social costs and benefits of introducing patent protection to pharmaceutical drugs in developing countries", World Bank, mimeo, 1990. Los documentos del CERES (Uruguay) y de la Universidad Católica de Chile fueron citados en la nota 2.

idea de los tamaños de los triángulos A, B y C, y de la relación que existe entre los mismos. Este autor postula una función de demanda lineal y rendimientos constantes a escala (igual que en la figura 1), y demuestra que los triángulos A y C son iguales y que el área B es igual a  $2A$  o  $2C$  o  $A+C$ . Este resultado muestra que la pérdida del excedente del consumidor cuando se establece un sistema de patentes (áreas B+C) es tres veces superior al excedente del consumidor que los consumidores obtendrían si con los beneficios monopólicos derivados de este accionar financiaran gastos en I & D que permitieran obtener un nuevo producto (área A). Este razonamiento nos permite concluir que para que los consumidores de un país en desarrollo no se vean perjudicados por la introducción de un sistema de patentes los nuevos productos generados por la I & D financiada con los beneficios obtenidos luego de la introducción del sistema de patentes deberán ser tres veces superior a los productos ya existentes sin el sistema de patentes. Deardorff también sostiene que si las invenciones se realizan solamente en una parte del mundo hay rendimientos decrecientes en las consideraciones de eficiencia dinámica al extender el sistema de patentes a áreas cada vez mayores.

Los estudios citados en el párrafo anterior son conscientes de las dificultades analíticas introducidas por el hecho de que la situación en ausencia de patentes no es de competencia perfecta, por lo que los costos calculados contra una situación de plena competencia son exagerados. También hay que tener en cuenta que la situación con patentes no es un monopolio de libro de

texto, dado que existe bastante grado de sustitución en algunas categorías terapéuticas. El modelo adecuado es mas bien de competencia monopólica u oligopolio diferenciado.

Por último, debe considerarse el tema del "bienestar mundial". Este es el argumento esgrimido por quienes, desde el foro del GATT, impulsan un mejoramiento de la protección de la propiedad intelectual en los países de menor desarrollo.

### 3. Estudio económico legal comparativo

En la parte que se presenta a continuación se hace un estudio comparativo de las distintas cláusulas que componen un sistema de patentes en las leyes mejicana, chilena, española, canadiense, en el proyecto de ley argentino presentado por el Poder Ejecutivo Nacional al Congreso, y en las recomendaciones del GATT, y luego se analizan los efectos económicos de las distintas cláusulas dentro del marco teórico expuesto. Para facilitar la lectura del mismo, en el apéndice se presentan cuadros sinópticos con las cláusulas del sistema de patentes de cada uno de los países analizados.

Los conceptos por comparar son: Duración, Vigencia, Retroactividad, Categorías excluidas, Exclusividad de derechos de importación, Importaciones paralelas, Precios de transferencia, Inversión de la carga de la prueba, Obligación de explotar localmente, Licenciamiento obligatorio, Licencias exclusivas, Regalías, Principio de agotamiento del derecho, Controles de precios y otras regulaciones del mercado, Organismos de aplicación.

### 3.1 Duración y Vigencia

La duración se refiere al plazo durante el cual se ejercita el derecho de propiedad. Es de 20 años tanto en el caso argentino, como en el mejicano, el español, y el canadiense. En el caso mejicano se contempla la posibilidad de renovar la patente farmacéutica por 3 años adicionales siempre que su titular conceda licencia para su explotación a alguna persona legal con capital mayoritariamente mejicano. En el caso chileno las patentes se otorgan por 15 años no renovables. Para el acuerdo GATT la protección conferida por una patente no expirará antes de que haya transcurrido un período de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud<sup>7</sup>.

La vigencia se refiere al momento desde el cual comienza a contarse la duración del derecho de propiedad, es decir, al momento en que el poseedor de la patente empieza a ejercer su derecho exclusivo de propiedad y por ende a explotar la renta monopólica conferida. Tanto en el caso argentino, como en el mejicano, el español, y el canadiense, la vigencia tiene efecto a partir de la fecha de la presentación de la solicitud. Sin embargo en el caso chileno la vigencia de la patente se cuenta a partir de la resolución que ordena extender el título de la patente<sup>8</sup>. El acuerdo

---

<sup>7</sup> Nótese que existe una diferencia entre las leyes de los países analizados y el acuerdo GATT. La diferencia radica en que las leyes suponen el período de duración de una patente de invención como un plazo máximo, y el acuerdo GATT define ese plazo como un mínimo legal.

<sup>8</sup> La diferencia en los términos de vigencia entre el caso chileno y los demás casos analizados explica las diferencias en las duraciones en los mismos casos.

GATT agrega una cláusula que se vincula tanto con la duración como con la vigencia con el objeto de que los procedimientos de otorgamiento de las patentes no se prolonguen cuando dice en el art. 62 "... los Miembros velarán por que los procedimientos correspondientes... permitan su otorgamiento o registro dentro de un período razonable, a fin de evitar que el período de protección se acorte injustificadamente."

Se podría decir que la elección de 20 años no renovables a partir de la petición para la duración minimiza los efectos sujeto a las recomendaciones del GATT.

No hay ningún fundamento claro para la elección de 20 años como el plazo sugerido. La duración óptima de las patentes debería elegirse maximizando alguna función objetivo que combine los beneficios dinámicos con las pérdidas estáticas. Suele sugerirse que la duración óptima en términos de eficiencia social debería ser una función del tiempo que se espera que transcurra entre la invención inicial y el momento en que un segundo inventor generaría el mismo producto o un sustituto cercano. Mayor duración, implica menor excedente del consumidor, aumento de los beneficios de las compañías extranjeras y disminución de los beneficios de las compañías locales (todo esto expresado en términos de valor presente). Dado que el Estado es uno de los compradores de medicamentos, una mayor duración también ejerce presión adicional sobre las cuentas fiscales y sobre el sector externo a través de regalías y/o utilidades. Además la "duración óptima" varía de industria a

industria y probablemente de producto a producto, dadas diferentes probabilidades de éxito en I&D, diferentes métodos de producción, formación de capital, rotación del producto, utilidad social, elasticidad de sustitución intertemporal, etc. Sin embargo, la implementación de una ley con patentes de distinta duración sería de una gran complejidad y generaría comportamientos de rent-seeking (recursos que los sectores económicos destinarían a tratar de influenciar a los organismos estatales para lograr una clasificación más favorable de su producto). Es interesante destacar al respecto que la Ley 111 otorgaba duraciones de 5, 10 o 15 años, a ser determinados según: a) el nivel inventivo o mérito del invento y b) el deseo del peticionante. Esto último aparece como irrelevante a menos que existiera algún costo diferencial de peticionar duraciones mayores. En varios países Europeos los inventores compran-renuevan la patente periódicamente, pagando una cuota anual. Este es un modo de tener efectivamente patentes de distinta duración para distintos productos dado que el demandante sólo estaría dispuesto a renovar si el valor económico es mayor que el costo de renovación. Aparecen así ciertas ventajas de tipo informativo sobre la determinación ex-ante de una duración fija, aunque hay que tener en cuenta que la variable que los poseedores de la patente ponderan (sus beneficios) puede no ser una medida adecuada del objetivo social que se persigue con las patentes. Por ejemplo, una duración de 20 años puede estar estimulando a los laboratorios a lanzar productos farmacéuticos

para los cuales la recuperación de la inversión inicial sea muy rápida y así disfrutar de rentas monopólicas por muchos años. Hay productos farmacéuticos (por ejemplo la vacuna contra el SIDA) que por su complejidad quizás requieran de muchos años para que sea posible recuperar la inversión hecha en el mismo. Debería ser posible otorgar para este tipo de productos patentes cuya duración supere los 20 años.

El tema de la VIGENCIA se vuelve particularmente relevante cuando existen rezagos considerables entre la solicitud y la concesión de la patente. También se relaciona con el tema de la aprobación de los productos (principalmente medicamentos) por los organismos pertinentes. Los rezagos son importantes en Estados Unidos, dadas las regulaciones de la Food and Drug Administration (FDA). Suponiendo que los medicamentos representan verdaderas mejoras terapéuticas en general, hay un incentivo para acelerar la aprobación. Por otro lado, existe el riesgo de error de tipo II: autorizar un producto que tiene efectos secundarios nocivos. Probablemente estos elementos se balancean más o menos adecuadamente en la demora de la FDA. Las demoras entre el momento de solicitud de una patente y su otorgamiento reducen el lapso durante el cuál el titular de la patente ejerce su poder de monopolio en el mercado. En consecuencia, para el caso de los medicamentos, una vigencia de 20 años a partir de la solicitud no implica nunca un poder monopólico por 20 años.

El caso mexicano, como ya se indicó, contempla la prorrogabilidad en el caso de productos farmacéuticos. Se puede

extender la vigencia por 3 años, siempre que el titular conceda licencia a alguna persona moral con capital mayoritariamente mexicano. Esto trata de compensar a las empresas locales por la disminución de beneficios que el reconocimiento de patentes les implica.

### 3.2 Retroactividad

La retroactividad involucra dos conceptos a los que denominaremos retroactividad "permanente" y "transitoria" respectivamente. La retroactividad "permanente" se refiere al reconocimiento o no de las solicitudes de patentes presentadas en el extranjero, previamente a la presentación de la solicitud en los países bajo análisis, luego de promulgadas las leyes de patentes en los mismos. La retroactividad "transitoria", a la que en la literatura también se conoce como "pipeline", se refiere a las solicitudes presentadas en el extranjero previamente a la entrada en vigencia de las leyes bajo análisis. Esta última esta considerada en las disposiciones transitorias de cada una de las leyes.

Tanto en el caso argentino, como en el mejicano, y en el chileno, las solicitudes presentadas en el extranjero antes de ser presentadas en estos países, luego de la entrada en vigencia de las leyes, mantendrán como fecha de prioridad la de presentación en el país en que lo fueron primero. La ley chilena además especifica que las patentes sólo se otorgarán por el tiempo que falte para que las mismas expiren en el país donde se solicitó primero. Tanto en el

proyecto de ley argentino como en el caso canadiense se reconoce prioridad si se hizo una presentación en otro país hasta doce meses antes.

Hay cuatro casos especiales referidos a la retroactividad transitoria: a) En la ley chilena se especifica que "sólo podrá solicitarse patente de invención sobre los medicamentos de toda especie, ..., siempre que se haya presentado en su país de origen solicitud de patente con posterioridad a la entrada en vigencia de esta ley". Esto implica que para la ley chilena no se otorgarán patentes de invención para productos que fueron patentados en otros países antes de la entrada en vigencia de la ley<sup>9</sup>. b) En el caso español la patentabilidad de los productos farmacéuticos, químicos y alimenticios se aplaza hasta que el gobierno por decreto lo establezca, sin embargo, en ningún caso puede ser antes del 7 de octubre de 1992. c) La ley mejicana en el art. 12 inc. III de transitorios establece que las solicitudes de patentes, presentadas antes de la fecha en que la ley mejicana entre en vigor, en cualquiera de los países miembros del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, ...mantendrán en México la fecha de prioridad de la primera solicitud presentada en cualquiera de dichos países, siempre que la explotación de la invención o la importación a escala comercial del producto patentado u obtenido por el proceso patentado no se hubieran iniciado por cualquier persona en México con anterioridad a la presentación de la solicitud en este país. d)

---

<sup>9</sup> Esta cláusula a causado malestar en los laboratorios de los E.E.U.U. y como consecuencia Chile esta recibiendo presiones del gobierno de este país para que la misma sea modificada.

El Proyecto de ley argentino en el Título IV art. 101 establece que las solicitudes presentadas en el extranjero sobre materias que no eran patentables por la ley anterior mantendrán la fecha de prioridad siempre y cuando no se hubiera iniciado la explotación comercial del producto en cuestión.

El Acuerdo GATT aborda la retroactividad "permanente" y la "transitoria" de manera conjunta. En el art. 65 del Acuerdo se puede leer "...los Miembros no estarán obligados a aplicar las disposiciones del presente Acuerdo antes del transcurso de un período general de un año contado desde la fecha de entrada en vigor del presente Acuerdo..."; en el párrafo 2 del mismo artículo se indica: "Todo Miembro que sea un país en desarrollo tiene derecho a aplazar por un nuevo período de cuatro años la fecha de aplicación...". El párrafo 4 del mismo artículo señala: "En la medida que un Miembro que sea un país en desarrollo esté obligado por el presente Acuerdo a ampliar la protección mediante patentes de productos a sectores de tecnología que no gozaban de tal protección en su territorio en la fecha general de aplicación del presente Acuerdo para ese Miembro, ..., podrá aplazar la aplicación a esos sectores de tecnología de las disposiciones en materia de patentes de productos...por un período adicional de cinco años"<sup>10</sup>.

Los efectos económicos de las cláusulas de retroactividad transitoria sobre el excedente del consumidor, sobre el valor de los laboratorios domésticos y sobre la estructura de los mercados

---

<sup>10</sup> Para el caso argentino, esto significa, que se dispone de 10 años de plazo a partir de la fecha de adhesión al Acuerdo GATT para introducir un sistema de patentes farmacéuticas.

locales serían profundos e inmediatos si la retroactividad transitoria se aplicase a drogas ya comerciadas localmente. El reconocimiento de la retroactividad transitoria no tiene ningún efecto positivo para los agentes económicos locales desde el punto de vista del análisis del bienestar. Esto es así porque para aquellos mercados en los que se reconoce la retroactividad transitoria se incurre en la pérdida de bienestar inducida por la aparición de un monopolio (pérdida de eficiencia estática) y nada se gana en eficiencia dinámica porque el producto ya fue descubierto. En consecuencia los posibles efectos positivos sobre la investigación y desarrollo locales y sobre el bienestar de los consumidores locales no son estimulados por el reconocimiento de antiguas patentes extranjeras. El proyecto argentino otorga posibilidad de patentamiento bajo la condición de que el producto no se encuentre explotado en la Argentina (y lo hace por el mínimo entre el lapso faltante en el extranjero o 20 años). Esto genera un incentivo para acelerar la introducción de nuevos productos por parte de los laboratorios nacionales durante el período en que la ley se esta discutiendo y no está aun vigente. Hay casos extremos en los que no sólo no existe retroactividad transitoria sino que además la entrada en vigencia de la ley se produce varios años después de ser sancionada. Este tipo de medida tiene como efecto aumentar el bienestar de los consumidores durante la transición favoreciendo a los laboratorios locales. Un lapso de transición generoso podría permitir un ajuste menos costoso, dando

tiempo para desacumular capital físico y humano obtenido con investigación y desarrollo imitativo.

El principal efecto económico que persiguen las cláusulas de retroactividad permanente es la rápida introducción en el mercado local de bienes existentes en el mercado internacional. La mayor parte de las leyes analizadas reconocen la posibilidad de una patente local para un bien previamente patentado en otro país. Para alentar la rápida aparición del bien en el mercado local la patente mundial original debe preceder a la patente local en no más de doce meses. Este mecanismo otorga así prioridades reconociendo siempre a la primera patente mundial con la restricción de que se cumpla la solicitud local de un modo más o menos inmediato.

### 3.3 Categorías excluidas

La mayor parte de las leyes analizadas consagra el principio general de las recomendaciones del GATT, de que toda invención es patentable. Los países cuyas leyes adhieren completamente a este principio general son la Argentina y Chile. Es por esta razón que la ley chilena y el proyecto de ley argentino señalan que "no se consideran invenciones": en el caso argentino: 1. Las obras artísticas o científicas; 2. Los programas de computación; 3. Las formas de presentar la información; 4. Los métodos de tratamiento quirúrgicos, terapéuticos, o de diagnóstico; 5. Las mezclas de invenciones conocidas o variaciones en formas o en dimensiones; en el caso chileno: 1. Los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos; 2. Las variedades vegetales y las razas

animales; 3. Los sistemas, métodos, principios o planes económicos, financieros, comerciales de simple verificación y fiscalización, y los referidos a las actividades puramente mentales o intelectuales o a materias de juego; 4. Los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, salvo los productos destinados a poner en práctica uno de estos métodos; 5. El nuevo uso de artículos, objetos o elementos conocidos y empleados en determinados fines y el cambio de forma, dimensiones, proporciones y materias del objeto solicitado, a no ser que modifiquen esencialmente las cualidades de aquél o cuando con su utilización se resolviese un problema técnico que antes no tenía solución.

En las leyes española y mejicana se distingue entre lo que no es considerado invención, y lo que a pesar de ser considerado invención no es patentable. Para la legislación española no se consideran patentables por no considerarse invenciones a: 1. Las obras artísticas o científicas, 2. Los programas de computación, 3. Las formas de presentar información. Esta ley tampoco considera patentable a los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o diagnóstico por no ser considerados susceptibles de aplicación industrial. Finalmente esta ley establece que no serán objeto de patentes pese a ser considerados invenciones: 1. Las variedades vegetales que puedan acogerse a la ley sobre protección de las obtenciones vegetales; 2. Las razas animales; 3. Los procedimientos biológicos para la obtención de vegetales o animales. En la ley mejicana no se consideran invenciones a: 1. Los principios teóricos o científicos; 2. Los descubrimientos que consistan en dar a

conocer o revelar algo que ya existía en la naturaleza, aún cuando anteriormente fuese desconocido para el hombre; 3. Los esquemas, planes, reglas y métodos para realizar actos mentales, juegos o negocios; 4. Los programas de computación; 5. Las formas de presentación de información; 6. Las creaciones estéticas y las obras artísticas o literarias; 7. Los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales; 8. La yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de forma, de dimensiones o de materiales, salvo que en realidad se trate de su combinación o fusión de tal manera que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de las mismas sean modificadas para obtener un resultado industrial no obvio para un técnico en la materia. El art. 20 inciso II de esta misma ley considera invenciones "no patentables" a: 1. Los procesos esencialmente biológicos para la obtención o reproducción de plantas, animales, o sus variedades, incluyendo los procesos genéticos o relativos a material capaz de conducir su propia duplicación, por sí mismo o por cualquier otra manera indirecta, cuando consistan simplemente en seleccionar o aislar material biológico disponible y dejarlo que actúe en condiciones naturales; 2. Las especies vegetales y las especies y razas animales; 3. El material biológico tal como se encuentra en la naturaleza; 4. El material genético; 5. Las invenciones referentes a la materia viva que compone el cuerpo humano. En el caso canadiense, el art. 27 de la ley señala que no se reconocen

patentes a los principios científicos, ni a los teoremas abstractos.

Desde un punto de vista económico la existencia de categorías excluidas es una forma de tener duraciones diferenciales para distintos productos (en este caso 0 o 20 años). Algunas de las categorías excluidas reciben protección legal en otros instrumentos, como las leyes de propiedad intelectual.

### **3.4 Exclusividad de derechos de importación**

Entre las leyes analizadas, la chilena, la canadiense y la española confieren derechos exclusivos de importación a los titulares de las patentes. La ley chilena, en el art. 49, expresa que el dueño de la patente tiene exclusividad para realizar cualquier tipo de explotación de la misma, por lo que se le otorgan derechos exclusivos de importación<sup>11</sup>. En el caso de Canadá, el art. 42 señala que la patente da la exclusividad para hacer, construir, usar y vender los objetos patentados, con lo que se infiere que la ley confiere al titular de la patente derechos exclusivos de importación. La ley española en su art. 50 confiere al titular de la patente el derecho a impedir la importación de la invención. En los casos argentino y mejicano se permiten las importaciones paralelas, por lo que el titular de la patente no gozaría de derechos exclusivos de importación.

---

<sup>11</sup> Luego de la entrada en vigencia de la ley, en Chile, se ha verificado que varios laboratorios extranjeros ya no producen localmente y solo se dedican a importar.

### 3.5 Importaciones Paralelas

Las importaciones paralelas son las importaciones del objeto protegido, que realiza, sin violar derechos de propiedad intelectual, una persona que no es el titular de la patente. No son posibles en los casos chileno, canadiense y español como se expresó anteriormente. En el art. 37 del proyecto del Poder Ejecutivo argentino se establece que "El derecho que confiere una patente no producirá efecto alguno contra:...c) cualquier persona que comercialice, adquiera o use el producto patentado u obtenido por el proceso patentado, luego de que dicho producto hubiera sido introducido lícitamente en el comercio". El art. 22, inciso II de la ley mejicana sostiene el mismo principio. Estos artículos al incorporar esta norma hacen lícitas las importaciones paralelas. El acuerdo del GATT no establece ninguna norma multilateral respecto a este tema, por lo que las legislaciones nacionales conservan autonomía para definir el régimen que estimen pertinente. En el caso canadiense las importaciones paralelas no están permitidas ya que la patente confiere a su titular el derecho a impedir la importación de la invención. La ley española establece que no está permitido importar objetos protegidos sin el consentimiento del titular de la patente. En este punto es conveniente mostrar la diferencia entre el proyecto de ley argentino y la ley española. El primero señala que los derechos del titular se agotan una vez que el producto fue introducido legalmente en el comercio. El caso español en cambio, sostiene que los derechos del titular se agotan luego de la introducción legal del producto en el comercio en

España. Esta distinción no es trivial pues el proyecto de ley argentino no distingue entre el mercado mundial y el local, cosa que si hace la ley española.

El principal efecto económico de la existencia de las importaciones paralelas es el de evitar la discriminación de precios entre distintos mercados nacionales por el monopolista poseedor de la patente.

### **3.6 Inversión de la carga de la prueba**

Este punto se refiere a la reglamentación sobre cuál de las partes debe probar si un nuevo producto infringe o no la ley de patentes. La inversión de la carga de la prueba es un instrumento legal que pretende conferir una protección más efectiva a los procesos de producción patentados. Dada una patente de proceso para un producto, se supone, salvo prueba en contrario, que todo producto de las mismas características ha sido obtenido por el proceso patentado. Es entonces quien sea acusado de violar la patente de proceso el que tiene que probar que este no es el caso. Sólo las leyes española y canadiense hacen referencia a esta cláusula.

La inversión de la carga de la prueba es un mecanismo por el cual el legislador dificulta la aparición de competencia y contribuye a que se efectivice el poder monopólico. De ese modo hace que aumente el valor presente de los beneficios esperados y torna más rentable la inversión en investigación y desarrollo.

### 3.7 Precios de transferencia

Los precios de transferencia son aquellos que las casas matrices cargan a las filiales por la venta de los principios activos. Estos precios son precios internos de las firmas y tienen importancia porque pueden representar una manera encubierta de giro de regalías cuando son superiores a los del mercado. En un estudio realizado por Bisang y Groisman (1984) se calcula que en 1983 en la Argentina hubo una sobrefacturación de drogas por casi 82 millones de dólares (sobre un total de importaciones de casi 201 millones) la mayor parte pertenecía a firmas multinacionales<sup>12</sup>. A pesar de esto, difícilmente puedan ser materia legislable, y en efecto el tema no se encuentra tratado en las leyes analizadas; salvo excepcionalmente como parte de los controles y regulaciones de precios.

### 3.8 Obligación de explotar localmente y licenciamiento obligatorio

La obligación de explotar localmente un producto patentado se refiere a las formas en que el producto se pone a disposición de los consumidores. Todas las leyes estipulan la obligatoriedad por parte del titular de la patente de explotarla localmente. La explotación local se puede cumplir ya sea produciendo en el país en cuestión o importando el producto patentado. La ley chilena no contempla explícitamente la obligatoriedad de la explotación local del producto patentado. Esta ley no contempla ninguna pena para

---

<sup>12</sup> Bisang, Roberto y Groisman, Silvio; "Importación de drogas farmoquímicas", mimeo, julio 1984.

aquellos que no explotasen localmente. Sin embargo la cláusula que concede licencia obligatoria en los casos de abuso monopólico podría extenderse a la ausencia de explotación interpretando que el precio fijado en esta contingencia por parte del productor es infinito<sup>13</sup>. El Acuerdo GATT en su art.27 parr.1 dice: "... los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por...el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país". Resulta entonces que para este Acuerdo los derechos del titular de la patente se gozarán independientemente de si los productos protegidos son fabricados en el país o no. Tanto Argentina, como Canadá y México admiten que la explotación local se satisface produciendo en el país o importando, mientras que España exige que la explotación local se haga mediante producción doméstica.

Se entiende por licencia obligatoria la concesión compulsiva a un tercero, por parte del titular de una patente, del derecho de explotación de la misma. La ley chilena establece la licencia obligatoria en el caso de que exista abuso monopólico por parte del titular de la patente. La ley mejicana contempla el otorgamiento de licencias obligatorias después de tres años a partir del otorgamiento de la patente, o de cuatro años de la presentación de la solicitud según lo que ocurra más tarde, en los casos en que las patentes no hayan sido explotadas sin que existan causas técnicas o económicas justificadas. El proyecto de ley argentino contempla

---

<sup>13</sup> En la literatura económica se considera que la prohibición de importar equivale a la existencia de un arancel infinito.

la posibilidad de otorgar licencias obligatorias o compulsivas en los casos mencionados en las leyes chilena y mejicana (en el caso de la no explotación de la patente los plazos establecidos son los mismos que en la ley mejicana). El proyecto de ley argentino también contempla la posibilidad de otorgar licencias compulsivas por motivos de emergencia o seguridad nacional. La ley española contempla la posibilidad de otorgar licencias obligatorias en los siguientes casos: a) falta o insuficiencia de explotación, b) necesidad de exportación, c) dependencia entre las patentes<sup>14</sup>, d) existencia de motivos de interés público. Las licencias obligatorias son tratadas explícitamente como onerosas en todos los casos. El Acuerdo GATT en el art. 31 incs. b, k y l respectivamente señala tres situaciones que admiten el dictado de licencias obligatorias: a) en casos de emergencia nacional o casos de extrema urgencia o casos de uso público no comercial, b) como remedio de prácticas anticompetitivas y c) en el caso de patentes dependientes. En la ley canadiense se contempla la posibilidad de que el gobierno pueda en cualquier momento usar una invención patentada, pagándosele al titular de la misma el monto que el organismo regulador considere razonable. Esta ley también contempla la posibilidad de que luego de tres años de concedida la patente, si esta no es utilizada, pueda alegarse que existe abuso de derechos exclusivos. Si esta contingencia es probada se pueden

---

<sup>14</sup> Las patentes dependientes son aquellas que no pueden explotarse sin violar una patente previa.

otorgar licencias obligatorias o incluso puede ser revocada la patente.

La obligación de explotar localmente asegura la existencia de ganancias de bienestar dinámicas (triángulo A en la figura 1). Hay dos aspectos a tener en cuenta. Uno es si la importación por parte del titular se considera o no explotación local. El otro se vincula con las condiciones bajo las cuales se otorgan licencias obligatorias. El proyecto de ley argentino acepta que las importaciones equivalen a la producción local. Esto implica que el legislador ha hecho la presunción de que el empleo generado, las externalidades y las economías de alcance y las transferencias de tecnología asociadas a la producción local del bien son cuantitativamente menos importantes que los costos en términos de bienestar por mayores precios vinculados a costos locales mas altos que los costos internacionales. La falta de explotación local genera dos penalidades: la caducidad del derecho y la concesión de licencias obligatorias. Cuando se prevé la existencia de licencias obligatorias en el caso de no explotación de la patente se procura asegurar la introducción de productos patentados en el mercado local para garantizar que desde un punto de vista del bienestar se incorpore efectivamente el triángulo A (ver figura 1).

Existen algunas dudas acerca de la efectividad de las cláusulas de licenciamiento obligatorio para introducir en el comercio descubrimientos patentados y no explotados. Análisis empíricos demuestran que si bien existen muchas "sleeping patents" en el mundo, casi nunca ha habido aplicaciones de cláusulas

existentes de licenciamiento obligatorio. Esto es así porque el otorgamiento de licencias obligatorias opera por pedido de un tercero evitando el caso "ridículo" de que se obligue a explotar algo que nadie quiere explotar, es decir productos para los que la demanda no justifica los costos de producción. De modo que existe un costo para la firma que litiga o solicita la licencia inicialmente, que los demás licenciatarios esperan evitar generando un problema de "free-rider" que torna inútil a la norma<sup>15</sup>. Como ejemplo sirve el caso canadiense. En 1969 en ese país se produjo una reforma en el sistema de licencias obligatorias. Esta reforma consistió, entre otros puntos, en: a) La concesión de la licencia pasó a ser un derecho del solicitante, no sujeto a la discrecionalidad de la autoridad de aplicación, tampoco estaba sujeta a la comprobación de no explotación u otros abusos. b) Se autorizó la concesión de licencias obligatorias para importar un producto patentado, y no solamente para su fabricación local (esto es de hecho admitir importaciones paralelas). Como consecuencia de esta reforma se produjo un cambio sustancial en el uso del sistema. En los 14 años previos a 1969 se concedieron 19 licencias para fabricar 11 drogas, y entre 1969 y 1982 se otorgaron mas de 290 licencias de importación para 62 productos<sup>16</sup>.

---

<sup>15</sup> Ver Carlton, Dennis y Perloff Jeffrey; "Modern Industrial Organization", Harper & Collins Publishers, 1990, p. 686.

<sup>16</sup> Ver Consumer and Corporate Affairs Canada, "Compulsory Licensing of Pharmaceuticals. A review of section 41 of the Patent Act", Ottawa, 1983.

### 3.9 Licencias exclusivas

Son aquellas licencias que al concederse eliminan la posibilidad de que el titular de la patente repita la concesión. En las leyes chilena y mejicana el otorgamiento de licencias obligatorias no impide la explotación de la patente por parte del titular de la misma ni el otorgamiento de licencias a otras personas. El proyecto de ley argentino establece que las licencias obligatorias serán necesariamente no exclusivas. La ley española estipula que las licencias pueden o no ser exclusivas según se considere o establezca en el contrato entre las partes.

El Acuerdo GATT señala en el art. 31 inciso d) que las licencias obligatorias serán de carácter no exclusivo. Para la ley canadiense las licencias son de carácter no exclusivo, salvo por razones de escala.

La no exclusividad de las licencias obligatorias pretende aumentar el grado de competencia en el mercado y reducir en consecuencia el triángulo C de la figura 1.

El diseño de las cláusulas de licencias obligatorias no exclusivas y licencias voluntarias que si pueden ser exclusivas induce a las firmas descubridoras de nuevos productos a otorgar licencias voluntarias exclusivas rápidamente, introduciendo sin demora los nuevos descubrimientos en cada uno de los distintos mercados locales.

### 3.10 Regalías

Son las compensaciones que las leyes le reconocen al titular de la patente en el caso en que este conceda licencias de explotación. La ley mejicana establece que la Secretaria de Comercio y Fomento Industrial fijará, en caso de concederse licencia obligatoria, el monto de las regalías que correspondan al titular de la patente. El proyecto de ley argentino señala explícitamente que las licencias obligatorias son onerosas aunque no estipula la entidad ni el modo en que será fijada la regalía. La ley chilena establece que la Comisión Resolutiva del decreto-ley 211, de 1973, que será la encargada de determinar la existencia o no de abuso monopólico, deberá en su sentencia establecer: a) las condiciones en que el licenciataria deberá explotar industrialmente la patente, b) el tiempo por el que se otorgue la licencia y c) el monto de la compensación que deberá pagar periódicamente quien utilice el procedimiento de la licencia no voluntaria al titular de la patente. El Acuerdo GATT estipula en el art 31 inciso h) que "el titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada... habida cuenta del valor económico de la autorización". Para la ley canadiense las regalías en el caso del otorgamiento de licencias obligatorias las fija el estado. En el caso español las regalías serán fijadas por el Registro de la Propiedad Industrial.

Desde una perspectiva económica es importante legislar sobre la fijación de regalías tratando de evitar efectos sobre precios y cantidades. Ello se logra fijando regalías en forma "lump-sum" (suma-fija) que sólo redistribuyen beneficios entre poseedor y

licenciataria. Esta situación ideal es difícil de lograr en la práctica, sin embargo, una aproximación adecuada se obtiene fijando las regalías como un porcentaje de los beneficios y evitando que ellas se fijen como un porcentaje de los ingresos del licenciataria.

El reconocimiento de regalías a titulares de patentes en el exterior tiene efectos negativos sobre la cuenta corriente del balance de pagos. Si bien es cierto que dentro de los precios de transferencia de los principios activos de los laboratorios extranjeros podrían detectarse regalías encubiertas que se giraban previo al reconocimiento local de patentes farmacéuticas, también es verdad que los laboratorios nacionales obtenían esos principios activos a precios internacionales más bajos. En consecuencia el efecto sobre el balance de pagos se reduce a las regalías que deberán pagar los laboratorios locales.

### **3.11 Principio de agotamiento del derecho**

El principio de agotamiento del derecho se aplica a dos conceptos diferentes. De una manera restringida el derecho de quien detenta la patente sobre un ejemplar particular de un producto se agota en el momento de su enajenación, mientras que de una manera amplia el derecho sobre el producto se agota al vencimiento de la patente o en casos excepcionales legalmente previstos. En los párrafos que se presentan a continuación analizaremos ambos casos.

Con relación al primer caso podemos decir como lo hace Trombetta (1992) que el principio de agotamiento del derecho es una

creación doctrinaria fundada en razones económicas, según la cual el titular de un derecho de propiedad intelectual es el único autorizado a poner en el mercado el objeto protegido y percibir una recompensa en esa ocasión. Una vez puesto en el mercado el titular del derecho de patentes no puede pretender una nueva compensación ni puede prohibir que el producto protegido siga circulando en el mercado. Esto no significa que el titular pierda el conjunto de sus derechos, sino que simplemente "agota" su derecho de puesta en circulación<sup>17</sup>. Este tema está íntimamente relacionado con el de las importaciones paralelas, por lo que como se señaló en ese caso, siguiendo las normas del GATT, las legislaciones nacionales conservan plena autonomía para definir el régimen de agotamiento que consideren pertinente. Tanto en la legislación mejicana como en el proyecto de ley argentino, al permitir las importaciones paralelas, el derecho de propiedad intelectual sobre el objeto protegido no se extingue, pero se "agota" la facultad exclusiva de puesta en el mercado por parte del titular de la patente una vez que el producto es introducido en el mercado. Como se mencionó cuando se discutió el caso de las importaciones paralelas, ni la ley mejicana, ni el proyecto de ley argentino definen la amplitud de la palabra "mercado". En el caso español sin embargo, se aclara que el derecho se agota una vez que el producto fue introducido en España de manera legal.

---

<sup>17</sup> Ver Trombetta, A. "Análisis comparativo del Proyecto de Ley de Patentes del P.E.N. con el Acuerdo sobre Propiedad Intelectual de la Rueda Uruguay-GATT", Mimeo, 1992.

A continuación analizaremos aquellos casos en los que el derecho se agota por causas excepcionales. En el caso mejicano el derecho se agota luego de dos años contados a partir de la concesión de la primera licencia obligatoria, si el titular no comprueba su explotación o la existencia de una causa justificada para no hacerlo. Para esta misma ley el derecho puede agotarse por causas de emergencia o seguridad nacional, al vencimiento de su vigencia y por no cubrir el pago de los derechos a los que están sujetos las patentes. Los casos argentino y español son iguales al mejicano, salvo que no mencionan el argumento del agotamiento del derecho por causas de emergencia o seguridad nacional. En el caso de Chile no hay agotamiento del derecho por causas excepcionales, sino que el mismo se produce al vencimiento de la vigencia. Los casos excepcionales para la ley canadiense fueron mencionados en cláusulas analizadas anteriormente: a) Si luego de tres años de no utilizar la patente se comprueba que existe abuso de los derechos exclusivos puede revocarse la patente; b) también se señaló que el gobierno puede en cualquier momento usar una invención patentada pagándole al titular una compensación razonable.

### **3.12 Controles de precios y otras regulaciones**

Los controles de precios y otras regulaciones son mencionadas en el caso chileno y argentino que sancionan el abuso monopólico con la concesión de licencias obligatorias. En la ley canadiense la mención también es explícita. En este último caso, los laboratorios deben informar acerca del precio al que se venden los productos

farmacéuticos en Canadá y en el extranjero, y acerca de los costos de dichos productos. Si el precio de un medicamento sube más que el índice de precios al consumidor se aplican regulaciones adicionales que se detallan en el apéndice. El caso español hace mención a este tema en el art. 80 cuando establece que: "En el caso de que el titular de una patente fuera condenado por violar gravemente las normas de la Ley 110/1963, ..., sobre represión de las prácticas restrictivas de la competencia, la sentencia condenatoria podrá someter la patente, con carácter forzoso, al régimen de licencias de pleno derecho<sup>18</sup>. No procederá en este supuesto la reducción en el importe de las tasas anuales que debe abonar el titular de la patente". La ley mejicana no hace referencia a este tema.

Una ley de patentes preserva beneficios monopólicos para quien las detenta. Esos beneficios son la compensación por las tareas de I & D, y son, en principio, la razón de ser económica de la propia ley. En ese sentido, todo control de precios que pretenda regular los beneficios monopólicos derivados de la existencia de patentes se contradice con la propia ley. Sin embargo, quienes detentan patentes, suelen ser monopolistas que enfrentan a distintos mercados locales y, en ese caso, el comportamiento óptimo dirigido a maximizar beneficios exige que se carguen precios diferentes en cada mercado (deben cargarse precios más altos en aquellos mercados

---

<sup>18</sup> Debe aclararse que las licencias de pleno derecho son aquellos ofrecimientos que hace el titular de la patente, declarando por escrito al Registro de Propiedad Industrial, que esta dispuesto a autorizar la utilización de la invención a cualquier interesado, en calidad de licenciatario. Si este fuera el caso se reducirá a la mitad el importe de las tasas anuales que devengue la patente después de recibida la declaración.

en que las elasticidades de demanda son menores). Los controles de precios están, en muchos casos (tal vez Canadá sea el mejor ejemplo), destinados a evitar estas discriminaciones entre mercados. Las importaciones paralelas también cumplen esta tarea de un modo más indirecto. El diseño de cláusulas de control de precios en algún país más la existencia de importaciones paralelas en el resto debería resultar en un comportamiento similar al control de precios en todos los mercados.

### **3.13 Organismos de aplicación**

En el caso español el organismo de aplicación es el Registro de la Propiedad Industrial. En el caso argentino se crea el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial, como organismo autárquico, con personería jurídica y patrimonio propio en el ámbito del Ministerio de Economía. En el caso chileno el organismo de aplicación será el Departamento de Propiedad Industrial del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción. En el caso mejicano, el organismo de aplicación será la Secretaria de Comercio y Fomento Industrial. En el caso canadiense el organismo de aplicación es la "Patent Office".

### **4. Conclusiones**

El análisis económico-legal comparativo muestra que las cláusulas de las distintas legislaciones intentan lograr un difícil equilibrio entre el aliento irrestricto de la I & D promoviendo la eficiencia económica dinámica, a la vez que tratan de limitar los

poderes monopólicos que las patentes otorgan reduciendo las pérdidas de eficiencia estática.

1. Existen alternativas a las patentes como solución a la subinversión en I&D, tales como los subsidios y premios a la investigación, y la investigación llevada a cabo directamente por el Estado. En el caso agrícola parece que el problema de apropiación de los frutos de I&D se ha "resuelto" con una alternativa a las patentes que es la investigación financiada y/o realizada por el Estado mediante organismos como el INTA y el CONICET. Es importante puntualizar sin embargo que el "mercado" suele ser una forma informativamente más eficiente de asignar valuaciones.

2. Habría que diferenciar a la industria farmacéutica de las otras industrias, y a estas entre si, ya que lo que es óptimo para una industria puede no serlo para otra. El mensaje es que estamos haciendo una ley para la industria farmacéutica internacional (y esa es la industria que tenemos en mente en este informe), pero hay que evaluar cuidadosamente el impacto que estos cambios pueden tener en otros sectores ya que no sólo se están incluyendo los productos farmacéuticos, sino que también se están modificando varios aspectos de la ley existente para otras industrias. En Canadá, por ejemplo, la industria farmacéutica tiene un tratamiento separado.

3. La presunción de que la I&D internacional no va a ser efectuada en la Argentina se basa en la existencia de economías de escala y de alcance que hacen que esa actividad se concentre

en países centrales. De hecho las patentes para sustancias activas nuevas en un 90% se han desarrollado en cinco o seis países<sup>19</sup>. En términos más generales se podría pensar que la ley de patentes, un derecho de propiedad, provee a los agentes de un marco jurídico para la apropiación de los beneficios por ellos generados. Cuanto más claro sea ese marco, más probable será que los agentes decidan invertir. También se podría esperar un surgimiento de I&D en sectores donde existen algunas ventajas comparativas. Por ejemplo, en la producción de sustancias activas o drogas básicas, donde los requerimientos para desarrollar esta actividad son menos exigentes que los necesarios en la investigación científica realizada en los países más desarrollados con el propósito de descubrir sustancias activas nuevas. La Argentina ya produce una porción de sus necesidades en esta materia y no son muchos los países menos desarrollados que lo hacen. Esta actividad requiere personal calificado y como es sabido la Argentina tiene ventajas comparativas en esta área.

4. Sin ninguna duda la estructura de mercado ideal es la de competencia perfecta. Un régimen de patentes prescribe por definición la competencia. Esto es tolerable sólo por el hecho de que las consideraciones de eficiencia dinámica prevalecen sobre las de eficiencia estática. Sin embargo, una vez vencida la patente son nuevamente las consideraciones de eficiencia estática las que deben

---

<sup>19</sup> Ver Moyano LLerena, Carlos; "Algunas consideraciones acerca de las patentes para medicamentos en la Argentina", en de la Balze Felipe; **El comercio exterior argentino en la década de 1990**, Editorial Manantial, Buenos Aires, 1991

tener mayor peso. Desde este punto de vista, una legislación de prescripción por genéricos complementaría la legislación de patentes eliminando diferenciaciones de producto que seguramente subsistirían luego del vencimiento de una patente en razón de la existencia exclusiva previa en el mercado del producto en cuestión. Scherer (1993) que en los E.E.U.U. los precios de los productos genéricos son entre el 40% y el 70% mas bajos que los de marca. En el mismo artículo también señala que los mismos son mas comúnmente utilizados por los hospitales que por los pacientes privados. Finalmente señala que los laboratorios de este país generalmente ofrecen las versiones genéricas de los productos de los competidores cuyas patentes expiraron, y que raramente ofrecen productos genéricos de sus propios productos<sup>20</sup>.

5. Es importante tomar en cuenta que uno de los grandes consumidores en el mercado farmacéutico es el Estado, a través de diversos organismos<sup>21</sup>. Desde una perspectiva estricta, esto no supone ningún costo adicional con respecto a cualquier otro consumidor que ve reducido su excedente, pero puede tener consecuencias fiscales. Esto puede llevar a que ponderemos

---

<sup>20</sup> Scherer, F. M. "Pricing, Profits, and Technological Progress in the Pharmaceutical Industry", **Journal of Economic Perspectives**, Vol. 7, No. 3, Summer 1993, pages 97-115.

<sup>21</sup> Ginés González García, Pablo Abadie, Juan José Llovet y Silvina Ramos estiman que el 32,9% del gasto en productos farmacéuticos realizado en la Argentina en 1985 fue financiado por organismos del Estado y Obras Sociales. Ver Ginés González García, Pablo Abadie, Juan José Llovet y Silvina Ramos; "El gasto en salud y en medicamentos. Argentina". **CEDES**, 1985.

estos costos con un multiplicador mayor que 1, debido al posible efecto sobre otras variables de importancia como la inflación.

6. Otro punto a tener en cuenta es que la existencia de un sistema de patentes reduce la productividad social de la inversión en investigación y desarrollo, ya que parte de esta inversión se destinará a buscar formas de esquivar las patentes, tal como señala el Dr. Weinstein, ex ejecutivo de Pfizer "...no deberían malgastarse los talentos en manipulaciones químicas destinadas a esquivar las patentes (patent-bypassing) o en ridículas combinaciones de drogas o en agregar aditivos ubicuos a drogas conocidas"<sup>22</sup>. A través del licenciamiento obligatorio se reduciría en parte este problema, ya que como señala Tandon (1982), esta cláusula lleva a que las empresas disminuyan sus gastos en "invent around" las patentes de sus competidores. Sin embargo, este autor también apunta que el licenciamiento obligatorio induce a las empresas a mantener en secreto sus invenciones en lugar de patentarlas<sup>23</sup>.

7. A lo largo del trabajo no se realizó diferenciación alguna entre los distintos grupos de consumidores, dejando por lo tanto sin analizar las consecuencias redistributivas.

---

<sup>22</sup> Parte del testimonio expuesto ante el senado de U.S.A. Administered Prices, Drugs Report of the Committee on the Judiciary United States Senate, Report N° 488, Junio 1961, Washington. Citado en "El sector científico técnico y la industria farmacéutica argentina" Universidad del Salvador Bs.As. Argentina - Tomo II página 12.

<sup>23</sup> Ver Tandon, Pankaj; "Optimal patents with compulsory licensing", *The Journal of Political Economy*, vol.90, No. 3, June 1982.

Una ley de patentes implica una redistribución en contra de la clase pasiva actual, ya que son los que pagan en mayor medida los costos, y son los que menos gozarán de los futuros descubrimientos. Al mismo tiempo, debido a que el consumo de medicamentos es una proporción mayor de los ingresos en los sectores mas pobres, este sector se perjudicará proporcionalmente más si con la introducción de la ley de patentes suben los precios de los medicamentos. Como se puede observar en el cuadro siguiente los quintiles de menores ingresos gastan una proporción mayor de los mismos en medicamentos.

Quintil	1	2	3	4	5
Gasto en Medicamentos sobre el ingreso	8.35%	5.01%	4.9%	4.02%	3.57%

Fuente: Encuesta de Gastos e Ingresos de los hogares, INDEC, 1988.

8. El resultado de este análisis económico-legal comparativo permite hacer algunas sugerencias para mejorar el Proyecto de Ley de Patentes de Invención donde se trata el problema de las patentes farmacéuticas enviado por el Poder Ejecutivo Nacional al Congreso de la Nación. Las líneas que siguen deben entenderse en este marco.

El Acuerdo GATT en su art. 65 posibilita a países en desarrollo, como la Argentina, a aplazar por diez años, a partir de la fecha de adhesión al Acuerdo GATT, la introducción de un sistema de patentes farmacéuticas. No obstante, el Proyecto de Ley enviado por el Poder Ejecutivo Nacional al Congreso, en la cláusula donde se analiza la retroactividad de la ley, no utilizaba este plazo de

gracia concedido por el GATT. La utilización de este plazo ayudaría a los laboratorios nacionales a adaptarse a la situación de competencia que tendrán que enfrentar en el futuro, y al mismo tiempo, postergaría el efecto que la introducción de un sistema de patentes tendría sobre el precio de los medicamentos.

La ley mejicana contempla la prorrogabilidad de la duración de la patente farmacéutica por tres años adicionales siempre que su titular conceda licencia para su explotación a alguna persona legal con capital mayoritariamente mejicano. La introducción de esta cláusula en el proyecto de ley argentino incentivaría a los laboratorios extranjeros a otorgar licencias a los laboratorios nacionales.

El Acuerdo GATT, en su art. 27 sostiene que "...los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por...el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país". La ley española, sin embargo, cuando contempla la obligación de explotar localmente exige que la explotación local se haga mediante producción doméstica. El Proyecto de ley argentino acepta que la explotación local se satisfaga tanto produciendo en el país como importando. Se podría utilizar el antecedente español para sustituir esta cláusula de forma tal de obligar a los laboratorios extranjeros a producir en el país, lo que nos beneficiaría no sólo desde el punto de vista del empleo y el entrenamiento de mano de obra nacional, sino que también beneficiaría a industrias nacionales relacionadas con el sector farmacéutico.

La legislación de patentes, como fue señalado hace algunos párrafos, debería complementarse con una legislación de prescripción por genéricos eliminando las diferenciaciones de producto provocadas por la existencia exclusiva previa en el mercado del producto en cuestión.

Finalmente habría que diferenciar a la industria farmacéutica de las otras industrias, y a éstas entre si, ya que lo que es mejor para una industria puede no serlo para otra. En Canadá, por ejemplo, la industria farmacéutica tiene un tratamiento separado, y nada indica que la Argentina no pueda hacer lo mismo.

Finalmente, la ley Canadiense establece un régimen estricto de control de precios, que ya ha sido analizado en este trabajo. El Proyecto de ley enviado por el Poder Ejecutivo Nacional al Congreso no contempla ningún mecanismo de control de precios.

Estas líneas intentan mostrar que analizando cuidadosamente las leyes de patentes de otros países como las de Méjico, España y Canadá (todas de sanción reciente), y las recomendaciones del GATT, la Argentina puede reformar la ley de patentes vigente de forma tal de respetar los derechos de propiedad intelectual sobre las patentes farmacéuticas, y al mismo tiempo utilizar las mismas como antecedentes para minimizar los efectos económicos perjudiciales que la promulgación de esta ley pueda tener sobre la economía de nuestro país.

## Chile: Ley de Propiedad Industrial, 25-1-91.

Vigencia	El período de 15 años de vigencia de una patente de invención establecido en el art. 39 de la ley se contará a partir de la respectiva resolución que ordena extender el título y proceder a su inscripción en el registro competente.
Duración	15 años, no renovable.
Retroactividad	Las patentes que se soliciten en Chile para inventos ya patentados o cuya solicitud se encuentre en trámite en el extranjero, solo se otorgarán por el tiempo que aún falte para expirar el derecho en el país que se solicitó sin que exceda el plazo señalado en el inciso anterior. En las disposiciones transitorias se agrega que solo podrá solicitarse patente de invención sobre los medicamentos siempre que se haya presentado en su país de origen solicitud de patente con posterioridad a la entrada en vigencia de esta ley.
Categorías excluidas	No se considera invención y quedan excluidos de la protección por patente de esta ley: a) los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos; b) las variedades vegetales y las razas animales; c) los sist., métodos, principios o planes económicos, financieros, comerciales de simple verificación y fiscalización; y los referidos a las actividades puramente mentales o intelectuales o a materias de juego; d) los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, salvo los productos destinados a poner en práctica uno de estos métodos; e) el nuevo uso de artículos, objetos o elementos conocidos y empleados en determinados fines y el cambio de forma, dimensiones, proporciones y materias del objeto solicitado, a no ser que modifiquen esencialmente las cualidades de aquél o con su utilización se resolviera un problema técnico que antes no tenía solución equivalente. Art. 37

Exclusividad de derechos de importación	El dueño de una patente de invención gozará de exclusividad para producir, vender o comerciar en cualquier forma el producto u objeto del invento y, en general, realizar cualquier otro tipo de explotación del mismo. Art. 49
Importaciones paralelas	No es posible por lo expresado en la cláusula anterior.
Precios de Transferencia	No son contemplados en la ley.
Inversión de la carga de la prueba	La ley no contempla esta cláusula.
Obligación de explotar localmente	La ley no contempla explícitamente la obligatoriedad de la explotación local del producto patentado.
Licenciamiento obligatorio	En el caso de que exista abuso monopólico. Art. 51
Licencias exclusivas	Si hubiera un interesado en obtener una licencia no voluntaria podrá iniciar un procedimiento. Sin embargo, en cualquier etapa del mismo, el reclutante y el titular de la patente podrán celebrar una licencia contractual. El otorgamiento de una lic. no voluntaria no impide la explotación de la patente por parte del titular ni el otorgamiento de licencias voluntarias a terceros. Art. 96, 97, 98.
Regalías	La Comisión Resolutiva del decreto-ley 211, de 1973 será la que establezca el monto de las regalías en caso de otorgarse una licencia obligatoria.
Principio de agotamiento del derecho	No hay agotamiento del derecho por causas excepcionales, sino que el mismo se produce al vencimiento de la vigencia.
Controles de precios y otras regulaciones del mercado	La Comisión antes mencionada será la encargada de determinar la existencia o no de abuso monopólico y fallar en consecuencia.
Organismos de aplicación	Departamento de Propiedad Industrial del Ministerio de Economía, Fomento y Reconstrucción

**México: Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial, 27-6-91.**

Vigencia	A partir de la fecha de presentación de la solicitud.
Duración	20 años. En el caso de productos farmacéuticos la vigencia de la patente podrá ampliarse tres años más, siempre que su titular conceda licencia para su explotación a alguna persona con capital mayoritario mexicano. (Art. 23)
Retroactividad	Cuando se solicite una patente después de hacerlo en otros países se podrá reconocer como fecha de prioridad la de presentación en aquel en que lo fue 1ro. Art. 40. En el art. 12 inc. III de transitorios se establece que las solicitudes de patentes, presentadas antes de la fecha en que la ley mejicana entre en vigor, en cualquiera de los países miembros del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, ...mantendrán en México la fecha de prioridad de la primera solicitud presentada en cualquiera de dichos países, siempre que la explotación de la invención o la importación a escala comercial del producto patentado u obtenido por el proceso patentado no se hubieran iniciado por cualquier persona en México con anterioridad a la presentación de la solicitud en este país.
Categorías excluidas	No serán patentables: a) los procesos biológicos para la obtención o reproducción de plantas, animales, incluyendo los procesos genéticos (Art.20), b) las especies vegetales y las razas animales, c) el material biológico tal como se encuentra en la naturaleza, d) el material genético, y e) las invenciones referentes a la materia viva que compone el cuerpo humano.
Exclusividad de derechos de importación	No, el art.22 inc.II permite las importaciones paralelas.
Importaciones paralelas	Si, el art. 22 inc. II las permite.
Precios de Transferencia	No son tratados en la ley.

Inversión de la carga de la prueba	No existe esta cláusula en la ley.
Obligación de explotar localmente	Tanto la producción local como la importación son consideradas explotación.
Licenciamiento obligatorio	Después de tres años contados a partir de la fecha del otorgamiento de la patente, o de cuatro años de la presentación de la solicitud según lo que ocurra mas tarde, cualquier persona podrá solicitar la concesión de una licencia obligatoria para explotar cuando esta no lo haya sido, salvo que existan causas técnicas o económicas justificadas. Las licencias obligatorias no serán exclusivas. Antes de conceder la 1ra lic. obligatoria, la Secretaría dará oportunidad al titular de la patente para que dentro de un plazo de un año, contado a partir de la notificación personal que se haga a éste proceda a su explotación.
Licencias exclusivas	Salvo estip. en contrario, la concesión de una licenc. no excluirá la posibilidad, por parte del titular de la patente, de conceder otras licencias ni realizar su explotación simultanea por si mismo.
Regalías	Previa audiencia de las partes, la Secretaría decidirá sobre la concesión de la lic. obligatoria y, en caso de que resuelva concederla, fijará su duración, condiciones, campo de aplicación y monto de regalías que correspondan al titular de la patente. El pago de las regalías concluirá cuando caduque la patente.

Principio de agotamiento del derecho	Luego de dos años contados a partir de la fecha de concesión de la primera licencia obligatoria, la Secretaría, podrá declarar la caducidad de la patente, si el titular no comprueba su explotación, o la existencia de una causa justificada. (Art.73). Por causas de emergencia o seguridad nacional, la Secretaría podrá determinar que la explotación de ciertas patentes podrá hacerse mediante la concesión de licencias de utilidad pública. Art 80: Las patentes caducan y los derechos que amparan caen en dominio público: 1) al vencimiento de su vigencia, 2) por no cubrir el pago de derechos al que están sujetos, 3) en el caso del art 73.
Controles de precios y otras regulaciones del mercado	La ley no hace referencia alguna este tema.
Organismos de aplicación	Secretaría de Comercio y Fomento Industrial

## Acuerdo GATT

Duración	El mínimo es de 20 años desde la presentación de la solicitud. Art. 33.
Vigencia	Desde la presentación de la solicitud.
Retroactividad	Resguarda los derechos de los titulares de patentes desde la fecha de entrada en vigor del Acuerdo (1-1-93).
Categorías Excluidas	El art. 27 sostiene: "Las patentes podrán obtenerse para todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología...".
Exclusividad de derechos de importación	No hay admisión o limitación expresa. El régimen que un país establezca no puede ser cuestionado (art. 6).
Importaciones Paralelas	En el art. 6 se establece: "A los efectos de la solución de diferencias... no se hará uso de ninguna disposición del presente Acuerdo en relación con la cuestión de la extinción de los derechos de propiedad intelectual".
Precios de Transferencia	No son analizados por el Acuerdo GATT.
Inversión de la carga de la prueba	Establece una presunción de infracción de patente de procedimiento, correspondiéndole a demandado demostrar que el procedimiento por él utilizado para obtener un producto es diferente del procedimiento patentado.
Obligación de explotar localmente	Para el Acuerdo GATT se explota ya sea produciendo localmente, como importando el producto en cuestión.
Licenciamiento obligatorio	Se admite su consagración por las legislaciones nacionales aunque no se define los motivos que justifican el otorgamiento de estas licencias (art. 31).
Licencias exclusivas	En el art. 31 se señala expresamente la no exclusividad de las licencias obligatorias.
Regalías	En el art. 31 se señala que las licencias obligatorias están sujetas a remuneración.
Principio de agotamiento del derecho	Como ya fue señalado en el art. 6 se establece: "... no se hará uso de ninguna disposición del presente Acuerdo en relación con la cuestión de la extinción de los derechos de propiedad intelectual".

**Proyecto de Ley del Poder Ejecutivo argentino (fecha 10 de octubre de 1991)**

Duración	(Título IV- Artículo 35) 20 años Modelos de utilidad (Título III artículo 55) 10 años
Vigencia	A partir de la fecha de presentación de la solicitud. Produce efectos desde el día en que se publica su aprobación.
Retroactividad	(Título VII artículo 101) Las solicitudes presentadas en el extranjero sobre materias que no eran patentables por la ley anterior mantendrán la fecha de prioridad, si no se inició la explotación comercial. La duración de la patente terminará en la fecha en que terminó en el país presentado (si no excede los 20 años). Artículos 5 y 13: La divulgación de una invención no afecta la posibilidad de patentarla si esta se da dentro del plazo de un año. Sirve como fecha de prioridad la presentación hecha en otro país siempre y cuando no haya transcurrido más de un año de la presentación original.
Categorías excluidas	(Título II Capítulo I Artículos 4, 6 y 7) Requisitos de patentabilidad: a) implicancia de actividad inventiva b) susceptible de aplicación industrial. No se consideran invenciones: Obras artísticas o científicas. Programas de computación. Formas de presentar información. Métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico. Mezcla de invenciones conocidas, o variación en formas o en dimensiones (salvo que se modifiquen las funciones). No se extenderá patente a: Especies y razas animales y vegetales y los procesos biológicos para su obtención. Modelos de utilidad (Título VIII Artículo 56) no es necesario que tenga actividad inventiva.

Exclusividad de derechos de importación	Artículo 37 c. El derecho que confiere una patente no producirá efecto alguno contra quien comercialice adquiera o use el producto luego de que este haya sido introducido lícitamente en el mercado.
Importaciones paralelas	Artículo 37 c. El derecho que confiere una patente no producirá efecto alguno contra quien comercialice adquiera o use el producto luego de que este haya sido introducido lícitamente en el mercado.
Precios de transferencia	(Capítulo VI Artículo 45) La importación deja de ser considerada explotación efectiva si los precios de venta al público o de importación son resultado de conductas de discriminación de precios.
Inversión de la carga de la prueba	No se da esta cláusula
Obligación de explotar localmente	(Capítulo VI Artículo 44 y 45) Por el titular o por terceros, la explotación comprende distribución y comercialización en formas suficiente para satisfacer la demanda nacional. La importación es considerada explotación efectiva.
Licenciamiento obligatorio	(Capítulo VI Artículos 46, 47, 48 y 49) Transcurridos 3 años desde la concesión de la patente o 4 de la presentación de la solicitud si la invención no ha sido explotada o cuando haya sido interrumpida por mas de un año (salvo fuerza mayor), cualquier persona podrá solicitar la concesión de una licencia obligatoria. Se procederá a la concesión de licencias obligatorias cuando se de abuso de posición dominante de mercado. Por motivos de emergencia o seguridad nacional, ante acuerdo de ministros y estableciéndose por decreto del Poder Ejecutivo se conceden licencias de utilidad pública. Las licencias obligatorias y de utilidad pública serán no exclusivas y onerosas.

Licencias exclusivas	<p>Artículo 42 y 49 Salvo estipulación en contrario las licencias son no exclusivas. Las licencias obligatorias y de utilidad pública serán no exclusivas y onerosas.</p>
Regalías	<p>Artículo 49 Las licencias obligatorias y de utilidad pública serán no exclusivas y onerosas. La remuneración en caso de desacuerdo será fijada teniendo en cuenta las regalías pactadas en los contratos de licencias comerciales entre partes independientes.</p>
Principio de agotamiento del derecho	<p>(Artículo 63) a) Vencimiento de su vigencia b) Renuncia del titular c) No cubrir el pago de aranceles d) Cuando concedida la licencia obligatoria no se explote la invención en un lapso de 2 años atribuible al titular de la patente. Artículo 37 c. El derecho se agota cuando el producto es introducido al mercado.</p>
Controles de precios y otras regulaciones del mercado	<p>Artículo 45 y 47 La importación es considerada explotación efectiva cuando los precios de venta al público o los de importación no sean resultado de conductas o actos de discriminación a nivel internacional.</p>
Organismos de aplicación	<p>(Título VII Artículo 90) Se crea el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial como organismo autárquico, con personería jurídica y patrimonio propio en el ámbito del Ministerio de Economía.</p>

## Ley española (11/1986 del 20 de Marzo)

Duración	Artículo 49 20 años Artículo 153 Modelos de utilidad 10 años
Vigencia	Artículo 49 A partir de la fecha de presentación de la solicitud.
Retroactividad	Disp.Trans. Art.1 La patentabilidad de productos farmacéuticos, químicos y alimenticios se aplaza su implantación hasta que el gobierno por decreto lo establezca, en ningún caso puede ser antes del 7 de octubre de 1992. Artículo 28 Tendrá el derecho de prioridad (de acuerdo al Convenio de la Unión de Paris para la Protección de la Propiedad Industrial) quien haya presentado para patentar una invención en un país que forme parte de la Unión para la Protección de la Propiedad Industrial o sin pertenecer a esta reconozca los derechos de una presentación realizada en España. Artículo 59 A partir de la publicación de la solicitud de patente, se confiere la protección provisional consistente en el derecho a exigir una indemnización ante cualquier tercero que entre esta y la mencionada publicación y la fecha de aprobación hubiera llevado a cabo una utilización del objeto a patentar.

<p>Categorías excluidas</p>	<p>(Título II Artículo 4 y 5)  Requisitos de patentabilidad: a) implicancia de actividad inventiva B) susceptible de aplicación industrial.  No se consideran invenciones: Obras artísticas o científicas.  Programas de computación.  Formas de presentar información.  No se consideran susceptibles de aplicación industrial  Métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico.  No serán objeto de patentes  Las variedades vegetales que puedan acogerse a la ley sobre protección de las obtenciones vegetales.  Las razas animales.  Los procedimientos biológicos para la obtención de vegetales o animales.  (Artículo 143)  Modelos de utilidad se le da esta categoría a las invenciones que siendo nuevas e implicando una actividad inventiva le dan a un objeto una configuración, estructura o constitución de la que resulte una ventaja apreciable.</p>
<p>Exclusividad de derechos de importación</p>	<p>Artículo 50  La patente confiere a su titular el derecho a impedir la importación de la invención.  Artículo 61  Cuando se introduce en el país un producto sobre el cual existe una patente para el proceso de producción el titular tiene igual derecho que si se hubiera producido en España.  Artículo 53  Los derechos se agotan una vez que el producto fue introducido en el comercio en España de manera legal.</p>

<p>Importaciones paralelas</p>	<p>(Artículo 61, 64 y 101)          Cuando se introduce en el país un producto sobre el cual existe una patente para el proceso de producción el titular tiene igual derecho que si se hubiera producido en España.          No esta permitido importar objetos protegidos sin consentimiento del titular de la patente.          El poseedor de una licencia obligatoria no esta autorizado a importar el producto.</p>
<p>Precios de transferencia</p>	
<p>Inversión de la carga de la prueba</p>	<p>(Artículo 61)          Se utiliza para incrementar la protección de las patentes de procesos. Dada una patente de proceso para un producto nuevo se supone salvo prueba en contrario todo producto de las mismas características ha sido obtenido por el proceso patentado.</p>
<p>Obligación de explotar localmente</p>	<p>(Artículo 83, 84 y 85 )          El titular esta obligado a explotar la invención patentada, bien por si o por persona autorizada, de forma de satisfacer a la demanda del mercado nacional, dentro del plazo de 4 años desde la presentación de la solicitud o 3 desde la publicación de la concesión (no alcanza con importar).</p>

<p>Licenciamiento obligatorio</p>	<p>(Artículo 73)  Cualquier solicitud de patente o patente ya concedida podrá ser expropiada por causa de utilidad pública o de interés social mediante la justa indemnización. Podrá hacerse que la invención quede para el dominio público o en exclusividad para el estado.  (Artículos 119, 120, 121, 122)  El contenido de las solicitudes de patentes se mantendrá en secreto durante 2 meses pudiéndose prorrogar el plazo de la prohibición de divulgación a pedido del Ministerio de Defensa, debiendo el Estado compensar al poseedor de la patente. No podrán solicitarse patentes en ningún país de las invenciones realizadas en España antes de los 2 meses de presentación en dicho país.  (Artículos 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93 y 90)  Se procederá a la concesión de licencias obligatorias cuando, no exista ofrecimiento de licencia de pleno derecho (artículos 81 y 82), y ocurra alguno de los siguientes hechos:  - falta o insuficiencia de explotación.  - necesidad de exportación.  - dependencia entre las patentes.  - existencia de motivos de interés público.  Artículo 101:  Las licencias obligatorias serán no exclusivas (salvo que así se disponga por motivos expresados en el artículo 90.2).  El poseedor de una licencia obligatoria no está autorizado a importar el producto.  Las licencias obligatorias son onerosas.  Artículo 107:  El Registro de la propiedad industrial promoverá la solicitud de licencias obligatorias sobre las invenciones que estén en condiciones de ser aplicadas.</p>
<p>Licencias exclusivas</p>	<p>(Artículo 75 )  Las licencias podrán ser exclusivas o no según lo determinen las partes. Se entenderá salvo mención expresa la no exclusividad.  Artículo 101  Las licencias obligatorias serán no exclusivas (salvo que así se disponga por motivos expresados en el artículo 90.2).</p>

Regalías	<p>Artículo 82 Las licencias de pleno derecho, ante una petición por alguna de las partes el royalty será fijado por el Registro de la Propiedad Industrial.</p> <p>Artículo 101 Las licencias obligatorias son onerosas.</p>
Principio de agotamiento del derecho	<p>(Artículos 116, 117 y 118)</p> <p>a) Vencimiento de su vigencia b) Renuncia del titular c) No cubrir el pago de aranceles d) Por incumplimiento de la obligación de explotar localmente (artículo 83), cuando no pueda beneficiarse de las disposiciones del Convenio de la Unión de París.</p> <p>Artículo 53 Los derechos se agotan una vez que el producto fue introducido en el comercio en España de manera legal.</p>
Controles de precios y otras regulaciones del mercado	<p>Artículo 80 Si el titular de una patente fuera condenado por violar la ley sobre restricción de las prácticas restrictivas de la competencia la condena podrá incluir el sometimiento al régimen de licencias de pleno derecho (art. 81, son licencias onerosas) sin la reducción en el importe de las tasas anuales.</p>
Organismos de aplicación	Registro de la propiedad industrial

## Ley canadiense (1987 19 de Noviembre)

Duración	Artículo 44 20 años Artículo 45 17 años de explotación
Vigencia	Artículo 44 A partir de la fecha de presentación.
Retroactividad	Artículo 28 Se reconoce prioridad si se hizo una presentación en otro país hasta 12 meses antes que en Canadá.
Categorías excluidas	Artículo 27 No se reconocen patentes a meros principios científicos y teoremas abstractos.
Exclusividad de derechos de importación	Artículo 42 La patente da la exclusividad para, hacer, construir, usar y vender los objetos patentados.
Importaciones paralelas	Artículo 42 La patente da la exclusividad para, hacer, construir, usar y vender los objetos patentados.
Precios de transferencia	
Inversión de la carga de la prueba	Artículo 39 (2) Existe la inversión de la carga de la prueba para medicamentos y alimentos.
Obligación de explotar localmente	Artículo 65 y 66 Luego de tres años de ser concedida la patente cualquier persona interesada puede alegar que existe abuso de los derechos exclusivos. Si esto se prueba, se puede dar licencias obligatorias o incluso ser revocada la patente

Licenciamiento obligatorio	<p>Artículo 19 El gobierno puede en cualquier momento usar una invención patentada, pagando al poseedor el monto que el organismo regulador considere razonable.</p> <p>Artículo 39 (3), (4), (5), .11 (1), .14(1) Existe el licenciamiento obligatorio para los medicamentos y alimentos. En los medicamentos la licencia no permite importar para el consumo en Canadá, hasta 10 años si se dio licencia, 8 si no se había dado licencia (ver) y producir para el consumo hasta 7 años.</p> <p>Artículo 39.16 Si un medicamento fue inventado y desarrollado en Canadá no se aplican los licenciamientos que brinda el artículo 39.</p> <p>Art 39.26 Se evaluarán los resultados del Art.39.11 al 25 a los 9 años de su aplicación.</p> <p>Artículo 65 y 66 Luego de tres años de ser concedida la patente cualquier persona interesada puede alegar que existe abuso de los derechos exclusivos. Si esto se prueba, se puede dar licencias obligatorias o incluso ser revocada la patente</p>
Licencias exclusivas	<p>Artículo 67 Las licencias obligatorias pueden ser exclusivas (por razones de escala)</p>
Regalías	<p>Artículo 39 El royalty en el caso de las licencias obligatorias de alimentos lo fija el Estado.</p>
Principio de agotamiento del derecho	

<p>Controles de precios y otras regulaciones del mercado</p>	<p>Artículo 39.15          Debe informarse el precio en que los productos farmacéuticos patentados se venden en Canadá y el extranjero, y los costos de dicho producto. Si el precio de un medicamento sube mas que el índice de precios al consumidor deberá presentar los costos. Si no esta la información adecuada o si se aumento excesivamente el organismo puede suspender esa patente u otra, o hacer bajar el precio. La oficina de control puede tomar en cuenta para la evaluación de los precios cualquier información que considere relevante. Como costos de investigación solo se admitirá la porción correspondiente a Canadá (calculado en base a la participación del mercado en las ventas).</p> <p>Artículo 65 y 66          Luego de tres años de ser concedida la patente cualquier persona interesada puede alegar que existe abuso de los derechos exclusivos. Si esto se prueba, se puede dar licencias obligatorias o incluso ser revocada la patente</p>
<p>Organismos de aplicación</p>	<p>Patent Office          Oficina para controlar los precios de medicamentos patentados.</p>