

Entre lo global y lo local: La confrontación por un nuevo marco legislativo sobre patentes farmacéuticas en la Argentina de los años noventa* Paola Bergallo** y Agustina Ramón Michel***

Numerosos estudios han indagado sobre la trayectoria del proceso que condujo al nuevo régimen internacional de propiedad intelectual. Sin embargo, pocos han abordado la vinculación entre la dimensión internacional y las experiencias locales de armonización de las legislaciones sobre propiedad intelectual. Este trabajo se propone contribuir a esa agenda menos desarrollada de investigación mediante una reconstrucción de la experiencia argentina que, a comienzos de los años noventa, culminó con la sanción de un nuevo régimen legislativo sobre propiedad intelectual y protección de la confidencialidad de los datos. El trabajo adopta la perspectiva de los estudios sobre la recursividad del derecho desarrollados por Halliday y Carruthers para explicar la producción de normas en la era de la globalización. Sobre la base de la información recopilada en la revisión de archivos, documentos y treinta y dos entrevistas con referentes en la temática, el trabajo revela cómo actores locales prominentes frustraron de modo reiterado las estrategias del gobierno de EE.UU. y la industria farmacéutica multinacional que buscaban la expansión de la regulación patentaria promoviendo la adopción de regímenes de propiedad intelectual ajustados a sus demandas.

Palabras clave: propiedad intelectual - patentes farmacéuticas - industria farmacéutica - mercado de medicamentos - derecho y globalización

* Este trabajo reproduce parcialmente secciones del artículo “La recursividad del derecho globalizado en la lucha por una política de patentes farmacéuticas argentina”, publicado en Rochelle Dreyfuss y Cesar Rodriguez Garavito (Coords.) *Entre la ganancia y la salud: el derecho global y la disputa sobre la propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos en América Latina*. Bogotá: Uniandes y Siglo del Hombre. (En imprenta.)

** Abogada. Profesora e investigadora, Departamento de Derecho, Universidad de San Andrés. paola.bergallo@gmail.com

*** Abogada. Becaria doctoral de CONICET. rmichelagus@yahoo.com.ar

Several studies have centered on the development of the process that lead to the adoption of a new international intellectual property regime. However, few research projects have focused on the relationship between the international reforms and the local experiences for the harmonization of domestic intellectual property laws. This paper seeks to contribute to this less explored research agenda through a reconstruction of the Argentine experience that culminated with the approval of the new intellectual property law and a data confidentiality regime, in the first half of the nineties. The paper follows the approach of the studies on the recursivity of lawmaking in the era of globalization proposed by Halliday y Carruthers. On the basis of the information gathered through archival research, documents and thirty two interviews with experts on the subject, the paper reveals how prominent local actors managed to repetitively foil the strategies of the US governments and the multinational pharmaceutical industry that sought the expansion of the patent protection regime through the adoption of new laws adjusted to their demands.

Key words: intellectual property - pharmaceutical patents - pharmaceutical industry - drug market - law and globalization

La creación de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y la suscripción del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) representaron hitos culminantes de la Ronda Uruguay del GATT. Hasta alcanzar esos acuerdos, los miembros del GATT atravesaron un complejo proceso de disputas y negociaciones observables en retrospectiva como etapa clave de un nuevo episodio global en el desarrollo del régimen de propiedad intelectual (PI). En el plano transnacional de ese episodio, el decenio de la Ronda Uruguay del GATT culminó con la consagración de un conjunto de estándares únicos sobre PI adoptados en el ADPIC.

A nivel de los sistemas jurídicos nacionales, el desarrollo de la Ronda

Uruguay del GATT impactó una variedad de experiencias de sanción de nuevos regímenes de PI. Para algunas naciones, como la Argentina, el decenio transcurrió dando lugar a una multiplicidad de disputas forjadas al calor de las negociaciones del GATT, primero, y marcadas por la tarea de armonización con los ADPIC, luego de la suscripción del Tratado en 1994.¹

La trayectoria del proceso que condujo al nuevo régimen internacional de PI ha sido objeto de indagaciones entre las que sobresalen los pioneros trabajos de Braithwaite y Drahos² y Sell³. En cambio, pocos estudios han abordado la vinculación entre la dimensión internacional y las experiencias locales de armonización de las legislaciones sobre PI. Con la excepción de contribuciones como las de

Kapczynski⁴ o Klug⁵ sobre las experiencias de la India o Sudáfrica, escasa ha sido la indagación sobre los procesos domésticos que culminaron en una redefinición profunda de la protección legal de la PI. A esa agenda de investigación nos proponemos contribuir con este trabajo, enfocando “desde abajo”⁶ la experiencia argentina en el proceso de “traducción a los libros” de un nuevo régimen de PI.

La investigación que presentamos aquí es parte de un trabajo más extenso en el que hemos abarcado también las etapas de implementación de la nueva legislación hasta el año 2010. Además, este estudio forma parte de una iniciativa de investigación sobre las experiencias locales en otros países de América Latina propuesta por el proyecto “*Balancing wealth and health: the changing interaction between transnational and national intellectual property laws and its impact on access to medicines in South America*”, coordinado por Rochelle Dreyfuss de la Universidad de Nueva York y César Rodríguez Garavito del Centro de Justicia Global y Derechos Humanos de la Universidad de Los Andes.⁷

El recorte de nuestro trabajo que contienen estas páginas aborda el proceso de generación de un nuevo marco normativo de la PI ocurrido en la Argentina a comienzos de los años noventa, que culminó en la sanción de la legislación sobre PI y la normativa de protección de la confidencialidad de los datos. Emprendemos esa tarea desde la perspectiva de los estudios sobre la recursividad del derecho desarrollados por Halliday y Carruthers⁸ para ex-

plicar la producción de normas en la era de la globalización. Con los autores, entendemos los procesos de reforma jurídica globales como aquéllos que resultan de la intersección recurrente entre ciclos de sanción e implementación normativa en los planos transnacional, local y de interfase. En estos ciclos, diversos actores pugnan por moldear el derecho, aprovechando las oportunidades que presentan una serie de “mecanismos” cuya apropiación facilita resultados contingentes para los jugadores involucrados en la contienda. Según Halliday y Carruthers⁹, estos mecanismos incluyen: (a) el *disloque de actores*, es decir, la variación entre los sujetos que intervienen en los diferentes foros por los que transitan los enfrentamientos; (b) la *lucha por el diagnóstico* para encuadrar lo que está en juego; (c) la *indeterminación* del derecho, y (d) las *contradicciones* que habitan al interior de todo proceso de cambio legal.

El extracto de la investigación que presentamos aquí revela cómo, durante la sanción de la legislación de PI y el régimen de confidencialidad de datos, actores locales prominentes frustraron de modo reiterado las estrategias de expansión de la protección patentaria “en los libros” del gobierno de EE.UU. y la industria farmacéutica multinacional. Nuestro estudio da cuenta del uso de los cuatro mecanismos identificados por Halliday y Carruthers¹⁰ de parte de los actores enfrentados en la contienda y muestra cómo operaron dinamizando un proceso en el cual la industria farmacéutica nacional resultó relativamente victoriosa.

El trabajo se basa en la información recopilada en la revisión de archivos, documentos y fuentes secundarias; y en entrevistas semiestructuradas celebradas entre noviembre de 2010 y enero de 2011. Analizamos archivos de antecedentes legislativos, leyes, documentos administrativos, y otros materiales jurídicos relacionados con la producción del marco normativo sobre PI. Revisamos sistemáticamente las noticias periodísticas publicadas en los diarios La Nación, Clarín y Página 12. Consultamos informes y documentos sobre el sistema sanitario, la industria farmacéutica y el mercado de medicamentos. Además, realizamos treinta y dos entrevistas con representantes de la industria farmacéutica nacional y transnacional; funcionarios públicos y ex funcionarios del Ministerio de Salud de la Nación (incluidos ex ministros de salud) y de otras agencias gubernamentales; ex legisladores y asesores del Congreso; abogados y otros expertos en el sector farmacéutico, la PI, el comercio internacional y las políticas de salud; sindicalistas; y activistas de organizaciones no gubernamentales (ONGs).

El trabajo se organiza en cuatro secciones. En primer lugar, presentamos brevemente los antecedentes del ciclo del episodio global de regulación de la PI en el que se inserta la confrontación por la nueva legislación argentina sobre PI (Sección I). En segundo término, ofrecemos algunos datos para dimensionar la industria farmacéutica argentina y el mercado de medicamentos en torno al cual versó la disputa estudiada (Sección II). En tercer lugar,

revisamos el derrotero del intrincado proceso de sanción de las nuevas normas sobre PI (Sección III). En cuarto lugar, analizamos los actores involucrados en la contienda y el funcionamiento de los mecanismos que unos y otros aprovecharon para modelar el resultado legislativo obtenido (Sección IV). Una breve conclusión cierra el trabajo.

I. El contexto global de la puja por un nuevo régimen de PI en la Argentina

La regulación de la PI no siempre fue “compartida” a nivel internacional. Gran parte del desarrollo inicial de los regímenes de PI surgió en el contexto de la protección territorial en el plano nacional. Sin embargo, hacia fines del Siglo XIX, la protección nacional se internacionalizó a instancias de los países europeos.¹¹ Comenzó entonces un nuevo episodio en la regulación de la PI cuyos hitos más importantes fueron la Convención de París y el Convenio de Berna, acuerdos que ocuparon el centro de la regulación internacional de la PI hasta el comienzo de la Ronda Uruguay del GATT a mediados de los años ochenta. A partir de entonces, la literatura coincide en describir el desarrollo de una nueva era en la regulación de la PI: la era de la globalización del régimen de PI.

Este episodio global de generación de un nuevo régimen transnacional de PI de las últimas tres décadas ha atravesado al menos dos ciclos, distinguibles por sus encuadres discursivos. Mientras el primero estuvo signado

por el proyecto de expansión del derecho de patentes, replanteado como parte de la regulación del comercio internacional,¹² el segundo ciclo se caracterizó por la definición de las patentes medicinales como cuestión de la agenda de salud.¹³ Cada uno de esos dos grandes momentos –parcialmente solapados en los hechos–, constó a su vez de fases de sanción e implementación a través de las cuales los promotores de un régimen amplio de PI (actores pro-PI) y sus opositores (actores anti-PI) pujaron para definir, primero, el texto de los APDIC y luego los alcances de su interpretación en foros nacionales e internacionales.

El primer ciclo de este episodio global ofreció el contexto de la disputa por un nuevo régimen de PI que tuvo lugar en la Argentina durante la década del noventa y que estudiamos en las siguientes secciones de este trabajo. La aprobación de los ADPIC marcó el punto culminante de esta etapa al establecer un conjunto de normas internacionales uniformes que, con algunas excepciones, resulta aplicable a todos los Estados parte del antiguo GATT. El nuevo régimen se caracterizó, entonces, por: (a) su carácter multilateral hecho posible y custodiado por la Organización Mundial de Comercio (OMC, organismo que sucedió al GATT), (b) la estandarización de requisitos de protección, y (c) el establecimiento de mecanismos de cumplimiento disponibles en el marco de la OMC.

Según Sell y May¹⁴ la emergencia y las modalidades que ha ido adoptando la regulación de la PI a lo largo de la historia se asocian a los cambios mate-

riales, institucionales e ideológicos de la política económica global. Se trata de un proceso políticamente contencioso, con fases de gran vitalidad en las que se logran nuevos diseños institucionales y acuerdos que reducen o estabilizan el conflicto. Las etapas en las que se alcanzan nuevos acuerdos, que Sell y May¹⁵ denominan “momentos en el derecho”, se caracterizan por la introducción de reglas de juego, la aparición de actores y la reconfiguración del esquema de oportunidades. Ellas dan pie al surgimiento de ganadores y perdedores, mientras se van instalando nuevos centros de disputa. El primer ciclo del episodio global de la PI ofrece un ejemplo típico de estos procesos contenciosos descriptos por Sell.

La estrategia de globalizar el régimen legal de protección de las patentes comenzó a adquirir forma al interior de EE.UU. en los años ochenta y alcanzó su “momento en el derecho” con la aprobación de los ADPIC.¹⁶ La estrategia estadounidense demandó un nuevo encuadramiento de la cuestión de la PI como asunto de comercio internacional y la ampliación de los foros y mecanismos globales de acción. Con ese propósito, hacia mediados de los años ochenta, los EE.UU. y sus aliados pro-PI lideraron un nuevo movimiento, acompañados por países desarrollados e instituciones internacionales como agentes propagadores, colocando a la gran mayoría de los países en desarrollo como los receptores, más o menos dispuestos, de un nuevo libreto global.¹⁷

El comienzo de esta fase de la historia se puede rastrear al interior de

EE.UU., entre otros, debido al contexto de gastos elevados en I&D, la prescripción de la protección de varias patentes medicinales locales, el déficit en la balanza comercial, y una serie de cambios en la participación de actores privados en los procesos legislativos luego del escándalo de Watergate.¹⁸ Ante esa situación, la industria farmacéutica estadounidense, junto a otras corporaciones vinculadas a sectores intensivos en I&D, desarrollaron desde los años setenta una intensa tarea de *lobby* buscando una mayor protección de sus intereses en el ámbito global. Los primeros resultados en esa lucha surgieron tempranamente. La *US Trade Act de 1974* incorporó la *Section 301*¹⁹ para promover la obligación de las autoridades estadounidenses de defender los intereses económicos locales en el ámbito del comercio internacional más allá de lo dispuesto por el GATT.²⁰ Más tarde, durante el gobierno de Reagan, el *Advisory Committee for Trade Negotiations* (ACTN) se transformó en un importante ámbito institucional de intermediación entre los grupos de interés y los encargados de diseñar las políticas domésticas de PI. Este organismo se convertiría luego en la institución encargada de la defensa global de los intereses estadounidenses sobre la PI.²¹ Al mismo tiempo, los movimientos domésticos en pos del fortalecimiento de la protección de la PI se fueron intensificando cada año durante la década del ochenta. Esos movimientos incluyeron hitos como la creación en 1982 del Tribunal de Apelaciones del Circuito Federal –“tribunal único de

patentes”–, para ofrecer claridad y uniformidad en la aplicación del derecho de patentes;²² y las sucesivas reformas de la legislación sobre comercio. Por otro lado, el catálogo de acciones preparatorias del terreno para la salida global incluyó, entre otras, las presiones unilaterales a países en desarrollo, las conversaciones con gobiernos con intereses similares, y los desembarcos por parte de grupos de empresas estadounidenses en América Latina.²³

Bajo el impulso del ACTN y la influencia de importantes actores privados locales, EE.UU. trabajó exitosamente para construir y reforzar la PI como un asunto de comercio internacional.²⁴ Este novedoso vínculo entre PI y comercio internacional encontró su recepción oficial definitiva en la *Trade and Tariff Act de 1984*.²⁵ Este reencuadre fue fundamental en el proceso de globalizar aquellos intereses y políticas locales de EE.UU., acompañado luego por otros países desarrollados, al permitir su institucionalización en el marco multilateral del GATT.²⁶

Pocos meses antes del comienzo de la Ronda de Uruguay del GATT, doce ejecutivos de las corporaciones multinacionales estadounidenses crearon el “*Intellectual Property Committee*”.²⁷ Junto a este nuevo actor privado, el gobierno de EE.UU. y sus contrapartes europeas y japonesa, elaboraron una propuesta de lo que sería el ADPIC que presentaron a la Secretaría del GATT.²⁸

Como parte de este mismo proceso, EE.UU. propició, de forma simultánea, dos movimientos de foro (*forum shifting*) para cambiar el escenario global

de la disputa sobre PI.²⁹ Por un lado, inició la ya citada migración horizontal del foro, trasladando la negociación desde la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) hacia el GATT. Por otro, en un desplazamiento vertical, impulsó acuerdos bilaterales y regionales con varios países. Hacia fines de los años ochenta, acompañó sus acciones también con amenazas de represalias comerciales y la presión generada a través del *Special 301 Report*.

Los cambios descriptos hasta aquí motorizaron un episodio global de producción normativa que, según hemos visto, en su fase de sanción dio como resultado la aprobación de los ADPIC, y que luego en su fase de implementación inauguró los ciclos domésticos que condujeron a la armonización y producción de nuevas legislaciones nacionales. En ese contexto, como lo presentamos en el punto III, mientras se sucedían las negociaciones de la Ronda Uruguay (1986-1994), EE.UU. avanzó con negociaciones y presiones bilaterales a un conjunto de países entre los que figuraba prominentemente la Argentina. Antes de adentrarnos en el derrotero de ese proceso, veamos algunos datos sobre la industria y el mercado farmacéuticos que ofrecieron el trasfondo de ese episodio.

II. El terreno de la disputa doméstica: la industria y el mercado de medicamentos

Cuando el ciclo local de reforma del régimen de PI que estudiamos se inau-

guró hacia fines de la década de 1980, todavía regía en el país la Ley de Patentes de Invención 111 (1864) que excluía las patentes sobre productos farmacéuticos. Junto a la política de industrialización sustitutiva de importaciones (ISI), por décadas esa ley había suministrado las reglas de juego que facilitaron el surgimiento de un sector farmacéutico de capital nacional amplio y poderoso, sin parangón entre los países en desarrollo.

Una de las características más estables de este “peculiar e idiosincrático modelo de organización industrial”³⁰ fue la producción local de medicamentos “copias”³¹ a partir de principios activos adquiridos en el extranjero por parte de los laboratorios argentinos.³² Esta práctica, constitutiva de la farmacéutica local, fue acompañada por una agresiva política de marcas.³³ Además, la producción local de “copias” se complementó históricamente con la importación de fármacos terminados, para su comercialización en el país, por filiales de la industria farmacéutica multinacional y por laboratorios domésticos.³⁴

Durante sus años de vigencia, el modelo de ISI impulsó una “rápida expansión relativa [de la industria de capital nacional] frente a las subsidiarias de empresas internacionales y el logro de altas tasas de rentabilidad”³⁵. Así, salvo breves períodos, los laboratorios argentinos sostuvieron una participación en el mercado superior al 50% —medido sobre el total facturado—³⁶. Pero además de su capacidad para resistir con éxito la extranjerización sufrida por los mercados de otros

países,³⁷ el sector farmacéutico local se caracterizó también por su alta concentración, otro de sus rasgos definitorios.³⁸ En esa concentración, las principales firmas argentinas se ubicaron, de modo estable, entre las de mayor facturación. Como ejemplo, en 1992, de los quince laboratorios con mayor participación en el mercado, ocho eran argentinos.³⁹ En 2010, la estructura se mantiene casi idéntica, siendo de capital nacional nueve de los quince laboratorios líderes.⁴⁰

Las ventajas de las que había gozado la industria nacional se vieron fuertemente amenazadas a comienzos de la década del noventa al tornarse impostergables las presiones por un nuevo régimen de PI. Por entonces, a la amenaza del reconocimiento de derechos a los titulares de patentes medicinales se sumaron también una serie de medidas adoptadas por el gobierno del Presidente Menem tendientes a desregular el mercado de medicamentos. Esas medidas ofrecieron parte del clima de época en el que se desarrollaría la puja por el nuevo régimen de PI que describimos en el resto del trabajo. Entre las decisiones más importantes, estas medidas incluían, en primer lugar, el Decreto 2284/91 que autorizó la venta de medicamentos fuera de las farmacias, promovió la habilitación de nuevas farmacias comerciales, facilitó la importación de medicamentos terminados y redujo los aranceles. En segundo lugar, las medidas contemplaban la creación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) como agencia encargada del registro, control

y fiscalización de los medicamentos y todos los productos que hacen a la salud humana (Decreto 1190/92). Por último, otro importante cambio jurídico de la época fue impuesto por el Decreto 150/92 que reglamentó la simplificación del mecanismo de acceso a los nuevos registros de productos y la obligatoriedad del uso por la denominación común internacional (DCI) en todas las prescripciones médicas.⁴¹

Este nuevo repertorio de medidas comenzó a modificar el escenario sobre el que habían interactuado los actores del sistema de salud vinculados al mercado de medicamentos, quienes cuando pudieron movilizaron sus intereses para ofrecer resistencia. Según veremos, así ocurrió en la contienda en torno a la legislación sobre PI, pero fue también la dinámica que rodeó otras reformas. Por ejemplo, las resistencias se ofrecieron también para confrontar la exigencia del Decreto 150/92 sobre prescripción por DCI.⁴² Las críticas y presiones de los diversos actores interesados alcanzaron tal punto que el requisito fue dejado sin efecto por el Decreto 177/93.

III. La batalla por la regulación de PI⁴³

En esta sección presentamos la confrontación por la sanción de la nueva normativa sobre PI distinguiendo dos etapas en el proceso de sanción de dicha legislación. Nos referimos, primero, al régimen general de PI emergente del conjunto de leyes y decretos aprobados entre marzo de 1995 y diciembre de 1996. En la segunda parte, nos

enfocamos en la sanción de otro de sus componentes: el régimen de confidencialidad de datos aprobado a fines de 1996.

III. A. El derrotero hacia un nuevo régimen de PI

Según lo adelantamos, el proceso de globalización de la PI inició su localización en la Argentina hacia fines de 1980. Si bien la PI ya se insinuaba en la agenda de las relaciones entre la Argentina y los EE.UU. a fines de los setenta, las presiones directas de los EE.UU. por la sanción de una nueva ley de patentes se fueron intensificando en la década siguiente, alcanzando un punto de inflexión en 1989.⁴⁴ Ese año, ante la amenaza de represalias comerciales y la reivindicación de una indemnización por USD100 millones, el por entonces Canciller Domingo Cavallo asumió frente a EE.UU. el compromiso de sancionar un nuevo régimen de PI en el plazo de dos años.⁴⁵ Mientras la Argentina enfrentaba aún los coletazos de su última crisis económica, los EE.UU. incorporaban al país a la Lista de Observación (*WatchList*) de la *Special Section 301*.⁴⁶

A poco de asumir, Menem puso en marcha una sucesión de programas de apertura económica y reforma del Estado, que Cavallo profundizaría a partir de 1991 al ingresar a la jefatura del Ministerio de Economía. Estos programas llevarían a la Argentina a convertirse en una “alumna ejemplar” del Consenso de Washington.⁴⁷ A pesar de ello, las presiones estadounidenses por un nuevo marco regulatorio de patentes no cesaron. EE.UU. estaba dis-

puesto a poner en práctica todo mecanismo de inducción disponible en la pirámide de exigibilidad global.⁴⁸ Al empleo de la coerción económica basada en la amenaza de represalias comerciales, EE.UU. sumaría ahora un sistema de recompensas para su alumno ejemplar que incluían promesas de inversiones y el relajamiento de las condiciones de préstamos del Fondo Monetario Internacional y el Banco Mundial.⁴⁹

La caída del muro de Berlín y el desmantelamiento del bloque soviético habían confirmado a Menem el triunfo arrollador del capitalismo. Para 1991, estaba claro que el país debía asegurar su inserción en el mundo mediante algunas señales de alineación con EE.UU. y Europa. El abandono del Movimiento de No Alineados (NOAL), el congelamiento de las demandas por la soberanía de las Islas Malvinas y el envío de naves a la Guerra del Golfo, fueron tres de los principales signos que dio ese mismo año el gobierno nacional para atraer atención y capitales, además de confirmar las “relaciones carnales” que sostendría con EE.UU. durante la década que se iniciaba.⁵⁰

En septiembre de 1991, justo al vencimiento del plazo prometido, el Ejecutivo presentó su primer proyecto de ley, elaborado en el Ministerio de Economía. El texto preveía el otorgamiento de patentes medicinales con una validez de veinte años, reconocía la inmediata entrada en vigencia de la norma e incluía las licencias obligatorias de modo excepcional. El proyecto receptaba así las principales demandas de EE.UU. y las farmacéuticas transnacionales.⁵¹

Una vez que el proyecto llegó a Diputados, quedó claro que la veloz experiencia que había concretado la sanción de un régimen parecido en Chile no se repetiría en la Argentina. La política de aprobación de la ley de PI demandaría más tiempo, esfuerzos y presiones que los que habían podido preverse en 1989 al prometer su sanción. El proceso de “traducción a los libros” de una *aggiornada* regulación de patentes estaría marcado por la resistencia de varios actores locales. En “la batalla” por la ley de PI, éstos lograrían redefinir la propuesta del Ejecutivo y postergar su sanción hasta 1995. La industria farmacéutica nacional, representada por CILFA, legisladores de las facciones del Partido Justicialista (PJ) y el arco opositor, liderado entonces por la Unión Cívica Radical (UCR), protagonizaron esa contraofensiva que se trasladó al seno del Congreso a partir de la propuesta legislativa de la Presidencia.

El desarrollo de la confrontación en el Congreso ilustraría los márgenes de Menem para interactuar con un Ministro de Economía cada vez más poderoso y las facciones del PJ en el Congreso.⁵² El dificultoso proceso de negociación entre el Ejecutivo y el Congreso para contemporizar los intereses involucrados tomaría casi cinco años. Según suelen recordarlo algunos de sus protagonistas, en ese lapso el país testimonió uno de los procesos más complejos de producción legislativa de su historia.⁵³

El primer triunfo para la resistencia local ante los estándares estadounidenses se dio entonces con la postergación

del debate del proyecto de la Presidencia de 1991, que perdió estado parlamentario a fines de 1992. Mientras la Ronda Uruguay continuara abierta, entre las estrategias de resistencia local estaba la alternativa de jugar con el tiempo, demorando todo lo posible la aprobación del nuevo régimen.⁵⁴

Al mismo tiempo, también el Embajador argentino Néstor Stancanelli, en sintonía con sus pares de la India y Brasil, llevaba a cabo una ardua negociación en el GATT.⁵⁵ En los encuentros preparatorios para la Convención del Tercer Mundo sobre Patentes,⁵⁶ en los que participaron expertos, políticos y empresarios argentinos, se habían propuesto modificaciones en el borrador oficial del Acuerdo para la Ronda Uruguay.⁵⁷ Paralelamente, la Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas (ALIFAR) –que nucleaba a laboratorios nacionales de América Latina– alertaba de modo constante sobre los peligros de la adopción de un régimen universal de PI.⁵⁸ Así, de modo precario y limitado a circuitos pequeños, comenzaban a desarrollarse indicios de lo que luego sería una posición contra-hegemónica en la arena global, frente a los avances de las demandas pro-PI.⁵⁹

El *impasse* de la disputa local que proporcionó la pérdida de estado parlamentario del proyecto del Ejecutivo concluyó en marzo de 1993, cuando éste reintrodujo su proyecto en el Senado. Entonces, voceros del Congreso comunicaron su intención de evaluar seriamente la propuesta, tomarse el tiempo necesario para comprender las cuestiones técnicas,

escuchar a los interesados y expertos, y deliberar sobre la conveniencia de adoptar un marco regulatorio como el del anteproyecto. Banderas nacionalistas acompañaron las declaraciones.⁶⁰ Pero los legisladores no estaban solos, un poderoso *lobby* parlamentario liderado por CILFA ofrecía el apoyo y el conocimiento técnico para enfrentar las demandas pro-PI.

Con las negociaciones multilaterales del GATT y las presiones unilaterales de EE.UU.⁶¹ como telón de fondo, en junio de 1993 el Congreso argentino comenzó un atípico proceso de audiencias públicas para considerar el proyecto de ley. En las dieciocho sesiones celebradas presentaron sus perspectivas acerca de la norma los Ministros de Economía y Salud; las cámaras empresarias del sector farmacéutico, la CAEME y CILFA; expertos e instituciones académicas. En estos encuentros, quedó claro que el punto neurálgico de la reforma de la PI eran las patentes sobre productos farmacéuticos, no habiendo casi registros de discusiones en torno a otros asuntos de PI.

Durante el transcurso de las audiencias, las presiones estadounidenses aumentaron. Para agosto de 1993, el Embajador Cheek llevó a cabo una serie de apariciones mediáticas —que sostuvo en todo su mandato— para referirse con insistencia a la cuestión del régimen de PI.⁶² No obstante, al mismo tiempo, otra área del gobierno de EE.UU. seducía al país con la posibilidad de promover su entrada al Área de Libre Comercio de América del Norte.⁶³ Sin embargo, ante tales señales, el Parlamento, ya claramente inclinado hacia quienes resistían las patentes,

hizo saber que no se dejaría amedrentar.

Pese a su vocación de complacer al país del Norte, Menem se había limitado a enviar el proyecto al Congreso, declarando su imposibilidad de dominar el proceso legislativo y asegurar un resultado. El Presidente reducía su intervención a esporádicas amenazas de regular el asunto por medio de decreto.⁶⁴

Durante 1994, las presiones de EE.UU. alcanzaron su momento de reflujo.⁶⁵ Mientras tanto, en el plano regional este país veía desarmado su intento de incorporar la PI en las negociaciones para la creación del Área de Libre Comercio de las Américas (ALCA) por entonces en curso. En la Cumbre de Miami, y bajo el liderazgo brasileño, los países latinoamericanos rechazaron la inclusión de los temas de PI, inversiones, y compras institucionales, aunque dejando abierta la posibilidad de avanzar en negociaciones.⁶⁶

Si para EE.UU., como lo manifestaba Cheek, los acuerdos de la Ronda de Uruguay “eran el piso y no el techo”⁶⁷, los oponentes a las patentes identificaban al ADPIC como un conjunto de estándares que cada país debía adecuar a su legislación y política de PI. Ése era el plan del Congreso argentino, que para 1994 ya consideraba un proyecto de ley con alteraciones sustanciales al texto elaborado por el Ejecutivo. Además, por entonces, la disputa había pasado a formar parte de otro enfrentamiento mayor en el seno del peronismo, en el que distintos sectores cuestionaban la apertura económica y las estrategias menemistas para insertar al país en el mundo desarrollado.

Los espectadores y protagonistas de la época comentan que el desconocimiento sobre PI era en aquellos años extendido, tanto en el ámbito local como en el resto del mundo.⁶⁸ Si bien el ímpetu político y el armazón técnico de los actores anti-PI tenían sello doméstico, muchas de las herramientas para morigerar los derechos de patentes que se utilizaron durante el proceso de cambio legal se nutrieron de intercambios regionales e internacionales.⁶⁹

Una vez finalizada la reforma constitucional, que ocupó al país entre agosto y septiembre de 1994, el 16 de noviembre el Senado dio media sanción por unanimidad al proyecto de patentes que había enviado el Poder Ejecutivo el año anterior. El texto aprobado distaba mucho de satisfacer las demandas de EE.UU., que inmediatamente transmitió su descontento e intentó presionar a los Diputados para que modificaran la propuesta.⁷⁰ Sin embargo, la aprobación de la ley se completó sin modificaciones el 23 de marzo de 1995. Antes, en diciembre de 1994, el Congreso, por medio de la Ley 24.425, había ratificado el Acta Final que contenía los resultados de la Ronda Uruguay del GATT, las Decisiones, Declaraciones y Entendimientos Ministeriales, y el Acuerdo de Marrakech que creó la OMC.

En materia de patentes farmacéuticas, el novel sistema de propiedad industrial representaba una concesión importante a favor de las demandas del sector anti-PI. La Ley 24.481 si bien mantenía la extensión de la protección de patentes de producto prevista por el proyecto del Ejecutivo,

exigía (a) la producción nacional, (b) un plazo de transición de ocho años, (c) la retroactividad transitoria de dos años (descartándose así el “*pipeline*”), (d) quince años de duración de la patente a partir de la concesión, y (e) la caducidad de la patente ante la falta de explotación local. Se adoptaba el principio de agotamiento internacional, además de preverse criterios más amplios para las importaciones paralelas y las licencias obligatorias. Por último, se incorporaba, aunque vagamente, la inversión de la carga de la prueba en casos de procesos judiciales para demandar derechos exclusivos sobre patentes de procedimiento.

De este modo, los actores de la industria farmacéutica nacional y sus defensores habían transformado la matriz de la propuesta del Ejecutivo, alejándola de las exigencias de CAEME y EE.UU. De forma inmediata, este último volvió a presionar al Gobierno para que vetara la ley. En abril de 1995 el ex Presidente Bush visitó la Argentina. Después de almorzar con Menem, Bush declaraba a los medios locales que el asunto de la ley de PI “hallaría solución”.⁷¹

La sanción de la Ley 24.481 en marzo de 1995 inauguró una secuencia vertiginosa de intercambios entre el Ejecutivo y el Congreso. La primera reacción ocurrió a días de aprobada la norma, cuando Menem vetó dieciséis artículos (Decreto 548/95). Al mismo tiempo, mientras el Parlamento avanzaba para revertir el veto en cuestión, Cavallo, por intermedio del Presidente, intentó imponer un marco regulatorio alternativo por medio del Decreto

620/95 del 26 de abril. Esta norma regulaba la antigua Ley 111 y declaraba operativo el ADPIC, en aplicación directa de la Ley 24.425. El Congreso, entonces, confirmó diez de los dieciséis artículos vetados, renunciando a exigir la producción farmacéutica local. Esta insistencia legislativa, con el voto unánime del Senado, marcó la aprobación formal de la Ley 24.481.

Entonces, sin otros recursos jurídicos a su alcance, la cartera de Economía recurrió a los métodos más exóticos para ganar tiempo y negociar una nueva norma. Así, postergó por meses la publicación de la Ley 24.481 en el Boletín Oficial. En su rol de *intermediario* de los intereses extranjeros en el escenario doméstico,⁷² el Ministro de Economía resistía y negociaba en un año marcado por la elección presidencial, que culminó en la reelección de Menem. Frente a la escalada del conflicto, el Presidente convocó a sus Ministros, los presidentes de las Cámaras del Congreso y los jefes de los bloques oficialistas. Cavallo y los convocados llegaron a un acuerdo reflejado en la modificación del régimen de patentes, en septiembre de 1995. La Ley 24.572, conocida como Primera Ley Correctiva, redujo el plazo del régimen de transición de ocho a cinco años y el de retroactividad de patentes presentadas en el extranjero de dos a un año, incorporó condiciones en el uso de importaciones paralelas y definió las circunstancias de aplicación de la inversión de la carga de la prueba en los procesos de exclusión.⁷³

Disconformes con las previsiones sobre importaciones paralelas y licen-

cias obligatorias, EE.UU. y Cavallo exigieron el veto de parte de la Primera Ley Correctiva.⁷⁴ Al no conseguirlo, el Ministro convenció a Menem de reglamentar, mediante el Decreto 590/95,⁷⁵ los dos puntos disputados, apelando a la operatividad del ADPIC. La maniobra, interpretada por el Congreso como una intromisión indebida, motivó una nueva reacción legislativa mediante la Ley 24.603 del 7 de diciembre de 1995, la Segunda Ley Correctiva. En su tercera ley de patentes en menos de un año, el Parlamento insistía en su prevalencia para determinar el régimen de PI, que ahora los legisladores consideraban emergente de la interpretación armónica de las Leyes 24.481 y 24.572.

El enfrentamiento no se zanjaría aquí, sin embargo. En la pugna por fijar la última palabra sobre el texto vigente y a instancias del incansable Ministro de Economía, el Ejecutivo vetó la Segunda Ley Correctiva con el Decreto 3/96. El fin de esta enmarañada fase se vislumbraría recién en marzo de 1996, cuando Menem y el Congreso acordaron la aprobación del Decreto 260/96, que ordenó las normas antes sancionadas. Concluía así la sucesión de eventos que caracterizó la lucha por una nueva ley de PI.

El régimen de patentes resultante tuvo más flexibilidades que las adoptadas en Chile, México o Brasil.⁷⁶ El nuevo marco regulatorio argentino “en los libros”, si bien reconocía los derechos del titular de las patentes farmacéuticas de proceso y producto, admitía un menú amplio para la concesión de licencias obligatorias e

importaciones paralelas, el principio de agotamiento internacional y la instrumentación de otros usos no autorizados por el titular de la patente. Creaba un organismo administrativo, el INPI, contemplaba un plazo de validez de las patentes de veinte años a partir de la fecha de la solicitud y un período de cinco años de transición para la vigencia de los ADPIC.

Los casi cinco años que duró este proceso generaron transacciones entre los actores enfrentados, quienes fueron abandonando sus demandas de máxima.⁷⁷ CILFA terminó por ceder ante el patentamiento de los productos farmacéuticos y abandonó su postura original de rechazo a los derechos exclusivos de los propietarios de patentes, mientras que CAEME desistió del patentamiento retroactivo.⁷⁸

Esta primera fase de sanción del ciclo doméstico sobre PI dejó como productos cuatro leyes nacionales, varios vetos y decretos. Fue también un proceso marcado por acusaciones cruzadas de cohecho entre el Congreso y el Ejecutivo,⁷⁹ y por enfrentamientos entre facciones del PJ, múltiples reclamos de Senadores y Diputados contra el Embajador Cheek,⁸⁰ e inclusive un pedido de juicio político al Presidente Menem por el alcance de sus vetos y decretos reglamentarios.⁸¹

III. B. Una nueva intervención del Congreso: La ley de confidencialidad de datos

En el plano global, la adopción de los ADPIC al final de la Ronda Uruguay del GATT en 1994 había marcado el comienzo de la fase de

implementación del ciclo global de PI que requirió la armonización de los regímenes jurídicos domésticos. En esta nueva etapa, a los viejos protagonistas de la contienda, los Estados y el sector farmacéutico, se sumaron otros actores, como ONGs transnacionales, organizaciones internacionales, grupos de industrias farmacéuticas nacionales y expertos en la materia, así como nuevos encuadres competitivos con el del comercio internacional.⁸²

De ambos lados de la confrontación, actores estatales, la sociedad civil y la industria farmacéutica pujaban ahora por redefinir el contenido de los ADPIC. La movilización contra-hegemónica logró el surgimiento del paradigma de la salud pública amparada por la OMS, a la que sumó la llamada Nueva Agenda del Desarrollo en la OMPI, que colaborarían para desafiar los términos de los actores pro-PI y balancear el escenario.⁸³ Del otro lado, EE.UU. continuó instando la sanción de leyes nacionales, como lo muestra la experiencia argentina, promoviendo interpretaciones ajustadas de los ADPIC, e instalando en las negociaciones de los tratados de comercio e inversiones bilaterales y regionales estándares más exigentes, conocidos como los ADPIC Plus.⁸⁴

En el caso argentino, según hemos visto, el aterrizaje de la estrategia global por una nueva norma de PI había confluído con el desarrollo de las intensas relaciones bilaterales que EE.UU. y la Argentina mantuvieron en la primera mitad de los años noventa. Esa relación, capturada por la metáfora de las “relaciones carnales,” cobijó

siempre espacio para que Bush, y luego, Clinton, demandaran la reforma de las normas de PI. Luego de la aprobación del texto ordenado del régimen de PI por el Decreto 260/96 a comienzos de 1996, se iniciaba una nueva lucha en dos niveles. Este enfrentamiento consistía ahora, por un lado, en el reclamo de EE.UU. de modificar el régimen de patentes recién estrenado y, por el otro, en la disputa por la implementación del marco regulatorio vigente.

El gobierno estadounidense continuaba con sus presiones sobre Menem.⁸⁵ Exigía ahora la aprobación inmediata de una nueva ley que adoptara los parámetros ADPIC Plus,⁸⁶ en especial, para la protección de la confidencialidad de los datos. El contexto doméstico, sin embargo, era menos favorable a esas reivindicaciones.⁸⁷ Menem ya no tenía margen para otro desgaste como el sufrido frente a su partido en el Congreso a raíz de la disputa por la Ley de Patentes. Durante 1996, si bien parecía esmerarse por lograr que el Congreso sancionara la ley de protección de datos que ahora esperaba EE.UU.⁸⁸ para no aplicar sanciones, sus esfuerzos eran relativamente moderados. El texto que el Ejecutivo había enviado al Parlamento para regular por separado los secretos industriales recibió en la Legislatura cambios que desvirtuaron, nuevamente, las demandas estadounidenses.⁸⁹

Una de las cuestiones que mayor ansiedad generaba era la protección de los datos de prueba presentados para el registro de productos farmacéuticos,⁹⁰ y su uso directo o indirecto para el registro posterior de fármacos simila-

res.⁹¹ El efecto de la protección de datos no revelados de estudios clínicos de productos farmacéuticos implicaba que los productores de medicamentos genéricos y similares deberían obtener sus propios tests clínicos para la autorización sanitaria, sin poder utilizar los realizados y presentados para la aprobación de los fármacos originales.⁹² Junto al *linkage*,⁹³ la confidencialidad aparecía como el instrumento jurídico ideado para ampliar la protección de los titulares de patentes con el argumento de que se trataba de exigencias de los ADPIC.⁹⁴ Para la industria nacional, en cambio, estaba en juego una de las condiciones regulatorias clave que garantizaban la supervivencia de su estilo de producción y comercialización de medicamentos.

El 19 de diciembre 1996, finalmente, se sancionó la Ley 24.766 de confidencialidad de datos. Si bien la norma garantizó la protección y la prohibición de la divulgación de los datos brindados por los laboratorios durante el trámite de pedido de registro de los medicamentos en el ANMAT, delimitó sustantivamente sus efectos, rechazando el otorgamiento de la exclusividad sobre los datos de prueba. La nueva legislación reprodujo el art. 39.c del ADPIC y otorgó protección contra “usos deshonestos”, lo que no equivalía a reconocer “un derecho de propiedad” sobre esa información.⁹⁵ Además, la Ley 24.766 limitó la confidencialidad de la información referida a los fármacos “que utili(zaran) nuevas entidades químicas que no tuvieran registro previo ni en la Argentina ni en cualquier otro país” (art. 4 Ley

24.766). Al mismo tiempo, el art. 5 concedió al ANMAT la facultad de autorizar la comercialización de productos similares de los fármacos previamente aprobados en la Argentina o en algunos otros países. La ANMAT concedería esa aprobación sin que para ello fuera necesario reproducir los datos de prueba (los estudios clínicos de bioequivalencia, entre otros) ya presentados por el primer laboratorio.⁹⁶ Esto implicó la explicitación en el texto de la ley de la posibilidad de que la aprobación sanitaria de los medicamentos fuera por similitud.⁹⁷ De esta forma, el Congreso dejaba una vez más a salvo las condiciones sobre las cuales se habían asentado las ventajas comparativas de los laboratorios domésticos.

Otro mojón en esta resistencia legislativa fue la introducción de la Excepción Bolar.⁹⁸ En la formulación que promovían los países menos desarrollados, receptada por la Ley 24.766 (artículo 8), la Excepción Bolar permitía iniciar los trámites de registro sanitario antes del vencimiento de la patente, a fin de que, una vez caída ésta, los genéricos y copias aprobados pudieran salir rápidamente al mercado. Esto facilitaría además la reducción de su precio.⁹⁹ Sin embargo, la nueva ley no preveía la ampliación del plazo de vigencia de la patente para compensar las demoras en su trámite. Al hacerlo, rechazaba otra de las presiones pro-PI.¹⁰⁰

La nueva ley tampoco satisfizo la demanda estadounidense de un *linkage* entre la ANMAT y el INPI. El Congreso resistió así la estrategia que

buscaba el empleo de los registros sanitarios como mecanismo de custodia de los derechos sobre patentes preservando las oportunidades procedimentales brindadas por un complejo régimen de PI.¹⁰¹ Así, la ley de confidencialidad proveyó el reaseguro que necesitaba el mercado de copias, liderado por las empresas argentinas, mientras se debilitaba aún más la amenaza del patentamiento de los productos farmacéuticos.

El gobierno de los EE.UU. notificó de forma inmediata su molestia por la nueva provocación retomando la amenaza de represalias. Inició consultas en el marco del Entendimiento de Solución de Diferencias de la OMC donde denunció el incumplimiento argentino de las cláusulas ADPIC. Durante 1996, la Argentina había vuelto a ser incluida en la Lista de Observación de la *Special Section 301*. Las amenazas del retiro del país del Sistema Generalizado de Preferencias aumentaron. Y, un año después, EE.UU. aplicó una medida menos severa consistente en el retiro de los privilegios arancelarios para exportaciones por 260 millones de dólares,¹⁰² a la cual el Congreso respondió con la amenaza de subir los impuestos internos a las bebidas gaseosas y la idea de reformar la Ley de Patentes para extender de cinco a diez años el plazo de transición.¹⁰³ Esta última propuesta permanecería en la agenda como carta de negociación hasta bien entrado 1999.¹⁰⁴

A pesar de ello, el gobierno estadounidense mantuvo sus presiones por conseguir una nueva reforma legislativa

durante el resto del mandato de Menem y el de De La Rúa, su sucesor. Ya iniciada la nueva década, continuaría insistiendo en la necesidad de una norma que receptara el ADPIC Plus, mientras que actores locales alertaban sobre el advenimiento de una suba en los precios de los medicamentos debido a la entrada en vigencia de la ley de patentes, prevista para el 2000.¹⁰⁵ En el camino, sin embargo, EE.UU. otorgó al país ciertos beneficios que mostraban la predisposición a premiar el modelo de reformas aplicado por la Argentina independientemente de su rebeldía respecto del régimen de PI. Así, en 1999 Menem finalizaba su mandato con el ingreso de la Argentina como país asociado a la NATO y el G-20.

IV. Los actores y los mecanismos que dinamizaron el ciclo doméstico de sanción de un nuevo régimen de PI

El proceso de formalización de un nuevo marco de PI fue protagonizado por una constelación de actores internacionales y domésticos, que pugnar por la traducción de las reglas globales al derecho argentino “en los libros.” Un dato constante en esta fase de sanción del ciclo fue la presencia de los representantes del sector farmacéutico como los actores dinamizadores de la “batalla.”

Por un lado, autoridades, lobistas y representantes del gobierno estadounidense se involucraron de forma directa en el proceso que condujo a la reforma del régimen jurídico de las patentes. Junto a los voceros de los gru-

pos farmacéuticos trasnacionales, agrupados en CAEMe,¹⁰⁶ los embajadores y altos funcionarios de EE.UU. –apoyados por representantes de países europeos con intereses en el sector farmacéutico– montaron un importante operativo de *lobby* y desplegaron distintos mecanismos de presión ante los poderes institucionales locales.

Durante este proceso, los actores pro-PI contaron con el asesoramiento de expertos y estudios jurídicos prestigiosos. El Centro de Estudios para el Desarrollo de la Industria Químico-Farmacéutica Argentina (CEDIQUIFA) y la Asociación Argentina para el Desarrollo Tecnológico actuaron como ámbitos de investigación cercanos a CAEMe. Asimismo, la Fundación de Investigaciones Socioeconómicas Latinoamericanas (FIEL), un *think tank* local de economistas, suministró uno de los trabajos pioneros referidos a las patentes en el mercado de medicamentos,¹⁰⁷ lo que generó que CILFA, en reacción,¹⁰⁸ presentara también un análisis sobre el impacto de las patentes en el precio de los medicamentos.¹⁰⁹

En el ámbito doméstico, el principal *intermediario* institucional pro-PI en esta etapa fue Domingo Cavallo y su equipo en la Cancillería, primero, y en el Ministerio de Economía, después. En las diferentes instancias de la dinámica de sanción de una nueva ley, el Ministro confrontó con sectores del PJ que tanto al interior del Ejecutivo como en el Congreso resistieron su agenda.

Del otro lado de la confrontación estaba la poderosa alianza montada por la industria farmacéutica nacional,

representada por CILFA y los propietarios de los grandes laboratorios argentinos, una mayoría de los legisladores del PJ, de la UCR y de los partidos políticos minoritarios. A diferencia del otro bando, y posiblemente por el carácter naciente de la alianza contra-hegemónica mundial, no transitaron durante los episodios legislativos, actores globales o regionales representantes de la resistencia anti-PI.¹¹⁰

Por su parte, Menem jugó en este proceso un rol ambiguo en su tendencia a favorecer los reclamos “extranjeros.” Fueron posiblemente sus movimientos oscilantes, en especial en la última etapa del proceso de sanción, los que facilitaron que los legisladores se alinearan contra los proyectos del Ministerio de Economía.

Desde el punto de vista empresario, acompañaron a CILFA, la Cooperativa de Laboratorios Argentinos (COOPERALA), la Unión Industrial Argentina (UIA) y la Confederación General Industrial (CGI). Las asociaciones de empresarios coincidieron en la defensa de los intereses de uno de los sectores más poderosos de la industria nacional. Los cuestionamientos al modelo pro-PI disponían, asimismo, del apoyo de profesionales prestigiosos. Entre ellos, se contaban figuras como los profesores Carlos Correa y Darío Bergel, y otros miembros del Centro de Estudios Interdisciplinarios de Derecho Industrial y Económico (CEIDIE). En las audiencias públicas celebradas en el Senado se sumaron expertos del Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA), del Foro Argentino de Biotecnología, y de la Facultad

de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires.

Los medios de la época dieron una cobertura extendida y detallada del enfrentamiento. Según surge de la revisión de artículos publicados por los tres principales diarios nacionales de entonces, entre 1990 y 1996 circularon por lo menos 391 comentarios sobre la reforma del régimen de patentes.

Un conjunto pequeño de actores de la sociedad civil acompañó a los “grandes jugadores.” De acuerdo con las actas de las audiencias celebradas en el Senado, entre quienes apoyaron, aunque de forma moderada, las posiciones de CAEMe, se encuentran la Asociación Argentina de Inventores y la Asociación Argentina de Derechos Intelectuales; por su parte, en el sector anti-PI, la Confederación Médica de la República Argentina (COMRA), la Confederación Farmacéutica Argentina, la Asociación de Farmacias Mutuales y Sindicales de la República Argentina y la Liga de Amas de Casa, Consumidores y Usuarios de la República Argentina.¹¹¹ Pese a la relevancia de la contienda sobre patentes, el escenario de la querrela no contó con la participación sustantiva de actores vinculados al campo de la salud, fuera de los representantes de las corporaciones médicas. Ni el Ministerio de Salud de la Nación ni los sindicatos (a cargo de las obras sociales) o las empresas de medicina privada, eventuales responsables de cubrir una parte sustancial de los costos de los medicamentos, se involucraron activamente en el debate. Si bien los titulares de la cartera de Salud intentaron balancear

las propuestas pro-PI, a partir de 1993, el ministro Mazza encuadró su gestión a las demandas representadas por Cavallo resaltando que “la salud es una resultante de todos los otros factores que tienen que ver con el desarrollo económico del país”.¹¹² En el mismo sentido, ni los medios de la época ni los registros de las audiencias públicas dan cuenta de la participación de representantes de las sociedades de profesionales o autoridades de la medicina o la salud pública.¹¹³

Los mecanismos de dinamización

El ciclo doméstico de producción del régimen de PI fue conducido por las dinámicas que mantenían la tensión entre lo global y lo local a través de cuatro mecanismos que operaban según lo observado por Halliday y Carruthers¹¹⁴ en la globalización de los regímenes de insolvencia.

1. *Disloque de actores*: La lucha por la sanción de una ley de PI ofrece un buen ejemplo de cómo la exclusión de los actores de los que depende la implementación doméstica de un acuerdo global puede contribuir a frustrar los objetivos de la negociación.

El acuerdo para una nueva ley de patentes asumido entre la Cancillería y los EE.UU., en 1989, ilustra una de las dimensiones del disloque entre actores participantes de la negociación bilateral, al ignorar los intereses de los laboratorios nacionales y su interlocución directa con altos mandos del

Ejecutivo y el Congreso. Otra instancia de disloque aparece en las negociaciones del GATT en las que la industria farmacéutica multinacional tuvo un rol prevalente; otros jugadores, como la industria argentina –igualmente poderosos en el plano doméstico– estuvieron ausentes o marginados.

La autoridad sanitaria fue otro actor desplazado en el proceso global de negociación de los ADPIC. En el caso argentino, este disloque –también replicado en el proceso legislativo local– no tuvo mayor impacto en la primera fase, esto es, durante el período de sanción del nuevo régimen de patentes.

La experiencia argentina en la fase de sanción muestra además hasta qué punto la presencia de un actor poderoso doméstico, con capacidad de influenciar todo el arco político, ofreció los márgenes para reducir la eficacia a nivel nacional del acuerdo bilateral con EE.UU. y, a nivel global, del ADPIC. El disloque entre los intereses representados en la Ronda Uruguay y aquéllos de las firmas farmacéuticas argentinas –una verdadera anomalía en el mundo en desarrollo–, tomaron por sorpresa a EE.UU. y sus socios, quienes se vieron obligados a desplegar más recursos que los inicialmente previstos en la contienda por una nueva ley.

El disloque entre los actores participantes en las negociaciones globales y aquéllos involucrados

en las domésticas implicó que en la implementación local del régimen de PI entraran en juego consideraciones políticas y de políticas públicas no previstas en las negociaciones transnacionales.¹¹⁵ Entre esas consideraciones, estaba en juego el destino de la industria farmacéutica nacional. Este disloque no sólo funcionó como *mecanismo* contencioso apropiable por parte de los actores locales que se habían mantenido afuera de la negociación. La postura ambigua adoptada por Menem en varias instancias de la fase de sanción del régimen de PI sugiere que incluso aquéllos que participaron en el proceso global, una vez de regreso a la arena nacional, y frente a la tensión generada por los intereses externos e internos, se vieron inclinados hacia estos últimos, dada su tangibilidad y el cálculo político de costos y beneficios.¹¹⁶

2. *La lucha por el diagnóstico*: El encuadre del debate por una normativa de PI fue también un terreno aprovechado por la industria nacional y sus aliados políticos para malograr parte de las demandas de máxima del gobierno de EE.UU. y CAEMe. Desde este sector, el vínculo entre comercio y PI se sustentaba en la relevancia de las actividades de I&D y la inserción en el comercio internacional como presupuesto para el desarrollo.¹¹⁷

En su confrontación por definir el diagnóstico en el ámbito local, la

industria argentina logró reencuadrar el debate. A pesar de la insistencia pro-PI sobre la importancia de la I&D, los laboratorios nacionales marginaron con éxito el rol de esos argumentos proponiendo sopearlos con intereses domésticos más centrales. Insistieron, para ello, en el impacto de las patentes sobre el precio de los medicamentos.

Por su parte, el derecho a la salud no apareció en los discursos locales y no figuraba aún en los encuadres internacionales contra-hegemónicos. Sin embargo, la industria se refirió ocasionalmente a los derechos de los consumidores que se verían afectados por los incrementos de precios. Apeló además reiteradamente a la “dignidad nacional” en la protección de una industria local generadora de empleo y riquezas para los argentinos.

Del otro lado, tanto CAEMe como CILFA, y los centros de investigación privada posicionados más cerca de una u otra cámara (FIEL, CEDIQUIFA, y CEIDIE, *et al.*) exaltaron la necesidad de inserción en el mundo y los mercados, pero desde posiciones antagónicas. El recurso a la experiencia de otras naciones fue también recurrente en la definición que cada sector formuló de su diagnóstico. Si Chile, Italia y Canadá aparecían como naciones modelo en adoptar nuevos regímenes de patentes que, según CAEMe, en el caso de las últimas dos, habían redundado en beneficios para los consumidores de

medicamentos, los mismos países eran empleados por CILFA para señalar la debacle de las industrias nacionales y el aumento de los precios en los medicamentos.¹¹⁸

Además, los representantes de CILFA planteaban el dilema propuesto por la nueva regulación de patentes como una cuestión de soberanía, que exigía resolver entre “la imposición o la auto-adopción” de un marco regulatorio.¹¹⁹ Para CAEMe, en cambio, la disyuntiva aparecía entre “aislamiento o armonización”.¹²⁰

En esta lucha, en especial del lado anti-PI, los expertos desempeñaron un rol relevante, participando de las audiencias durante el debate legislativo en el Senado (eg., Carlos Correa) o ejerciendo influencia como parte de comunidades epistémicas constituidas ya por entonces. Finalmente, las partes ofrecieron evidencias empíricas para sus diagnósticos. Las investigaciones de FIEL, CEDI-QUIFA y CILFA proveyeron el sustento para enmarcar la disputa por el diagnóstico.

3. *Contradicciones.* El avance en los ciclos de producción normativa y su implementación se produce, en parte, inspirado por contradicciones que el derecho internaliza con distintos grados de estabilidad.¹²¹ Las contradicciones pueden darse en dos niveles, el de las instituciones y el ideológico. Según Halliday¹²², las contradicciones institucionales aparecen en el plano de lógicas en

competencia (e.g., el mercado, la política) o instituciones que articulan normas en tensión. Las contradicciones ideológicas, en cambio, pueden ocurrir entre distintas instituciones globales que podrían sugerir el alcance de acuerdos que, sin embargo, permitirán adoptar cursos de acción divergentes por parte de las naciones encargadas de implementarlos.¹²³

El desplazamiento exitoso de la agenda de derechos de PI, promovido por EE.UU. en los años ochenta, marginó a la OMPI. La OMS por su parte, recién hacia 1996 incorporó a su agenda la problemática de las patentes y la salud pública. De esta manera, el GATT, y luego la OMC, carecieron durante gran parte de la década del noventa de competencia que pudiera generar contradicciones institucionales como las identificadas por Halliday.¹²⁴

En cambio, las contradicciones ideológicas estuvieron presentes en la misma base de la propuesta de mudar el debate sobre PI al GATT. De hecho, el modelo propuesto por EE.UU. para regular las patentes en el GATT se asentó sobre una contradicción estructural, explotada discursivamente más de una vez en los medios de comunicación y el Senado argentinos. Las negociaciones del GATT tenían por fin promover la apertura y la eliminación de restricciones comerciales para facilitar la competencia entre países.

Por tanto, resultaba por demás contradictorio instalar en ese marco internacional el debate por un modelo de protección de la propiedad que promovía un monopolio exagerado sobre los derechos de algunos en detrimento de la libre competencia.

No obstante durante los primeros años de los noventa el encuadre propuesto por EE.UU. para conectar comercio y PI adquirió tono hegemónico. Recién a partir de la Declaración de Nueva Delhi y su impacto en el texto final de los ADPIC se observa el comienzo de la campaña global que, unos años más tarde, permitiría la resignificación de la OMS, de la OMPI y otros organismos internacionales.¹²⁵

Por otro lado, en los encuadres locales, la industria nacional supo explotar las contradicciones inherentes al discurso doméstico que asimilaba la protección de las patentes con la inserción en el mundo, la apertura económica y el desarrollo, mostrando las limitaciones que ese proyecto tenía para los intereses nacionales, sumado a cierta prédica nacionalista todavía arraigada en las clases políticas del país.

4. *Indeterminaciones.* Como en toda norma, la indeterminación de los acuerdos formalizados en tratados ofrece instancias para la interpretación y la resistencia a través de la asignación de sentidos divergentes. En el caso del ADPIC, ya al momento de su

sanción resultaban evidentes dos niveles de indeterminación. En el primero, la indeterminación afectaba la definición del tipo de libretto global en el que encajaba el tratado. En términos de las categorías de libretos propuestas por Halliday y Carruthers,¹²⁶ los EE.UU. arguían que se trataba de una norma operativa con estándares aplicables al derecho interno como piso mínimo para un marco de protección de la PI. En cambio, los sectores que resistían estimaban que se trataba de estándares con márgenes para que cada Estado definiera su reglamentación y política de PI.¹²⁷

En un segundo nivel, la indeterminación ha sido un atributo de los estándares y principios del texto del ADPIC. Los resquicios que dejaba la norma fueron explotados por el Congreso argentino para hibridizar el régimen local de PI, inclinando el proceso de implementación del tratado hacia las demandas de CILFA. Entre los ejemplos de los márgenes concretos ofrecidos por los ADPIC utilizados por la legislación argentina cuentan las flexibilidades para definir los criterios de patentabilidad y las excepciones a los derechos de PI, los márgenes para determinar los plazos aplicables a cada país, las condiciones para el uso de licencias obligatorias e importaciones paralelas y el alcance de la protección de datos sobre patentes de proceso.¹²⁸

Conclusión

Los ciclos y fases del episodio de reforma del régimen jurídico de PI que hemos descripto muestran la complejidad de los procesos de producción normativa en la era de la globalización. Lo hacen desnudando las dificultades que interactúan en los procesos de localización de lo global y, su contraparte, las instancias de globalización de lo local.

Como lo refleja la experiencia argentina en la fase de sanción de un nuevo régimen de PI y de protección de la confidencialidad de los datos, los actores más próximos a los centros del poder doméstico encontraron los mecanismos para moldear parte del proceso en un típico ejercicio de las

rutinas de resistencia que empujan la globalización hacia atrás (*pushing back globalization*).¹²⁹ Esto es parte de la tensión recurrente e implícita en toda dinámica de producción legal, intensificada por las interacciones entre lo global y lo local.¹³⁰

La presencia de un sector farmacéutico nacional de enorme poder, la ansiedad por ingresar al “mundo desarrollado”, la cercanía de algunos funcionarios importantes y otros actores a espacios globalizados, por un lado, y la maquinaria desplegada por años por parte de EE.UU. y sus aliados locales, por otro, marcaron la “batalla” de las patentes, que continuó en las fases sucesivas de implementación y sanción de normas sobre PI. ■

Agradecimientos

Las autoras agradecen a Sonia Ariza y Sabrina Cartabia su colaboración en la recopilación de datos y sus sugerencias en la investigación. También agradecen a Marcelo Alegre, Roberto Gargarella, Diana Osorio y a los participantes del workshop “Balancing Wealth and Health” (mayo de 2011) en la Escuela de Derecho de la Universidad de Nueva York y de los proyectos UBACyT F093 (2008-2010) “Análisis de los conceptos de vulnerabilidad y explotación en bioética: impacto en la ética de la investigación y otras áreas de la ética aplicada”, Florencia Luna y Marcelo Alegre (dirs.) y PIP 112-200801-0 (2009-2011) “Obligaciones durante y después de las investigaciones biomédicas: vulnerabilidad, acceso a nuevos tratamientos y propiedad intelectual”, Florencia Luna y Eduardo Rivera López (dirs.).

Notas y referencias bibliográficas

¹ Correa C. Retroactividad del acuerdo sobre los ADPIC a la luz de la protección de la salud pública. En Xavier Seuba Hernández, *Salud pública y patentes farmacéuticas: cuestiones de economía, política y derecho*. Barcelona: Bosch, 2008, 391-2.

² Braithwaite J. y Drahoš P. *Global business regulation*. Cambridge: Cambridge University Press, 2000.

³ Sell S.K. *Private power, public law: the globalization of intellectual property rights*. Cambridge, U.K.: Cambridge University Press, 2003.

⁴ Kapczynski A. Harmonization and its discontents: a case study of tripartite implementation in india’s pharmaceutical sector, *California Law Review* 2009; 97(6): 1571.

⁵ Klug H. Una campaña por la vida: la construcción de una nueva solidaridad trasnacional frente al VIH/SIDA y al ADPIC. En Boaventura Sousa Santos y César Rodríguez Garavito (eds.) *El derecho y la globalización desde abajo: hacia una legalidad cosmopolita*. Barcelona: Anthropos Editorial y Universidad Autónoma Metropolitana, 2007.

⁶ Siguiendo a Sousa Santos y Rodríguez Garavito, op.cit., y Rajagopal B. *El derecho internacional desde abajo: el desarrollo, los movimientos sociales y la resistencia del Tercer Mundo*. Bogotá: ILSA, 2005, desarrollamos un abordaje “desde abajo”, esto es una mirada a partir de “la construcción y transformación del derecho desde el punto de vista de los actores políticos subalternos” en los procesos políticos de la globalización. Rajagopal, op.cit. 2005, 10.

⁷ El proyecto fue financiado por el *International Development Research Centre* (IDRC).

⁸ Halliday T.C. y Carruthers B.C. The Recursivity of Law: Global Norm Making and National Law-Making in the Globalization of Corporate Insolvency Regimes, *The American Journal of Sociology* 2007; 112 (4): 1135.

⁹ Halliday y Carruthers, op.cit.

¹⁰ Ibidem.

¹¹ Drahos P. Thinking strategically about intellectual property rights, *Telecommunications Policy* 1997; 21 (3): 201.

¹² Drahos, op.cit.

¹³ Correa C. *Propiedad intelectual y salud pública*. Buenos Aires: Facultad de Derecho UBA, La Ley, 2006; De Beer J. *Implementing the World Intellectual Property Organization's Development Agenda*. Waterloo: Wilfred Laurier University Press, 2009.

¹⁴ Sell S. y May C. Moments in law: contestation and settlement in the history of intellectual property, *Review of International Political Economy* 2001; 8(3): 467-500.

¹⁵ Sell y May, op.cit., 468.

¹⁶ Sin embargo, si bien los ADPIC representaron el alcance de un acuerdo sobre el diseño institucional, la aprobación de éstos no impidió que en paralelo se fueran desarrollando nuevos centros de disputas, los que se mudarían más tarde hacia la agenda de la salud y el desarrollo y foros como la Organización Mundial de la Salud (OMS).

¹⁷ Halliday T.C. y Osinsky P. Globalization of law. In: Karen S. Cook and Douglas S. Massey, *Annual review of sociology* Vol. 32. Palo Alto, Calif: Annual Reviews, 2006.

¹⁸ Sell, op.cit 2003.

¹⁹ La *Special Section 301* se emplea cuando se considera que un país está perjudicando las exportaciones de EE.UU. mediante prácticas desleales. La forma más generalizada de represalia comercial es la restricción a las exportaciones hacia EE.UU. Las sanciones al no recaer necesariamente en el sector infractor, generan reacciones de presión al interior del país sancionado, por parte del sector afectado por la represalia al gobierno.

²⁰ Sell, op.cit 2003, 77-79.

²¹ Braithwaite J. y Drahos P. *Global business regulation*. Cambridge: Cambridge University Press, 2000; Sell, op.cit. 2003, 76, 81-83.

²² Sell y May, op.cit, 488.

²³ Sell, op.cit. 2003. Según registros de D'Alessandro, entre 1984 y 1988, representantes de la *Motion Picture Association of America* visitaron países de América Latina para presionar a los gobiernos y llevar a cabo redadas contra la distribución ilegal de videos y música que no cumplía con los derechos de autor. Citado por Sell, op.cit. 2003, 90.

²⁴ Drahos, op.cit. 1997.

²⁵ Sell, op.cit. 2003, 82-85. La *Trade and Tariff Act de 1984* permitía que sectores de la industria, asociaciones de comercio y empresas individuales solicitaran la aplicación de

la *Section 301* a los países que violaran derechos de PI de firmas estadounidenses. Sell, op.cit. 2003, 86.

²⁶ Sell, op.cit. 2003, 94-95.

²⁷ Sell, op.cit. 2003, 96.

²⁸ Sell, op.cit. 2003, 96-120.

²⁹ Drahos P. Securing the future of intellectual property: Intellectual property owners and the nodally coordinated enforcement pyramid. *Case Wester Reserve Journal of International Law* 2004; 36: 53; Helfer R.L. Navigating institutional density in intellectual property regimes: the strategy of regime shifting, Workshop The Politics of International Regime Complexity, Northwestern University, Marzo 2007; Helfer R.L. Regime Shifting in the International Intellectual Property System, *Perspectives on Politics* 2009; 7(1): 39-44; Sell S.K. Cat and mouse: forum-shifting in the battle over intellectual property enforcement. Documento preparado para la *American Political Science Association Meeting*, 3-6 September 2009. Las dinámicas de desplazamiento de foros incluyen los traslados de agenda de un foro internacional a otro, usos simultáneos de foros y salidas de foros por parte de un país u otro actor global. Drahos, op.cit. 2004.

³⁰ Katz J.M., Burachik G., Brodovsky J. y Queiroz S. *Apertura económica y desregulación en el mercado de medicamentos: la industria farmacéutica y farmoquímica de Argentina, Brasil y México en los años 90*. Buenos Aires: Alianza Editorial, 1997, 20.

³¹ La excepción la constituyen los fármacos que utilizan moléculas de alto riesgo sanitario (eg. algunos antirretrovirales) para los que se exigen estudios de bioequivalencia.

³² Los productos denominados “copias” o “similares” se diferencian de los originales y de los genéricos por el tipo de estudios a los que se someten para obtener la aprobación sanitaria. Como parte del ciclo de investigación, los laboratorios de fármacos originales (que en general portan patentes) deben realizar estudios pre-clínicos y clínicos, incluidos estudios de biodisponibilidad (nivel de concentración de la droga) y bioequivalencia (efecto terapéutico). En el mercado argentino, el segmento de medicamentos no originales (secondary source-off patent) incluye los medicamentos genéricos y las copias. Estos se distinguen porque mientras los primeros certifican los estudios de bioequivalencia en el registro sanitario, los similares no cumplen con ese requisito. Los medicamentos genéricos son terapéuticamente intercambiables, no así los similares. Homedes N. y Ugalde A. Multisource drug policies in Latin America: survey of 10 countries, *Bulletin of the World Health Organization* 2005; 83(1): 64-70.

³³ Esta política de marcas todavía hoy triunfa frente a las reglas que exigen la comercialización de los medicamentos mediante su denominación común internacional (DCI). La DCI (también conocido como nombre genérico) es el nombre de la droga o principio activo adoptado por la autoridad sanitaria nacional y respaldada por la OMS.

³⁴ Katz et al., op.cit.

³⁵ Katz et al., op.cit., 87.

³⁶ González García G., De la Puente C. y Tarragona S. *Medicamentos: salud, política y economía*. Buenos Aires: Ediciones Isalud, 2005, 106.

³⁷ En las últimas cuatro décadas la presencia en el mercado local del grupo de laboratorios multinacionales ha variado. A fines de los años setenta y como resultado de la crisis económica argentina laboratorios multinacionales importantes abandonaron el país (Katz et al., op.cit., 89.), transfiriendo algunas licencias de sus productos a empresas nacionales. Ante esa retirada, los laboratorios locales acumularon poder y conocimiento del mercado interno, incorporando valor agregado a sus productos según condiciones domésticas para los medicamentos y el sistema de salud, construyendo lazos con las autoridades gubernamentales, y desarrollar poder de lobby con los agentes financiadores. Vasallo

C. *Los cambios en la producción y comercialización de medicamentos en Argentina*. Buenos Aires: Asociación de Economía de la Salud, 1999.

³⁸ González García et al., 113.

³⁹ González García G. *Remedios políticos para los medicamentos*. Buenos Aires: Ediciones Isalud, 1994, 41.

⁴⁰ IMS Health. *Perspectiva mundial del mercado farmacéutico*. IMS Health, PMA, MAT, Dic 2010.

⁴¹ Bisang R., Burachik G. y Katz J.M. *Hacia un nuevo modelo de organización industrial: el sector manufacturero argentino en los años 90*. Buenos Aires: Alianza Editorial, 1995.

⁴² Secretaría Parlamentaria. Tomos II y III. Investigación a cargo de la Comisión de Industria. Buenos Aires, 1995.

⁴³ La prensa usó esta expresión para referirse al conflicto por la ley de patentes. *Página 12*, La batalla recién comienza, 21 de septiembre de 1990; *Página 12*, Laboratorios en pie de guerra, 22 de noviembre de 1990.

⁴⁴ *Entrevista a Ezequiel Holmberg*. Las presiones se incrementaron durante la década del ochenta, período en el cual el gobierno de Alfonsín trató de resistir a este avance de EE.UU. y Europa, ganando “el mayor tiempo posible” (*Entrevista a Roberto Lugones*). Por ejemplo, en 1985 el *US Commissioner of Patent and Trademarks* presentó frente al Congreso de EE.UU. un documento en el que señala a un grupo de países como generadores de prácticas que perjudicaban fuertemente a los sectores locales vinculados a la PI. La Argentina encabezaba la lista junto a México, Brasil, Corea del Sur, Taiwan y Yugoslavia. Sell, op.cit. 2003, 88.

⁴⁵ Jauregui L.L. *La Constitución Nacional y la participación del Poder Legislativo en la Formulación de la Política Exterior Argentina*. Centro de Capacitación Superior del Congreso de la Nación, 2003.

⁴⁶ *Clarín*, Una píldora amarga, 14 de agosto de 1990, página 8.

⁴⁷ Torre J.C. *Las dimensiones políticas e institucionales de las reformas estructurales en América Latina*. Santiago: Naciones Unidas, 1997.

⁴⁸ Braithwaite y Drahos, op.cit. De acuerdo a Drahos la pirámide de exigibilidad (*enforcement*) utilizada por los actores poderosos, por ejemplo, algunos Estados, es un sistema secuencial de castigo y persuasión, que comienza con esta última y es la base de la pirámide y culmina con el castigo en el vértice de la pirámide. Drahos, op.cit. 2004, 410.

⁴⁹ Según Braithwaite y Drahos, op.cit., el ACTN había propuesto que los Directores Ejecutivos representantes de EE.UU. al votar en el FMI, el Banco Mundial y los bancos regionales, examinaran los antecedentes de los donatarios en cuanto a la protección de la PI.

⁵⁰ Novaro M. *Argentina en el fin de siglo: democracia, mercado y nación (1983-2001)*. Buenos Aires: Paidós, 2009.

⁵¹ *Clarín*, La ley de patentes, según Economía, 28 de septiembre de 1991.

⁵² Durante esos años, el país vio los reacomodamientos de las distintas facciones del PJ gobernante y las ciclótomicas relaciones entre Menem y su Ministro de Economía.

⁵³ Quintana B.L. y Piani L. *El Mercado de medicamentos en Argentina: un componente excluyente en el diseño del sistema de salud*. Informe Diputados de la Nación. Buenos Aires: Archivo Diputados, 2009, 23. Disponible en Varios entrevistados hicieron referencia a la complejidad del proceso de sanción de la legislación sobre PI, en especial, a los acontecimientos que se sucedieron entre 1994 y 1996.

⁵⁴ Varios entrevistados aludieron a este aspecto de la estrategia local del gobierno argentino y la industria farmacéutica.

⁵⁵ *Entrevista Mirta Levis*.

⁵⁶ De la que surgiría la Declaración de Nueva Delhi sobre PI (marzo 1994).

⁵⁷ *Página 12*, Patentes farmacéuticas: Las penas son de nosotros, los remedios son ajenos, Suplemento de Salud, 10 de septiembre de 1993.

⁵⁸ Las notas periodísticas de 1994, particularmente las del diario *Página 12*, registran estas declaraciones y encuentros de empresarios del sector farmacéutico de la región.

⁵⁹ La descripción de la praxis adoptada por la industria de fármacos nacional, funcionarios y políticos locales, así como algunos otros actores, tales como expertos, como contra-hegemónica no se traduce en una identificación de esta "movilización" anti-PI como necesariamente progresista. Rajagopal, op.cit. 2005, 272.

⁶⁰ *Clarín*, La ley de patentes va para largo, 18 de junio de 1993.

⁶¹ Ya bajo la administración Clinton, en 1993 EE.UU. volvía a ubicar a la Argentina en la Lista de Vigilancia Prioritaria del Reporte de la Sección 301. *Clarín*, Patentes: Brasil y Argentina en la mira de EE.UU., 2 de mayo de 1993.

⁶² El perfil provocador de Cheek irritaba a los sectores anti-PI, alineados en la defensa de las banderas nacionalistas. En el curso de los enfrentamientos por la nueva ley, en varias ocasiones Diputados y Senadores suscribirían declaraciones públicas y denuncias judiciales contra el Embajador. Asimismo en distintas oportunidades Diputados radicales solicitaron a Menem que demandara la sustitución del funcionario estadounidense. *Página 12*, Denuncia, 31 de marzo de 1995.

⁶³ *Página 12*, El palo y la zanahoria, Sección el País, 18 de febrero de 1994.

⁶⁴ *Entrevista Mirta Levis*.

⁶⁵ La prensa de la época dio cuenta de negociaciones mensuales mantenidas por Menem y el Ministro de Economía con altas autoridades de EE.UU. incluso el Vicepresidente Al Gore. *Página 12*, El palo y la zanahoria, Sección el País, 18 de febrero de 1994.

⁶⁶ Ver en <http://www.39ymas.com/empresa/recursos/ALCA/>.

⁶⁷ *Página 12*, Cheek no tiene remedio, 20 de mayo de 1994.

⁶⁸ *Entrevistas a Mirta Levis, Roberto Lugones y Roberto Bisang*.

⁶⁹ *Página 12*, Rechazo del Sur a las presiones, 11 de septiembre de 1993.

⁷⁰ *Página 12*, Las patentes con media sanción, 17 de noviembre de 1994.

⁷¹ *Página 12*, Se va a solucionar, 4 de abril de 1995.

⁷² Halliday y Carruthers, op.cit.

⁷³ Se denomina proceso de exclusión al procedimiento judicial en el que el supuesto titular de una patente reclama la exclusión de su uso por parte de un tercero que, se alega, está violando este derecho de PI. Murphy T.E. *Un Análisis Económico del Proceso de Formación de Leyes: El Caso Argentino de la Ley de Patentes*. Buenos Aires: Universidad de San Andrés, Buenos Aires, 1997.

⁷⁴ Murphy, op.cit., 30.

⁷⁵ Las irregularidades en el proceso de emisión de este decreto fueron enormes. En las bases de legislación surgen dos Decretos 590/95 sobre patentes que, dado el avance de la numeración a esta altura del año, debería llevar un número mucho mayor para su identificación.

⁷⁶ Oliveira M.A. y Costa Chavés G. Implementación del Acuerdo sobre los ADPIC en la OMC. En: Carlos M. Correa, Sandra C. Negro y Maristela Basso. *Propiedad intelectual y medicamentos*. Montevideo: B de F, 2010, 397.

⁷⁷ *Página 12*, Laboratorios en pie de guerra, 22 de noviembre de 1990; Secretaría Parlamentaria. Tomo II. Investigación a cargo de la Comisión de Industria. Buenos Aires, 1995, 97.

⁷⁸ Secretaría Parlamentaria. Tomo II. Investigación a cargo de la Comisión de Industria. Buenos Aires, 1995, 97. En su momento CILFA proponía el pago de royalties a los labo-

ratorios propietarios de la innovación. *Página 12*, Lobbies cruzados por las patentes, 9 de agosto de 1990.

⁷⁹ *La Nación*, Sebastiani negó las acusaciones; presunto sobornos a cambio de la ley, 31 de agosto de 2001; *Página 12*, Cavallo desbocado, 10 de junio de 1995.

⁸⁰ *Página 12*, Respuesta a Cheek, 6 de junio de 1993, Sección El País; *Página 12*, Denuncia, 31 de marzo de 1995.

⁸¹ *Página 12*, Ira por la ley Cheek, 28 de abril de 1995.

⁸² De Beer, op.cit.

⁸³ Ibidem.

⁸⁴ Las cláusulas ADPIC Plus incluían: 1) disposiciones sobre confidencialidad de datos; 2) la demanda de un vínculo o *linkage* entre la inscripción de los registros de medicamentos y la protección de patentes; 3) la restricción de las condiciones para el otorgamiento de licencias obligatorias; 4) la prohibición de importaciones paralelas; 5) la extensión del período de vigencia de las patentes; y 6) la expansión de criterios sobre materia patentable.

⁸⁵ Durante 1996, las amenazas inminentes de sanciones comerciales y el retorno del país en la Lista de Vigilancia Prioritaria de la Sección Especial 301 seguían representando una preocupación para el Ejecutivo.

⁸⁶ En los años siguientes, la prensa da cuenta de numerosas iniciativas para producir una nueva ley. Estas incluían reuniones de funcionarios de representantes de EE.UU. con el gobierno argentino, o negociaciones entre CAEME y CILFA (e.g. *La Nación*, Menem: “no polemizó con Cavallo”, 26 de noviembre de 1996; *Página 12*, Presión de EE.UU., 15 de diciembre de 1997.).

⁸⁷ Para mediados de 1996, EE.UU. había perdido a su incondicional defensor y vocero en el gobierno. Cavallo había abandonado el Ministerio en julio de ese año. Además, a partir de 1995, el éxito del comercio generado por el Mercosur, había desplazado a EE.UU. y convertido a Brasil en el primer comprador de las exportaciones argentinas.

⁸⁸ *La Nación*, Menem quiere modificar otra vez la ley de patentes, 3 de mayo de 1996.

⁸⁹ *La Nación*, Vuelve el fantasma de la ley de patentes, 20 de noviembre de 1996.

⁹⁰ Uno de los requisitos exigidos por la agencia sanitaria para el registro de productos farmacéuticos, es la presentación de datos sobre la calidad, eficacia y seguridad de las drogas (llamados datos de prueba) e información adicional referida a las características químicas y la composición física del fármaco.

⁹¹ *La Nación*, Vuelve el fantasma de la ley de patentes, 20 de noviembre de 1996.

⁹² Sell S.K. Acuerdos de Libre Comercio con Disposiciones ADPIC PLUS y acceso a los medicamentos. En Xavier Seuba Hernández (comp.) *Salud pública y patentes farmacéuticas: cuestiones de economía, política y derecho*. Barcelona: Bosch, 2008, 195-6.

⁹³ Véase Sell, op.cit. 2008.

⁹⁴ Correa C. Protección de los datos presentados para el registro de productos farmacéuticos, implementación de las normas del Acuerdo TRIPS. South Centre, 2002; Sell, op.cit. 2008, 195.

⁹⁵ Najurieta M.S. Reflexiones sobre casos jurisprudenciales en materia de patentes resueltos por tribunales argentinos. Documento presentado en el Quinto seminario regional sobre propiedad intelectual para jueces y fiscales de América Latina. Cartagena de Indias: OMPI-OEPM-OEP, 2006.

⁹⁶ La Ley 24.766 se integraba, en este punto, al Decreto 150/92 sobre procedimientos de autorización previa a la comercialización de especialidades medicinales y productos farmacéuticos.

⁹⁷ Najurieta, op.cit. El concepto de similaridad ya había sido especificado en la Disposición 5755/96 del ANMAT, que sirvió de precedente para la Ley 24.766. Azpiazu D. *La*

industria farmacéutica argentina ante el nuevo contexto macroeconómico, 1991-1996. Cuadernos de Economía. Buenos Aires: Ministerio de Economía de la Provincia de Buenos Aires, 1997, 35.

⁹⁸ Esta excepción autoriza la realización de las pruebas necesarias para la aprobación de medicamentos, antes del vencimiento de los derechos exclusivos del titular de la patente farmacéutica, con el fin de avanzar en la producción de genéricos o copias que se lanzarán al mercado una vez vencida aquella. Para la industria multinacional la eliminación de la excepción bolar era una manera de extender, en los hechos, la patente. Esto era así, pues la imposibilidad de iniciar los trámites de registro sanitario antes del vencimiento de la patente demoraba el lanzamiento de los medicamentos copias similares al mercado.

⁹⁹ De La Puente C., Targona S., Musetti C., D'Amore M., Slucki D. y Rosenfeld N. *Propiedad intelectual y medicamentos: el caso de la República Argentina.* Buenos Aires: Isalud, 2009, 41.

¹⁰⁰ Esta compensación había sido receptada en la negociación de la Excepción Bolar en legislaciones como la italiana. El Congreso argentino, en cambio, jugaba como lo había hecho Canadá, incorporando la excepción a favor de su industria y sin reconocer ninguna compensación a cambio en la negociación.

¹⁰¹ Kingsbury B., Krisch N. and Stewart R.B. *The Emergence of Global Administrative Law*, 68 *Law and Contemporary Problems* 15, 2005.

¹⁰² *La Nación*, Más restricciones a las ventas externas, 16 de abril de 1997.

¹⁰³ *Página 12*, Presión de EE.UU., 15 de diciembre de 1997.

¹⁰⁴ *Página 12*, Patentes: Prometen mantener la ley, 17 de junio de 1999.

¹⁰⁵ *Clarín*, Fernández Meijide salió a defender a los laboratorios, 16 de febrero de 2000; *Clarín*, Medicamentos: registrará en 10 días la polémica Ley de Patentes, 15 de octubre de 2010; *Página 12*, Riesgo de aumento de precios: entrada en vigencia de la ley de patentes medicinales, 6 de noviembre de 2000. Según las normas de PI, las solicitudes para patentar medicamentos podían presentarse a partir del 1ro. de enero de 1995, pero recién el 24 de octubre del 2000 comenzaron a ser otorgadas.

¹⁰⁶ Las multinacionales, representadas por CAEME, en general no asumieron un rol protagónico, sino que acompañaron las acciones que realizaban las autoridades estadounidenses. *Entrevista a Mirta Levis*.

¹⁰⁷ *Página 12*, La batalla recién comienza, 21 de septiembre de 1990.

¹⁰⁸ *Entrevista a Mirta Levis*.

¹⁰⁹ Véase, por ejemplo, Challui P. *Patentamiento de productos farmacéuticos: consecuencias.* Buenos Aires: Mercado, 1991.

¹¹⁰ Según lo indicamos, sí existieron, en cambio, interacciones entre expertos con proyección global, y se recibió el apoyo de organizaciones empresarias regionales como ALIFAR.

¹¹¹ Secretaría Parlamentaria. Tomos II y III. Investigación a cargo de la Comisión de Industria. Buenos Aires, 1995.

¹¹² Secretaría Parlamentaria, op.cit., T.III, 107.

¹¹³ Seuba Hernández X. (comp.) *Salud pública y patentes farmacéuticas: cuestiones de economía, política y derecho.* Barcelona: Bosch, 2008. Resulta elocuente en ese sentido la misiva enviada al Senado por la Asociación Médica Argentina (AMA). En las dos páginas de su nota, comunicaba su interés en que el nuevo régimen de patentes “abordar(a) todos los aspectos del tema y salvaguarda(ra) los derechos de propiedad intelectual.” Sólo en el punto quinto, la AAM insinuaba su preocupación porque el régimen 5) determina(rá) mecanismos eficientes para asegurar la accesibilidad a medicamentos seguros, eficaces y de justo precio para todos (costo, beneficio, riesgo)”. Secretaría Parlamentaria, op.cit., T. III, 110-111.

94 | PERSPECTIVAS BIOÉTICAS

- ¹¹⁴ Halliday y Carruthers, op.cit.
¹¹⁵ Sell, op.cit. 2009, 29-30.
¹¹⁶ Sell, op.cit. 2009, 30.
¹¹⁷ Sell, op.cit. 2003.
¹¹⁸ Secretaría Parlamentaria, op.cit., T. II y III.
¹¹⁹ Ibidem.
¹²⁰ Secretaría Parlamentaria, op.cit., T.II.
¹²¹ Halliday y Carruthers, op.cit.
¹²² Halliday T.C. Recursivity of global normmaking: A sociolegal agenda, *The Annual Review of Law and Social Science* 2009; 5:263-89, 280.
¹²³ Halliday, op.cit. 2009.
¹²⁴ Ibidem.
¹²⁵ Sell, op.cit., 2008.
¹²⁶ Halliday y Carruthers, op.cit. 2007, 540.
¹²⁷ Correa, op.cit. 2006, 49.
¹²⁸ Correa C. Access to medicines in Argentina: Implementing and defending TRIPS flexibilities, 2009. (Mimeo en poder de las autoras.)
¹²⁹ Gillespie J. y Peerenboom R. Pushing back on globalization : an introduction to regulation in Asia. En: John Gillespie, Regulation in Asia: pushing back on globalization. London: Routledge, 2009.
¹³⁰ Sell y May, op.cit. 2001, 469.