

Patentes y política tecnológica en la industria farmacéutica: los casos de Argentina y Brasil

Federico M. Santoro*

Abstract

El objetivo de este trabajo es realizar un análisis comparativo de las leyes de propiedad intelectual de Argentina y Brasil en tanto instrumento de política tecnológica, para el caso particular de la industria farmacéutica. El análisis se desarrolla desde la perspectiva de la trayectoria tecnológica desplegada por el sector a nivel internacional en los últimos años, circunscribiéndose exclusivamente a aspectos de los respectivos marcos normativos cuyas asimetrías son consideradas relevantes. Se concluye que el marco normativo de la ley brasileña favorecería el despegue productivo del sector en Brasil, especialmente en los subsectores de productos genéricos y biotecnológicos. En contraposición, en Argentina aparece una mayor preocupación por aspectos relacionados con la defensa del consumidor en detrimento de cuestiones de orden tecnoproductivo.

Palabras clave: ley de patentes – política tecnológica – industria farmacéutica – biotecnología – Argentina – Brasil

Introducción

Desde principios de la década pasada existe en América Latina una tendencia a elevar los patrones de protección patentaria, producto en parte de las presiones ejercidas por países desarrollados pero también consecuencia del Acuerdo de TRIPs de 1994. Sin embargo, en un contexto de alto nivel de discusión política, fue y es llamativa la falta de análisis sobre las posibles implicancias de la reforma, en relación tanto a la lógica de funcionamiento del sector como a la ausencia de complementación con políticas industriales y de ciencia y tecnología de largo alcance.

En efecto, la década del '90 se caracterizó por la introducción de numerosas transformaciones en materia de política económica que afectaron el desarrollo industrial y tecnológico. Esta situación, que excede las fronteras nacionales, adquiere una dimensión regional si se tiene en cuenta la constitución del bloque económico de los países latinoamericanos.

En particular, la sanción de las nuevas leyes de patentes en Argentina y Brasil acompañan un proceso de transformación estructural en plena consolidación (Kossacoff, 1994). Desde esta óptica, la integración en un mercado ampliado como el del Mercosur impone la necesidad de ar-

* Correspondencia con el autor a: federicosantor@hotmail.com

Federico M. Santoro

monizar las políticas tecnológicas e industriales entre por lo menos los dos grandes socios, a los efectos de equiparar, en la medida de lo posible, las profundas asimetrías hoy existentes.

En el caso argentino, el promisorio desarrollo desplegado por el sector farmacéutico durante el período de sustitución de importaciones, si bien consolidó el autoabastecimiento en materia de medicamentos, no superó, en la mayoría de los casos, las demandas del mercado interno. Además la expansión internacional se circunscribió mayoritariamente a los países latinoamericanos, en particular los limítrofes. Por otra parte, tampoco se consolidó un sector de empresas orientadas a la búsqueda del liderazgo tecnológico, rasgo que caracteriza a esta industria en escala internacional (Katz, 1987). A pesar de que el aprendizaje acumulado a lo largo de más de cincuenta años de desarrollo no logró fructificar para constituir un sector autosostenido y maduro, la trayectoria tecnológica esbozada por algunas empresas farmacéuticas nacionales es un activo que no debería relegarse, especialmente si se tiene en cuenta que el subsector de formulaciones farmacéuticas¹ es una de las pocas actividades económicas intensivas en ciencia y tecnología que han subsistido a la crisis de los 80 y a la apertura de los 90² y a la creciente desnacionalización de la economía argentina. Las políticas públicas no deberían soslayar esta circunstancia.

Algunas consideraciones preliminares sobre el sistema de patentes

El sistema de patentes como mecanismo de protección de la Propiedad Intelectual incluye a las invenciones en la dinámica de precios de los bienes y servicios, creando escasez mediante la limitación de la oferta de los inventos. Por lo tanto, una patente condiciona la utilización de un invento por parte de la sociedad, con la finalidad de crear una renta económica mayor, renta innovativa, que aquélla que podría obtenerse en condiciones de libre disponibilidad. Esto hace que el "precio" se fije más

1 El subsector de formulaciones da lugar a la producción del bien final o medicamento. Se diferencia del subsector productor de principios activos (farmacoquímico) por las características del mercado y las actividades de investigación y desarrollo involucradas (ver Jeppesen, 1995, y Santoro, 2000).

2 Otros sectores intensivos en ciencia y tecnología son el sector electrónico y el aeroespacial, hoy prácticamente desaparecidos del mapa productivo nacional, a modo de ejemplo cabe citar los desarrollos de CIFRA en industria electrónica durante la primera parte de los años 70 y de la Fábrica Militar de Aviones de Córdoba en industria aeroespacial.

Patentes y política tecnológica en la industria farmacéutica

allá de los mecanismos de oferta y demanda del mercado, y que la relación entre precio y estructura de costos de un invento frecuentemente no presenten una relación directa. El precio, aun en el caso de mercados imperfectos, simplemente mide cuánto está dispuesta a pagar la sociedad por el producto en las condiciones existentes de distribución de ingresos, sustitutos, gustos y acuerdos institucionales.³ Esta restricción en la utilización de un invento, es decir, la concesión de una patente, es un hecho reconocido históricamente por las legislaciones de diversos países al limitar el patentamiento de productos relacionados con la salud, como por ejemplo los fármacos y los métodos terapéuticos y diagnósticos, por indeseable (Penrose, 1951).

Uno de los argumentos que desde el punto de vista económico justificaría el sistema de patentes se refiere a la posibilidad de divulgar el secreto. No obstante, la divulgación del secreto quedaría acotada por la imposibilidad de conservarlo para inventos relevantes durante largos períodos de tiempo. Además, aunque el inventor pueda conservar su secreto, las necesidades de la sociedad y el mismo estado de avance de la técnica favorecen la aparición de inventos semejantes o parecidos.⁴ En otras palabras, la aparición de inventos es en gran medida consecuencia de la articulación del estado del arte con las demandas de la sociedad. Finalmente, *los sistemas de patentes se utilizan más frecuentemente en aquellos casos en los cuales no es posible lograr una apropiación de la invención a través de otros mecanismos (por ejemplo secreto industrial o tiempo de ventaja y desplazamiento sobre la curva de aprendizaje)* (Rapp y Rozek, 1992).

Otro argumento esgrimido por los autores patentistas sostiene que la concesión de derechos exclusivos está justificada porque incentiva el desarrollo de los inventos y su utilización comercial. Sin embargo, el monopolio sobre la invención, más que estimular la invención en sí misma, induce a una mayor inversión en investigación y desarrollo por parte de los agentes económicos cuando existe la expectativa de apropiarse de las rentas innovativas que eventualmente se deriven.⁵

3 En el caso de industrias como la farmacéutica, la presencia de un mercado interno demandante, producto, entre otras cosas, de una mejor distribución del ingreso, facilitaría un desarrollo integrado del sector. Esto es particularmente válido en las primeras etapas de crecimiento industrial y en países de desarrollo intermedio y población poco numerosa.

4 En el caso farmacéutico, esto quedaría reflejado en la aparición con escasa diferenciación temporal de nuevas entidades químicas destinadas al tratamiento de una determinada afección y con grandes semejanzas estructurales y/o funcionales (por ej. aparición de ranitidina y cimetidina, que fueron desarrolladas por diferentes compañías).

5 Este argumento ha sido también utilizado por diversos autores (Katz, 1972; Kaufer, 1989).

Federico M. Santoro

Por otra parte, recientes movimientos en los denominados países emergentes han puesto en discusión, nuevamente, la legitimidad del sistema de patentes vis à vis las demandas y necesidades de la sociedad. En efecto, la necesidad de proveer medicamentos a los pacientes VIH positivos o con SIDA (emergencia sanitaria), ha llevado a Sudáfrica y a Brasil a desafiar el sistema de patentes en función de emergencias nacionales (Scrip Magazine, February 2001). Por otra parte, numerosas empresas multinacionales han resignado sus derechos patentarios en África, en función de las condiciones de pandemia que el SIDA ha adquirido en dicho continente

Patentes e industria farmacéutica

Un caso particular dentro del sistema de patentes es el de la industria farmacéutica. Este sector industrial es uno de los que presenta mayor propensión al patentamiento,⁶ estando esto relacionado con por lo menos dos factores. Por un lado, la mayor facilidad relativa respecto de otras industrias para imitar. Por el otro, la inconveniencia, según se indicó, de utilizar otros mecanismos de protección de la propiedad intelectual.

Por otra parte, los requerimientos de registro sanitario previo, propios de todo producto farmacéutico y la necesidad de divulgar las bondades absolutas y comparativas de la nueva opción terapéutica, imponen la difusión de la ficha técnica del producto y los trabajos que la sustentan.

Además, una vez identificado un nuevo principio activo, el desarrollo del mismo para convertirlo en un producto farmacéutico, requiere cumplir diversas etapas que incluyen los estudios preclínicos, clínicos, y de formulación. Cada una de estas etapas implica la utilización de una diferente intensidad de recursos. Los estudios preclínicos (farmacológicos y toxicológicos) que incluyen la investigación básica y los primeros *screenings*⁷ insumen aproximadamente un 35% del total de la inversión, mientras que los estudios clínicos dan cuenta de aproximadamente entre el 40 y el 50% de la inversión. El porcentaje restante es utilizado en los estudios de formulación (galénicos), de desarrollo de procesos y de documentación.

Sin embargo, en términos absolutos el desarrollo de un nuevo fármaco necesita de un esfuerzo financiero importante. Los datos más re-

6 La alta proclividad hacia el patentamiento ha sido medida en una escala de 1 a 7 para diferentes sectores industriales, correspondiéndole a este sector un puntaje de 6,5 para patente de producto y 4,9 para patente de proceso (Rapp y Rozek, 1992).

7 Es decir, estudios farmacológicos de orientación.

cientes indican que se requiere una inversión cercana a los 473 millones de dólares estadounidenses (en dólares constantes de 2000).⁸

De acuerdo con lo antes señalado, una parte importante del dinero invertido en investigación y desarrollo de un nuevo producto farmacéutico resulta fácilmente apropiable por quienes realizan copia de productos farmacéuticos, ya que las inversiones estarían restringidas al desarrollo de procesos de síntesis, de formulación, de documentación y a lo sumo de bioequivalencia, siendo los restantes estudios preclínicos y clínicos fácilmente apropiables. Junto con estos factores, no debe dejar de considerarse la disminución de la incertidumbre que el desarrollo de toda nueva molécula conlleva y el acortamiento del tiempo de entrada al mercado.⁹

Fundamentos del patentamiento en la industria farmacéutica

Un argumento frecuentemente esgrimido es que las patentes estimulan la innovación. Sin embargo, la relevancia del sistema de patentes en la industria farmacéutica se encuentra también estrechamente relacionada con la magnitud del mercado a proteger. Esto significa que si una empresa desarrolla un nuevo fármaco el recupero de la inversión sólo podrá con-

8 Este monto considera el desarrollo de un nuevo producto incluidos los desarrollos fallidos, el costo de oportunidad del capital y la capitalización (OTA; 1993), los mismos fueron actualizados al año 2000. Sin embargo, recientemente, dos grupos de consumidores de EE.UU. (Public Citizen y Families USA) han reanalizado dichos montos indicando que a dólares estadounidenses del año 2000, los costos serían de 110 millones (Scrip daily 26/7/2001). El desarrollo de una nueva molécula para uso farmacéutico demanda largos años de trabajo con altas posibilidades de fracaso. Es decir que la investigación y desarrollo farmacéutica es una actividad que presenta gran incertidumbre y riesgo; esto explicaría, en alguna medida, las razones por las que la I&D farmacéutica es tradicionalmente encarada por empresas con una facturación anual superior a los 250 millones de dólares estadounidenses al requerir una capacidad económico-financiera considerable. No obstante, estas observaciones no se aplicarían para el caso de innovaciones menores, tal es el desarrollo de nuevas formas galénicas (ver Correa y Jeppesen, 1994) y el desarrollo de nuevos productos biotecnológicos. Es importante recalcar, de todos modos, que más allá de su carácter imprevisible, la inversión en investigación y desarrollo realizada por las grandes empresas del sector permite la vigencia de economías de escala en I&D, y, mediante la diversificación a través de una cartera de proyectos, de economías de ámbito (o "scope"). La ausencia de las mismas constituye uno de los mayores obstáculos para que las firmas de menor tamaño disminuyan los niveles de incertidumbre, realicen ciencia básica y accedan al descubrimiento de una nueva entidad molecular (Jeppesen, 1995).

9 El caso argentino es el mejor ejemplo. Durante mucho tiempo, las principales empresas nacionales basaron el desarrollo de su estrategia comercial en la introducción en el mercado de moléculas nuevas, de manera paralela al titular de la patente. Al respecto, ver Katz, 1988, 1992; Santoro, 2000.

Federico M. Santoro

cretarse en los principales mercados farmacéuticos mundiales, que, además, son los que ya contaban con protección patentaria antes de la firma del Convenio TRIPs. Es por esto que, inclusive desde el punto de vista económico, el sistema de patentes se encuentra ampliamente justificado en los países centrales cuyas sociedades pueden pagar los costos de la innovación, pero su justificación sería más discutible en los países periféricos o al menos en algunos de ellos, debido a su contribución económica marginal.

Otro argumento establece que las patentes estimulan la transferencia de tecnología entre los países. No obstante, en la industria farmacéutica, *el paquete tecnológico objeto de la transferencia está implícito en el mismo producto*. Esta idea se clarifica si se tiene en cuenta que los acuerdos de licencia en la industria farmacéutica con frecuencia se circunscriben casi exclusivamente a licencias de comercialización o en menor grado, a acuerdos de co-desarrollo. El segundo caso es frecuente entre empresas pertenecientes a países desarrollados.¹⁰ Acuerdos del primer tipo se dan habitualmente entre empresas de países centrales con firmas de países periféricos y en el mejor de los casos incluyen en forma preponderante tecnologías de formulación y de control de producto terminado.¹¹ Sin embargo, debe señalarse que las patentes son una importante fuente de información para el desarrollo de una industria farmacológica o para el establecimiento de una industria farmacéutica basada en la investigación y desarrollo aunque esto resulta de escasa aplicación en los países periféricos que carecen de los recursos humanos y/o económicos como para poder utilizar a las patentes como insumos de conocimiento en sus propios procesos de desarrollo tecnológico.

Finalmente y con respecto a los acuerdos de licencia derivados del sistema de patentes, debe señalarse que en la industria farmacéutica los mismos son altamente sensibles a otros condicionantes tanto o más importantes, tales como tamaño de mercado, precio promedio del mercado farmacéutico, presencia o ausencia de un sistema de seguridad social, libertad de precios, libre disponibilidad y remisión de regalías e infraestructura de comercialización, entre otros.

La controversia sobre patentes en la industria farmacéutica se manifiesta con más intensidad en países de desarrollo medio, en particular en

10 Muchas veces obligadas por las exigencias regulatorias de los países centrales.

11 Esto implica la transferencia de solamente una parte del paquete tecnológico, que además, es el que las empresas locales están en mejores condiciones de desarrollar. Para tener una apreciación más cabal de las capacidades desarrolladas por el sector farmacéutico en la región ver Katz 1987, 1992; Ballance, 1992; Santoro, 2000.

Patentes y política tecnológica en la industria farmacéutica

los casos en que se ha desarrollado una industria doméstica de importancia. La ausencia de un sistema de patentes durante los primeros estadios de industrialización basado en la sustitución de importaciones permitió, en algunos países, el fortalecimiento del sector. Se ha señalado que el refuerzo de la protección industrial para los productos farmacéuticos observada en las últimas décadas en los países industrializados (por ejemplo, Alemania, Suiza, Japón e Italia) se efectuó una vez que la industria farmacéutica local hubo alcanzado un considerable nivel de desarrollo y expansión internacional¹² (Lobaro, 1995). En este contexto es de esperar que un sistema de patentamiento restrictivo afecte a los países de desarrollo intermedio. Por el contrario, los países con una poderosa industria farmacéutica innovativa serán partidarios de un régimen monopolístico sobre las invenciones, mientras que aquellos que carezcan de una industria farmacéutica o cuya industria esté escasamente desarrollada serán menos sensibles al patentamiento.

Desarrollo de la industria farmacéutica en Argentina y Brasil

Durante más de sesenta años de existencia, el desarrollo de la industria farmacéutica en Argentina permitió lograr el autoabastecimiento de medicamentos. Sin embargo, la producción de principios activos en su mejor momento solamente abasteció alrededor del 25% de la demanda local (Katz, 1992). Montando su desarrollo en una estrategia que ha sido ampliamente descrita en otros trabajos (Katz; 1988, 1992), el sector de empresas de capital nacional llegó a principios de la década pasada a ocupar cerca del 60% del mercado local,¹³ valuado actualmente en 3.875 millones de dólares estadounidenses (IMS,¹⁴ junio 2001). Las ventajas comparativas de estas empresas (en particular, las de mayor porte) radican en sus canales de comercialización y en su capacidad por captar nichos de mer-

12 Con excepción de EE.UU., Reino Unido y Francia, el patentamiento de producto en la industria farmacéutica comenzó a partir de 1968 en Alemania y se difundió a los restantes países centrales durante la segunda mitad de los años '70 y principios de los años '80 (White, 1988).

13 En los doce meses móviles finalizados en abril de 1995, las compañías domésticas ocupaban el 53,1% de las ventas en valores y el 50,8% en unidades (Scrip N° 2054, p. 16), mientras que en los doce meses móviles a junio de 2001, las compañías domésticas ocupan el 44% del mercado en valores demostrando el proceso de transnacionalización iniciado a partir de las nuevas condiciones normativas.

14 IMS es una auditoría internacional, que audita el mercado farmacéutico en Argentina y en todos los mercados farmacéuticos de importancia.

Federico M. Santoro

cado de alta rentabilidad, frecuentemente, en base a la copia de productos de muy reciente aparición en el mercado internacional.¹⁵ Sin embargo, dicha estrategia está acotada en el tiempo debido a la entrada en vigencia de la Ley de Patentes en el presente año.

El desarrollo de una industria farmacéutica de formulación final¹⁶ y no integrada verticalmente, junto con la ausencia de un sector farmacoquímico de importancia e independiente,¹⁷ fue la consecuencia del modelo de desarrollo aplicado a esta industria. Por una parte, la política arancelaria instituida incentivó la formulación local de principios activos importados;¹⁸ por otra parte, el mercado nacional e internacional de principios activos es sólo una fracción del mercado farmacéutico,¹⁹ por lo tanto el éxito de la política de sustitución de importaciones sin salida exportadora (modelo de dos sectores),²⁰ sólo hubiera sido posible con un encarecimiento desmesurado de las materias primas en virtud del tamaño reducido del mercado argentino de principios activos. Completan la situación descripta el nivel de inversiones necesario para la instalación de una planta farmacoquímica vis à vis una planta farmacéutica,²¹ el escaso desarrollo de la industria química en Argentina,²² la falta de interrelación entre el sector productivo y el sector público de generación de conocimiento, entre otros.

15 Para una discusión profunda del caso argentino, consultar: Katz, 1987, 1992; Santoro, 2000.

16 Se hace explícita mención al modelo de desarrollo puesto en práctica durante el proceso de sustitución de importaciones e incluso durante fines de los años 70 y los años 80.

17 Este tipo de estructura se observa en la industria italiana, española, india y china. La India tuvo patente de producto farmacéutico hasta el año 1972. En dicho año entró en vigencia la Patent Act de 1970 que derogaba la patente de producto, quedando como válida la patente de proceso durante un período de 7 años. En este caso, a diferencia de la Argentina, el desarrollo de una poderosa industria farmacéutica doméstica, al amparo de una falta de patente de producto, generó las bases para el espectacular desarrollo de la farmoquímica india de los últimos 20 años (Bryant, 1995).

18 Este modelo se ajusta más al período de sustitución de importaciones y presentó algunos cambios en los 80, de la mano de la aparición de algunas empresas integradas verticalmente, y en ocasiones transnacionalizadas (Katz, 1992).

19 Se considera que el mercado total de productos farmacoquímicos osciló en el año '94 entre 30 y 40 mil millones de dólares estadounidenses, lo que implicaba aproximadamente un 15% del mercado farmacéutico total (Barber, 1995).

20 Ver Nochteff, 1990, y Santoro, 1996.

21 En este caso la referencia es al período de sustitución de importaciones y al tipo de plantas imperante en un sector de la industria farmacéutica.

22 Básicamente se refiere a la ausencia de una red de proveedores a nivel local y a nivel regional suficientemente desarrollada. Una situación completamente distinta es la que enfrentó la industria farmoquímica española.

Patentes y política tecnológica en la industria farmacéutica

En contrapartida, el desarrollo de la industria farmacéutica en Brasil se caracteriza por la importante participación de las empresas multinacionales, las cuales abastecen alrededor del 70% del mercado, estimado en 6.230²³ millones de la misma moneda (Scrip Magazine, February 2001).

En uno y otro caso, el desarrollo fue incentivado por una política de protección a la producción local y por el establecimiento de una atmósfera favorable para el crecimiento del sector, casi exclusivamente de las etapas finales de la producción (formulación y empaque).

Sin embargo, a partir de la década del '90, el contexto regional presenta marcadas diferencias respecto del ambiente prevaleciente durante la sustitución de importaciones. En un medio marcado por una creciente desregulación y apertura,²⁴ uno de los aspectos centrales para el sector farmacéutico se refiere a los derechos de propiedad intelectual, que constituyó la medida de política industrial y tecnológica más visible en la política económica de la década pasada. *La misma podría constituirse en una condición necesaria pero no suficiente para el desarrollo tecnológico de un país.*

En efecto, desde el punto de vista de las políticas públicas en materia de ciencia y tecnología, el desarrollo tecnológico de un sector industrial como el que se analiza debe ser encarado desde un enfoque sistémico. Por ello, es necesario tener presente el desarrollo *upstream* (industria farmacéutica, de bienes de capital y de otros proveedores) y *downstream* (es decir, una adecuada red de distribución, de seguridad social y de políticas de salud pública), el nivel de recursos humanos con que deberá contar el sector, y las políticas públicas para favorecer su maduración y consolidación, todo lo anterior enmarcado en la construcción de un complejo que no sólo abastezca al mercado interno sino que también esté fuertemente orientado a la exportación. Al respecto, resulta indispensable mencionar que la Argentina ha practicado históricamente un *laissez faire* en cuanto a Política Tecnológica (Chudnovsky y López, 1995) que contrasta agudamente con la Política Tecnológica desarrollada en el sudeste asiático, particularmente Corea del Sur (Santoro, 1995a) e incluso Brasil, aunque con resultados dispares.

Finalmente, es necesario destacar que el retroceso productivo de sectores intensivos en tecnología - por ejemplo el subsector productor de

23 Cifras según IMS diciembre de 2000. Para esa misma fecha el mercado en unidades equivalía a más de 1500 millones de unidades, un mercado que en unidades resulta ser 4,1 veces más grande que el mercado farmacéutico argentino (mercado argentino en unidades, 369 millones de unidades a junio de 2001).

24 En el caso argentino la desregulación y apertura se refiere a: disminución de barreras arancelarias, liberación de precios y mayor facilidad para el registro sanitario.

Federico M. Santoro

principios activos - resta independencia, además de frenar el efecto derrame o *spillover* que normalmente caracteriza a las actividades de base tecnológica (Bisang, 1996; Pavitt, 1984).

Los nuevos regímenes de patentes en el Mercosur

Centraremos nuestro análisis en los países más grandes del Mercosur, Argentina y Brasil que sancionaron leyes de patentes que respetan lo acordado en TRIPs como condición necesaria para su ingreso a la Organización Mundial de Comercio.

Un rasgo común en ambas legislaciones es la extensión de la patentabilidad a los productos farmacéuticos, incluidos los biotecnológicos, y la incorporación de la cláusula de inversión de la prueba en caso de litigio. Sin embargo, aparecen otras diferencias en término de los derechos conferidos y las condiciones de explotación, algunas sutiles, que vale la pena señalar por su implicancia para las inversiones y el desarrollo tecnológico futuro del sector.

Las características distintivas observadas entre las leyes de patente de Argentina (corresponde a Ley 24.481 modificada por su similar 24.572 y su decreto reglamentario 260/96) y Brasil (corresponde a la Ley 9279 del 14 de mayo de 1996) son las siguientes:²⁵

A. Condiciones de patentabilidad

Patentamiento de material biológico

Ambas leyes, sin dudas, siguen en esta materia a la modalidad de patentamiento europeo, por cuanto se aleja claramente de la interpretación norteamericana que establece que para reclamar derechos de propiedad es suficiente disponer de una forma aislada y purificada de sustancia natural.²⁶ Por su parte, en el caso europeo es posible otorgar una patente cuando una sustancia natural caracterizada por su estructura y el proce-

25 Se toman en cuenta sólo aquellas diferencias que hacen a asimetrías capaces de impactar en el desarrollo y consolidación del mercado farmacéutico.

26 La determinación de la altura inventiva en biotecnología es bastante compleja. En este sentido, para las patentes biotecnológicas el requisito de novedad no se remite a "algo nuevo, sin precedentes" sino a "nuevo para el estado del arte". En otras palabras, la existencia desconocida de un producto no lo excluye del patentamiento por su condición de natural (Correa y colab., 1996).

Patentes y política tecnológica en la industria farmacéutica

so para obtenerlo es nueva en el sentido de que no se encontraba disponible al público con anterioridad. Sin embargo, la sustancia tal como aparece libremente en la naturaleza es simplemente un descubrimiento, y por ende, no patentable. No obstante, cada uno de los casos que se analizan remite a interpretaciones disímiles, según se explica a continuación.

La legislación argentina prevé la exclusión del patentamiento de "la totalidad del material biológico y genético existente en la naturaleza o su réplica en los procesos biológicos implícitos en la reproducción vegetal animal y humana, incluidos los procesos genéticos relativos al material capaz de conducir su propia duplicación en condiciones normales y libre *tal como ocurre en la naturaleza*" (art. 7, inciso b).

Por su parte, la ley brasileña no acepta el patentamiento de "el todo o parte de seres vivos naturales y materiales biológicos encontrados en la naturaleza o aun *aislados de ella*, inclusive el genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural y los procesos biológicos naturales" (art. 10, inciso 9).

La diferencia entre ambas legislaciones radica en que en el caso argentino se hace expresa mención a que la ausencia de patentabilidad ocurrirá cuando el material biológico se encuentre *tal como ocurre en la naturaleza*, mientras que la ley brasileña explicita que la exclusión de patentabilidad se otorga *aun en el caso de que se hubiera aislado el material de la naturaleza*.

Esto implica que, en sentido estricto, la legislación local podría eventualmente admitir el patentamiento de material biológico (por ejemplo, una proteína o un gen) aislado, ya que obviamente las condiciones *in vitro* no son las condiciones en que se encuentra en la naturaleza.²⁷ Por el contrario, esto no sería posible de acuerdo con la ley brasileña.

Dada la importancia que la biotecnología y los productos biotecnológicos adquirirán en el desarrollo de la industria farmacéutica y en el arsenal terapéutico futuro, las diferencias de interpretación señaladas pueden

27 Un ejemplo de lo citado puede basarse en la jurisprudencia de los EE.UU. frente a la decisión tomada por el Tribunal de Apelaciones de Aduanas y Patentes en el caso Bergy por el microorganismo *Streptomyces vellosus* productor del antibiótico lincomicina. El tribunal declaró patentable el invento debido a que el cultivo biológicamente puro tal como se reivindicaba no existía en la naturaleza, de manera que no se trataba de un producto de la naturaleza sino del microbiólogo y revocó la primera decisión de la Oficina de Patentes que había rechazado el invento por considerar que se trataba de un "producto de la naturaleza" (Seminario Regional sobre Protección de la Propiedad Industrial y Acuerdos de Licencia en el campo de la Biotecnología en América Latina y el Caribe, 1994, pág. 11).

Federico M. Santoro

resultar de peso para el desarrollo de una industria biotecnológica doméstica. En el caso argentino, la ley permitiría patentar el producto y el proceso biotecnológico, mientras que la ley brasileña sólo permitiría patentar el o los procesos biotecnológicos, admitiendo mayor competencia y el desarrollo y fortalecimiento de una industria biotecnológica local.²⁸

B. Derechos conferidos

Derechos del titular

La ley brasileña, además de los derechos similares conferidos por la ley argentina (capítulo II, artículo 8), establece el siguiente derecho: *Impedir que terceros contribuyan a infringir el derecho de patente* (art. 42 de la ley brasileña). Esto tiene implicancias en el caso de la síntesis de un producto químico o farmacéutico, ya que el titular de la patente podría impedir que un tercero suministre un intermediario patentado (o no) pero que pudiera ser utilizado por el supuesto infractor con el objetivo de infringir los derechos de proceso o producto del titular de la patente.

Duración de la patente

En el caso argentino el tiempo de duración del derecho es de 20 años improrrogables a partir de la fecha de solicitud (art. 35). En el caso brasileño, por su parte, es de 20 años a partir de la fecha de solicitud, pero el plazo de vigencia no será inferior a los 10 años contados desde la fecha de concesión. Esto tuvo implicancias para los productos ya patentados en el exterior y cuya patente fuera extendida a Brasil, a través del mecanismo de *pipeline protection* (art. 230 de la ley brasileña).

Por otra parte la ley argentina en su artículo 36 inciso a establece que es posible realizar actividades experimentales con fines científicos o tecnológicos con el producto patentado, siempre que no existan fines comerciales. Al respecto la ley brasileña en su artículo 43 inciso II, no explicita esta condición. Para el registro de un producto genérico las compañías farmacéuticas deben cumplimentar una serie de estudios de carácter científico y tecnológico, a pesar de tratarse de una droga conocida. Dado que dichos estudios tienen fines comerciales, el titular de la pa-

28 En las condiciones descriptas, la industria biotecnológica brasileña quedaría en condiciones de base similares a las que usufructuó la industria farmacéutica argentina antes de la sanción de la ley 24.481, para los productos de síntesis química.

Patentes y política tecnológica en la industria farmacéutica

tente podría exigir su interrupción. Esto conferiría a las patentes en Argentina un período de vigencia adicional,²⁹ ya que los estudios para el registro sanitario del producto deberían comenzar a realizarse una vez vencida la patente. En consecuencia, los laboratorios brasileños contarían con una ventaja de al menos 2 ó 3 años con respecto a los argentinos en el mercado de genéricos o de genéricos con marca, cuya influencia puede ser decisiva para el desarrollo de una fuerte industria local de genéricos.

Transmisión de Conocimientos

Ambas legislaciones hacen mención al *best mode*. El artículo 20 de la ley de patentes argentinas indica que “se deberá incluir el mejor método conocido para ejecutar y llevar a la práctica la invención...”, lo que implica que si se llegara a demostrar que en conocimiento del inventor obraba un mejor método al momento de presentar la patente, la misma podría ser declarada nula. Lo mismo se aplica a la ley de patentes brasileña en su artículo 24. Si bien en algunos países esta situación puede generar litigios, al mismo tiempo puede incentivar el estudio de las tecnologías patentadas con el objetivo de solicitar la nulidad de la patente.

C. Explotación

Importaciones paralelas

La ley argentina prevé en el artículo 36 inciso c la extinción del derecho de propiedad por la puesta lícita en el mercado de un país. Por el contrario, la ley brasileña no prevé las importaciones paralelas.

Sin embargo, el artículo 43, inciso 6 de la ley brasileña hace mención a que en el caso de patentes relacionadas con materia viva existiría agotamiento del derecho cuando el producto “haya sido introducido lícitamente en el comercio por el depositario de la patente o por el depositario de la licencia, siempre que el producto patentado no sea utilizado para multiplicación o propagación comercial”. Por el contrario, el mismo artículo en su inciso cuarto, hace mención al agotamiento de derecho para cualquier otro tipo de productos siempre que “hubiese sido colocado en el

²⁹ Este aspecto se salvó en EE.UU. a través de la Patent Extension and Drug Competition Act de 1984, que entre otros aspectos permite a las empresas de genéricos comenzar con los estudios, que tienen fines comerciales, antes del vencimiento de la patente del producto en cuestión.

Federico M. Santoro

mercado interno directamente por el titular de la patente o con su consentimiento". Queda claramente establecido que en el primer caso, la ley se refiere a la introducción lícita en el comercio sin diferenciar mercado interno de externo, mientras que en el segundo hace referencia explícita al primero.

Explotación de la patente

La ley argentina admite la explotación por importación, siempre que la distribución y comercialización sea suficiente para satisfacer la demanda del mercado nacional en condiciones razonables (art. 43 reglamentado). Por el contrario, la ley brasileña define que la no explotación del objeto de la patente es la falta de fabricación o fabricación incompleta del producto e incluso la falta de uso integral del proceso patentado.³⁰

Licencias

En el caso argentino, la ley indica que los contratos de licencia no podrán tener cláusulas restrictivas (art. 38), que afecten la producción, comercialización o el desarrollo tecnológico del licenciatario o que impongan condiciones exclusivas de retrocesión.³¹

Por su parte, la ley brasileña establece que el mejoramiento introducido en una patente licenciada pertenece a quien lo realice, estando asegurada a la contraparte el derecho de preferencia para su licenciamiento (art. 63). La cláusula argentina es más difusa, mientras que la cláusula brasileña resulta más taxativa y por lo tanto de mayor peso en el diseño de una Política Tecnológica.

Licencias compulsivas

Según la legislación local, verificadas las condiciones establecidas en el art. 43, un potencial usuario podrá realizar una solicitud de licencia compulsiva, luego de transcurridos 150 días corridos de haber solicitado la licencia al titular en condiciones razonables (ver art. 42). Asimismo, se establecen claramente las prácticas anticompetitivas, verificadas las cua-

30 En la ley brasileña y en el capítulo referido a licencias compulsivas (capítulo VIII sección III) se define qué es explotación de la patente y justifica la no explotación por inviabilidad económica, pero importación no es, en principio, explotación de la patente.

31 Este artículo recoge lo expresado por TRIPs sección 8, art. 40 (para un análisis detallado del Acuerdo TRIPs (ver Gómez Muci, 1995).

Patentes y política tecnológica en la industria farmacéutica

les se procede a otorgar una licencia compulsiva (art. 44). Además se explicitan condiciones expresas para otorgar licencias compulsivas, tales como: emergencia sanitaria o seguridad nacional (art. 45). La legislación argentina prevé que los usos de una patente no autorizados por el titular estarán sujetos a revisión judicial.

En el caso brasileño, se prevé la licencia compulsiva cuando el titular ejerce sus derechos en forma abusiva, pero sin detallarlos; cuando no haya explotación por falta de fabricación o fabricación incompleta local o la falta de uso integral del proceso patentado en un plazo de tres años o cuando la comercialización no satisfaga las necesidades del mercado (art. 68). Sin embargo la ley brasileña prevé ciertas condiciones en las cuales el titular de una patente puede justificar la no explotación.

Se observan marcadas diferencias entre Argentina y Brasil: en el caso argentino aparece una especial preocupación por las prácticas anti-competitivas y por los derechos del consumidor, mientras que en el caso brasileño prevalece la fabricación local, con un menor énfasis en la defensa del consumidor. En esos términos, la ley favorece la inversión nacional o extranjera aun en desmedro del consumidor local.^{32,33}

*D. Cláusulas transitorias**Pipeline protection³⁴*

La ley argentina no otorgó protección para productos que hubieran sido presentados para su patentamiento con anterioridad al año de sancionada la ley de patentes (art. 102). Por el contrario, para Brasil, las patentes que se hubieran otorgado o presentado a solicitud en el exterior gozarán de la protección local, siempre que no hayan sido puestas en el mercado por el titular o un licenciatario y siempre que no se hayan realizado por parte de un tercero serios y efectivos preparativos para la explotación (art. 230 y 231). Las solicitudes así presentadas son automáticamente publicadas y aun aprobadas si la patente fue concedida en el país que se invoca como prioridad (art. 230).

32 Asimismo la explicitación en la ley brasileña con respecto a la no satisfacción de las necesidades de mercado parece más amplia que las condiciones argentinas.

33 Sin embargo, la amenaza de utilizar el sistema de licencias compulsivas para defender la provisión de drogas anti HIV a precios razonables es una clara demostración de la defensa de los derechos del consumidor.

34 La pipeline protection puede proteger a aquellos productos todavía no comercializados a nivel mundial, e incluso en sentido más estricto, puede proteger a los productos no comercializados en un determinado mercado, pero sí en otros.

Federico M. Santoro

En este punto, la diferencia entre Argentina y Brasil es marcada, ya que Brasil reconoció la *pipeline protection* para aquellos productos que aún no estuvieran en el mercado. Esto es de fundamental importancia para la industria farmacéutica dado el tiempo (entre 7 y 12 años en los países desarrollados) que usualmente transcurre entre la solicitud u otorgamiento de una patente y la efectiva puesta en el mercado del correspondiente producto. De todas maneras la importancia de esta cláusula transitoria tiende a diluirse con el paso del tiempo.

Conclusiones

El análisis de las leyes de patentes de Argentina y Brasil debe incluir al menos los siguientes condicionantes: la trayectoria tecnológica de la industria farmacéutica y las posibilidades de inserción de la industria doméstica en el nuevo escenario internacional; la armonización y las condiciones de globalización de la industria farmacéutica; y finalmente los acuerdos de integración regional.

Con respecto a la trayectoria tecnológica de la industria farmacéutica, cabe señalar que la biotecnología moderna³⁵ ha creado las condiciones para la generación de una nueva era en la farmacología y por ende en las actividades de investigación y desarrollo del sector. El uso de las nuevas tecnologías ha permitido el acortamiento de los tiempos de investigación de nuevas moléculas,³⁶ la generación de moléculas con mayor especificidad terapéutica, así como la mímica de moléculas aisladas de la naturaleza.

En estas condiciones parece importante considerar nuevamente las diferencias entre las leyes de patentes de Argentina y Brasil. La ausencia de patentabilidad para productos de la naturaleza, aun aislados, podría marcar un derrotero de investigación y desarrollo de magnitud para las empresas brasileñas, teniendo en cuenta además la gran biodiversidad que dicho país posee.

Por su parte, algunos autores también han señalado que los cambios de paradigma tecnológico ofrecen ventanas de oportunidad para los

35 La biotecnología moderna se inserta dentro de las características asignadas al nuevo paradigma tecnoeconómico: flexibilidad, producción liderada por la innovación, mayores costos de investigación y desarrollo combinados con menor vida útil de los productos obtenidos, importancia creciente de las estructuras de redes y alianzas para el mejor aprovechamiento de los conocimientos y del desarrollo conjunto (Santoro, 1995b).

36 Referido a los tiempos de diseño molecular y screening farmacológico.

Patentes y política tecnológica en la industria farmacéutica

países en desarrollo (Pérez y Soete, 1984) al permitir disminuir con mayor rapidez la brecha tecnológica. Aunque esta visión pueda ser discutida (Santoro, 1995b), es necesario destacar la posición débil en que se encuentra Argentina para aprovechar el salto tecnológico en evolución.

Con respecto a la globalización, mediada ésta por una creciente integración, especialización y complementación productiva, debe considerarse que existe un proceso de reconversión en la industria farmacéutica que tiende a concentrar la producción en unas pocas plantas estratégicamente distribuidas, para responder a las exigencias de las economías de escala de la producción. En este contexto, la instalación de nuevas unidades productivas dependerá en buena medida de los incentivos que se apliquen. De hecho hemos asistido a una deslocalización de la producción farmacéutica dentro del Mercosur a favor de Brasil o a la importación creciente de productos terminados producidos extra zona.

Finalmente, en el contexto del Mercosur, existen asimetrías respecto del tamaño de mercado, siendo el brasileño 4 veces superior al argentino en términos de unidades. Esto en conjunto con el proceso de globalización, la nueva trayectoria tecnológica descrita y las disposiciones previstas en la ley de patentes de Brasil favorecería, en principio, un flujo de inversiones productivas crecientes hacia el mercado brasileño, tal como se ha venido observando en los últimos años.

En oposición, las inversiones en el sector farmacéutico argentino por parte de empresas multinacionales han estado fundamentalmente orientadas a la compra de laboratorios nacionales. De un total de US\$ 400 millones en inversiones realizadas durante el período 94-96, más de US\$ 300 millones fueron destinados a la compra de empresas o al establecimiento de redes de comercialización (CILFA, 1996). Desde esa fecha ha continuado el traspaso de firmas nacionales a multinacionales.

En síntesis, la ley brasileña otorgaría claras ventajas de desarrollo para la industria farmacéutica de base biotecnológica, junto con un fuerte incentivo para la instalación de plantas farmacéuticas en Brasil. En consecuencia, la ley de patentes brasileña, en tanto instrumento de política industrial, privilegia la producción y desarrollo tecnológico local. La ley argentina, por su parte, enfatiza los aspectos relacionados con la defensa del consumidor, y soslaya cuestiones de orden tecnoproductivo de importancia para el sector en análisis.

Por último, la teoría indica que un sistema de patentes que contemple la protección de procesos y productos farmacéuticos estimula las actividades de investigación y desarrollo simplemente porque el sistema ofrece un incentivo para dedicar mayores recursos financieros y esfuerzos

Federico M. Santoro

a dicha actividad. Sin embargo, esto no sólo no es suficiente, sino que resulta fuertemente cuestionable en virtud de las experiencias internacionales ya señaladas. La ley de patentes es uno de los instrumentos de la política industrial. Requiere, por lo tanto, de condiciones de contorno que permitan a las empresas iniciar y consolidar trayectorias de desarrollo innovativo (Santoro, 2000).

Bibliografía

- Abelson, P.H. (1996). "Pharmaceuticals based on biotechnology". *Science* 273: 719.
- Ballance, R., Pogany y H. Forstner (1992). *The world's pharmaceutical industries: an international perspective on innovation, competition and policy*.
- Barber, M.S. (1995). "Prospects for the medicinal chemicals business". *Scrip Magazine* November: 39-42.
- Barnacal, P.A. (1995). "Biotechnology comes of age". *Pharmaceutical Manufacturing International* 9-11.
- Bisang, R. et al (1996). "La transformación industrial en los 90. Un proceso con final abierto". *Desarrollo económico, número especial*, Bs. As., vol. 36, pp. 187-215.
- Bryant, R. (1995). "Indian's fine chemicals industry a force to be reckoned with". *Scrip Magazine* November: 46-50.
- CEPAL (1987). "Tendencias actuales en la industria farmacéutica". *Industrialización y desarrollo tecnológico*, Santiago de Chile.
- Correa, C. (1990). "Las nuevas reglas sobre propiedad intelectual y sus consecuencias para el desarrollo de tecnologías". *Revista de Derecho Industrial*, Buenos Aires, pp. 3-15.
- Correa, C. (1991). "Nuevas tendencias sobre patentes de invención en América Latina". *Revista de Derecho Industrial*, Buenos Aires, no. 39.
- Correa, C. y colaboradores (1996). *Biotecnología: innovación y producción en América Latina*. Universidad-empresa, Propiedad Intelectual, Bioseguridad. Colección CEA-CBC, Universidad de Buenos Aires.
- Correa, C. y Jeppesen, C. (1994). "Innovación en la industria farmacéutica: el caso de Laboratorios Beta". *CYTED, Cadernos de Gestao Tecnológica, Subprograma XVI/Universidade de Sao Paulo*, no. 15.
- Chudnovsky, D. y López, A. (1995). *Centro de Investigaciones para la Transformación (CENIT): Política Tecnológica en la Argentina: ¿Hay algo más que laissez faire?*
- CILFA (1996). *Inversiones en el sector farmacéutico en la Argentina 1994-1996*. Julio, mimeo.

Patentes y política tecnológica en la industria farmacéutica

- Gómez Muci, G. (1995). Nuevas Políticas de Propiedad Intelectual: Interpretación del Acuerdo TRIPs e identificación de acciones necesarias en los países de América Latina y el Caribe. Edición XX aniversario del SELA.
- Jeppesen, C. (1995). La industria farmoquímica en la década de los '90: el caso argentino. Universidad de Buenos Aires, Centro de Estudios Avanzados, Buenos Aires, mimeo.
- Katz, J. (1972). "Patentes, corporaciones multinacionales y tecnología: un examen crítico de la legislación internacional". Revista de Derecho Industrial, Buenos Aires, pp. 105-149.
- Katz, J. (1987). La industria farmacéutica y farmoquímica: desarrollo histórico y posibilidades futuras (Argentina, Brasil y México). Estudios e informes de CEPAL, Naciones Unidas, n° 65, Santiago de Chile.
- Katz, J. (1988). "El escenario farmacéutico y farmoquímico latinoamericano en la década de los '90". Memorias de la Conferencia Latinoamericana sobre Política Farmacéutica y Medicamentos Esenciales, octubre, México, pp. 393-407.
- Katz, J., Burachik, G. (1992). "La industria farmacéutica y farmoquímica argentina en la década del '90". Buenos Aires, mimeo.
- Kaufers, E. (1989). Fundamentals of pure and applied economics: The economics of the patent system. Harwood Academic Publishers GmbH.
- Kosacoff, B. et al. (1994). El desafío de la competitividad: la industria argentina en transformación. Buenos Aires, CEPAL/Alianza Editorial.
- Ley 25572. Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad, Boletín Oficial N° 28360, Primera Sección, 22 de marzo de 1996.
- Ley 9279. Ley de Patentes de la República Federativa de Brasil. Diário Oficial, 15 de mayo de 1996. Sección Primera.
- Lobaro, P., Lobo, F., Rovira, J. (1995). "La industria farmacéutica en España: perspectivas para el año 2000 tras la unificación del mercado europeo. Los efectos de la patente de producto y su prórroga". Septiembre, mimeo.
- Nogués, J. (1990). "Patents and pharmaceutical drugs: understanding the pressures on developing countries". Diciembre, mimeo.
- Nochteff, H. (1990). El Desarrollo Ausente: Los senderos perdidos del desarrollo. Elite Económica y Restricciones al Desarrollo en la Argentina.
- OTA (1993). Pharmaceutical R&D: costs, risks and rewards, Office of Technology Assessment, Washington.
- Pavitt, K. (1984). "Patterns of technological change: towards a taxonomy and a theory". Research Policy 13 (6).
- Penrose, E. (1951). The Economics of the International Patent System. John Hopkins University Press Baltimore.
- Pérez, C. y Soete, L. (1984). OECD Technology and the Economy: Catching up in technology: entry barriers and windows of opportunity.

Federico M. Santoro

- Rapp, R.T. y Rozek, R.P. (1992). "How Property Protection Fuels Economies". *Les Nouvelles*: 156-169.
- Redwood, H. (1995). "Brazil: the future impact of pharmaceutical patents". Oldwicks Press, Suffolk, UK.
- Santoro, F. (1995 a). Desarrollo Tecnológico en el Sudeste Asiático. Universidad de Buenos Aires, Centro de Estudios Avanzados, Buenos Aires, mimeo.
- Santoro, F. (1995 b). Biotecnología: Una industria emergente. Universidad de Buenos Aires, Centro de Estudios Avanzados, Buenos Aires, mimeo.
- Santoro, F. (1996). El sector privado en la generación de conocimiento en la Argentina, perspectiva económico-histórica. Universidad de Buenos Aires, Centro de Estudios Avanzados, Buenos Aires, mimeo.
- Santoro, F. (2000). Innovación en la industria farmacéutica: los casos de Argentina y España. CYTED Cadernos de Gestao Tecnologica (Universidad de Sao Paulo), Caderno 50.
- SELA (1994). Seminario Regional sobre Protección de la Propiedad Industrial y Acuerdos de Licencia en el campo de la Biotecnología en América latina y el Caribe. Caracas 5-7 de diciembre.
- Scherer, F. y Weisburst, S. (1995). "Economic Effects of Strengthening Pharmaceutical Patent Protection in Italy". Verlagsgesellschaft.
- Schwartzman, D. (1976). Innovation in the pharmaceutical industry. The John Hopkins University Press, Baltimore.
- Scrip (1995). "Argentinian market in 1994". Scrip nº 2054: 16.
- Scrip (1996). "Brazil is winning Mercosur Investment". Scrip nº 2147: 13.
- Scrip Daily 26/7/2001. Industry inflates R&D (research and development) costs, say US consumer groups.
- Scrip Daily 21/8/2001. Pharma R&D (research and development) spending up by 18,7%.
- Scrip Magazine - February (2001). Double-digit growth for world pharma sales in 2000 31-33.
- Scrip Magazine - February (2001). Prices, patents and AIDS steal headlines 38-40.
- Tödling, F. (1994). "Regional networks of high-technology firms. The case of the Greater Boston region". *Technovation* 14(5): 323-343.
- White, E. (1988). "El problema de las patentes en el sector farmacéutico". *Revista de Derecho Industrial* nº 35, pp. 345-374.

Patentes y política tecnológica en la industria farmacéutica

Patentes e industria farmacéutica. Cuadro comparativo entre las legislaciones argentina y brasileña. □

	ARGENTINA	BRASIL	CONSECUENCIAS
DERECHOS	<ul style="list-style-type: none"> • 20 años improrrogables • admite nulidad por best mode practices • no admite investigación y desarrollo precompetitivo, con fines comerciales de productos patentados hasta el vencimiento de la patente 	<ul style="list-style-type: none"> • ídem, más plazo de vigencia real no menor a 10 años • ídem • admitiría actividades de investigación y desarrollo pre-competitivas de productos con patente vigente • impedir que terceros contribuyan a infringir derecho 	<ul style="list-style-type: none"> • Brasil asegura la explotación por un período mínimo • Argentina, a diferencia de Brasil, no admitiría tareas de desarrollo para productos con patente de vencimiento próximo, lo que tendría impacto negativo en el desarrollo de la industria de genéricos
EXPLOTACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> • por producción local e importación • prevé importaciones paralelas por agotamiento del derecho 	<ul style="list-style-type: none"> • exige explotación local por fabricación • no existiría agotamiento del derecho y por lo tanto la posibilidad de importaciones paralelas, a excepción del material biológico que no sea utilizado para multiplicación o propagación comercial 	<ul style="list-style-type: none"> • en Argentina mayor preocupación por la defensa del consumidor, y ausencia de énfasis en cuestiones tecnoproductivas • en Brasil se asegura la producción local, indirectamente, el incentivo a la inversión es mayor
LICENCIAS / LIC. COMPULSIVAS	<ul style="list-style-type: none"> • delimitación precisa de prácticas anticompetitivas con énfasis en la defensa del consumidor • admite licencias compulsivas en los casos en que no se cumplan dichas condiciones • no se especifica a quien corresponde la propiedad de las mejoras 	<ul style="list-style-type: none"> • propiedad sobre las mejoras para el licenciatarío • licencia compulsiva cuando no se verifica explotación local 	
CLÁUSULAS TRANSITORIAS	<ul style="list-style-type: none"> • período de transición de cinco años para la vigencia de patentes de producto farmacéutico • inversión de la carga de la prueba a partir del año 2.000 	<ul style="list-style-type: none"> • vigencia inmediata para productos farmacéuticos • admite automáticamente la pipeline protection para productos que todavía estén en fase de desarrollo 	<ul style="list-style-type: none"> • en Argentina la ley admitiría la posibilidad de efectuar copia de productos hasta el año 2.000, incluso de productos en desarrollo.
MATERIAL BIOLÓGICO	<ul style="list-style-type: none"> • exclusión de material tal cual existe en la naturaleza • patentabilidad de microorganismos modificados • patentabilidad de procesos y productos con exclusión de plantas y animales 	<ul style="list-style-type: none"> • exclusión aún cuando el material hubiese sido aislado de la naturaleza • patentabilidad de microorganismos modificados • patentabilidad de procesos, no admite la patentabilidad de productos 	<ul style="list-style-type: none"> • Brasil abre las puertas para el desarrollo y competencia de su industria biotecnológica de capital nacional en consonancia con la nueva trayectoria tecnológica desplegada por la industria farmacéutica a nivel mundial

