

LA RECURSIVIDAD DEL DERECHO GLOBALIZADO EN LA LUCHA POR UNA POLÍTICA DE PATENTES FARMACÉUTICAS ARGENTINA

*Paola Bergallo** y *Agustina Ramón Michel***

Comisión: Procesos de Globalización y Glocalización: La incidencia al campo jurídico

Resumen

En los últimos veinte años hemos presenciado un nuevo episodio global en el avance del régimen de propiedad intelectual, inaugurado por la legalización de un conjunto de estándares únicos en los APDIC. La localización de este cambio legal en la Argentina impulsó, hacia comienzos 1990, un proceso de reforma que tuvo a las patentes farmacéuticas como el centro de gravedad.

Se trató de un recorrido convulsionado en su etapa inicial y complejo en sus efectos, marcado por la participación de una industria farmacéutica nacional poderosa y decidida, que, junto a actores estatales, se enfrentó a las demandas de EEUU, laboratorios multinacionales y aliados del gobierno, en lo que ha sido caracterizado la "batalla" por las patentes. La trayectoria y resultados de este proceso afectaron el marco jurídico de la propiedad intelectual del país, y las dinámicas y estructura del mercado de los medicamentos.

En este trabajo nos proponemos continuar los aportes sobre globalización y derecho, ofreciendo una mirada "desde abajo" sobre el proceso de reforma legal en la Argentina. Tomando el marco analítico ofrecido por Halliday (2009) registramos empíricamente los procesos recursivos de producción jurídica, desde la perspectiva del derecho nacional y su impacto en el acceso a los medicamentos.

In the last twenty years we have witnessed a new global episode of patent regime development, which has materialized in TRIPS. In Argentina these changes inaugurated the process that would lead, in 1990, to a process and the creation of a new IP system. It was a dense process in the early stages and complex in their effects, marked by the participation of a strong domestic pharmaceutical industry, who, along with state actors, faced with the demands of U.S. multinational laboratories and government-friendly in what has been characterized the "struggle" of the patents. The course and outcome of this process affected the intellectual property legal regime, and the dynamics and structure of the drug market.

In this paper we intend to continue the contributions on globalization and law, offering a view "from below" of the argentine legal reform. Taking the analytical framework offered by Halliday (2009), we empirically record the recursive processes of legal production, from the perspective of domestic law and its impact on access to medicine.

Introducción

En la última década, una nueva generación de estudios sociojurídicos se ha propuesto desentrañar las dinámicas de creación del derecho en la era de la globalización. Las nuevas investigaciones muestran actores nacionales y transnacionales embarcados en disputas cíclicas con resultados contingentes a la hora de moldear la ley. Según Halliday (2009) esos procesos de cambio legal globalizados se caracterizan por su recursividad. Resultan de la intersección entre ciclos en el plano global, el local y el de la

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

** Becaria, Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET). rmichelagus@yahoo.com.ar

Este trabajo forma parte del proyecto "Balancing Wealth and Health" (mayo 2011) de la Escuela de Derecho de New York University.

interfase de ambos, que se integran, a su vez, con etapas de sanción de nuevas normas seguidas de fases de implementación. A través de esos ciclos, actores en pugna impulsan reformas jurídicas aprovechando los resquicios y oportunidades generados por mecanismos, como el disloque entre los actores que intervienen en los distintos foros por los que transitan los enfrentamientos; la lucha por el diagnóstico para encuadrar lo que está en juego; y la indeterminación y las contradicciones que habitan el cambio legal. En ocasiones, además, esos procesos de reforma se suceden cíclicamente hasta que se produce un *settlement* en la puja distributiva que domina la producción del derecho.

Las transformaciones sufridas a nivel internacional y local por los regímenes jurídicos de la propiedad intelectual (PI) proveen un campo fértil para continuar explorando la recursividad del cambio legal globalizado y las experiencias de movilización contra-hegemónica que lo permean. En los últimos veinte años hemos presenciado un nuevo episodio global en el desarrollo del régimen de patentes, cristalizado en normas internacionales como los Acuerdos sobre los Derechos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) o la Declaración de Doha, por un lado, y en cientos de reformas de las legislaciones domésticas a través del Globo, por otro.

En este ensayo nos proponemos completar esas contribuciones enfocando la recursividad de la producción normativa desde la perspectiva del derecho nacional, a partir de una mirada “desde abajo” (Sousa Santos y Rodríguez Garavito 2007) sobre el proceso argentino de reforma legal de la PI. Según surge de las siguientes secciones, nuestras observaciones dan cuenta de la convivencia de tres niveles de ciclicidad que se entrelazan en un proceso recursivo típico de la globalización. El trabajo revela cómo, a través de las fases de sanción y de implementación de los ciclos de producción de un nuevo régimen de patentes para el país, actores locales prominentes frustraron en forma reiterada las estrategias de expansión de la protección patentaria del gobierno de EEUU y la industria farmacéutica multinacional. Nuestro ensayo resalta la forma en que durante la década de mayor confrontación por un nuevo régimen de PI los cuatro mecanismos referidos por Halliday (2009) han sido aprovechados a su favor por la industria farmacéutica de capitales argentinos y sus aliados en el gobierno. Luego, el trabajo muestra cómo se reconfiguraron las alianzas y roles del sector farmacéutico y el Estado nacional hasta llegar al panorama actual. Mostramos que las tensiones que caracterizaron la lucha por el régimen de PI en los años noventa han sido superadas y reemplazadas por alianzas y mecanismos de cooperación que hoy vinculan a la industria farmacéutica nacional con la multinacional. Junto a otras transformaciones y procesos de cambio, esos vínculos estrechos parecen haber contribuido a la marginalidad alcanzada por la cuestión patentaria a la hora de definir el costo de los medicamentos y el acceso en condiciones de equidad y eficiencia en el goce del derecho a la salud en los distintos subsistemas de salud del país.

Nuestra investigación se basa en la información recopilada en la revisión de archivos, documentos y fuentes secundarias; y en entrevistas semiestructuradas y en profundidad. En primer lugar, analizamos archivos de antecedentes legislativos, leyes, documentos administrativos, jurisprudencia y otros materiales jurídicos relevantes. Revisamos sistemáticamente las noticias periodísticas publicadas entre

1990 y 2010 en los tres diarios nacionales de mayor circulación.¹ Consultamos además 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, PI, comercio internacional y salud; sindicalistas; y activistas de organizaciones no gubernamentales (ONGs) en las áreas de derechos humanos, salud, y ciencia y tecnología.²

El episodio doméstico por un nuevo régimen de PI: La política de sanción, 1989–1995.

El momento disparador del episodio de producción global que estudiamos puede rastrearse a una serie de transformaciones, generadas en EEUU a mediados de 1980, que reforzaron la relación entre la PI y el acceso al comercio internacional (Drahos 1997). Durante esa década, bajo el impulso de los líderes del Advisory Committee for Trade Negotiations (ACTN) y la influencia de las grandes compañías farmacéuticas, EEUU puso en marcha una estrategia para la regulación global de las patentes, basada en el movimiento de escenarios, conocida como de desplazamiento global de foros (*forum shifting*) (Drahos 2004a, Helfer 2007, 2009; Sell 2009).³ Por un lado, efectuó un desplazamiento horizontal de foro migrando la producción jurídica sobre PI de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) al Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) (sustituido en ese proceso por la OMC). Por otro, en un movimiento vertical de foros inició la negociación de acuerdos bilaterales y regionales que protegieran las patentes, lo que acompañó con promesas de negocios, amenazas de represalias comerciales y la presión generada por los Informes sobre la Sección Especial 301 de la Ley de Comercio de los EE.UU (Special 301 Report). Estos cambios motorizaron un ciclo global de producción normativa, que culminó con la aprobación de los APDIC, e inauguró los ciclos domésticos que condujeron a la producción de nuevas legislaciones sobre PI.

En ese contexto, el proceso de globalización de la PI inició su localización en la Argentina hacia 1989. Se intensificaron así las presiones directas de los EEUU por la sanción de una nueva ley de patentes. Ese año, ante la amenaza de represalias comerciales y la reivindicación de una indemnización por la suma de USD100 millones, el por entonces Canciller Domingo Cavallo, asumió frente a EEUU el compromiso de sancionar un nuevo régimen de PI en el plazo de dos años (Jauregui 2003). Mientras la Argentina enfrentaba aún los coletazos de su última crisis económica –coronados con la sucesión anticipada de Raúl Alfonsín por Carlos Menem–, los EEUU incorporaban al país a la Lista de Observación (Watch List) de la Sección Especial 301 y amenazaban con aplicar sanciones comerciales como las aplicadas a Brasil (*Clarín* 1990).

¹Los periódicos revisados fueron La Nación, Clarín y Página 12.

²Las entrevistas se llevaron a cabo entre noviembre de 2010 y enero de 2011.

³Las dinámicas de desplazamiento de foros incluyen los traslados de agenda de un foro internacional a otro, usos simultáneos de varios foros y salidas de foros por parte de un país u otro actor global (Drahos 2004a).

Al poco tiempo de asumir, Menem puso en marcha una combinación de programas de apertura económica y reforma del Estado, que Domingo Cavallo profundizaría a partir de 1991 al alcanzar la jefatura del Ministerio de Economía. Entonces, el nuevo Ministro logró rápidamente lo que sus antecesores no habían conseguido: el descenso de las altas tasas de inflación mediante su Plan de Convertibilidad. Para comienzos de 1992 la Argentina suscribía su ingreso al Plan Brady, y avanzaba en más iniciativas desregulatorias que la llevarían a convertirse en una “alumna ejemplar” de las recetas del Consenso de Washington (Torre 1997).

En esos años las presiones estadounidenses por un nuevo marco regulatorio de patentes no cesaron. EEUU ponía en práctica todo mecanismo de inducción disponible (Braithwaite y Drahos 2000). Al empleo de la coerción económica basada en la amenaza de represalias a las exportaciones de productos argentinos o el reclamo de indemnizaciones, EEUU sumaba un sistema de recompensas que incluían promesas de inversiones y el relajamiento de las condiciones de préstamos del Fondo Monetario Internacional y el Banco Mundial.

En ese escenario la demanda de EEUU y la Unión Europea por una ley de PI continuaba, pero Menem procuraba administrarla, avizorando resistencias en el Congreso, incluso de sus propios legisladores. Finalmente, 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 a productos medicinales con una validez de veinte años, reconocía la inmediata entrada en vigencia de la norma e incluía las licencias obligatorias de modo excepcional. De esta manera, el proyecto receptaba las principales demandas de EEUU y las empresas farmacéuticas transnacionales, justificadas localmente en la necesidad de ingresar a los mercados internacionales y desarrollar condiciones de competencia que bajaran los precios de los medicamentos (*Clarín* 1991).

Sin embargo, cuando el proyecto llegó a la Cámara de Diputados enseguida quedó claro que la veloz experiencia chilena no se repetiría en la Argentina. La política de la sanción de un nuevo régimen de PI demandaría más tiempo, esfuerzos y presiones que los previstos en 1989. El proceso de traducción a “los libros” de una aggiornada regulación de patentes estaría marcado por la resistencia de un conjunto de actores locales. En “la batalla” por la regulación de la PI, éstos lograron redefinir la propuesta del Ejecutivo y postergar su sanción hasta 1995.⁴ La industria farmacéutica nacional, representada por la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (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.

⁴ La Argentina fue uno de los primeros países, junto a Brasil, Barbados, Panamá, y Trinidad y Tobago, que sancionó un nuevo marco de PI antes o durante 1996. Tampoco Honduras, México, Panamá y Uruguay utilizaron el plazo máximo de 5 años otorgado por los ADPIC, para los países en desarrollo pues reformaron su legislación en 1999 (Oliveira y Costa Chavés 2010, 395). Varios de los países que demoraron el cambio legal también retardaron su ingreso a la OMC (Oliveira y Costa Chavés 2010, 401).

Aunque la misma fuerza política (el PJ) controlaba el Ejecutivo y las mayorías en el Congreso, la lucha para moldear el nuevo derecho de patentes recién comenzaba. Su desarrollo ilustraría los márgenes que encontraba Menem para interactuar con un Ministro de Economía cada vez más poderoso y con las facciones del PJ en el Congreso.⁵ 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,⁶ en ese lapso el país testimonió uno de los procesos más complejos de producción legislativa de su historia (Quintana y Piani 2009, 23).

El primer triunfo para la resistencia local a la recepción de los estándares promovidos por EEUU se dio, entonces, con la postergación del debate del proyecto de la Presidencia de 1991. El proyecto perdió estado parlamentario hacia fines de 1992. Mientras la Ronda Uruguay continuara abierta, entre las estrategias de resistencia local figuraba la alternativa de jugar con el tiempo, demorando todo lo posible la aprobación del nuevo marco regulatorio.

El impasse de la disputa durante aquel año concluyó en marzo de 1993, cuando el Ejecutivo reintrodujo su proyecto en el Senado. Entonces, legisladores del PJ y la UCR hicieron saber que el proceso demandaría tiempo (*Clarín* 1993b). Banderas nacionalistas acompañaban las declaraciones. Voceros del Congreso comunicaron su intención de evaluar seriamente el proyecto y tomarse el tiempo necesario para comprender las cuestiones técnicas, escuchar a los interesados y a expertos, y deliberar sobre la conveniencia de adoptar un marco regulatorio como el del anteproyecto. 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. Estas, se argumentaba, traerían aparejado el fin del desarrollo de una industria nacional con alta complejidad tecnológica, lo cual traer aparejadas, además, señales negativas contra la inversión en ciencia y tecnología (Novaro 2006, 445).

Con las negociaciones multilaterales del GATT y las presiones unilaterales de EEUU 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 Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEMe) y CILFA; y expertos e instituciones académicas. En aquellos encuentros quedó claro que el punto neurálgico de la reforma de la PI eran las patentes sobre productos farmacéuticos. Casi no hubo registros de discusiones en torno a los derechos de autor, las indicaciones geográficas, los diseños industriales, entre las cuestiones debatidas sobre la propuesta de legislación de la PI.

Con el transcurso de las audiencias, las presiones estadounidenses aumentaron. Para agosto de 1993, el Embajador Cheek llevó a cabo una serie de apariciones mediáticas –sostenidas durante todo

⁵Durante esos años, el país vio los reacomodamientos de las distintas facciones del PJ gobernante y las ciclotímicas relaciones entre Menem y su Ministro de Economía.

⁶Varios 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. Esto también quedó registrado en la amplia cobertura que tuvo la cuestión en los medios de comunicación

su mandato— para referirse con insistencia a la cuestión del régimen de PI. Al mismo tiempo, otra área del gobierno de EEUU seducía al país con la posibilidad de promover su entrada al Área de Libre Comercio de América del Norte (NAFTA) (*Página 12* 1994d). Pese a su vocación de complacer al país del Norte, Menem se había limitado a enviar el proyecto al Congreso y aguardar su tratamiento, declarando su imposibilidad de dominar el proceso legislativo y asegurar un resultado determinado.⁷ Pese a los esfuerzos de ese país y las amenazas de Menem de regular la cuestión por decreto, el Parlamento, ya claramente inclinado hacia quienes resistían las patentes, comunicó que no se dejaría amedrentar.

Espectadores y protagonistas del enfrentamiento comentan que para ese entonces existía un desconocimiento amplio sobre PI, tanto en el ámbito local como en el resto del mundo.⁸ Pese a ello, 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 (eg. *Página 12* 1993a).

Mientras tanto, en sintonía con sus pares de la India y Brasil, el Embajador argentino ante el GATT, Néstor Stancanelli, llevó a cabo una ardua negociación en torno a lo que luego se formalizaría en los ADPIC.⁹ Concomitantemente, la Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas (ALIFAR) —que nucleaba a laboratorios nacionales de América Latina— alertaba sobre los peligros involucrados en la adopción de un régimen universal de PI.

Si como lo manifestaba Cheek, para los EEUU los acuerdos de la Ronda de Uruguay “eran el piso y no el techo” (*Página 12* 1994), los anti-PI identificaban al ADPIC como un conjunto de estándares que cada país debía adecuar a su legislación y política de PI. Ese 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, la disputa había pasado a formar parte de otro enfrentamiento mayor en el seno del peronismo, en el que sectores cuestionaban la apertura económica y las estrategias menemistas para insertar al país en el mundo desarrollado.

El 16 de noviembre de 1994, el Senado dio media sanción por unanimidad al proyecto de patentes. El texto aprobado distaba mucho de satisfacer las demandas de EEUU, que inmediatamente transmitió su descontento e intentó presionar a los Diputados para que modificaran la propuesta enviada por la Cámara alta (*Página 12* 1994e). Sin embargo, la sanción de la ley se completó sin modificaciones el 23 de marzo de 1995. Con la sanción por unanimidad de la Ley 24.481 de Patentes y Modelos de Utilidad, los legisladores del PJ mostraban una vez más su disciplina incluso para revelarse contra el Ejecutivo. Un par de meses antes, en diciembre de 1994, el Congreso, había ratificado, mediante la Ley 24.425, 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.

⁷Entrevista a Mirta Levis.

⁸Entrevistas a Mirta Levis, Roberto Lugones y Roberto Bisang.

⁹Entrevista a Mirta Levis.

En materia de patentes farmacéuticas, el novel sistema de PI representaba una gran concesión a favor de las demandas del sector opositor a la regulación. La Ley 24.481 mantenía la extensión de la protección de patentes de producto prevista por el proyecto del Ejecutivo, pero exigía además: (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 y se preveían también 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 procesos judiciales para demandar derechos exclusivos sobre patentes de procedimiento.

De este modo, los actores de la industria farmacéutica nacional y sus defensores transformaron la matriz de la propuesta del Ejecutivo, alejándola de las exigencias de CAEMe y los EEUU. De forma inmediata, este último volvió a presionar al Gobierno para que vetara la ley. En abril de 1995 el expresidente 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.” (*Página 12* 1995a).

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 mediante el 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 con el 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 confirmó, entonces, diez de los dieciséis artículos vetados, renunciando a exigir la producción local de medicamentos. Esta insistencia legislativa, que contó con el voto unánime del Senado, marcó la aprobación formal de la Ley 24.481.

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. Con ese fin, 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 (Halliday y Carruthers 2006), 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 dos Cámaras del Congreso, y los jefes de los bloques oficialistas. Cavallo, que objetaba la falta de adecuación de la nueva ley a los estándares ADPIC, y los convocados llegaron a un acuerdo que quedó reflejado en la modificación del régimen de patentes, en septiembre de 1995. La Ley 24.572, conocida como la 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 (patentes de reválida), incorporó condiciones en el uso de

importaciones paralelas de acuerdo al APDIC y definió las circunstancias de aplicación de la inversión de la carga de la prueba en los procesos de exclusión¹⁰(Murphy 1997).

Disconformes con las previsiones sobre importaciones paralelas y licencias obligatorias, el gobierno de EEUU y la cabeza del Ministerio de Economía argentino, exigieron el veto de una parte de la Primera Ley Correctiva (Murphy 1997, 30). Al no conseguirlo, Cavallo convenció a Menem de reglamentar, mediante el Decreto 590/95, los dos puntos disputados, apelando a la operatividad del APDIC. La maniobra fue interpretada por el Congreso como una intromisión indebida y motivó una nueva reacción legislativa mediante la Segunda Ley Correctiva, la Ley 24.603 del 7 de diciembre de 1995. En su tercera ley de patentes en menos de un año, el Parlamento insistía en la prevalencia de su rol para determinar el régimen de PI, que ahora los legisladores consideraban emergente de la interpretación armoniosa de las Leyes 24.481 y 24.572.

El enfrentamiento no se zanjaría aquí. En la pugna por alcanzar la última palabra sobre el texto vigente, y a instancias del incansable Ministro de Economía, al mes siguiente, el Ejecutivo vetó la Segunda Ley Correctiva mediante el Decreto 3/96. El fin de esta enmarañada fase de sanción de un nuevo régimen de PI comenzaría a vislumbrarse recién en marzo de 1996, cuando Menem y el Congreso acordaron la aprobación del Decreto 260/96 en el que se ordenaban las normas antes sancionadas.¹¹ Concluía así la sucesión de eventos que caracterizó la lucha por una nueva ley de patentes.

Pese a las presiones ejercidas por EEUU, otros países como Alemania, y CAEMe (Página 12 1995e), las confrontaciones resultaron favorables a los intereses de la industria local. Ésta obtuvo un régimen de patentes con más flexibilidades que las adoptadas en Chile, México o Brasil (Oliveira y Costa Chavez 2010, 397). 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.

Actores y mecanismos del ciclo doméstico de sanción

Los actores: el proceso de formalización de un nuevo marco de PI fue protagonizado por una constelación de actores internacionales y domésticos, que pugnaron 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 cómo 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

¹⁰Se denomina proceso de exclusión el procedimiento judicial mediante el que el supuesto titular de una patente reclama la supresión del uso por parte de un tercero que, se alega, está violando este derecho de PI.

¹¹Entonces, la nueva norma derogó el Decreto 590/95 reemplazándolo por un segundo texto ordenado de las Leyes 24.481 y 24.572.

los voceros de los grupos farmacéuticos transnacionales, agrupados en CAEMe,¹² los embajadores y altos funcionarios de EEUU – 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 del país. El Centro de Estudios para el Desarrollo de la Industria Químico-Farmacéutica Argentina (CEDIQUIFA) y la Asociación Argentina para el Desarrollo Tecnológico (AADEST) también 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 (Página 12 1990a), lo que generó que CILFA, en reacción, se lanzará igualmente a la producción de datos y análisis competitivos con los resultados de FIEL, respecto al impacto de las patentes en el precio de los medicamentos.

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 disputa se encontraba la poderosa alianza montada por la industria farmacéutica nacional, representada por CILFA y los propietarios de los grandes laboratorios argentinos, una amplia mayoría de los legisladores del PJ, la UCR y de partidos minoritarios en el Congreso. A diferencia del otro bando, y posiblemente por el carácter naciente de la alianza anti-PI a nivel mundial, no transitaron, durante los episodios legislativos, actores globales o regionales representantes de la resistencia anti-PI.

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, portavoz de los intereses estadounidenses.

Desde el punto de vista empresario, también 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 tales como los profesores Carlos Correa y Darío Bergel, y otros miembros del Centro de Estudios Interdisciplinarios de Derecho Industrial y Económico (CEIDIE) de la Facultad de Derecho de la Universidad de Buenos Aires, que ya por entonces forman un comunidad epistémica con conocimiento técnico y una postura

¹² 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.*

sólida sobre lo que estaba en discusión. 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.

Un conjunto relativamente pequeño de actores de la sociedad civil acompañó a los “grandes jugadores” en pugna. Según surge de las actas de las audiencias celebradas en el Senado, entre quienes apoyaron, aunque de forma moderada, las posiciones de CAEMe, estuvieron la Asociación Argentina de Inventores y la Asociación Argentina de Derechos Intelectuales. Por su parte, dentro del sector que resistía el avance de la protección patentaria, se encontraban la Confederación Médica de la República Argentina (COMRA), la Confederación Farmacéutica Argentina (COFA), la Asociación de Farmacias Mutuales y Sindicales de la República Argentina (AFMSRA), y la Liga de Amas de Casa, Consumidores y Usuarios de la República Argentina (LAC)(Secretaría Parlamentaria 1995).

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 la importancia de las patentes para el desarrollo económico y el estímulo a la investigación.¹³ 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 más convocantes o autoridades universitarias de la medicina o la salud pública.

Mecanismos: el ciclo doméstico de producción de un régimen de PI fue conducido por las dinámicas que mantenían la tensión entre lo global y nacional a través de cuatro mecanismos (Halliday y Carruthers 2007).

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 pueden contribuir a frustrar los objetivos de la negociación.

El acuerdo para una nueva ley de patentes asumido entre la Cancillería y los EEUU 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 entre actores, aparece en las negociaciones del GATT donde si bien la industria farmacéutica multinacional tuvo un rol prevalente, otros jugadores,

¹³En ese sentido, en su testimonio ante el Senado, el Ministro Mazza afirmaba: “La salud es una resultante de todos los otros factores que tienen que ver con el desarrollo económico del país.” (Secretaría Parlamentaria T. III 1995, 107).

como la industria argentina –igualmente poderosas en el plano doméstico- se encontraron ausentes o marginados a la hora de la negociación.

La autoridad sanitaria fue otro actor ausente en el proceso global de negociación de los ADPIC. Esta prescindencia fue una constante durante la Ronda de Uruguay. 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; recién a partir del 2002, el Ministerio de Salud haría aparición, con alianzas pro-salud en el plano regional e internacional.

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 EEUU y el global reflejado en el ADPIC. El disloque entre los intereses representados en la Ronda Uruguay del GATT y aquellos de las firmas farmacéuticas argentinas –una verdadera anomalía en el mundo en desarrollo–, tomaron por sorpresa a EEUU y sus socios, quienes se vieron obligados a desplegar más recursos de los inicialmente previstos en la contienda por una nueva ley.

El disloque entre los actores participantes de las negociaciones globales y aquellos 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 (Sell 2009, 29-30). Entre otras, esas consideraciones incluirían las preocupaciones sobre el destino de la industria farmacéutica nacional. Este disloque no solo 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 IP, sugiere que incluso aquellos 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 éstos últimos, dada su tangibilidad y el cálculo político de costos y beneficios (Sell 2009, 30).

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 EEUU 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 replicando el encuadre propuesto por los actores pro-PI a nivel global (Sell 2003).

En su confrontación por definir el diagnóstico en el ámbito local, la industria argentina logró re-encuadrar 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 sopesarlos con intereses domésticos más centrales. Advirtió, primero, acerca del impacto de las patentes sobre el precio de los medicamentos. 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.

De 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 (Secretaría Parlamentaria T. II y III 1995)

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 (Secretaría Parlamentaria T. II y III 1995). Para CAEMe, en cambio, la disyuntiva aparecía entre “aislamiento o armonización” (Secretaría Parlamentaria T. II 1995).

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, CEDIQUIFA y CILFA proveyeron el sustento para enmarcar la disputa por el diagnóstico. Tanto la prensa como las presentaciones en las audiencias públicas aludieron a esos estudios una y otra vez a la hora de sustentar afirmaciones sobre los efectos que acarrearían las normas de PI.

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 (Halliday y Carruthers 2007). Las contradicciones pueden darse en dos niveles, el de las instituciones y el ideológico. Según Halliday (2009, 280), 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 (Halliday 2009).

El desplazamiento exitoso de la agenda de PI, promovido por EEUU en los años ochenta, marginó a la OMPI y dejó fuera del circuito institucional a la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD). La Organización Mundial de la Salud (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 (2009).

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 EEUU 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 (Roffe 2008).

A pesar de la relevancia de la contradicción señalada, durante los primeros años, la hegemonía del encuadre propuesto por EEUU para conectar comercio y PI fue tal que no resulta sencillo identificar ámbitos de contradicción ideológica que ofrecieran resquicios para la reacción contra-hegemónica. Recién a partir de la Declaración de Nueva Delhi (marzo de 1990), y su impacto en el texto final de los APDIC 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 (Sell 2008).

Por otro lado, en el plano de 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 ciertaprédica nacionalista todavía arraigada en las clases políticas del país.

4. *Indeterminaciones.* Como en toda norma, la indeterminación de los acuerdos formalizados en tratados también 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 libreto global en el que encajaba el tratado. En términos de las categorías de libretos propuestas por Halliday y Carruthers (2006, 540), los EEUU argüían que se trataba de una norma directamente operativa, de un conjunto de estándares únicos, aplicables al derecho interno como piso para la regulación de un marco de protección de la PI. En cambio, los sectores que resistían estimaban que se trataba de estándares mínimos con márgenes para que cada Estado definiera la recepción del instrumento y su política de PI (Correa 2006b, 49)

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 (Correa 2009). En todos esos puntos, los representantes de

los intereses de CILFA maniobraron en la elaboración de la norma doméstica jugando con interpretaciones divergentes que inspiraron una recepción más favorable a la industria nacional.

La política de la implementación, 1996–2002.

La adopción de los ADPIC al final de la Ronda Uruguay del GATT marcó el comienzo de la fase de implementación del acuerdo global. En ella, convivieron la movilización contra-hegemónica de la Nueva Agenda del Desarrollo y el paradigma de la salud, por un lado, y la agenda de EEUU y sus aliados europeos. Este último grupo buscó la sanción de leyes locales, promocionando interpretaciones ajustadas de los ADPIC, con el fin de reducir los márgenes de flexibilidad y las escapatorias concedidas en la negociación del GATT. Al mismo tiempo se embarcaron en la producción de estándares más exigentes, los llamados ADPIC Plus, que se buscaron introducir en las negociaciones de los tratados de comercio (TLC) e inversión bilaterales y regionales con los países menos desarrollados.

De ambos lados de la contienda, actores estatales, la sociedad civil y la industria farmacéutica buscaron redefinir y negociar el contenido del acuerdo. Si bien las influencias globales sobre el proceso de producción normativa a nivel doméstico continuaron, a partir de la firma del tratado los países en desarrollo utilizarían estrategias más complejas para resistir. Los ciclos de producción jurídica nacional se engarzaron en esta etapa de forma más balanceada con un escenario globalizado con más jugadores y foros en los que confrontar.

La interpretación y la aplicación del ADPIC y ADPIC Plus: Una nueva intervención del Congreso.

Hacia 1996, se equivocaba quien pensara que la sanción del nuevo régimen de patentes moderaría las exigencias estadounidenses. El modelo de regulación de patentes que instauró la ley argentina distaba mucho de satisfacer las pretensiones de la primera potencia. Además, desde la firma del ADPIC, EEUU se había embarcado en la promoción de interpretaciones restrictivas del tratado con el fin de reducir los márgenes de flexibilidad y las escapatorias concedidas en la negociación del GATT. Esos parámetros más exigentes, conocidos como ADPIC Plus¹⁴ comenzaban a negociarse junto a los tratados de comercio (TLC) y los acuerdos bilaterales de inversión (BITs), y a través de mecanismos más coactivos dentro de la pirámide de exigibilidad, como la apertura de los paneles de la OMC. Para la Argentina, esas demandas se canalizarían en las luego frustradas negociaciones de un TLC con el Mercosur y las promesas bilaterales de incluirla en el G-20 y como asociada a la NATO.

Luego de la aprobación del texto ordenado del régimen de PI a comienzos de 1996, se iniciaba una nueva lucha en dos niveles. Enfrentamiento que ahora consistía, por un lado en el reclamo de

¹⁴ 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.

EEUU de modificar el régimen de patente 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. Exigía ahora la aprobación inmediata de una nueva ley que adoptara los parámetros ADPIC Plus, en especial, para la protección de la confidencialidad de los datos. El contexto doméstico, sin embargo, era menos favorable a esas reivindicaciones. 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 EEUU (*La Nación* 1996a) 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.

Una de las cuestiones que mayor ansiedad generaba era la protección de los datos de prueba presentados para el registro de productos farmacéuticos, y su uso directo o indirecto para el registro posterior de fármacos similares (*La Nación* 1996b). Junto al *linkage*, 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 (Correa 2002, Sell 2008, 195). 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 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.

El gobierno de los EEUU 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 (ESD) 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 Vigilancia Prioritaria del Reporte de la Sección Especial 301. Las amenazas del retiro del país del Sistema Generalizado de Preferencias aumentaron. Y, un año después, EEUU aplicó una medida menos severa consistente en el retiro de los privilegios arancelarios para exportaciones por 260 millones de dólares (*La Nación* 1997), a la cual el Congreso respondió con la amenaza de subir los impuestos internos a las bebidas gaseosas (Página 12, 9/1/97), y la idea de reformar la Ley de Patentes para extender de 5 a 10 el plazo de transición (Página 12 1997).

A pesar de ello, el gobierno estadounidense mantuvo sus presiones por conseguir una nueva reforma legislativa durante el gobierno de Menem y el de De La Rúa, su sucesor. Ya iniciada la nueva década continuaba 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 (*Clarín* 2000a; *Clarín*

2000b; *Página 12* 2000).¹⁵ En el camino, sin embargo, EEUU 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. De este modo, en 1999 Menem finalizaba su mandato con el ingreso de la Argentina como país asociado a la NATO y el G-20.

Las empresas multinacionales trasladan la disputa al INPI y el poder judicial

Mientras la presión de EEUU continuaba, las empresas multinacionales ampliaron los escenarios de la pugna por dar sentido a las normas vigentes. Esos enfrentamientos se trasladaron a la nueva agencia de PI, el INPI, y a los tribunales federales con competencia civil y comercial. En ambos foros se renovó la lucha para aprovechar las indeterminaciones de las normas nacionales y los ADPIC.

Incluso en 1995, durante el enmarañado proceso de sanción del nuevo régimen de PI, las empresas multinacionales habían comenzado a movilizarse para exigir la implementación de las normas de los ADPIC. Buscaban jugar con todos los márgenes de interpretación posible que ofrecía la confusión generada por las marchas y contramarchas del proceso de sanción sobre los plazos de vigencia y aplicación de la ley. Aprovechaban las dificultades para compatibilizar el viejo régimen de la Ley 111, la nueva ley, y el ADPIC. Comenzaron entonces a solicitar el reconocimiento de sus patentes ante el INPI. Según Rodríguez (2006), entre 1990 y 2004, se presentaron en el país un total de 54.444 pedidos de patentes de las cuales se concedieron 12.890. Cerca del 40% de esas solicitudes correspondieron a pedidos de patentes farmacéuticas (Correa 2009, 7). Las peticiones de registro incluían diversos tipos de patentes buscando ampliar los criterios de patentabilidad y extender los plazos de vigencia de las patentes ya otorgadas o las que se solicitaran en el futuro.

Con ese propósito, las empresas multinacionales comenzaron a requerir del INPI o exigir derechos sobre: 1) patentes de reválida previstas en la Ley 111, 2) patentes divisionales que buscaban la conversión de patentes de producto otorgadas bajo el viejo régimen en patentes de proceso, 3) la extensión de la vigencia de las patentes concedidas bajo el régimen de la Ley 111, 4) patentes biotecnológicas, y 5) patentes transitorias. El INPI rechazó estas demandas en resoluciones emitidas a partir de 1996. Debido a esas denegaciones el poder judicial pasó a ser un importante escenario de conflicto en los siguientes diez años.¹⁶ En ese ámbito tanto la industria transnacional como la de capitales argentinos encontrarían un nuevo espacio de contraofensiva y resistencia donde dirimir sus desavenencias.

La legislación de patentes en la interfase de la OMC.

¹⁵Según 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.

¹⁶ Según Kors (2004) de 1995 a 2005, la Cámara en lo Civil y Comercial Federal se pronunció en por lo menos 250 causas respecto de la Ley de Patentes. Sobre ellas, los principales diarios de circulación en el ambiente jurídico publicaron 180 decisiones, de las cuales el 77% de las sentencias se originaban en demandas vinculadas a patentes de productos farmacéuticos o agroquímicos. Entre estas últimas, además, el 64% se refería a patentes de reválida, un 87% disputaba la solicitud de prórroga de vigencia del plazo de las patentes, y el 100% reclamaba la aplicación del artículo 70.7 de los ADPIC (Kors 2004, 7). Además, un 74% de las decisiones se vinculaba a la disputa generada sobre la vigencia de la Ley 111 y su relación con el nuevo marco regulatorio.

Tras el fracaso que implicó para las demandas estadounidenses la Ley 24.766 de confidencialidad de datos y la renuencia a reformarla, EEUU inició dos pedidos de consultas según el mecanismo de Entendimiento de Solución de Diferencias, alegando inadecuación de la protección de derechos de patente de los productos farmacéuticos y los químicos para la agricultura por parte del régimen argentino.

Las consultas y negociaciones en la OMC demoraron cerca de tres años. En mayo de 2002, las partes arribaron a una Solución Mutuamente Acordada. En el acuerdo suscripto, EEUU reconoció que, sobre los nueve reclamos originales, cuatro puntos estaban incorporados al régimen jurídico argentino en consistencia con lo acordado en los ADPIC. Estos puntos incluían: las licencias obligatorias, los derechos exclusivos de comercialización, y las restricciones a la importación.

Respecto a las otras cuestiones, la Argentina se comprometió a modificar su legislación (De la Puente et al 2009). Estas incluían: (a) la extensión de la protección de las invenciones del procedimiento al producto, (b) la inversión de la carga de la prueba en casos de procedimientos por infracción de patentes, (c) las condiciones para el otorgamiento de medidas cautelares, y (d) las patentes sobre microorganismos y otra materia viva. Estas últimas patentes fueron reguladas por el INPI, y en diciembre de 2003, el Congreso modificó la ley de patentes para incorporar los puntos a), b) y c) al aprobar la Ley 25.859.

La disputa sobre los derechos relacionados con la protección de datos de prueba no divulgados fue la única que quedó al margen de la solución amistosa. Debido a la falta de acuerdo entre ambos países, se resolvió que se continuarían las consultas y que la Argentina modificaría su legislación, si la OMC elaboraba en el futuro reglas sobre el contenido del párrafo 3 del artículo 39 del ADPIC.

A pesar de haber sido instado como ámbito de presión contra la Argentina, la negociación en la OMC¹⁷ fue relativamente favorable para la protección de los intereses opuestos a las patentes. Además, el resultado de la Solución Mutuamente Acordada impactó directamente en la estrategia de “hostigamiento judicial” que habían desarrollado las empresas multinacionales en los tribunales argentinos al litigar para obtener el cese del uso de procesos o productos patentados y su comercialización por parte de las empresas nacionales.¹⁸

La implementación continúa: el reencuadre global y la crisis doméstica, 2002–2010.

Hacia fines de la década del noventa había ido adquiriendo mayor fuerza el reclamo transnacional de un balance entre la PI y el derecho a la salud. A partir de la lucha por introducir las preocupaciones de la salud en la agenda global de la PI, varias iniciativas sustrajeron densidad a la regulación de las patentes (De Beer 2009). Esta sustracción se dio a partir de posicionamientos renovados, libretos globales y el arribo de nuevos actores movilizados transnacionalmente. A ellos contribuyeron también episodios de alto impacto vinculados en especial al HIV/SIDA y la malaria. En ese contexto, en noviem-

¹⁷ WT/DS171/Argentina- Protección mediante patente de los productos farmacéuticos y protección de los datos de pruebas relativos a los productos químicos para la agricultura),6/5/99, WT/DS196/ Argentina- Determinadas medidas relativas a la protección de patentes y de los datos de pruebas, 30/5/00.

¹⁸Entrevistas a Bernardo Kors y Entrevistado A.

bre de 2001, se celebró la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC en Doha, donde se suscribió la “Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública”, conocida como la Declaración de Doha. Ésta se constituyó en un punto de inflexión, al establecer la importancia de aplicar e interpretar el ADPIC de manera consistente con la protección de la salud pública (Correa 2008a, 412-ss).

A nivel nacional, esta etapa coincidió, primero, con la profunda crisis de 2001 y 2002, y más tarde, con el proceso gradual de recuperación vivido a partir del 2004. Si bien, el discurso de la salud pública y las preocupaciones sobre el acceso a medicamentos aparecieron entonces en la escena política de la crisis, las medidas más importantes adoptadas en el marco de la Política Nacional de Medicamentos (PNM) no abordaron la disputa sobre patentes.

La crisis y el surgimiento de una política nacional de medicamentos.

En diciembre de 2001 estalló en el país una profunda crisis política, social, y económica. Al amparo del Decreto presidencial 486/01, que declaró la emergencia sanitaria, Ginés González García, puso en marcha una serie de políticas presentadas luego como parte de una PNM. La PNM tuvo por fin enfrentar las necesidades más acuciantes de la población empobrecida que encontró serios problemas para acceder a medicamentos esenciales y costear los elevados aumentos de precios.

Esta política significó un cambio en la trayectoria de las intervenciones sanitarias, marcadas hasta entonces por la debilidad o la ausencia de planes nacionales referidos a los medicamentos. Esto fue posible por la ventana de oportunidad que generó la crisis, a partir de la cual sectores que históricamente habían frustrado propuestas como las implementadas no lograron oponer resistencia.

Tanto el Formulario Terapéutico como la Ley de Prescripción por la DCI, generaron fuerte malestar en los agentes de la cadena de producción y comercialización de los medicamentos. Las medidas fueron resistidas por sectores del seguro de salud como el Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados (conocido como el PAMI). La política de prescripción por la DCI inquietó en particular a la industria farmacéutica, tanto nacional como transnacional. Por su parte, el Plan Remediar fue recibido con beneplácito por las provincias, grupos de la sociedad civil del área de la salud, y un sector de los laboratorios, entusiasmados como proveedores del programa.

Ambas medidas encontraron el fuerte rechazo de la industria farmacéutica que apareció unida para oponerse. Algunos cambios importantes operados durante la década del noventa en el mercado local de medicamentos hicieron posible este reacomodamiento y la alianza de viejos contrincantes (Vasallo 1999) que se manifestó en ocasión del lanzamiento del Formulario Terapéutico y la Ley de Prescripción por la DCI. Por un lado, la perspectiva de un nuevo régimen de patentes había inspirado grandes cambios en la industria farmacéutica argentina. Previendo un resultado más estricto pro-PI, los laboratorios nacionales habían desconcentrado la mirada en la producción de drogas para volcarse a las etapas del ensamblaje, comercialización y distribución, apuntando a convertirse en los mejores comercializadores de los medicamentos. Asimismo, se habían lanzado a proteger algunas de sus otras

ventajas comparativas de localización (marcas reconocidas en el ambiente local, poder de lobby, salida rápida al mercado, entre otras) (Godoy Garraza 2007).

Por otro lado, desde fines de la década del noventa e incluso durante los enfrentamientos judiciales por las patentes, ambos sectores habían comenzado a moldear acuerdos comerciales. Uno de los más importantes fue el establecido en el Acuerdo Marco con el PAMI, bajo el cual las principales empresas de capital nacional y extranjero se repartieron la provisión de medicamentos al mayor consumidor institucional del país.¹⁹ De hecho, sería en el contexto de ese Acuerdo que los laboratorios nacionales y extranjeros opusieron su mayor resistencia a las iniciativas mencionadas de la PNM.

La PI, las instancias domésticas y las iniciativas transnacionales en las que participó la Argentina.

Una vez que se estabilizaron los problemas sanitarios más acuciantes, la cartera de Salud se propuso abordar el problema de las patentes medicinales pero como parte de la nueva agenda de política exterior. Junto a la Cancillería, el Ministro de Salud participó en varias acciones de resistencia contra los intereses pro-PI a nivel global.

En los primeros años de esta nueva etapa, el Ministerio de Salud advirtió con preocupación la relación entre el INPI y, la agencia de patentes de EEUU y la OMPI. Como parte de la agenda global en materia de PI, la OMPI había comenzado a llevar a cabo entrenamientos a funcionarios de las agencias de patentes nacionales, incluida la argentina, que tomaban como modelo y contenido las pautas estadounidenses y europeas.²⁰ Estos entrenamientos eran ahora parte de la estrategia “procedimental” de EEUU y otros países centrales en la protección de la PI. Estos intentos por acelerar la armonización sustantiva y procedimental de la PI, fueron advertidos por las autoridades argentinas, otros países vecinos y los Estados africanos, quienes bajo el liderazgo de Argentina y Brasil, promovieron durante el 2004 la Agenda para el Desarrollo de la OMPI (Yu 2009).

Por otro lado, la Argentina acompañó gran parte de las iniciativas latinoamericanas que buscaban trazar la implicancia de la protección de las patentes sobre la salud pública y el acceso a los fármacos. En 2004 los países del Mercosur suscribieron el Acuerdo 26/04 incluyendo recomendaciones acerca de los regímenes de patentes y el acceso a los medicamentos para los Estados parte. En esta misma línea, en mayo de 2006, diez países de la región emitieron la “Declaración de Ministras y Ministros de América del Sur sobre Propiedad Intelectual, Acceso a los Medicamentos y Salud Pública”, en la que exaltan el valor de la Declaración de Doha, rechazan varias cláusulas ADPIC Plus y defienden el derecho de utilizar las flexibilidades del ADPIC (Sell 2008, 202-3). Ciertamente, tanto el reencuadre de la PI a partir de la Declaración de Doha, como los episodios que la impulsaron y la sucedie-

¹⁹Se ha afirmado sobre el Acuerdo que “(e)n el PAMI, hay dos clubes: el de los especiales, Roche y Novartis [laboratorios transnacionales]; y otro es el de los ambulatorios, Roemmers y Bagó [laboratorios nacionales]. Esta es la Argentina de hoy” (Toulupas 2010, 71)

²⁰Entrevista a Mirta Levis.

ron en el plano global, inspiraron gran parte de estas acciones regionales, que a su vez reforzaron la tendencia a la *sustracción* del régimen de PI en el plano global.

Asimismo, y como parte de la PNM, durante el 2003, la Argentina negoció junto a nueve países de América del Sur, y el apoyo de redes de la sociedad civil y agencias internacionales, la adquisición de antiretrovirales (OPS 2006). Lo hizo fijando precios de referencia máximos, que finalmente fueron aceptados por los laboratorios de genéricos y por Abbott (Bumbak y Stanley 2006). Pese a que una parte de los medicamentos negociados estaban bajo patente en algunos de los países latinoamericanos, los gobiernos eludieron ese obstáculo, con un ahorro de USD 120 millones al año (Bumbak y Stanley 2006, 9). La Argentina coordinó las negociaciones, revelando, por un lado, la decisión política del titular del Ministerio de Salud de asumir la defensa de la salud pública como bandera. Por el otro, la iniciativa mostró el giro en las políticas exteriores de varios de estos países, ahora volcados a la concertación regional, como parte de las novedades de los nuevos gobiernos de “centro izquierda” (Palermo 2010).

La disputa de las patentes al interior de la Argentina seguía siendo dirigida por los laboratorios. No obstante, el Ministerio de Salud encontró la oportunidad de involucrarse en algunos casos judiciales todavía abiertos (Madies 2010, 326, 334-ss) y los cuestionamientos formulados para defender las compras institucionales de medicamentos no originales (Levis 2010, 378).

Actores y mecanismos en la implementación de la legislación sobre PI.

Desde el punto de vista de los actores involucrados, la primera etapa de la implementación del ciclo doméstico de regulación de las patentes –que se extendió hasta el 2001– no fue un período demasiado diferente al que precedió a la aprobación del régimen de PI. A pesar de los cambios que se sucedían en el plano transnacional, el conflicto doméstico no sumó durante estos años nuevos protagonistas.

Por entonces, los actores locales dentro y fuera del Estado dominaron una vez más la disputa por la implementación de las normas de patentes, logrando varios éxitos dentro de los márgenes de indeterminación y las contradicciones generadas por el régimen jurídico. Como era predecible, los actores más próximos a los centros del poder doméstico encontraron los mecanismos para moldear parte del proceso de implementación, en un típico ejercicio de las rutinas de resistencia que empujan la globalización hacia atrás (Gillespie y Peeremboom 2009).

A partir del 2001, ya entrada la segunda instancia de la fase de implementación, comenzaron a sucederse algunos cambios en la configuración de actores, tanto en el ámbito global como local. En la Cuarta Conferencia de la OMC, de la que resultó la Declaración de Doha, la mayoría de los Ministros de Salud de los Estados miembros ya participaron en la negociación. Por su parte, en la Argentina, la explosión de la crisis en 2001 ubicó la cuestión de los medicamentos como una preocupación central de la agenda gubernamental de emergencia. Según vimos, el Ministerio de Salud fue protagonista de una nueva PNM, participando de algunas instancias domésticas, pero especialmente globales sobre PI.

A diferencia de lo que había ocurrido en la fase de sanción de una regulación de patentes, las autoridades sanitarias adquirieron una participación prevalente bajo el encuadre de salud pública iniciado hacia fines de los noventa en el plano del régimen global de PI. Por su parte, los países menos desarrollados crearon instancias de influencia en foros como la OMC, la OMPI y la OMS, para promover cambios en el régimen transnacional de PI (Yu 2009). Los países más proactivos en la resistencia fueron acompañados por algunas organizaciones internacionales. En esta etapa, la Argentina participó de varias acciones en la lucha por un nuevo diagnóstico en el plano global, en el cual la “Agendas del Desarrollo” y la salud pública se alzaron contra las ortodoxias de la propuesta pro-PI (Yu 2009).

Una de las innovaciones estratégicas en esta fase, fueron las acciones de las empresas de capital extranjero en el INPI y el Poder Judicial. La agencia de patentes y los tribunales tuvieron así oportunidad de terciar en la puja por definir los alcances del régimen vigente de PI. El INPI rechazó casi todos los planteos que buscaban expandir la protección patentaria y el Poder Judicial, si bien de no de modo uniforme,²¹ terminó haciendo lo propio mediante las decisiones de la Corte Suprema.

Algunas conclusiones y futuras exploraciones

Durante el enfrentamiento por la sanción de un marco legal doméstico de patentes en los primeros años de la década del noventa, la disputa quedó enmarcada fundamentalmente en la pugna de los intereses comerciales de la industria farmacéutica multinacional y su par argentina. Las apelaciones al sentir nacional y la defensa de una industria estratégica para el desarrollo del país acompañaron las reivindicaciones que el Congreso receptó en las leyes sancionadas a partir de 1995. La captura de la discusión en el Congreso por parte de la industria farmacéutica no desplazó totalmente otras cuestiones abiertas en torno a las patentes. Es más, como surge de los debates en las audiencias públicas y en la discusión en el recinto, el encuadre industrial/comercial procuró legitimarse también aludiendo a otras preocupaciones. En ese sentido, resultaron importantes las referencias al impacto que tendrían las patentes sobre el precio de los medicamentos que, según CILFA, se elevarían como en EEUU.

La distensión de la controversia en torno a las patentes se debe a una serie de factores que exceden este trabajo. De modo muy breve, se puede apuntar a que la nueva legislación sobre PI dio lugar a transformaciones en la organización industrial y comercial farmacéutica con efectos redistributivos al interior del sistema de salud, en el que la defensa de los consumidores fue marginal y estos quedaron atrapados (Vasallo 1999). Asimismo el fenómeno de concentración en el sector farmacéutico (Isalud 1999, 165), facilitó la formación de una elite sectorial de laboratorios nacionales líderes y un grupo de laboratorios transnacionales que han acordado “modalidades de competencia,” reparto del mercado, y negociado algunos puntos críticos de su relación, entre los que se incluyen las patentes.²² Además, es

²¹ Antes que los casos llegaran a la Corte Suprema, las instancias inferiores del fuero civil y comercial federal mostraron mayor simpatía por los intereses pro-PI.

²² En este sentido, Vasallo explica que el sector farmacéutico doméstico ha tendido “a negociar con los laboratorios multinacionales las cuotas del mercado y el ‘respeto’ a la ley de patentes a cambio de no escuchar planteos con respecto a medicamentos con patentes vencidas (y que tienen copias)” (2007, 81)

probable que la progresiva disolución de la disputa de las patentes como foco de tensión entre los agentes de la industria farmacéutica responda también a la dinámica inercial del sistema de salud, en el que conflictos internos entre los distintos agentes se reacomodan y negocian de modo cerrado.

Esto no insinúa una cancelación de todas las discusiones sobre patentes farmacéuticas. El mantenimiento del tema por parte de los países centrales en el foro global –mediante las estrategias de desplazamiento de foro–, las iniciativas de perpetuación de las patentes (evergreening) por parte de los laboratorios trasnacionales (Correa 2008b, 78-79), los acuerdos comerciales en danzas entre el Mercosur y la Unión Europea, los episodios locales como el de la gripe HN1 (*La Nación* 2009), y la impugnación judicial de licitaciones públicas para la compra de medicamentos por supuesta violación de derecho de patente (*Página 12*, 2007), advierten que si bien la discusión se encuentra en un estado de pasividad, aún permanece abierta y podría eventualmente reactivarse.

La disputa de las patentes muestra la dinámica de producción jurídica en tiempos de globalización, y como actores locales, por medio de distintas estrategias y recursos, pueden participar en el proceso de localización de regímenes internacionales en el plano nacional. En el triángulo de acero formado por sindicatos, el Estado y los empresarios que conforman el sistema de salud argentino, los laboratorios nacionales y trasnacionales actúan coordinadamente en la defensa de sus intereses. Este marco de dependencias mutuas ha favorecido cierto relajamiento de la disputa de las patentes, pero no parece haber contribuido a generar un acceso más amplio y equitativo a los medicamentos. Creemos por ello que es necesario continuar interrogándonos sobre los resultados del balanceo entre el derecho a la salud y la protección de la PI en el ciclo de reforma legal de los últimos veinte años.

Referencias bibliográficas

Abrutzky, Rosana; Bramuglia, Cristina y Godio, Cristina. 2008. “Aspectos de la Política Nacional de Medicamentos Ley de Prescripción de Medicamentos por su nombre genérico y Plan Remediador.” Documento de Trabajo Num. 51. Buenos Aires: Instituto de Investigaciones Gino Germani, Universidad Nación de Buenos Aires.

Bisang, Roberto. 2010. Perfil actual y evolución reciente de la industria argentina de medicamentos. En Correa, Carlos; Negro, Sandra C. y Basso, Maristela. 2010. *Propiedad intelectual y medicamentos*. Montevideo: B de F.

Braithwaite, John y Drahos, Peter. 2000. *Global business regulation*. Cambridge: Cambridge University Press.

Bumbak, Sonia y Stanley, Leonardo. 2006. “Propiedad intelectual y salud pública: del multilateralismo al bilateralismo.” Nuevos Documentos CEDES. Num. 21. Buenos Aires: CEDES.

Busaniche, Beatriz. 2011. “Análisis comparativo de los TLC UE-Corea, las negociaciones UE-India y las perspectivas en las negociaciones UE-Mercosur.” Trabajo presentado en el curso Cuestiones Agroambientales en Propiedad Intelectual de la Maestría en Propiedad Intelectual. FLACSO Argentina. Buenos Aires: Creative Commons.

Cabanellas de las Cuevas, Guillermo. 2005. *Derecho antimonopólico y de defensa de la competencia*. Buenos Aires: Heliasta. Tomo II.

Carruthers, Bruce G. y Halliday, Terence C. 2006. "Negociating Globalization: Global templates and the construction of insolvency regimes in East Asia." *Law and Social Enquiry* 31: 521-84.

Cátedra Libre De Salud y Derechos Humanos. 2004. "Política actual de medicamentos en nuestro país: un análisis del Programa Remediar." Buenos Aires: Cátedra Libre De Salud y Derechos Humanos, Facultad de Medicina, Universidad Nacional de Buenos Aires.

Cavagnero, Eleonora, Carrin; Guy, Xu, Ke y Aguilar Rivera, Ana M.. 2006. *Health Financing in Argentina: An Empirical Study of Health Care Expenditure and Utilization, Mexico, Innovations in Health Financing -Working Paper N° 8*.

Correa, Carlos; Negro, Sandra C. y Basso, Maristela. 2010. *Propiedad intelectual y medicamentos*. Montevideo: B de F

Correa, Carlos. 2002. "Protección de los datos presentados para el registro de productos farmacéuticos, implementación de las normas del Acuerdo TRIPS." South Centre.

———. 2006a. Economía de las patentes, el Acuerdo TRIPS y la salud pública. En Remiche, Bernard y Kors, Jorge. 2006. *Propiedad Intelectual y Tecnología: El Acuerdo ADPIC diez años después, visiones europeas y latinoamericanas*.

———. 2006b. *Propiedad intelectual y salud pública*. Buenos Aires: Facultad de Derecho UBA y La Ley.

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

———. 2008b. Abuso de derechos de patentes y efectos sobre la salud pública. En Seuba Hernández, Xavier. 2008. *Salud pública y patentes farmacéuticas: cuestiones de economía, política y derecho*. Barcelona: Bosch.

———. 2009. Access to medicines in Argentina: Implementing and defending TRIPS flexibilities(mimeo en poder de las autoras).

De Beer, Jeremy. 2009. *Implementing the World Intellectual Property Organization's development agenda*. Waterloo: Wilfred Laurier University Press.

De La Puente, Carolina; Tarragona, Sonia; Musetti, Carola; D'Amore, Marcelo; Slucki, Diego y Rosenfeld, Nicolás. 2009. *Propiedad intelectual y medicamentos: el caso de la República Argentina*. Buenos Aires: Isalud.

Drahos, Peter. 1997. "Thinking strategically about intellectual property rights." *Telecommunications Policy*. 21 (3): 201

———. 2004a. Securing the future of intellectual property: Intellectual property owners and the nodally coordinated enforcement pyramid. *Case Wester Reserve Journal of International Law*, 36: 53.

———. 2004b. "Intellectual Property and Pharmaceutical Markets: a Nodal Governance Approach", *Temple Law Review* 77: 40.

Gillespie, John y Peerenboom, Randall. 2009 "Pushing back on globalization : an introduction to regulation in Asia" en Gillespie, John. *Regulation in Asia: pushing back on globalization*. London: Routledge.

Godoy Garraza, Lucas. 2004. El acceso a los medicamentos esenciales y las políticas para garantizarlo. Notas desde el caso argentino. En Bermudez, Jorge et al (comp.) *Acceso a medicamentos: Derecho fundamental, papel del Estado*. Río de Janeiro: ENSP.

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

González García, Ginés; De la Puente Catalina y Tarragona, Sonia. 2005. *Medicamentos: salud, política y economía*. Buenos Aires: Ediciones Isalud.

Halliday, Terence C. 2009. "Recursivity of global normmaking: A sociolegal agenda." *The Annual Review of Law and Social Science*. 5:263–89

Halliday, Terence C, y Bruce G Carruthers. 2007. "The Recursivity of Law: Global Norm Making and National Lawmaking in the Globalization of Corporate Insolvency Regimes." *The American Journal of Sociology*. 112 (4): 1135.

Helfer, Laurence. 2007. "Navigating institutional density in intellectual property regimes: the strategy of regime shifting" Workshop, *The Politics of International Regime Complexity*, Northwestern University, Marzo.

———. 2009. "Regime Shifting in the International Intellectual Property System." *Perspectives on Politics* 7(1): 39–44.

Isalud. 1999. *El mercado de medicamentos en la Argentina*. Estudios de Economía Real. Buenos Aires: Centro de estudios para la producción.

Jauregui, Lisandro L.. 2003. "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.

Jones, Mark y Hwang, Wonjae. 2005. "Provincial Party Bosses: Keystone of the Argentine Congress" en Levitsky, Steven, and Maria Victoria Murillo. *Argentine democracy: the politics of institutional weakness*. University Park, Pa: Pennsylvania State University Press.

Kapczynski, Amy. 2009. "Harmonization and its discontents: a case study of trips implementation in india's pharmaceutical sector." *California Law Review*. 97 (6): 1571.

Katz, Jorge M.; Burachik, Gustavo; Brodovsky, Joan y Queiroz, Sérgio. 1997. *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.

Klug, Heinz. 2007. "Una campaña por la vida: la construcción de una nueva solidaridad trasnacional frente al VIH/SIDA y al ADPIC." En Sousa Santos, Boaventura y Rodríguez Garavito, César

(eds.). *El derecho y la globalización desde abajo: hacia una legalidad cosmopolita*. Barcelona: Anthropos Editorial y Universidad Autónoma Metropolitana

Kors, Jorge. 2004. *Patentes de invención: Diez años de jurisprudencia*. La Ley.

———. 2004. La mayor protección bajo el acuerdo sobre los ADPIC. En Kors, Jorge. 2004. *Patentes de invención: Diez años de jurisprudencia*. La Ley. 99–122.

———. 2005. “Medidas cautelares en juicios de patentes” I Congreso Internacional de Derecho Comercial y de los Negocios. Buenos Aires: Facultad de Derecho de la Universidad Nacional de Buenos Aires. Mayo 2005.

Levis, Marta. 2010. “La visión de la propiedad intelectual por la industria farmacéutica nacional latinoamericana” en Correa, Carlos; Negro, Sandra C. y Basso, Maristela. 2010. *Propiedad intelectual y medicamentos*. Montevideo: B de F.

Madies, Claudía. 2010. “Protección de datos de prueba. Regulación y situación actual.” En Correa, Carlos, Negro, Sandra C. y Basso, Maristela. 2010. *Propiedad intelectual y medicamentos*. Montevideo: B de F.

Maito, Miguel. 2010. “La industria farmacéutica argentina: su carácter estratégico y perspectivas.” Buenos Aires: CILFA.

McGuire, James. W. 2010. *Wealth, health, and democracy in East Asia and Latin America*. New York: Cambridge Univ. Press.

Murphy, Tomás E.. 1997. “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.

Najurieta, María S.. 2006 “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.

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

Oliveira, María A. y Costa Chavés, Gabriela. 2010. “Implementación del Acuerdo sobre los ADPIC en la OMC” en Correa, Carlos María, Negro, Sandra C. y Basso, Maristela. *Propiedad intelectual y medicamentos*. Montevideo: B de F.

Organización Panamericana de la Salud (OPS). 2006. II Negociación conjunta de precios para medicamentos antirretrovirales en los países de Sudamérica: procesos y resultados.

Palermo, Vicente. 2010 “De Néstor Kirchner a Cristina Fernández de Kirchner. La política de la contraposición.” Observatório Político Sul-Americano Análise de Conjuntura (n.9, set. 2010). Río de Janeiro: Instituto de Estudos Sociais e Políticos Universidade do Estado do Rio de Janeiro IESP/UER.

Perticara, Marcela. 2008. Incidencia de los gastos de bolsillo en salud en siete países latinoamericanos. Santiago, Chile: CEPAL, División de Desarrollo Social.

Quintana, Brenda L. y Piani, Liliana. 2009. “El Mercado de medicamentos en Argentina: un componente excluyente en el diseño del sistema de salud.”

Rajagopal, Balakrishnan. 2005. *El derecho internacional desde abajo: el desarrollo, los movimientos sociales y la resistencia del Tercer Mundo*. Bogotá: ILSA.

Rodríguez, Hugo M. 2006. "Innovación tecnológica en Argentina: Uso del sistema de patentes." *Revista Espacios*. v.27 n.3 Caracas julio.

Roffe, Pedro. 2007. *América Latina y la nueva arquitectura internacional de la propiedad intelectual: de los Adpic-Trips a los nuevos tratados de libre comercio*. Buenos Aires: Facultad de Derecho UBA.

———.2008. "La cuestión de la 'materia existente' y los productos farmacéuticos: una interpretación del artículo 70 del ADPIC a la luz de su contexto, objeto, fin y circunstancias." En Seuba Hernández, Xavier (comp.). *Salud pública y patentes farmacéuticas: cuestiones de economía, política y derecho*. Barcelona: Bosch.

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

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

———. "Acuerdos de Libre Comercio con Disposiciones ADPIC PLUS y acceso a los medicamentos." En Seuba Hernández, Xavier (comp.) 2008. *Salud pública y patentes farmacéuticas: cuestiones de economía, política y derecho*.Barcelona: Bosch.

———. 2009 "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.

Seuba Hernández, Xavier (comp.)2008. *Salud pública y patentes farmacéuticas: cuestiones de economía, política y derecho*. Barcelona: Bosch.

Sousa Santos, Boaventura y Rodríguez Garavito, César (eds.). 2007. *El derecho y la globalización desde abajo: hacia una legalidad cosmopolita*. Barcelona: Anthropos Editorial y Universidad Autónoma Metropolitana.

Sousa Santos, Boaventura. 2007. "Más allá de la gobernanza neoliberal: el Foro Social Mundial como legalidad y política cosmopolitas subalternas." En Sousa Santos, Boaventura y Rodríguez Garavito, César (eds.). *El derecho y la globalización desde abajo: hacia una legalidad cosmopolita*. Barcelona: Anthropos Editorial y Universidad Autónoma Metropolitana.

Tobar, Federico; Godoy Garraza, Lucas; Monsalvo, Mauricio y Falbo, Rodrigo. 2003. "Impacto de la política nacional de medicamentos en el año 2002." Estudio de REMEDIAR. Buenos Aires: Ministerio de Salud de la Nación.

Tobar, Federico. 2002. *Acceso a los medicamentos en la Argentina: diagnóstico y alternativas*. Buenos Aires: Centro de Estudios de Estado y Sociedad

———.2008. "Precio de los medicamentos en Argentina y su regulación." Buenos Aires (mimeo en poder de las autoras).

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

———. 2007. "Estructura de la oferta y políticas de medicamentos." En Godoy Garraza, Lucas, et. al. *Política de medicamentos en la Argentina*. Buenos Aires: Comisión Nacional Salud Investiga–Ministerio de Salud de la Nación, 2007.

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

Vincent, Rodolfo; Suárez, Clara y Franciosi, Eduardo. 2007. *Actores y agenda en el sistema de salud argentino. Sector farmacéutico. Seminario VII. Serie Seminarios y Salud Pública*. CEDES. Buenos Aires: Centro de Estudios de Estado y Sociedad (CEDES).

Vincent, Rodolfo. 2007. "Mercado de medicamentos." En Vincent, Rodolfo, Suárez, Clara y Franciosi, Eduardo. *Actores y agenda en el sistema de salud argentino. Sector farmacéutico. Seminario VII. Serie Seminarios y Salud Pública*. CEDES. Buenos Aires: Centro de Estudios de Estado y Sociedad (CEDES).

Yu, Peter. 2009. "Building Intellectual Property Coalitions for development." En De Beer, Jeremy. 2009. *Implementing the World Intellectual Property Organization's development agenda*. Waterloo: Wilfred Laurier University Press.

Noticias periodísticas

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

Clarín, Sin ley de medicamentos habrá represalias de EEUU, 28 de agosto de 1991. (*Clarín* 1991a)

Clarín, La ley de patentes, según Economía, 28 de septiembre de 1991. (*Clarín* 1991b)

Clarín, Patentes: Brasil y Argentina en la mira de EEUU, 2 de mayo de 1993. (*Clarín* 1993a)

Clarín, La ley de patentes va para largo, 18 de junio de 1993. (*Clarín* 1993b)

Clarín, Fernández Meijide salió a defender a los laboratorios, 16 de febrero de 2000. (*Clarín* 2000a)

Clarín, Medicamentos: regirá en 10 días la polémica Ley de Patentes, 15 de octubre de 2010. (*Clarín* 2000b)

Página 12, La batalla recién comienza, 21 de septiembre de 1990. (*Página 12* 1990a)

Página 12, Laboratorios en pie de guerra, 22 de noviembre de 1990. (*Página 12* 1990b)

Página 12, Lobbies cruzados por las patentes, 9 de agosto de 1990. (*Página 12* 1990c)

Página 12, Rechazo del Sur a las presiones, 11 de septiembre de 1993. (1993a)

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

Página 12, Respuesta a Cheek, 6 de junio de 1993, Sección El País. (1993c)

Página 12, Diputados se toma su tiempo, 17 de octubre de 1994. (1994a)

Página 12, Cheek no tiene remedio, 20 de mayo de 1994. (1994b)

- Página 12*, Si el amigo Bill lo pide, 22 de marzo de 1994. (1994c)
- Página 12*, El palo y la zanahoria, Sección el País, 18 de febrero de 1994. (1994d)
- Página 12*, Las patentes con media sanción, 17 de noviembre de 1994. (1994e)
- Página 12*, Se va a solucionar, 4 de abril de 1995. (1995a)
- Página 12*, Un esperado ajuste de cuentas, 24 de mayo de 1995. (1995b)
- Página 12*, Cavallo desbocado, 10 de junio de 1995. (1995c)
- Página 12*, Denuncia, 31 de marzo de 1995. (1995d)
- Página 12*, Los diputados no quieren entregar, 21 de mayo de 1995. (1995e)
- Página 12*, Ira por la ley Cheek, 28 de abril de 1995. (1995f)
- Página 12*, Presión de EEUU, 15 de diciembre de 1997.
- Página 12*, Patentes: Prometen mantener la ley, 17 de junio de 1999.
- Página 12*, Riesgo de aumento de precios: entrada en vigencia de la ley de patentes medicinales, 6 de noviembre de 2000.
- La Nación*, Menem quiere modificar otra vez la ley de patentes, 3 de mayo de 1996. (1996a)
- La Nación*, Vuelve el fantasma de la ley de patentes, 20 de noviembre de 1996. (1996b)
- La Nación*, Más restricciones a las ventas externas, 16 de abril de 1997.
- La Nación*, Sebastiani negó las acusaciones; presunto sobornos a cambio de la ley, 31 de agosto de 2001.
- La Nación*, Otro reclamo para liberar las patentes de las vacunas, 19 de agosto de 2009.