

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

WT/DS171/3
WT/DS196/4
IP/D/18/Add.1
IP/D/22/Add.1
20 de junio de 2002

(02-3427)

Original: inglés/
español

**ARGENTINA - PROTECCIÓN MEDIANTE PATENTE DE LOS PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y PROTECCIÓN DE LOS DATOS DE PRUEBAS
RELATIVOS A LOS PRODUCTOS QUÍMICOS
PARA LA AGRICULTURA
(WT/DS171)**

**ARGENTINA - DETERMINADAS MEDIDAS RELATIVAS A LA
PROTECCIÓN DE PATENTES Y DE LOS DATOS DE PRUEBAS
(WT/DS196)**

Notificación de la solución mutuamente aceptada de conformidad
con las condiciones establecidas en el Acuerdo

La siguiente comunicación, de fecha 31 de mayo de 2002, dirigida por la Misión Permanente de la Argentina y la Misión Permanente de los Estados Unidos al Presidente del Órgano de Solución de Diferencias, se distribuye a petición de las partes.

Los Gobiernos de los Estados Unidos de América y de la República Argentina desean notificar al Órgano de Solución de Diferencias (OSD) que han llegado a un acuerdo sobre todas las cuestiones planteadas por el Gobierno de los Estados Unidos de América en el documento WT/DS171/1 (*Argentina - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos y protección de los datos de pruebas relativos a los productos químicos para la agricultura*), de fecha 6 de mayo de 1999, y en el documento WT/DS196/1 (*Argentina - Determinadas medidas relativas a la protección de patentes y de los datos de pruebas*) de fecha 30 de mayo de 2000.

Luego de las rondas de consultas mantenidas -15 de junio de 1999, 27 de julio de 1999, 17 de julio de 2000, 29 de noviembre de 2000, 2 de abril de 2001, 13 de julio de 2001, 21 de septiembre de 2001, 5 de noviembre de 2001 y 14 de abril de 2002-, los Estados Unidos de América y la República Argentina han alcanzado una solución mutuamente satisfactoria en los temas 1 a 8(a). La solución mutuamente convenida acerca de los puntos indicados en los temas 4, 5 y 6 del texto adjunto está subordinada a la remisión al Congreso de la Nación por parte de la República Argentina de los proyectos de ley referidos a esos temas dentro del año desde la fecha de envío de dicha notificación. El tratamiento de los temas 8(b) y 9 estará sujeto a las condiciones indicadas en los respectivos párrafos de esta notificación. Este acuerdo se entiende sin perjuicio de los derechos y obligaciones que incumben a la Argentina y a los Estados Unidos en virtud de los Acuerdos de la Organización Mundial del Comercio.

Se adjunta el texto del acuerdo. Le solicitamos circular esta notificación y su anexo al OSD, así como a los respectivos Consejos y Comités.

(firmado) Sr. Alberto J. Dumont
Encargado de Negocios, a.i.
Misión Permanente de la
Argentina

(firmado) Sr. David P. Shark
Encargado de Negocios, a.i.
Misión Permanente de los Estados
Unidos de América

1. Licencias obligatorias

Los Gobiernos de los Estados Unidos de América y de la República Argentina han analizado la normativa argentina y su reglamentación, en particular, el artículo 44 de la Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad 24.481, modificada por la Ley 24.572 (Ley 24.481) y el artículo 44 del Decreto Reglamentario de dicha norma, Anexo II, 20 de marzo de 1996 (Decreto 260/96) a la luz de lo contemplado en el artículo 31 k) del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC). De conformidad con este análisis, Argentina ha confirmado que si se comprobara la existencia de las situaciones que, en el artículo 44 de la Ley 24.481, están contempladas como prácticas "anticompetitivas", tal situación no implicaría en y por sí misma la determinación automática de que el titular de una patente estaría incurriendo en una práctica "anticompetitiva". De conformidad con el artículo 44 del Decreto 260/96, a fin de justificar la concesión por parte del INPI de una licencia obligatoria bajo su autoridad, cuando se establezca alguna de las situaciones referidas, una decisión debe haber sido dictada previamente por la Comisión Nacional de Defensa de la Competencia (o la que la reemplace en el futuro) examinando la práctica en cuestión con base en la Ley 25.156 (Ley de Defensa de la Competencia). De acuerdo con esta ley, la existencia de un abuso de posición dominante de mercado debe ser establecida para que una práctica sea considerada "anticompetitiva". Sobre esta base, los Gobiernos de los Estados Unidos de América y de la República Argentina acuerdan que, el artículo 44 de la Ley 24.481 leído conjuntamente con el artículo 44 del Decreto 260/96, es consistente con las obligaciones de la República Argentina bajo el artículo 31 k) del Acuerdo sobre los ADPIC y que la Argentina no deberá conceder licencias obligatorias en base a una determinación de prácticas anticompetitivas excepto en las situaciones consistentes con estas disposiciones.

2. Derechos Exclusivos de Comercialización

Los Gobiernos de los Estados Unidos de América y de la República Argentina han analizado el artículo 101, primer párrafo, de la Ley 24.481 y el artículo 101(III) del Decreto Reglamentario 260/96 y la práctica argentina a la luz de las disposiciones de los párrafos 8 y 9 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC. De conformidad con este análisis, la República Argentina ha confirmado que de acuerdo con el artículo 101(III) del Decreto 260/96, el INPI deberá otorgar un derecho exclusivo a una parte para que comercialice un producto por un período de cinco años contados a partir de que la República Argentina apruebe la comercialización de ese producto o hasta que la patente de ese producto sea concedida o rechazada en Argentina, siempre que i) el producto sea objeto de una reivindicación en una solicitud de patente presentada en Argentina después del 1º de enero de 1995; ii) se haya concedido una patente para ese producto en otro Miembro de la OMC, y iii) se haya obtenido la aprobación de comercialización para ese producto en tal otro Miembro. Sobre esta base, los Gobiernos de Estados Unidos de América y de la República Argentina acuerdan que el artículo 101 de la Ley 24.481, leído en forma conjunta con el artículo 101(III) del Decreto Reglamentario 260/96, es consistente con la disposición del párrafo 9 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC.

3. Restricción a las importaciones

Los Gobiernos de los Estados Unidos de América y de la República Argentina han analizado los artículos 36 c) de la Ley 24.481 y 36 del Decreto Reglamentario 260/96 a la luz del artículo 6 y del párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC. De conformidad con este análisis, Argentina ha confirmado que, de acuerdo con sus normas y reglamentaciones, el titular de una patente otorgada en Argentina tendrá el derecho de impedir que terceros que no tengan su consentimiento realicen actos de fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación del producto patentado en el territorio de Argentina. Sin embargo, un licenciataria voluntario en Argentina autorizado por el titular de la patente puede importar el producto patentado si prueba que el producto ha sido puesto en el mercado en un país extranjero por el titular de la patente argentina o por un tercero autorizado a

comercializarlo. Sobre esta base, Argentina y Estados Unidos de América acuerdan que el artículo 36 c) de la Ley 24.481, leído en conjunto con el artículo 36 del Decreto 260/96, es consistente con las obligaciones de Argentina bajo el Acuerdo sobre los ADPIC.

4. Extensión de la protección del procedimiento al producto

Los Gobiernos de los Estados Unidos de América y de la República Argentina han analizado el artículo 8 b) de la Ley 24.481 a la luz de lo contemplado en el apartado b) del párrafo 1 del artículo 28 del Acuerdo sobre los ADPIC. De conformidad con este análisis, el Gobierno de la República Argentina presentará un proyecto de ley al Congreso de la Nación con una propuesta de modificación del actual texto del artículo 8 b) de la Ley 24.481 en los siguientes términos:

"b) cuando la materia de la patente sea un procedimiento, el titular de una patente de procedimiento tendrá derecho de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen el acto de utilización del procedimiento y los actos de: uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento".

5. Inversión de la Carga de la Prueba en Casos de Procedimientos por Infracción de Patentes

Los Gobiernos de los Estados Unidos de América y de Argentina han analizado las disposiciones argentinas a la luz de lo prescrito en el artículo 34 del Acuerdo sobre los ADPIC. De conformidad con este análisis, el Gobierno de la República Argentina presentará un proyecto de ley al Congreso de la Nación conteniendo una propuesta de modificación del artículo 88 de la Ley 24.481 en los siguientes términos:

"Reemplázase el actual artículo 88 por el siguiente:

1. A los efectos de los procedimientos civiles, cuando el objeto de la patente sea un procedimiento para obtener un producto, los jueces ordenarán que el demandado pruebe que el procedimiento que utiliza para obtener el producto es diferente del procedimiento patentado.

2. No obstante, los jueces estarán facultados para ordenar que el demandante pruebe que el procedimiento que el demandado utiliza para la obtención del producto, infringe la patente de procedimiento en el caso de que el producto obtenido como resultado del procedimiento patentado no sea nuevo. Salvo prueba en contrario, se presumirá que el producto obtenido por el procedimiento patentado no es nuevo si el demandado o un perito nombrado por el juez a solicitud del demandado puede demostrar la existencia en el mercado, al tiempo de la presunta infracción, de un producto idéntico al producto obtenido como resultado de la patente de procedimiento pero no en infracción originado de una fuente distinta al titular de la patente o del demandado.

3. En la presentación de prueba bajo este artículo, se tendrán en cuenta los legítimos intereses de los demandados en cuanto a la protección de sus secretos industriales y comerciales."

6. Medidas Cautelares

Los Gobiernos de los Estados Unidos de América y de la República Argentina han analizado la legislación argentina a la luz de las disposiciones del artículo 50 del Acuerdo sobre los ADPIC. De

conformidad con este análisis, el Gobierno de la República Argentina presentará un proyecto de ley al Congreso de la Nación con el siguiente texto a incorporar al actual artículo 83 de la Ley 24.481:

"Los jueces podrán ordenar medidas cautelares en relación con una patente concedida de conformidad con los artículos 30, 31 y 32 de la ley, para:

- 1) evitar se produzca la infracción de la patente y, en particular, para evitar que las mercancías ingresen en los circuitos comerciales, inclusive las mercancías importadas, inmediatamente después del despacho de aduana;*
- 2) preservar las pruebas pertinentes relacionadas con la presunta infracción,*

siempre que en cualquiera de estos casos se verifiquen las siguientes condiciones:

- a) exista una razonable probabilidad de que la patente, si fuera impugnada de nulidad por el demandado, sea declarada válida;*
- b) se acredite sumariamente que cualquier retraso en conceder tales medidas causará un daño irreparable al titular;*
- c) el daño que puede ser causado al titular excede el daño que el presunto infractor sufrirá en caso de que la medida sea erróneamente concedida; y*
- d) exista una probabilidad razonable de que se infrinja la patente.*

Cumplidas las condiciones precedentes, en casos excepcionales, tales como cuando haya un riesgo demostrable de destrucción de pruebas, los jueces podrán otorgar esas medidas inaudita altera parte.

En todos los casos, previamente a conceder la medida, el juez requerirá que un perito designado de oficio se expida sobre los puntos a) y d) en un plazo máximo de quince días.

En el caso de otorgamiento de alguna de las medidas previstas en este artículo, los jueces ordenarán al solicitante que aporte una fianza o garantía equivalente que sea suficiente para proteger al demandado y evitar abusos."

De conformidad con el anterior análisis, el Gobierno de la República Argentina presentará un proyecto de ley al Congreso de la Nación con el siguiente texto a los fines de modificar el artículo 87 de la Ley de Patentes, el que leerá como sigue:

"En los casos en los cuales no se hayan otorgado las medidas cautelares de conformidad con el artículo 83 de la Ley, el demandante podrá exigir caución al demandado para no interrumpirlo en la explotación del invento, en caso que éste quisiera seguir adelante con ella."

7. Patentamiento de Microorganismos y otra materia

Relacionado con las consultas referidas al patentamiento de:

- a) Microorganismos, *per se* (por ejemplo, levaduras, bacteria, organismos unicelulares);
- b) una composición que comprende como único elemento un microorganismo (por ejemplo un cultivo conteniendo levaduras, bacterias, etc.);
- c) un compuesto químico, *per se* (es decir, un compuesto químico que no esté en combinación con otros materiales);
- d) una composición conteniendo un compuesto químico que tendría una aplicación industrial distinta a su utilización como compuesto farmacéutico;
- e) un compuesto químico o una composición purificada conteniendo un compuesto químico en alguna de las siguientes categorías: I) un ácido nucleico comprendiendo una secuencia específica de nucleótidos (por ejemplo, una secuencia nucleótida); II) un péptido, polipéptido, o proteína (por ejemplo una secuencia de aminoácidos); III) un lípido; o IV) un polisacárido;
- f) un compuesto químico que tenga una estructura idéntica a un compuesto químico aislado de una planta, un animal, microorganismo o de otro origen natural;
- g) una composición purificada conteniendo un compuesto químico que tenga una estructura idéntica a un compuesto químico aislado de una planta, animal, microorganismo o de otro origen natural, de manera tal que la composición no sea idéntica a la composición que contiene el compuesto químico como pudiera ser encontrado en su estado natural; y
- h) un compuesto químico o una composición conteniendo ese compuesto donde la composición no tiene una aplicación predominantemente farmacéutica.

Los Gobiernos de los Estados Unidos de América y de la República Argentina han analizado la legislación y la práctica argentina a la luz de las disposiciones del apartado b) del párrafo 3 del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC. De conformidad con este análisis, el Gobierno de la República Argentina ha elaborado y publicado guidelines acerca de su práctica de patentamiento en materia de microorganismos en la Resolución del INPI N° 633/2001 (Boletín Oficial de fecha 22 de octubre de 2001).

8. Patentes transitorias

- (a) Párrafo 4 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC

Los Gobiernos de los Estados Unidos de América y de la República Argentina expresaron sus respectivos puntos de vista acerca de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC y han examinado la legislación argentina a la luz de esta disposición, en particular el párrafo 3 del artículo 101 la Ley 24.481 y el artículo 101(II) del Decreto Reglamentario 260/96. De conformidad con este análisis, Argentina ha confirmado que, el artículo 101, párrafo 3 de la Ley 24.481, solamente puede ser leído en forma conjunta con lo establecido por el artículo 101(II) del Decreto 260/96, que establece que únicamente terceras partes que hayan realizado inversiones en función del uso de una patente de invención con anterioridad al 1° de

enero de 1995, podrán continuar haciendo uso de las invenciones previo pago de una retribución justa y razonable al titular de la patente. Sobre esta base, la República Argentina y los Estados Unidos de América concuerdan en que el párrafo 3 del artículo 101 de la Ley 24.481, el cual sólo puede ser leído en conjunto con el artículo 101(II) del Decreto 260/96, es consistente con las obligaciones de la República Argentina bajo el párrafo 4 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC.

(b) Párrafo 7 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC

Los Gobiernos de los Estados Unidos de América y de la República Argentina acuerdan que la Argentina dará cumplimiento a sus obligaciones OMC en esta materia mediante su sistema y prácticas jurídicos, incluyendo las sentencias de la Corte Suprema de Justicia.

9. Protección de datos de pruebas contra un uso comercial desleal

Los Gobiernos de los Estados Unidos de América y de la República Argentina han expresado sus respectivos puntos de vista respecto a lo dispuesto en el párrafo 3 del artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC y han acordado que las diferencias en las interpretaciones serán resueltas en base a las reglas del ESD. Las partes continuarán las consultas para evaluar el progreso del proceso legislativo de aprobación de los temas 4, 5 y 6 de la presente notificación, y a la luz de esta evaluación, los Estados Unidos podrán decidir continuar las consultas o solicitar el establecimiento de un grupo especial en relación con el párrafo 3 del artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC.

Adicionalmente, las partes acuerdan que, de adoptar el Órgano de Solución de Diferencias recomendaciones y resoluciones aclarando el contenido de los derechos relacionados con la protección de los datos de prueba no divulgados presentados para la aprobación de comercialización de conformidad con el párrafo 3 del artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC, y de resultar inconsistente la legislación argentina con el párrafo 3 del artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC tal como fuera aclarado por dichas resoluciones y recomendaciones, la Argentina acuerda presentar al Congreso de la Nación, dentro del año, una modificación a la legislación argentina en lo necesario para poner su normativa en conformidad con sus obligaciones bajo el párrafo 3 del artículo 39 tal como fueran aclaradas en dichas recomendaciones y resoluciones.
