



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Resolución firma conjunta

Número:

Referencia: EX-2026-26226872- -APN-DGDA#MEC - Derogación de resolución conjunta del entonces Ministerio de Industria 118, del Ministerio de Salud 546 y del INPI N° 107.

VISTO el Expediente Electrónico N° EX-2026-26226872- -APN-DGDA#MEC, la Ley N° 24.425, la Ley N° 24.481, la Resolución Conjunta del entonces MINISTERIO DE INDUSTRIA N° 118, del MINISTERIO DE SALUD N° 546 y del INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL N° 107 del 2 de mayo de 2012, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 24.425 aprobó el Acta Final en que se incorporan los resultados de las negociaciones de la Ronda Uruguay y el Acuerdo de Marrakech por el cual se estableció la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO incorporando a nuestro sistema jurídico como Anexo 1C de esa medida el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionado con el Comercio (ADPIC), estableciendo principios fundamentales en materia de propiedad intelectual.

Que, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), conforme a su artículo 27.1, fija los requisitos esenciales de patentabilidad en la novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial, y promueve el principio de no discriminación por campo tecnológico en el otorgamiento de derechos de propiedad intelectual.

Que por Ley N° 24.481 (t.o. Decreto N° 260/96) y sus modificatorias se aprobó el régimen de patentes de invenciones y modelos de utilidad y por su artículo 4° se establece que son patentables las invenciones de productos o de procedimientos, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial, armonizando de este modo su contenido con los compromisos internacionales asumidos por la REPÚBLICA ARGENTINA bajo el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC).

Que el artículo 41 de la citada Ley N° 24.481 armonizó la legislación nacional con el artículo 30 del referido Acuerdo, al definir que el INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL podrá establecer

excepciones limitadas a los derechos conferidos por una patente, en tanto no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de aquella, ni cause un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

Que mediante la Resolución Conjunta N° 118 del entonces MINISTERIO DE INDUSTRIA, N° 546 del MINISTERIO DE SALUD y N° 107 del INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL del 2 de mayo de 2012 se aprobaron las “Pautas para el examen de patentabilidad de las solicitudes de patentes sobre invenciones químico-farmacéuticas”.

Que si bien puede reconocerse un margen de apreciación respecto del citado Acuerdo para que los países establezcan pautas orientadoras y precisiones para la patentabilidad, de manera comparativa, resulta conveniente no restringir la competencia natural del INPI para examinar y estudiar las solicitudes de patente que se le presentan.

Que el fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual es importante para promover la innovación e incrementar la disponibilidad de nuevos productos químico-farmacéuticos.

Que, la introducción de regímenes de patentamiento, especialmente las patentes de productos farmacéuticos, aumentan la velocidad a la que nuevas drogas son lanzadas a los mercados de los diferentes países, un resultado que se mantiene aún para países en desarrollo.

Que una adecuada y efectiva protección de las invenciones a nivel local genera condiciones de previsibilidad y seguridad jurídica que facilitan la introducción de innovaciones y el acceso oportuno a nuevos medicamentos y tratamientos en beneficio de la salud pública y el bienestar general.

Que, en este orden de ideas, en materia de derechos de propiedad intelectual y dada la pérdida de beneficios para la sociedad en su conjunto asociados a la innovación, resulta necesario derogar la Resolución Conjunta N° 118 del entonces MINISTERIO DE INDUSTRIA, N° 546 del MINISTERIO DE SALUD y N° 107 del INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL del 2 de mayo de 2012.

Que, la derogación de tal resolución es la medida más apropiada para dar lugar al efectivo ejercicio del INPI de su competencia exclusiva en materia de estudio de solicitudes de patentes y a un nuevo marco normativo que optimice el procedimiento de examen de patentabilidad, promoviendo la eficiencia y garantizando la coherencia con las mejores prácticas internacionales.

Que en consecuencia, el análisis de patentabilidad de las solicitudes de patente vinculadas a productos farmacéuticos se realizará caso por caso, teniendo en cuenta los requisitos establecidos por la Ley N° 24.481.

Que la derogación que aquí se promueve podría implicar el otorgamiento de patentes en solicitudes actualmente en trámite que se relacionen directa o indirectamente con productos farmacéuticos que ya se encuentren siendo comercializados por terceros a la fecha de entrada en vigencia de la presente.

Que en atención a ello, y atendiendo a los principios de territorialidad y de independencia de las patentes, se propone establecer un mecanismo transitorio para proteger la comercialización de tales productos farmacéuticos, para lo cual corresponde establecer una excepción a los derechos conferidos por esas patentes en los términos del artículo 41 de la ley 24.481 y sus modificatorias y concordantes y del artículo 30 del ADPIC, en el caso de patentes concedidas a partir de la fecha de entrada en vigencia de la presente resolución vinculadas a productos farmacéuticos que para dicha fecha ya estén siendo comercializados por terceros localmente, respecto de lo cual

los titulares de las patentes no tendrán derecho a impedir la continuación de la comercialización ni a requerir una retribución.

Que esta excepción debe entenderse abarcativa en sentido amplio de todo lo que pueda impedir la comercialización mencionada, considerando no sólo del producto farmacéutico terminado sino también su principio o principios activos, métodos de elaboración, etc., en tanto se relacionen con patentes que habrían sido alcanzadas por la resolución conjunta que aquí se deroga, e incluyendo su producción, elaboración, depósito, importación, exportación y todo aquello que haga a la comercialización de dicho producto farmacéutico.

Que los servicios de asesoramiento jurídico pertinentes han tomado la intervención que les compete.

Que la presente medida se dicta en uso de las facultades conferidas en la Ley de Ministerios (t.o. Decreto 438/92) y sus modificatorias y la Ley N° 24.481 (t.o. por el Decreto N° 260/96) y el artículo 41 del Anexo II del Decreto N° 260/96.

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD,

EL MINISTRO DE ECONOMÍA

Y

EL PRESIDENTE DEL

INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

RESUELVEN:

ARTÍCULO 1°.- Derógase la Resolución Conjunta del entonces MINISTERIO DE INDUSTRIA N° 118, del MINISTERIO DE SALUD N° 546 y del INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL N° 107 del 2 de mayo de 2012 disponiéndose que el INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL determinará en cada caso la procedencia de la patentabilidad de las invenciones químico-farmacéuticas según la Ley N° 24481 y sus modificatorias.

ARTÍCULO 2°.- Dispóngase que, para el caso de patentes concedidas a partir de la fecha de entrada en vigencia de la presente resolución vinculadas a productos farmacéuticos que para dicha fecha estén siendo comercializados por terceros localmente, los titulares de las patentes no tendrán derecho a impedir la continuación de la comercialización ni a requerir una retribución.

ARTÍCULO 3°.- La presente resolución entrará en vigencia a partir del día de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL.

ARTÍCULO 4°.- Comuníquese, publíquese, dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

