



Patentes de medicamentos: la eficacia de las guías de patentabilidad para el acceso a tecnologías sanitarias

Septiembre 2025





En el año 1994 se firma el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC- o TRIPS en inglés) en el marco de la Organización Mundial de Comercio (OMC). Este acuerdo, al que debieron de suscribir todos los países que forman parte de la OMC, obligó a cada miembro a adoptar en sus marcos normativos estándares de propiedad intelectual que, en el caso de los países en desarrollo, fueron más amplios que los existentes.

En el caso de la salud, la relevancia del ADPIC radica en que se estableció el reconocimiento de derechos exclusivos sobre las tecnologías sanitarias, incluidos los medicamentos, a partir de la obligatoriedad de concesión de patentes farmacéuticas. Cuando una patente es otorgada, el Estado le reconoce al titular de la invención 20 años de derechos exclusivos, otorgándole un monopolio para su explotación que le permite impedir que cualquier otra persona física y/o jurídica produzca, comercialice, distribuya, o importe la invención patentada

El sistema de patentes fue creado para favorecer la explotación comercial de productos bajo la lógica de la creación de monopolios. En el caso de las tecnologías sanitarias tiene un impacto devastador ya que puede generar escasez de productos que salvan vidas como así mismo bloquear el acceso para quienes no cuentan con los recursos suficientes para comprar a precios exorbitantes. Sin embargo, además de proteger la propiedad intelectual de los inventores el sistema de ADPIC crea una serie de herramientas que los países pueden utilizar para proteger la salud de la población. A estas herramientas les llamamos Salvaguardas de Salud Pública. Las salvaguardas de salud pública son instrumentos efectivos para evitar los monopolios y el alto precio de los medicamentos y tecnologías médicas.



El Acuerdo ADPIC establece que cada Estado puede “establecer libremente el método adecuado para aplicar las disposiciones del presente acuerdo en el marco de su propio sistema y práctica jurídicos” (Art. 1.1). Este derecho se reafirmó años después en la declaración de Doha sobre ADPIC y Salud Pública (2001). De esta manera, instaura la salvaguarda más importante que es el derecho de los países de definir cómo se va a implementar el sistema de acuerdo a cada contexto normativo. En este sentido Argentina dió un paso significativo al adoptar las “Guías de Patentabilidad” (Resolución Conjunta 2012) mediante las cuales establece los criterios que deben aplicarse en el examen de una solicitud de patente para decidir sobre su otorgamiento o su rechazo.

Las Pautas argentinas objetivizan los criterios que deben aplicarse estableciendo qué tipo de reivindicaciones no cumplen con los requisitos de novedad. En este sentido agrupan las reivindicaciones según: a) su estructura molecular, b) su estructura genérica, c) por los elementos químicamente relacionados, y d) por sus características farmacotécnicas.

PRUEBAS DE SU EFECTIVIDAD

- Estudio (Sampat y Shadlen 2017) para analizar la efectividad de las políticas o medidas tomadas por el Estado con el objetivo de regular la política de patentamiento para patentes secundarias, comparando los casos de Brasil -anuencia previa de ANVISA-, Argentina -Pautas- e India -Section 3d- en sus medidas de política pública para las patentes secundarias. Como principales hallazgos de este estudio con respecto a las Pautas argentinas puede mencionarse que solo Argentina, de los



tres países analizados, mostró un diferencial en la tasa de otorgamiento de patentes entre patentes primarias y secundarias (7% de diferencial, en una tasa de otorgamiento ya de por sí baja).

- De acuerdo a datos del Instituto Nacional de Propiedad Industrial argentino¹, durante el periodo entre 2012 y el 2022 se resolvieron 16.029 solicitudes de patentes de las cuales, 1.325 fueron concedidas y 14.704 fueron rechazadas
 - Sólo 65 de estos rechazos fueron judicializados, lo que implica una tasa de judicialización del 0,0044%, lo que demuestra la solidez de las resoluciones tomadas por el INPI con la utilización de las Pautas.

Las Pautas de patentabilidad argentinas fueron y son valoradas nacional e internacionalmente por especialistas y activistas del campo de la Salud Pública como una herramienta reconocida en ADPIC, y efectiva y eficiente para evitar los monopolios que generan las patentes.

Sostenemos que las Pautas de Patentabilidad de Argentina son un ejemplo en el mundo, un modelo a seguir, y debemos continuar trabajando no solamente en defenderlas, sino en que se repliquen en todos los países del Sur global. Su carácter preventivo de patentes improcedentes las pone en lo más alto del podio de las Salvaguardas de Salud Pública de ADPIC.

¹ Información presentada en la Jornada de Debate y Actualización "[Soberanía y sustentabilidad en el acceso a tecnologías sanitarias](#)" organizada por Fundación GEP el 26/10/23.



REFERENCIAS:

- <https://mailchi.mp/southcentre/southnews-argentina-sets-precedent-in-combating-evergreening-with-rigorous-patent-examination-guidelines?e=bd1183c530>
- Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (1994) – OMC
- Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (2001)- OMC
- Ley 24.481 LEY DE PATENTES DE INVENCION Y MODELOS DE UTILIDAD.
- Ministerio de Industria, Ministerio de Salud e Instituto Nacional de la Propiedad Industrial PATENTES DE INVENCION Y MODELOS DE UTILIDAD
- Resolución Conjunta 118/2012, 546/2012 y 107/2012.
- Materiales y declaraciones elaborados por Fundación GEP disponibles en: <https://www.fgep.org/biblioteca-2/>
- Materiales y declaraciones elaborados por RedLam. Disponibles en www.redlam.org
- Sampat, B. N., & Shadlen, K. C. (2017). Secondary pharmaceutical patenting: A global perspective. *Research Policy*, 46(3), 693-707.
- Presentación autoridades INPI en Jornada de actualización y debate sobre acceso a tecnologías médicas y la soberanía sanitaria, organizada por Fundación GEP en octubre de 2023.
- Fundación Grupo Efecto Positivo “Patentes y monopolios: las políticas que funcionan”, publicado en Revista Soberanía Sanitaria.

