

## **Examen de Patentes Farmacéuticas en Argentina: Equilibrar la Innovación, el Desarrollo Industrial y el Acceso a Medicamentos**

### **Contribución Técnica de Médicos Sin Fronteras (MSF)**

Médicos Sin Fronteras (MSF) es una organización médico-humanitaria internacional que brinda atención a personas afectadas por conflictos, epidemias, desastres y exclusión del acceso a la salud en más de 70 países. Como proveedor de tratamiento y comprador de medicamentos, MSF ha sido testigo directo de cómo los monopolios farmacéuticos pueden obstaculizar el acceso al tratamiento para las personas bajo nuestro cuidado.

Durante más de dos décadas, MSF ha documentado cómo las reglas de propiedad intelectual determinan en la práctica el acceso a medicamentos — definiendo quién puede producir, cómo se organiza el suministro y hasta dónde pueden llegar los presupuestos de salud. Este documento analiza las implicaciones de la revocación de las directrices de examen de patentabilidad farmacéutica de Argentina, centrándose en cómo las decisiones posteriores de política e implementación pueden redefinir el equilibrio entre exclusividad, producción y acceso dentro del marco legal argentino e internacional.

### **Resumen Ejecutivo**

Argentina cuenta con una importante capacidad de producción farmacéutica, no solo para el abastecimiento interno sino también como parte de una red global más amplia. La industria farmacéutica representa aproximadamente el 5% del PIB industrial de Argentina, genera 43.000 empleos directos y 120.000 indirectos, y los fabricantes locales abastecen la mayoría de los medicamentos vendidos en el país. En la última década, Argentina exportó más de USD 5.000 millones en medicamentos terminados a más de 120 países, incluyendo México, Brasil, Colombia, Cuba, Honduras y República Dominicana — países donde MSF opera en la región. Las exportaciones farmacéuticas argentinas también llegan a países donde MSF desarrolla programas médicos en África y Asia, como Sudáfrica, Kenia, Nigeria, Pakistán, Bangladesh y Camboya. Por lo tanto, los estándares de examen de patentes influyen no solo en el acceso interno a medicamentos, sino también en si la capacidad productiva en Argentina permanece disponible para abastecer múltiples sistemas de salud.

La reciente revocación de las directrices de patentabilidad farmacéutica de Argentina introduce cambios cuyo impacto real dependerá de su implementación. Tras la revocación de las Directrices de 2012, su continuidad efectiva y su estatus legal dependerán de cómo

se definan y apliquen en la práctica los estándares de patentabilidad. El enfoque argentino ha sido reconocido internacionalmente como un ejemplo práctico de cómo el rigor compatible con el Acuerdo sobre los ADPIC puede ampliar la producción de genéricos y el acceso a medicamentos, y las decisiones regulatorias que se adopten ahora determinarán si ese desempeño se mantiene.

Para MSF, esta cuestión no es teórica. En muchos países donde trabajamos, herramientas médicas que salvan vidas siguen siendo inaccesibles porque los monopolios de patentes limitan el suministro, impiden la competencia de genéricos o mantienen los precios fuera del alcance de los programas de tratamiento. Las diferencias de precio vinculadas a la duración del monopolio determinan cuántos tratamientos pueden adquirirse con presupuestos limitados y si es posible ampliar la cobertura.

Argentina ya ha visto el impacto de la competencia en términos concretos. En 2016, durante una compra pública de sofosbuvir para hepatitis C, el producto originador costaba USD 66 por unidad, mientras que un productor genérico nacional lo suministró a USD 16 por unidad — una diferencia de más de cuatro veces. Esa brecha de precio determinó directamente cuántas personas podían recibir tratamiento con el mismo presupuesto público. Donde hay competencia, el tratamiento se expande; donde persiste el monopolio, se contrae.

Esta evidencia también cuestiona la suposición de que depender del suministro internacional necesariamente conduce a precios más bajos. Si bien los genéricos producidos en países como India o China pueden en algunos casos ser más baratos que las alternativas producidas localmente, estas comparaciones suelen pasar por alto dos factores clave: primero, que los precios bajo protección de patente son significativamente más altos que cualquier alternativa genérica; y segundo, que las barreras de patente impiden la competencia genérica desde todas las fuentes, no solo de productores nacionales. En este contexto, mantener la capacidad de producción local es esencial no solo para la competencia, sino también para la seguridad del suministro, especialmente en períodos de disrupción global.

El marco farmacéutico argentino ha mantenido durante la última década estándares rigurosos de patentabilidad que filtran monopolios injustificados, definen claramente los límites de protección y preservan espacio para la producción nacional e la importación de genéricos. Cuando los límites de las patentes son claros, la entrada de competidores se vuelve más predecible y la capacidad productiva puede activarse sin incertidumbre legal

prolongada. El alcance de las patentes y la transparencia no son detalles procedimentales: son condiciones estructurales para la competencia.

Las decisiones de política e implementación que resulten deberán permanecer alineadas con el mandato constitucional de Argentina de subordinar la propiedad intelectual al interés social y a la salud pública. Las decisiones que se tomen ahora determinarán si los productores nacionales podrán abastecer medicamentos cuando expiren los monopolios de las patentes, si más personas podrán ser tratadas con los presupuestos existentes y si Argentina continúa siendo un ejemplo internacional de gobernanza equilibrada y compatible con los ADPIC.

**Este es un momento estructural. Las reglas que se definan determinarán quién puede producir y quién recibe tratamiento durante décadas.**

### **1. Las Directrices de 2012: un estándar compatible con los ADPIC que protege el acceso y los presupuestos**

Una patente es un derecho exclusivo, limitado en el tiempo (fijado por los ADPIC en 20 años), otorgado por el Estado, que permite al titular de la patente impedir que otros usen, fabriquen, importen o vendan un producto patentado sin autorización. En el ámbito farmacéutico, ese derecho determina quién está legalmente autorizado para producir un medicamento, si puede surgir competencia y, en última instancia, si un medicamento está disponible, es asequible y accesible para todas las personas que lo necesitan o solo para quienes pueden pagar bajo condiciones de monopolio.

Las Resoluciones Conjuntas 118/2012, 546/2012, 107/2012 y 283/2015 de Argentina aprobaron las Directrices para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invenciones Químico-Farmacéuticas (las Directrices de 2012). Las Directrices de 2012 brindaban orientación técnica a los examinadores sobre cómo aplicar los estándares de patentabilidad en el sector farmacéutico. Fueron emitidas mediante un proceso coordinado que involucró al Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI) junto con los Ministerios de Salud e Industria, reflejando un consenso interinstitucional para alinear el examen de patentes farmacéuticas con las prioridades de salud pública y política industrial.

De conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC, la Ley de Patentes de Argentina permite patentes únicamente para invenciones que sean nuevas, entrañen actividad inventiva y

sean susceptibles de aplicación industrial. Los ADPIC no definen esos criterios y otorgan a los países discrecionalidad para implementar los estándares. Las Directrices de 2012 operacionalizaban esos estándares al establecer un marco riguroso de examen. La Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (2001), leída conjuntamente con los artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC, reafirma además que las normas de propiedad intelectual deben interpretarse e implementarse de manera que apoyen la salud pública, el bienestar social y el desarrollo nacional.

Diversos organismos internacionales han reafirmado que un examen riguroso de patentabilidad constituye un uso legítimo del margen de maniobra de los ADPIC para proteger objetivos de salud pública y desarrollo. La Comisión de la OMS sobre Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPIH)<sup>1</sup>, el Panel de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre Acceso a Medicamentos (2016)<sup>2</sup>, y la publicación conjunta de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la Organización Mundial del Comercio (OMC) “*Promoting Access to Medical Technologies and Innovation*”<sup>3</sup> reconocen que los países tienen discrecionalidad bajo los ADPIC para definir y aplicar estándares de patentabilidad de manera que salvaguarden la salud pública.

Las directrices argentinas de 2012 también eran consistentes con la orientación técnica elaborada por el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) en 2007 y publicada como *Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective*<sup>4</sup>, que proporciona una guía metodológica detallada para aplicar rigurosamente estándares de patentabilidad compatibles con los ADPIC en el sector farmacéutico.

---

<sup>1</sup> **World Health Organization (2006).** *Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights: Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (CIPIH)*. Geneva: WHO.

<sup>2</sup> **United Nations Secretary-General’s High-Level Panel on Access to Medicines (2016).** *Report of the United Nations Secretary-General’s High-Level Panel on Access to Medicines: Promoting Innovation and Access to Health Technologies*. United Nations, New York.

<sup>3</sup> **World Health Organization, World Intellectual Property Organization & World Trade Organization (2020).** *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between Public Health, Intellectual Property and Trade (2nd ed.)*. Geneva: WHO/WIPO/WTO. ISBN 978-92-4-151200-7.

<sup>4</sup> **Correa, Carlos M. (2007).** *Guidelines for the Examination of Pharmaceutical Patents: Developing a Public Health Perspective*. New York: United Nations Development Programme (UNDP).

## → Patentes débiles y evergreening

En el ámbito farmacéutico, una parte significativa de las solicitudes de patente no cubre nuevas sustancias activas. Un estudio de 2018 mostró que, en Estados Unidos, el 78% de los medicamentos recientemente patentados eran medicamentos existentes que recibían patentes de seguimiento — por nuevas formas, nuevos usos, reformulaciones menores, combinaciones de sustancias conocidas, sales, ésteres, polimorfos o ajustes de dosis, en lugar de nuevos compuestos<sup>5</sup>. Estas patentes secundarias son comunes y a veces están diseñadas para extender la protección monopólica más allá del período de 20 años. Entre los 106 medicamentos más vendidos en Estados Unidos entre 2005 y 2014, más del 70% tuvo al menos una extensión del período de protección de su patente original, retrasando la competencia y la reducción de precios que esta normalmente trae consigo<sup>6</sup>.

Cuando se conceden patentes secundarias sobre variaciones menores con el fin de extender la exclusividad, esa práctica suele denominarse “evergreening”. Estas patentes pueden cubrir modificaciones tales como nuevas formulaciones, sales, polimorfos u otras variantes de un medicamento conocido. En muchos casos, estos cambios no resultan en una mejora terapéutica significativa, pero aun así pueden retrasar la entrada de genéricos y prolongar la exclusividad de mercado, manteniendo precios elevados.

### **Ejemplo – Tenofovir alafenamida (TAF)**

La tenofovir alafenamida (TAF), utilizada en el tratamiento del VIH, es una variante de la sustancia antirretroviral conocida tenofovir. Gilead presentó varias solicitudes de patente sobre ella en múltiples jurisdicciones. En Argentina, esas solicitudes fueron impugnadas por la sociedad civil utilizando los estándares de las directrices de patentabilidad de 2012<sup>7</sup>, demostrando que la invención reivindicada no cumplía con los estándares requeridos. Las solicitudes de patente relevantes en Argentina han sido rechazadas o no fueron presentadas<sup>8</sup>, lo que ilustra cómo las directrices ayudan a prevenir patentes secundarias injustificadas sobre variantes de medicamentos existentes.

---

<sup>5</sup> Feldman, Robin. 2018. “May Your Drug Price Be Evergreen.” *Journal of Law and the Biosciences* 5(3): 590–647.

<sup>6</sup> Feldman, Robin. 2018. “May Your Drug Price Be Evergreen.” *Journal of Law and the Biosciences* 5(3): 590–647.

<sup>7</sup> <https://www.fgep.org/tenofovir-alafenamida-en-argentina-solicitud-de-patente-de-gilead-rechazada/?utm>

<sup>8</sup> Medicines Patent Pool (MPP). *MedsPaL – Medicines Patents and Licenses Database*. Patent status for tenofovir alafenamide (TAF) in Argentina. <https://www.medspal.org> (accessed 10 March 2026).

El problema no se limita a las patentes secundarias. En el ámbito farmacéutico, las fórmulas Markush excesivamente amplias, las reivindicaciones de compuestos insuficientemente sustentadas, las generalizaciones especulativas y las patentes concedidas sin suficiente divulgación pueden crear barreras igualmente poderosas para la competencia. Cuando el alcance de las reivindicaciones excede lo que realmente fue demostrado, o cuando se protegen variaciones estructurales menores sin una contribución técnica clara, el resultado es el mismo: los competidores quedan legalmente bloqueados, aunque no exista una verdadera invención que justifique la exclusividad. Las directrices de 2012 abordaban esto directamente; exigían un examen exhaustivo e independiente, no el reconocimiento automático de concesiones extranjeras, y aplicaban un análisis riguroso tanto a patentes primarias como secundarias. El objetivo era garantizar calidad por encima de cantidad, eliminando patentes inmerecidas que impiden la competencia genérica.

Los estándares de examen de patentes son una política de acceso “upstream” importante. Cuando el examen es débil, las consecuencias son reales:

- la ampliación del tratamiento se retrasa porque los precios siguen siendo altos;
- los hospitales y programas públicos pueden tratar a menos personas con el mismo presupuesto;
- las familias enfrentan mayores gastos de bolsillo en farmacias;
- la dependencia de un único proveedor hace más probables las interrupciones del suministro; y
- algunos medicamentos pueden no llegar a estar disponibles en absoluto, porque el país no es considerado una prioridad comercial por el titular de la patente.

Las Directrices de 2012 fueron diseñadas para prevenir exactamente el resultado antes mencionado, no reduciendo los derechos de patente, sino asegurando que los derechos concedidos correspondieran a lo que exige la ley de patentes. Esta no es una política anti-innovación. Es control de calidad.

## **2. Las Directrices en la práctica: filtrando reivindicaciones débiles y protegiendo la capacidad institucional**

El enfoque de Argentina respecto de los criterios de patentabilidad produjo resultados mensurables: reducción de las concesiones de patentes farmacéuticas secundarias y reducción de los incentivos para perseguir reivindicaciones débiles, resultando en una

competencia genérica temprana — permitiendo que los presupuestos de salud traten a más personas y reduciendo retrasos en el acceso a medicamentos.

Un estudio global de 2017 sobre patentamiento farmacéutico secundario encontró que, de 2.964 de esas solicitudes presentadas internacionalmente, solo 533 (18%) fueron presentadas en Argentina<sup>9</sup>. Esto sugiere que los solicitantes fueron selectivos al perseguir patentes secundarias en una jurisdicción conocida por estándares de examen claros y rigurosos. De esas 533 solicitudes, 137 fueron examinadas bajo las Directrices de 2012. Dentro de ese grupo, la tasa de concesión cayó de alrededor del 9% antes de las directrices a menos del 1% después de su implementación.

El mismo estudio encontró que muchas de las solicitudes secundarias retiradas en Argentina también fueron abandonadas en los Estados Unidos, lo que sugiere que una parte sustancial de esas reivindicaciones carecía de un mérito inventivo sólido. Esto importa porque estándares de patentabilidad más claros permiten que las reivindicaciones débiles sean filtradas más temprano, haciendo posible la competencia antes y evitando el drenaje de recursos dirigidos al examen innecesario de solicitudes con pocas probabilidades de prosperar.

El hecho de que muchas de estas mismas solicitudes también hayan sido abandonadas en los Estados Unidos indica además que las propias reivindicaciones eran débiles, en lugar de que Argentina esté aplicando estándares inusualmente restrictivos. El filtrado temprano es particularmente importante porque las propias solicitudes de patente pueden crear monopolios de facto mientras están pendientes, ya que los potenciales competidores pueden retrasar su entrada debido a la incertidumbre jurídica. En este sentido, la regulación no solo rechaza patentes débiles — las disuade de ser perseguidas en primer lugar.

Un análisis más reciente confirma ese efecto <sup>10</sup>. Observando todas las solicitudes farmacéuticas secundarias decididas antes y después de las directrices, la probabilidad de que una solicitud secundaria fuera concedida cayó bruscamente — de aproximadamente 70% a alrededor de 16%. Las directrices no quedaron formalizadas. Cambiaron la forma en

---

<sup>9</sup> Sampat, Bhaven N. (2017). Secondary Pharmaceutical Patenting: A Global Perspective. NBER Working Paper No. 23114. National Bureau of Economic Research, Cambridge, MA. Available at: <https://www.nber.org/papers/w23114>

<sup>10</sup> Kenneth C. Shadlen, *The Political Economy of Pharmaceutical Patent Examination: Argentina in Comparative Perspective* (Geneva: South Centre, 8 May 2024), <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2024/05/Arg-guidelines-South-Centre-May-2024.pdf>

que operaba en la práctica el examen de patentes — y lo hicieron de manera sostenida y mensurable.

El INPI ha complementado el rigor del examen con medidas de transparencia, incluida una base de datos pública de patentes, consultable por campo técnico y año<sup>11</sup>. Al facilitar la identificación de tecnologías que ya no están sujetas a exclusividad, esta herramienta refuerza la seguridad jurídica para los fabricantes y fortalece la arquitectura pro-competencia del sistema.

**El efecto es sistémico: criterios claros → menos solicitudes débiles → menos concesiones débiles → mayor transparencia y límites más claros del dominio público → mayor seguridad jurídica → entrada competitiva más temprana → menor presión de largo plazo sobre precios y presupuestos.**

Este enfoque también protege la capacidad institucional. Cuando menos solicitudes de baja calidad entran al sistema, los examinadores dedican menos tiempo a procesar reivindicaciones débiles y más tiempo a examinar invenciones genuinas. Eso reduce la carga administrativa y evita la falsa disyuntiva entre velocidad y calidad.

Este punto es particularmente relevante a la luz de la presión internacional para acelerar el examen de patentes o depender más del examen realizado en el extranjero, incluyendo a través de mecanismos como el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) y el Patent Prosecution Highway (PPH). Un procesamiento más rápido por sí solo no fortalece un sistema si resulta en umbrales más bajos o estándares importados que no reflejan las prioridades nacionales. El camino más sostenible hacia la eficiencia es contar con criterios claros, consistentes y aplicados nacionalmente que reduzcan las solicitudes débiles en su origen.

Los propios datos del INPI durante la última década ilustran además la estabilidad institucional de este enfoque<sup>12</sup>. La aplicación de las Directrices de 2012 resultó en 14.704 solicitudes farmacéuticas rechazadas (incluyendo denegaciones, abandonos y retiros),

---

<sup>11</sup> **Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI).** *Las guías de patentes farmacéuticas como eje de la política de competencia en la industria farmacéutica argentina.* Presentación institucional. Buenos Aires: INPI; s.f. Available at <https://alifar.org/wp/alifar-xliv-mendoza-presentaciones-de-la-asamblea/>

<sup>12</sup> **Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI).** *Las guías de patentes farmacéuticas como eje de la política de competencia en la industria farmacéutica argentina.* Presentación institucional. Buenos Aires: INPI; s.f. Available at <https://alifar.org/wp/alifar-xliv-mendoza-presentaciones-de-la-asamblea/>

con solo 65 impugnaciones judiciales — una tasa de litigio de aproximadamente 0,44%. Esto indica que las directrices han operado como un filtro predecible y administrativamente estable, en lugar de ser una fuente de conflicto legal sistémico. En la práctica, estándares de examen más claros redujeron el riesgo de litigio al señalar tempranamente qué reivindicaciones era poco probable que prosperaran, impulsando a los solicitantes a adaptarse en lugar de litigar.

La eficiencia administrativa y la calidad de las patentes no son objetivos en competencia. Los estándares claros son la forma de lograr ambas.

→ **Atraso y medidas relacionadas con el PCT: los límites de la aceleración frente al examen riguroso**

Las discusiones en torno a la resolución de ineficiencias administrativas —incluidos los atrasos en patentes y el tratamiento de las solicitudes en el marco del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT)— tienen implicaciones importantes para los mercados farmacéuticos. Las propuestas para agilizar el examen mediante vías aceleradas, acuerdos de trabajo compartido o una mayor dependencia de los resultados de examen extranjeros suelen presentarse como soluciones técnicas para reducir los tiempos de tramitación. Sin embargo, sin estándares sustantivos sólidos, tales mecanismos corren el riesgo de priorizar la velocidad sobre la calidad — con consecuencias directas para la competencia y el acceso.

El sistema de patentes de Argentina se basa en el examen sustantivo conforme a criterios de patentabilidad claros y rigurosos, particularmente en el sector farmacéutico. Las directrices de 2012 fortalecieron los límites de lo que califica como una invención y reforzaron el escrutinio disciplinado de las reivindicaciones secundarias. El impacto ha sido mensurable: los estándares de examen —y no la aceleración— han funcionado como un filtro eficaz contra patentes secundarias injustificadas y prácticas de evergreening, evitando extensiones indebidas de monopolio que retrasan la competencia y mantienen los precios elevados.

El atraso no es exclusivo de Argentina. Muchas oficinas de patentes a nivel global enfrentan presiones de acumulación; la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos, por ejemplo, ha gestionado históricamente cientos de miles de solicitudes sin examinar a

medida que el volumen de solicitudes supera la capacidad de los examinadores<sup>13</sup>. El atraso puede generar incertidumbre y presión administrativa. Pero la respuesta de política pública es clave. Reducir los tiempos de tramitación mediante mecanismos como el Patent Prosecution Highway (PPH), la aceleración vinculada al PCT o una mayor deferencia a oficinas extranjeras puede mejorar el flujo de tramitación — pero no sustituye un examen independiente basado en el mérito conforme al derecho nacional.

Desde una perspectiva de acceso, estas soluciones técnicas no son neutrales. MSF ha enfatizado consistentemente que estándares rigurosos de examen son esenciales para prevenir la concesión de patentes de baja calidad que restringen la competencia y limitan el acceso a tecnologías de salud<sup>14</sup>. Un enfoque estrecho en la reducción de los tiempos de tramitación puede, de manera inadvertida, expandir los efectos monopólicos si resulta en la concesión de patentes sin una revisión sustantiva exhaustiva — especialmente en el ámbito farmacéutico, donde las solicitudes secundarias estratégicas son comunes y pueden prolongar artificialmente la exclusividad incluso en ausencia de un verdadero avance terapéutico.

Los argumentos según los cuales el atraso “erosiona” el plazo de la patente también deben ser considerados con cautela. El Acuerdo sobre los ADPIC garantiza un plazo de 20 años desde la fecha de presentación; no exige extensiones del plazo de la patente para compensar retrasos administrativos. Presentar el atraso como una deficiencia comercial corre el riesgo de convertir un asunto administrativo interno en una palanca externa para expandir la exclusividad más allá de los estándares mínimos internacionales.

Los mecanismos de examen acelerado, particularmente aquellos vinculados a solicitudes PCT o a determinaciones de oficinas extranjeras, pueden desplazar el equilibrio desde la identificación de una innovación real hacia la aprobación mecánica de solicitudes. Con el tiempo, esto puede agravar en lugar de resolver los problemas estructurales — generando una acumulación de patentes de bajo valor que sobrecargan la competencia, complican la adquisición y restringen la capacidad de producción local.

La cuestión central no es si la eficiencia debe mejorar, sino cómo. La modernización administrativa puede y debe fortalecer la capacidad institucional. Sin embargo, las

---

<sup>13</sup> USPTO. *Patents Pendency Data (latest dashboard)*.

<https://www.uspto.gov/dashboard/patents/pendency.html>

<sup>14</sup> MSF USA. *Comments on Section 301 Investigation of Brazil*. August 18, 2025. <https://msfaccess.org/msf-warns-us-trade-pressure-may-interfere-access-medicines-brazil>

reformas deben preservar —y cuando sea necesario reforzar— el escrutinio sustantivo. La experiencia de Argentina demuestra que estándares de examen disciplinados son la salvaguarda más eficaz contra extensiones injustificadas de monopolio. La calidad de las patentes determina quién puede fabricar, cuándo puede comenzar el suministro y cómo puede satisfacerse la demanda de manera sostenible. La eficiencia es importante. La integridad de las patentes es decisiva.

### **3. No es una política en el papel: los estándares de patentabilidad determinan quién puede producir y abastecer, y a qué precio**

Argentina no es un caso de “política en el papel”. El país cuenta con una importante capacidad de fabricación farmacéutica nacional y una industria de medicamentos genéricos establecida desde hace mucho tiempo. Los laboratorios nacionales abastecen la mayoría de los medicamentos vendidos en el país, representando aproximadamente el 70% de las ventas farmacéuticas domésticas<sup>15</sup> y más de la mitad de la demanda farmacéutica del país<sup>16</sup>. La industria argentina también está conectada a nivel regional y global: entre 2014 y 2024, el país exportó más de USD 5 mil millones en medicamentos terminados a más de 120 países en todo el mundo<sup>17</sup>.

Los estándares de examen de patentes desempeñan un papel práctico: determinan si los productores de genéricos pueden entrar legalmente al mercado y abastecer medicamentos — tanto a nivel nacional como más allá. En este contexto, las medidas que retrasan la competencia de genéricos o limitan la capacidad de fabricación local no solo afectarían los precios en Argentina, sino que también podrían debilitar una importante fuente de suministro de medicamentos para el mundo.

El caso del medicamento para la hepatitis C sofosbuvir lo hace concreto: donde las patentes secundarias permanecen en vigor, la producción y el suministro están legalmente

---

<sup>15</sup> Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA). La industria farmacéutica argentina. Buenos Aires: CILFA; 2022. <https://cilfa.org.ar/wp1/wp-content/uploads/2022/07/CILFA-La-industria-farmacaceutica-argentina-2022.pdf>

<sup>16</sup> Frederick S, Bamber P, Gereffi G. The Pharmaceutical Global Value Chain: Participation and Opportunities for Latin America and the Caribbean. Washington DC: Inter-American Development Bank; 2025. <https://publications.iadb.org/publications/english/document/The-Pharmaceutical-Global-Value-Chain-Participation-and-Opportunities-for-Latin-America-and-the-Caribbean.pdf>

<sup>17</sup> UN Comtrade database, Argentina, HS 3004, exports by partner country, 2014–2024, dataset accessed/exported 6 March 2026.

bloqueados y los precios se mantienen altos porque el acceso se reduce a negociaciones de precios bajo condiciones de monopolio; donde esas patentes no se sostienen, múltiples productores pueden entrar, creando competencia y rutas alternativas de suministro que reducen los precios a una fracción del nivel del originador. En Argentina, una patente secundaria clave que cubría sofosbuvir fue rechazada — exactamente el tipo de reivindicación de “nueva forma/derivado” que las directrices de patentabilidad argentinas están diseñadas para filtrar. Cuando la entrada de genéricos fue posible, el impacto fue inmediato: en 2015, Gilead suministró sofosbuvir a USD 66 por unidad, mientras que el fabricante local de genéricos Richmond lo suministró a USD 16 por unidad<sup>18</sup> — una diferencia de precio de más de 4 veces, que determinó directamente cuántas personas podían ser tratadas dentro del mismo presupuesto. Mientras tanto, en Chile, donde la misma patente fue concedida, el sofosbuvir de Gilead se vendía a USD 552 por unidad ese mismo año<sup>19</sup>, casi 35 veces más alto que el genérico producido en Argentina.

Otro ejemplo revelador es Trikafta (elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor), un tratamiento para la fibrosis quística para el cual Vertex Pharmaceuticals posee patentes clave en muchos países. Con precios de lista de aproximadamente USD 333.000 por paciente por año en mercados de altos ingresos<sup>20</sup>, el medicamento resultó tan costoso que incluso sistemas de salud ricos enfrentaron largos retrasos en el acceso y limitaciones de asequibilidad. En Argentina, sin embargo, el fabricante local Gador pudo producir una versión genérica (Trixacar), disponible en farmacias públicas a aproximadamente ARS 15,7 millones por paquete de 90 comprimidos<sup>21</sup> — o alrededor de USD 134.000 por año, casi un 60% menos que el precio en Estados Unidos. Para un estimado de 2.000 pacientes en Argentina, la diferencia representa aproximadamente USD 398 millones en ahorros anuales — en una terapia destinada a uso de por vida.

La producción de genéricos fue posible porque la solicitud de patente del compuesto fue sometida a un examen riguroso en Argentina. Durante la revisión, el INPI exigió la limitación

---

<sup>18</sup> FGEP. Ministerio de Salud concluye la compra del medicamento sofosbuvir para tratamiento de personas con Hepatitis C en estado avanzado. 8 Enero 2016. <https://www.fgep.org/ministerio-de-salud-concluye-la-compra-del-medicamento-sofosbuvir-para-tratamiento-de-personas-con-hepatitis-c-en-estado-avanzado/>

<sup>19</sup> Chile. SESIÓN 14ª DE LA COMISIÓN INVESTIGADORA DEL ROL DE LOS ORGANISMOS PÚBLICOS RESPECTO DE LA ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS Y DEL ACCESO A ELLOS POR PARTE DE LA POBLACIÓN, CORRESPONDIENTE AL PERÍODO LEGISLATIVO 2014-2018, CELEBRADA EL DÍA LUNES 13 DE JUNIO DE 2016. SE ABRE A LAS 15:40 HORAS. [https://camara.cl/verDoc.aspx?prmID=66997&prmTipo=DOCUMENTO\\_COMISION](https://camara.cl/verDoc.aspx?prmID=66997&prmTipo=DOCUMENTO_COMISION)  
<sup>20</sup> <https://www.drugs.com/price-guide/trikafta> (Accessed March 12, 2026).

<sup>21</sup> Precios de Medicamentos Argentina. 2026. *Trixacar (Gador) — Precio en Farmacia*. Updated 25 February 2026. Available at: <https://preciosdemedicamentos.com.ar/medicamento/trixacar-9371>

de reivindicaciones Markush excesivamente amplias bajo las Directrices de 2012<sup>22</sup>, y hasta la fecha no se ha concedido ninguna patente ejecutable<sup>23</sup>, proporcionando seguridad jurídica a los competidores para producir.

En otras jurisdicciones donde las barreras de patentes siguen vigentes, el acceso ha requerido intervenciones legales posteriores. En Sudáfrica, por ejemplo, la sociedad civil y MSF intervinieron en litigios, destacando el impacto fiscal y de salud pública de los precios protegidos por patentes<sup>24</sup>. Esto demuestra que cuando los filtros de calidad de patentes no operan *upstream* los gobiernos a menudo se ven obligados a recurrir a mecanismos más confrontativos como licencias obligatorias, litigios o negociaciones bajo condiciones de monopolio, todos los cuales son más costosos y menos predecibles que un examen riguroso en el momento de la solicitud.

Lenacapavir proporciona otro ejemplo actual de cómo los monopolios de patentes determinan el suministro, el precio y el acceso. Como el primer inhibidor de la cápside para el VIH inyectable dos veces al año, podría mejorar significativamente la adherencia y los resultados en prevención. Sin embargo, el acceso está definido no por la epidemiología, sino por el control de patentes. Las patentes principales comienzan a expirar en 2034, pero las reivindicaciones secundarias podrían extender la exclusividad hasta 2037 o más allá<sup>25</sup>. Como titular de la patente, Gilead determina quién puede fabricar y vender el producto, y dónde. Argentina y gran parte de América Latina están excluidas de las licencias voluntarias de Gilead y, por lo tanto, no pueden producir ni recibir suministro genérico<sup>26</sup>.

El contraste de precios ilustra las implicaciones. En Estados Unidos, lenacapavir cuesta más de USD 28.000–42.000 por persona por año (tratamiento y prevención

---

<sup>22</sup> Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (Argentina), Administración Nacional de Patentes. Providencia de Examen Técnico relativa a la solicitud de patente AR 20150103214 (IF-2020-58180750-APN-ANP), 2020.

<sup>23</sup> Medicines Patent Pool (MPP). Base de datos MedsPaL – panorama de patentes para elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor. Extracto de datos fechado el 26 de febrero de 2026.

<sup>24</sup> **Treatment Action Campaign (TAC) and Others v. Minister of Trade, Industry and Competition and Others.** High Court of South Africa (Gauteng Division), litigation concerning access to cystic fibrosis medicines, 2023–2024. Médecins Sans Frontières (MSF). *South Africa: MSF supports legal action to improve access to cystic fibrosis medicines.* 2023. Available at: <https://www.msf.org/south-africa-msf-supports-legal-action-access-cystic-fibrosis-medicines>

<sup>26</sup> Médecins Sans Frontières (MSF). *Gilead's Voluntary License for Lenacapavir: Key Limitations and Recommendations.* 2025. Available at: <https://msfaccess.org/gileads-voluntary-license-lenacapavir-key-limitations-license-and-recommendations-improve-access>

respectivamente), mientras que los licenciarios voluntarios de Gilead han anunciado planes para suministrar lenacapavir genérico a alrededor de USD 40 por paciente por año, en línea con estimaciones independientes de costo de producción<sup>27</sup>. Sin embargo, los planes de producción actualmente cubren hasta dos millones de personas en tres años<sup>28</sup>, frente a un objetivo global de PrEP de 21 millones para 2025<sup>29</sup>, dejando a millones de personas esperando incluso si pudieran pagar. En un medicamento capaz de transformar la epidemia, el control de patentes determina si el suministro es escaso y centralizado — o escalado y asequible.

Argentina muestra cómo una política *upstream* diferente puede cambiar esa ecuación. Varias solicitudes de patente de lenacapavir han sido retiradas o rechazadas bajo las Directrices de 2012, y en solicitudes pendientes el INPI ha rechazado reivindicaciones excesivamente amplias, incluyendo hallazgos de anticipación en divulgaciones previas tipo Markush y exigencias de limitar reivindicaciones<sup>30</sup>. Donde las patentes no se sostienen, la producción no está limitada por territorios de licencias voluntarias ni por decisiones de suministro de una sola empresa. Los fabricantes nacionales pueden entrar y escalar la producción de manera independiente. Esa diferencia determina si la capacidad de fabricación permanece utilizable — o si el suministro queda restringido por un único titular de patente. Argentina no solo aplica estándares rigurosos de patentes; tiene la capacidad de fabricación para actuar en consecuencia — convirtiendo el examen de patentes de un procedimiento técnico en un instrumento de soberanía.

La misma lógica se aplica con aún mayor fuerza a tecnologías de plataforma como el mRNA, donde un solo sistema de fabricación puede sustentar múltiples productos en distintas áreas terapéuticas, incluidas vacunas respiratorias, vacunas combinadas y aplicaciones terapéuticas. La participación de Argentina en el Programa de Transferencia de Tecnología mRNA de la OMS, a través de Sinergium Biotech, busca construir capacidad sostenible de

---

<sup>27</sup> Hill A, Levi J, Fairhead C, Pilkington V, Wang J, Johnson M, Layne J, Roberts D, Fortunak J. Lenacapavir to prevent HIV infection: current prices versus estimated costs of production. *J Antimicrob Chemother.* 2024 Nov 4;79(11):2906-2915. doi: 10.1093/jac/dkae305. Erratum in: *J Antimicrob Chemother.* 2024 Nov 4;79(11):3052. doi: 10.1093/jac/dkae356. PMID: 39225016.

<sup>28</sup> **Gilead Sciences.** *Gilead Finalizes Agreement with the Global Fund to Accelerate Access to Twice-Yearly Lenacapavir for HIV Prevention for Up to Two Million People in Primarily Low- and Lower-Middle-Income Countries.* Press release, 9 July 2025.

<sup>29</sup> **UNAIDS.** *Global AIDS Update 2025: AIDS, Crisis and the Power to Transform.* Geneva: UNAIDS; 2025. (Notes that PrEP reached ~3.9 million in 2024, “far short of the 2025 target of 21.2 million people.”) Available at: <https://www.unaids.org>

<sup>30</sup> Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI) Argentina. *Base de datos pública de patentes.* Available at: <https://www.argentina.gob.ar/inpi> (accessed 27 February 2026).

fabricación nacional de mRNA. El análisis del paisaje de patentes de la OPS que respalda el programa evaluó la libertad de operación para socios regionales e identificó múltiples solicitudes de patente que cubren tecnologías de mRNA y nanopartículas lipídicas en Argentina, advirtiendo que tales reivindicaciones no deberían obstaculizar a investigadores y fabricantes en países de ingresos bajos y medianos<sup>31</sup>. En paisajes de patentes densos y en evolución como este, el rigor en el examen es esencial: las Directrices de 2012 de Argentina preservan la libertad de operación cuando no se cumplen los estándares legales.

En marzo de 2026, la OPS anunció un acuerdo de transferencia de tecnología con Argentina para fortalecer la capacidad regional de producción de tecnologías de salud<sup>32</sup>. Tales esfuerzos dependen de un entorno jurídico que preserve la libertad de operación para fabricantes e instituciones de investigación. Mantener estándares rigurosos de examen de patentes está, por lo tanto, directamente vinculado a la sostenibilidad de la producción local y regional. Debilitar esos estándares durante la implementación de tratados pondría en riesgo el espacio legal necesario para la producción nacional y generaría tensiones entre la estrategia industrial en salud de Argentina y las condiciones jurídicas que sustentan sus compromisos internacionales de transferencia de tecnología.

Estos casos muestran que el examen riguroso de patentes opera antes de la negociación de precios, las licencias obligatorias o el litigio. Determina, desde el inicio, si los derechos de monopolio están justificados y cuánto durarán. La cuestión ahora es si Argentina conserva las herramientas de examen necesarias para evaluar tales reivindicaciones con rigor en el futuro — o si esas herramientas se debilitan.

El Acuerdo sobre los ADPIC deja explícitamente espacio para esta elección de política: el Artículo 1.1 permite a los Miembros determinar cómo implementar el Acuerdo dentro de sus propios sistemas jurídicos y prioridades nacionales. Y la evidencia lo confirma: reducen las patentes de baja calidad y, por lo tanto, reducen las marañas de monopolios que bloquean la entrada antes de que se conviertan en barreras a la competencia y al suministro — al tiempo que concentran las recompensas de patentes en invenciones que realmente cumplen con el umbral necesario para que se conceda una patente.

---

<sup>31</sup> PAHO, Strengthening information transparency on patents and intellectual property related to mRNA vaccines for COVID-19 in Latin America and the Caribbean. 14 Mar 2025.  
<https://www.paho.org/en/documents/strengthening-information-transparency-patents-and-intellectual-property-related-mrna>

<sup>32</sup> <https://www.paho.org/en/news/6-3-2026-paho-announces-technology-transfer-agreement-argentina-strengthen-regional-production>

#### **4. Por qué esto importa más allá de Argentina: un modelo práctico con relevancia internacional**

Las directrices de patentabilidad de Argentina son una herramienta administrativa doméstica con relevancia internacional. A lo largo de más de una década, se han convertido en un ejemplo concreto de cómo un país puede aplicar las flexibilidades de los ADPIC de manera disciplinada y operativa. En un contexto global en el que muchos gobiernos tienen dificultades para traducir la discrecionalidad legal en la práctica cotidiana de las oficinas de patentes, Argentina ofrece un modelo en funcionamiento.

El modelo demuestra que un examen riguroso de patentes puede coexistir con incentivos a la innovación, el desarrollo industrial y los compromisos constitucionales con la salud. La calidad de las patentes puede fortalecerse mediante criterios claros, orientación a los examinadores y consistencia institucional. Por ejemplo, en un momento en que países como Sudáfrica están debatiendo la reforma de la ley de patentes y otros en la región están reevaluando las prácticas de patentes de segundo uso y de seguimiento, Argentina ofrece un ejemplo de una década de rigor operacionalizado compatible con los ADPIC.

Mantener este marco refuerza la posición de Argentina como un país capaz de equilibrar compromisos internacionales con prioridades de salud. Posiciona a Argentina como una voz creíble en discusiones multilaterales sobre propiedad intelectual, salud pública y política industrial desde una posición de práctica demostrada.

También crea oportunidades para la cooperación técnica. Los gobiernos que enfrentan desafíos similares en el examen de patentes farmacéuticas buscan cada vez más experiencia práctica en lugar de orientación abstracta. La implementación sostenida de Argentina proporciona una base para intercambios técnicos, colaboración regional y cooperación Sur–Sur entre oficinas de patentes y autoridades de salud pública.

Preservar prácticas rigurosas de examen, por lo tanto, tiene un valor estratégico más allá de la producción y el acceso domésticos. Permite a Argentina actuar no solo como receptora de reglas, sino como generadora de reglas — un país capaz de ayudar a dar forma a enfoques internacionales sobre el examen de patentes farmacéuticas basado en la experiencia práctica. Mantener este marco fortalece la capacidad de Argentina para participar en la cooperación internacional, apoyar el fortalecimiento de capacidades

regionales y participar en la elaboración de normas globales desde una posición de credibilidad y práctica demostrada.

## **5. Recomendaciones: salvaguardar estándares de patentabilidad equilibrados para la innovación, la producción y el acceso**

Las autoridades argentinas tienen tanto la autoridad constitucional como la responsabilidad de supervisar la implementación de los cambios recientes en el marco de patentes farmacéuticas, asegurando que ninguna reforma regulatoria — directa o indirecta — socave la salud pública, la sostenibilidad fiscal o los objetivos de desarrollo nacional. El momento actual no se trata de preservar un instrumento administrativo. Se trata de definir cómo operará la exclusividad farmacéutica en Argentina — y quién asumirá sus consecuencias. Las decisiones que se tomen ahora determinarán si la capacidad de producción nacional permanece utilizable o queda legalmente restringida; si la competencia surge cuando corresponde o se retrasa mediante exclusividades superpuestas; si los presupuestos de salud pueden expandir el tratamiento o quedan estructuralmente comprimidos por monopolios prolongados.

Se trata, en última instancia, de una decisión sobre cómo se implementan en la práctica las reglas de propiedad intelectual, y cómo afectan la capacidad de producción y el acceso a medicamentos. Se trata de si Argentina conserva el espacio de política para alinear la protección de la propiedad intelectual con la salud pública, el desarrollo industrial y la justicia social — y de si continúa sirviendo como referencia internacional de una implementación equilibrada y compatible con los ADPIC. La cuestión es cómo salvaguardar las condiciones que permiten que los medicamentos sean producidos, suministrados y accesibles en la vida real.

Sobre la base de los riesgos identificados en este documento, las siguientes medidas son esenciales.

### **1. Asegurar la continuidad efectiva de estándares rigurosos de patentabilidad y la transparencia en la ley y en la práctica**

Límites claros y aplicados de manera consistente sobre lo que califica como una invención farmacéutica son esenciales, y su continuidad efectiva debe ser garantizada tras la revocación de las Directrices de 2012. No debe producirse ninguna expansión indirecta de

la materia patentable mediante “alineación”, reinterpretación, reforma procedimental o dependencia mecánica de resultados de examen extranjeros.

La protección por patente debe concederse únicamente cuando se cumplan de manera demostrable la novedad, la actividad inventiva, la aplicación industrial y la suficiencia de la divulgación. Las reivindicaciones secundarias y amplias deben seguir siendo examinadas rigurosamente. Estándares sólidos de divulgación y habilitación son esenciales para evitar que patentes de baja calidad se conviertan en exclusividades exigibles que bloquean la producción y el suministro sin aportar una innovación real. La transparencia respecto del estado de las patentes y la entrada en el dominio público debe mantenerse y fortalecerse, ya que la certeza jurídica sobre qué está protegido — y qué no — es esencial para la entrada competitiva y la activación de la capacidad de producción nacional.

## **2. Asegurar que las reformas de eficiencia no socaven la calidad de las patentes**

Las medidas destinadas a reducir el atraso o acelerar el examen — incluyendo el uso ampliado de vías vinculadas al PCT o acuerdos de cooperación — no deben reducir el nivel de escrutinio ni resultar en una dependencia mecánica de determinaciones extranjeras. La modernización administrativa debe fortalecer la capacidad institucional y la calidad del examen, no sustituir la evaluación basada en mérito por la velocidad.

Las decisiones que se tomen ahora determinarán si el marco farmacéutico de Argentina continúa equilibrando los incentivos a la innovación con la competencia, la participación industrial y el acceso a medicamentos — o si la exclusividad se expande a través de cambios legales incrementales.

Los estándares de patentabilidad no son tecnicismos jurídicos abstractos; definen quién puede producir, quién puede suministrar y hasta dónde pueden extenderse los presupuestos de salud pública. También definen los límites del dominio público y el nivel de certeza jurídica disponible para fabricantes e inversores. En un país con capacidad real de fabricación y compromisos constitucionales con la justicia social, preservar un examen de patentes riguroso, transparente y compatible con los ADPIC no es una resistencia a la innovación. Es la base de la claridad jurídica, la entrada competitiva y el acceso sostenible.