

ASOC. DE CAMARAS DE  
COMERCIO BINACIONALES  
UNION EUROPEA/URUGUAY  
(Artículo 99 de la ley de patentes)

## **Audiencias Rendición de Cuentas CRR**

---

**De:** Eurocámara Uruguay <eurocamarauy@gmail.com>  
**Enviado el:** viernes, 23 de julio de 2021 12:05  
**Para:** Audiencias Rendición de Cuentas CRR  
**CC:** Willie Tucci - Cámara Alemana  
**Asunto:** Solicitud de Audiencia | Rendición de Cuentas | Declaración - Modificación Art. 99 Ley de Patentes  
**Datos adjuntos:** Declaración Art.99 - Ley de Patentes.pdf

Dr. Jorge Alvear González

Presidente de la Comisión de Presupuestos

Dr. Gonzalo Civila López

Presidente de la Comisión de Hacienda

En nombre de la Asociación de Cámaras de Comercio Binacionales de los Países de la Unión Europea en la República Oriental del Uruguay (EUROCÁMARA), les hacemos llegar nuestra declaración derivada de la modificación presentada del Art. 99 de la Ley de Patentes y, ante su vinculación con la Rendición de Cuentas, solicitamos audiencia a la brevedad posible para poder intercambiar y dialogar sobre el caso.

Agradecemos su consideración y disponibilidad a los efectos de audiencia.

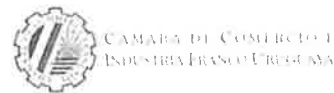
Les saludamos con nuestra mayor estima.

--

Carlos Vivar Romero  
Secretario Ejecutivo  
097092703

**Eurocámara Uruguay**





## **Declaración al respecto de la modificación del artículo 99 de la Ley N.º 17.164**

Uruguay es un país con alta consideración internacional, especialmente en lo referido a economía e inversiones. Aspectos como su institucionalidad, seguridad jurídica, protección económica e industrial, e igualdad de trato para extranjeros y nacionales son ampliamente valorados por las empresas extranjeras en su decisión de invertir en el país. Asimismo, se refuerza con el claro compromiso del país con los acuerdos y tratados internacionales suscriptos. Todo ello aporta confiabilidad e incita a la inversión.

La promoción de inversiones se encuentra en la base de las políticas desarrolladas por Uruguay, teniendo la consideración de Política de Estado. Esto es altamente apreciado por las empresas y las asociaciones empresariales, y genera un gran atractivo de las inversiones extranjeras hacia el país. Por ello, no cabe incorporar a la legislación uruguaya cualquier concepto que produzca discriminación alguna a las empresas extranjeras respecto de empresas nacionales.

En este sentido, observamos con preocupación la modificación que, a través del proyecto de Ley de Presupuesto Nacional Período 2020 – 2024, se introduce en el artículo 99 de la Ley N.º 17.164, por la cual se establece una clara discriminación a las empresas extranjeras del rubro farmacéutico en la protección de sus derechos de propiedad intelectual. Esta preocupación fue, igualmente, manifestada por otras Cámaras de Comercio y representantes del Cuerpo Diplomático en reunión convocada a este respecto.

Esta situación rechaza todos los valores anteriormente expuestos y se opone a la legislación internacional y nacional en la materia. Asimismo, supone una amenaza ante futuras decisiones normativas que puedan tomar este hecho como antecedente e incorporar nuevas discriminaciones, lastrando la imagen de país promotor de inversiones e igualitario que se mantiene a nivel internacional.

Es por ello que suscribimos en su totalidad la posición adoptada por la Cámara de Especialidades Farmacéuticas y Afines ante esta situación, adjunta como anexo, e instamos a la reconsideración de este cambio en la normativa uruguaya.

Montevideo, 11 de Junio de 2021



Willie Tucci  
Presidente de la Cámara de  
Comercio e Industria  
Uruguayo-Alemana



Mario Amelotti  
Presidente de la Cámara de  
Comercio Uruguay-Países  
Nórdicos



Matías Saiz  
Presidente de la Cámara de  
Comercio e Industria  
Franco Uruguaya



Carlos Siccardi  
Presidente de la Cámara de  
Comercio Uruguayo-Polaca



Alejandro Suzacq  
Presidente de la Cámara de  
Comercio Suizo-Uruguaya



Marcelo Mercant  
Presidente de la Cámara de  
Comercio Uruguayo  
Británica



Luis Eduardo Panasco  
Presidente de la Cámara  
de Comercio Uruguayo  
Portuguesa



May Mahnken  
Encargada de Negocios a.i.  
Embajada de la República Federal  
de Alemania en Montevideo

## ANEXO

### La Protección de patentes

El derecho de propiedad es considerado un derecho inherente a la personalidad del hombre y nuestra Constitución en su artículo 7 expresa que “todos los habitantes de la República tienen derecho a ser protegidos en el goce de su vida, honor, libertad, seguridad, trabajo y propiedad”, y que nadie puede ser privado de ellos sino conforme a “leyes que se establecieron por razones de interés general”, en tanto el artículo 33 dispone que “el trabajo intelectual, el derecho de autor, del inventor o del artista, serán reconocidos y protegidos por la ley”.

Todos estos conceptos son de aplicación general y protegen tanto al inventor de un nuevo producto farmacéutico como al inventor de un nuevo procedimiento para potabilizar el agua o de un nuevo aparato para calefaccionar una casa. –

### Particularidades de la industria farmacéutica

La gran diferencia que existe con la industria farmacéutica es que mientras el plazo de 20 años es aprovechable casi al 100% en un invento común, en la industria farmacéutica la vida útil comercialmente se reduce notoriamente.

Cuando un investigador o un inventor común llega a comprobar las bondades de su invento, lo normal es que casi en forma simultánea con la presentación de la solicitud de patente comience con la explotación comercial o cuando menos con los preparativos de la tal explotación, con lo cual culminado el trámite administrativo –o bien el producto o procedimiento ya está en el mercado o está en condiciones de estarlo.

Con el producto farmacéutico ocurre algo muy peculiar y es que, -sintetizada determinada molécula, se acude a la Agencia correspondiente a solicitar la patente de esa molécula que se piensa servirá para determinado uso.

Pero allí recién comienza la etapa de las pruebas preclínicas que insumen varios años, y que las estadísticas marcan que de cada 5.000 moléculas solo superan esa etapa 5.-

Esas 5 pasan a lo que se denomina como Fase 1 en la cual se determina la seguridad y dosis del producto lo cual insume entre 1 y 2 años, luego se pasa a la Fase II en donde se evalúa la eficacia y se investigan los efectos colaterales (2 años más) para pasar luego a la Fase III en la cual se verifica la eficacia, se monitorean los efectos colaterales a más largo plazo y se comparan la seguridad y eficacia del nuevo tratamiento con el tratamiento estándar actual.

De aquellas 5.000 moléculas iniciales, estadísticamente solo una llega a superar todas las fases, y eso, 8 o 9 años después de solicitada la patente.

Pero ese período de exclusividad es lo que motiva al investigador para resarcirse de su inversión y es por ello que cuando no existía la moderna industria farmacéutica de investigación, a inicios del siglo XX, el arsenal farmacológico era muy reducido.

El argumento utilizado es siempre el mismo: La patente confiere un monopolio que encarece los medicamentos impidiendo el acceso a esos bienes de grandes sectores de la población con el consiguiente daño para la salud pública. Y como lógica consecuencia de esa falsa premisa siempre se concluye en que los medicamentos genéricos y los similares son más baratos y por lo tanto hay que promover su introducción y consumo para facilitar el acceso de la población. -

Un buen punto de partida para observar el comportamiento de las patentes en el sector farmacéutico es el análisis del efecto real sobre los medicamentos que ha tenido la aplicación del ADPIC en la región.

Hoy es posible afirmar que ninguno de los temores que se tuvieron hace VEINTE años y las visiones apocalípticas de lo que iba a pasar apenas se concedieran patentes sobre los medicamentos se concretó. En Uruguay las patentes otorgadas no tuvieron efecto sobre los precios en general, ni incidieron en el acceso a los medicamentos de la población, ni desapareció la industria nacional, la cual más bien se ha expandido y transnacionalizado a casi 20 años de vigencia de la ley. -

El lapso de exclusividad del que goza un medicamento nuevo en el mercado es cada vez menor debido a que cada vez con mayor rapidez aparecen alternativas medicinales tecnológicamente más avanzadas. - La misma dinámica del avance tecnológico en el sector de los medicamentos impide que un producto determinado se posicione en forma exclusiva por mucho tiempo. Ahora lo que sí es indudable es que si no existieran las patentes y el incentivo que ello representa para los investigadores, seguramente el costo social y sanitario de la humanidad sería tremendo. No solo no existiría ningún estímulo para la investigación y desarrollo de nuevos fármacos, sino que como lógica consecuencia no habría ni genéricos ni copias.

Quienes deberían ser los más fervientes defensores de la protección de la propiedad intelectual deberían ser aquellos sectores de la industria que se dedican a copiar. Sin patentes no hay investigación, sin investigación no hay medicamentos originales y sin ellos no hay genéricos ni copias. En definitiva, este es un círculo en que si todos nos sinceramos todos aprovechamos de la protección de patentes. El titular de la invención porque tiene un período de exclusividad, la competencia porque se aprovecha de esa inversión y

desarrollo para nutrirse de fármacos que le permiten desenvolver su propio negocio sin invertir en investigación, y los seres humanos porque hemos extendido nuestra expectativa y calidad de vida considerablemente en el último siglo.

### **Origen de la ley 17.164**

A consecuencia del Tratado ADPIC derivado de la Ronda Uruguay del Gatt, nuestro país debió ajustar su normativa sobre propiedad intelectual conforme a las bases mínimas que dicho Tratado estableció. -

A tales efectos, en el año 1996 el Ministerio de Industria y Energía a través de la Dirección Nacional de la Propiedad Industrial (DNPI) instauró una Comisión integrada por delegados de dicha Dirección, de la Asociación de Laboratorios Nacionales (ALN ) y de la Cámara de Especialidades Farmacéuticas y Afines (CEFA) con el objeto de consensuar un proyecto de ley que contemplara el Acuerdo Trip's y no se desatara una "guerra de patentes" entre laboratorios nacionales y los internacionales de innovación como era común que se planteara en aquella época en los países que aún no reconocían las patentes farmacéuticas.-

La representación de CEFA estuvo a cargo de su Presidente Gustavo Zerbino, y el Dr. Daniel Garat quienes pudieron plasmar en el proyecto las aspiraciones del sector, habiéndose llegado a un texto de consenso que fue recogido en un Acta de fecha 22 de diciembre de 1997 (Anexo 1) que acompañó al proyecto de ley remitido por el Poder Ejecutivo al Parlamento, habiéndose finalmente aprobado la ley 17.164 en el transcurso del año 1999, estableciendo la vigencia de las patentes farmacéuticas a partir del 1º de noviembre de 2001.- Meses antes de dicha fecha, ALN inició un proceso de lobby político intentando suspender la entrada en vigencia de la ley, lo que determinó una intensa labor



de CEFA para desactivar dicho lobby, lo cual finalmente fue documentado en un Acta de ratificación de apoyo a la ley que fue enviada al Parlamento (Anexo 2). –

El artículo 99 de la ley 17.164 establecía la posibilidad del titular de la patente de reclamar daños y perjuicios contra quienes hubieran violado la patente entre la fecha de su publicación (18 meses a partir de la presentación de la solicitud) y la efectiva concesión de la patente lo cual estaba acorde con lo dispuesto en otras legislaciones más avanzadas. –

artículo 99: *“El titular de una patente podrá entablar las acciones correspondientes contra quien realice actos en violación de los derechos emergentes de la misma y podrá inclusive reclamar una indemnización por aquellos actos realizados entre la publicación de la solicitud y la concesión de la patente. También podrá reclamarse indemnización por los actos lesivos realizados desde la presentación de la solicitud, en los casos en que el infractor obtuviera por cualquier medio, conocimiento del contenido de la misma antes de su publicación, teniendo en cuenta la fecha de comienzo de la explotación. Cuando el derecho perteneciere a varios titulares cualquiera de ellos podrá entablar las acciones pertinentes”.* –

### **La Modificación del año 2013**

Cuando se estaba por aprobar la ley de Rendición de Cuentas en el año 2013, en forma intempestiva, sin fundamentación alguna y sin discusión específica, un diputado nacional logró incluir una modificación a dicho artículo que en los hechos implicaba la negación de la protección de patentes y por el cual solo se pueden reclamar perjuicios a partir de la fecha de la concesión de la patente, que en Uruguay está demorando unos 10 a 12 años para los productos farmacéuticos. -

Así fue que la ley 19.149 de 24 de octubre de 2013 estableció una nueva redacción para el **art.99** disponiendo que *"El titular de una patente podrá entablar las acciones correspondientes contra quien realice actos en violación de los derechos emergentes de la misma. Cuando el derecho pertenezca a varios titulares cualquiera de ellos podrá entablar las acciones pertinentes" eliminando "...y podrá inclusive reclamar una indemnización por aquellos actos realizados entre la publicación de la solicitud y la concesión de la patente. También podrá reclamarse indemnización por los actos lesivos realizados desde la presentación de la solicitud, en los casos en que el infractor obtuviera por cualquier medio, conocimiento del contenido de la misma antes de su publicación, teniendo en cuenta la fecha de comienzo de la explotación".*, con lo cual solamente se podía reclamar indemnización una vez que la patente fuera concedida, circunstancia que con los tiempos de demora de la DNPI ocurre unos 10 a 12 años posteriores a la fecha de presentación de la solicitud, lo que en los hechos equivaldría a una absoluta falta de protección al titular de la patente.-

### La Situación actual

El proyecto de Ley de Presupuesto Nacional Período 2020 – 2024 disponía, en su artículo 289, lo siguiente:

*"Artículo 289.- Sustituyese el artículo 99 de la Ley N.º 17.164, de 2 de setiembre de 1999, en la redacción dada por el artículo 196 de la Ley N.º 19.149, de 24 de octubre de 2013, por el siguiente:*

**"ARTÍCULO 99.-** *El titular de una patente podrá entablar las acciones correspondientes contra quien realice actos en violación de los derechos emergentes de la misma y podrá inclusive reclamar una indemnización por*

*aquellos actos realizados entre la publicación de la solicitud y la concesión de la patente.*

*Cuando el derecho perteneciere a varios titulares, cualquiera de ellos podrá entablar las acciones pertinentes". -*

Con esa iniciativa, el Poder Ejecutivo buscaba reestablecer la protección comprometida por Uruguay al titular de una patente en la adhesión y ratificación de Tratados Internacionales, dejando de violar las normas existentes en el ADPIC en el sentido de que la protección de la patente se debe reconocer desde la presentación de la solicitud y que la protección debida a la patente desde la fecha de su solicitud se tornaría ilusoria si el titular de la patente no dispone de la posibilidad de reclamar daños y perjuicios por actos de violación cumplidos a partir de la solicitud, y – como mínimo – desde la fecha de su publicación.

Si al inventor se le exige en el trámite administrativo que publique su invento a los 18 meses, lo mínimo que debe garantizarle el Estado y la Sociedad en su conjunto es que tenga la posibilidad de reclamar una indemnización a aquel que se aprovecha de esa circunstancia si se le llega a reconocer la propiedad intelectual sobre su invento.

### **PROCESO LEGISLATIVO**

De la lectura de la versión taquigráfica de la votación en la Cámara de Representantes, surge que sin un fundamento expreso el proyectado artículo 289 fue desglosado y pasado a la Comisión de Industria de dicha Cámara.

Ingresado el Proyecto de Ley de Presupuesto a la Cámara de Senadores, el Ministerio de Industria, Energía y Minería en su comparecencia en la Comisión de Presupuesto integrada con Hacienda solicitó se incluyera

nuevamente el art.289 argumentando claramente el por qué de esa insistencia. –

Ante esa situación la Asociación de Laboratorios Nacionales propuso una nueva redacción del art.99 en la cual se podría reconocer la posibilidad de que el innovador reclame daños y perjuicios a quien infrinja la patente desde la fecha de su publicación salvo que se trate de productos farmacéuticos y en este caso se daría si gran parte del desarrollo se hubiera realizado en territorio nacional.

Lamentablemente ese texto fue aprobado en la **ley 19.924**

**Artículo 325.-** *Sustitúyase el artículo 99 de la Ley N.º 17.164, de 2 de setiembre de 1999, en la redacción dada por el artículo 196 de la Ley N.º 19.149, de 24 de octubre de 2013, por el siguiente: "ARTÍCULO 99.- El titular de una patente podrá entablar las acciones correspondientes contra quien realice actos en violación de los derechos emergentes de la misma, y podrá inclusive reclamar una indemnización por aquellos actos realizados entre la publicación de la solicitud y la concesión de la patente. Cuando el derecho pertenezca a varios titulares, cualquiera de ellos podrá entablar las acciones pertinentes. La posibilidad de reclamar una indemnización por los actos realizados entre la publicación de la solicitud y la concesión de las patentes, no será de aplicación en el caso del patentamiento de productos farmacéuticos, con la excepción de aquellos casos en los que se demuestre en forma fehaciente que una parte sustancial de su desarrollo ha sido realizado efectivamente en el país"*

Así, TODOS los innovadores e inventores, MENOS aquellos cuyos inventos se aplican a la industria farmacéutica innovadora, podrán reclamar por la infracción a sus patentes desde el momento de la publicación, y hacer uso de

una herramienta importante a la hora defender sus derechos propiedad intelectual.

El sistema de patentes es un intercambio entre el innovador y la sociedad, por el cual a cambio de una divulgación completa y acabada de su invención el innovador obtiene, por un tiempo determinado y sujeto a una serie de limitaciones y restricciones, un derecho de exclusividad en la explotación de su invención.

Esta es la base del derecho de patente en Uruguay y en todos los países del mundo. Cuando se inicia un proceso de solicitud de patente ante la DNPI se exige al innovador la divulgación mediante la publicación de su invención a los 18 meses, es decir, se divulga íntegro el documento de patente y una de las condiciones es que explique de forma completa cómo llevar a cabo la invención. A cambio de eso, una vez que se concluya con la examinación y cumplidos los requisitos de patentabilidad que exige la Ley de Patentes, se obtiene finalmente su derecho de patente.

El inventor está obligado a divulgar su invención y, a cambio, obtiene ese derecho o privilegio. Esa protección que se obtiene para el derecho de patente incluye, entre otras cosas, la posibilidad de poder reclamar daños, una vez concedida la patente, por actos de infracción ocurridos desde que se obligó al inventor a divulgar su invención.

Esta denominada protección provisional de las patentes no significa que durante el período de tramitación el inventor tenga ningún derecho de prohibición de terceros en la posibilidad de realizar actos de comercio, pero sí que, una vez concedida la patente, desde la fecha de publicación pueda reclamar por los daños ocasionados como consecuencia de esos actos de infracción.

Un texto de las características del aprobado en la ley 19.924

es absolutamente violatorio de lo dispuesto en ADPIC ya que éste consagra la protección de patente desde la fecha de su solicitud, sin excluir a los productos farmacéuticos y sin condicionar la protección al desarrollo total o parcial local.

En efecto el Artículo 3 de dicho Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual establece:

1. *Cada Miembro concederá a los nacionales de los demás Miembros un trato no menos favorable que el que otorgue a sus propios nacionales con respecto a la protección (3) de la propiedad intelectual, a reserva de las excepciones ya previstas en, respectivamente, el Convenio de París (1967), el Convenio de Berna (1971), la Convención de Roma o el Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados.*

*A los efectos de los artículos 3 y 4, la "protección" comprenderá los aspectos relativos a la existencia, adquisición, alcance, mantenimiento y observancia de los derechos de propiedad intelectual, así como los aspectos relativos al ejercicio de los derechos de propiedad intelectual de que trata específicamente este Acuerdo*

Y el Convenio de París sobre Propiedad Intelectual es contundente al señalar en su artículo 2° que: *[Trato nacional a los nacionales de los países de la Unión] 1) Los nacionales de cada uno de los países de la Unión gozarán en todos los demás países de la Unión, en lo que se refiere a la protección de la propiedad industrial, de las ventajas que las leyes respectivas 1 Se han añadido títulos a los artículos con el fin de facilitar su identificación. En consecuencia, aquéllos tendrán la misma protección que éstos y el mismo recurso legal contra cualquier ataque a sus derechos, siempre y cuando cumplan las condiciones y formalidades impuestas a los nacionales. 2) Ello, no obstante, ninguna condición de domicilio o de establecimiento en el país*

donde la protección se reclame podrá ser exigida a los nacionales de los países de la Unión para gozar de alguno de los derechos de propiedad industrial.

**En resumen:** La nueva redacción del art.99 de la ley 17.164 es absolutamente violatorio del Tratado de ADPIC y de la Convención de París, ambos Tratados ratificados por Uruguay en virtud de que:

- Niega a los productos farmacéuticos protección desde la fecha de solicitud de la patente si no se demuestra que parte sustancial del desarrollo fue realizada en el país imponiendo una condición no válida
- Concede una protección diferente a nacionales y extranjeros
- Discrimina a los productos farmacéuticos pudiendo consagrarse una verdadera NO PROTECCION

A su vez podría llegar a afirmarse la inconstitucionalidad de dicho texto en la medida que el mismo derecho de propiedad no recibe la misma protección legal y se les somete a determinadas condiciones sin invocarse ninguna razón de interés general, sin perjuicio de que sería violatorio del principio de igualdad. -

Mayo 2021



Dr. Daniel Garat Beisso  
Director Ejecutivo

