



EL QUID DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL SOBRE LAS VACUNAS COVID 19

Marcelo Urbano Salerno
Profesor Emérito de la Universidad Católica Argentina

1.- El marco legal regulatorio del Plan Nacional de Vacunación

Una peste de gran magnitud como la existente, pandemia anunciada por la Organización Mundial de la Salud¹ el 11 de marzo de 2020, suscita diversas inquietudes científicas. Este fenómeno, por acción y por reacción, desafía el conocimiento inherente a varias disciplinas desde la perspectiva de la salud pública. El desafío consiste en responder las cuestiones que se plantean en la actualidad, en una situación intolerable que no parece tener final. La amplitud temática de los problemas dificulta sintetizar las iniciativas en curso para resolverlos. De manera que se busca hallar fórmulas que permitan acceder a la aplicación de las vacunas al menor costo posible. En cuanto a las ciencias sociales, el derecho y la economía en foma coordinada pueden realizar los aportes correspondientes a fin de incementar la vacunación colectiva en los países pobres y carenciados.

Declarada la emergencia sanitaria en el mes de diciembre del año 2019 (ley 27.541, título X), poco después en el territorio nacional se testearon personas infectadas con el COVID 19. En virtud de esa declaración, el Poder Ejecutivo Nacional² podría « disponer la explotación de ciertas patentes » mediante una concesión temporal (art. 45 ley 24.481, t.o. decreto 260/1996). Evidentemente, esta facultad de excepción no fue ejercida por ahora, ya que el PEN lo consideró innecesario al dictar el decreto de necesidad y urgencia³ 260/2020, publicado en el Boletín Oficial el día 12 de marzo de 2020 para ampliar la emergencia ya vigente por el plazo de un año (art. 1º). Ese DNU facultó al Ministerio de Salud de la Nación

¹ En adelante OMS.

² En adelante PEN

³ En adelante DNU. En esa oportunidad era verosímil pensar que el sistema jurídico estaba preparado para luchar contra la Covid 19, conf. SALERNO Marcelo Urbano, “Luchar por el derecho a combatir la epidemia”, en LÓPEZ MESA Marcelo (director), “La reconstrucción del Derecho Argentino por Crisis”, <https://ar.ijeditores.com/index.php>.



a adquirir en forma directa bienes para atender la crisis sanitaria « sin sujeción al régimen de contrataciones de la administración nacional » (art. 2º).

Ante la gravedad de la situación, el Congreso dictó la ley 27.573 relativa a « las vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra la Covid-19 », publicada en el Boletín Oficial del día 6 de noviembre de 2020. El legislador declaró de « interés público la investigación, desarrollo, fabricación y adquisición de las vacunas » para prevenir ese flagelo. La ley 27.573 debió ser modificada a raíz que era indispensable importar una vacuna producida en el exterior bajo ciertas condiciones contractuales, la cual tendría uso pediátrico para niños, niñas y adolescentes. El DNU 431/2021 que el PEN dictó con ese motivo el 3 de julio de 2021, introdujo las modificaciones pertinentes para optimizar el desarrollo del Plan Nacional de Vacunación.

Se carece en este momento de suficiente información sobre el costo que afronta el erario público para solventar la totalidad de los gastos que demandó la vacunación aplicada y lo que sumará en el futuro. Va de suyo que el costo de cada vacuna proveniente de cualquier laboratorio, incluida la que se ha importado del exterior, incluye un rubro relativo al descubrimiento de la patente y a su explotación.

2.- Un régimen legal descodificado

La Constitución Nacional (1853/1860) en el art. 17 declaró inviolable a la propiedad, y, además reafirmó específicamente que “todo autor o inventor es propietario exclusivo de su obra, invento o descubrimiento, por el término que le acuerde la ley”⁴. Este precepto de superior jerarquía tiene un sentido amplio que comprende tanto al dominio de las cosas, como a la propiedad intelectual en sentido amplio. Era necesario reglamentar de inmediato el ejercicio de los derechos correlativos a fin de garantizar su vigencia⁵. Durante la presidencia de Bartolomé Mitre, el 28 de septiembre de 1864 fue dictada la ley 111

⁴ La fuente de esta norma es el Proyecto de Constitución de Juan Bautista Alberdi (art. 18), quien se inspiró en la Constitución chilena de 1838 redactada por Mariano Egaña.

⁵ SALERNO, Marcelo Urbano, “Derecho Civil Profundizado”, edit. UMSA y Ciudad Argentina, Buenos Aires, 1998, pág. 307 aclaración conceptual de los términos propiedad y dominio, y págs. 313/316 la propiedad intelectual. ZUCCHERINO, “El derecho de propiedad del inventor”, edit. Ad-Hoc, Buenos Aires, 1995, págs. 57/65. MITELMAN Carlos Octavio, “Cuestiones de derecho industrial”, edit. Ad-Hoc, Buenos Aires, 1999, págs. 82/84.



relativa a las patentes de invención, antes de ser sancionado el Código Civil (año 1869). Era una ley especial, de carácter autónomo, que rigió durante más de un siglo, y recién pudo ser abrogada en 1995 por la ley 24.481, en la presidencia de Carlos S. Menem.

Posteriormente, debieron ser dictadas otras leyes sobre propiedad intelectual “latu sensu”, como la ley 3975 de Marcas del año 1900, (hoy ese régimen lo regula la ley 22.362); la ley 7092 en el año 1910 sobre Derechos de Autor⁶, derogada por la ley 11.723 en el año 1933; la ley 20.247 de Semillas y Creaciones Fitogenéticas en el año 1973; y la ley 22.426 de Transferencia de Tecnología en el año 1981. El conjunto de esas leyes formó el marco jurídico de los bienes intangibles en una diversidad de ámbitos, al margen del Código Comercial (año 1862) y del Código Civil redactado por Dalmacio Vélez Sársfield, puesto que ambos “corpus” nada previeron sobre esos bienes inmateriales o intangibles. En razón de ese vacío, la propiedad intelectual se encuentra descodificada, sin estar integrada al nuevo Código Civil y Comercial de la Nación⁷. De ahí que la metodología empleada por el legislador aísla a su régimen jurídico construido mediante piezas separadas e independientes desvinculándolo del ordenamiento general.

3.- Los convenios internacionales

El régimen de la propiedad intelectual ha sido considerado tradicionalmente una exigencia internacional a fin de brindar seguridad jurídica a los autores y a los interventores, tanto residentes en el país como en el extranjero. Esa fue la causa de celebrar en 1883 el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (aprobado por la ley 17.011). Además, existe incluso la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, que promueve la organización y el tratamiento recíproco en las legislaciones sobre esos bienes (ley 22.195).

La República Argentina celebró varios tratados internacionales que reconocen los derechos de propiedad intelectual en todas las áreas de la creatividad humana. Tales como el Tratado de Montevideo de 1889 (ratificado por Argentina, Bolivia, Paraguay, Perú y Uruguay), el ya mencionado Convenio de París; además el Pacto Internacional de los

⁶La ley 11.723, que no fue declarada complementaria del antiguo Código Civil (ley 340), fue actualizada por numerosas reformas, entre otras por las leyes 25.036, 25.498 y 26.570

⁷Ley 26.994, art. 4°.



Derechos Económicos, Sociales y Culturales (ley 23.313). Este último pacto, emanado de las Naciones Unidas, proclamó “el derecho de toda persona a beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que le corresponden por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora” (art. 15, ap. 1, inc. c). Asimismo, aprobó los acuerdos del GATT de la Ronda Uruguay, mediante la ley 24.425, dando paso a una profunda reforma merced a las leyes 24.481, 24.572 y 24.603. El acuerdo GATT/ADPIC, cuya fecha general de aplicación fue el 1º de enero de 2001, estableció el principio general de no discriminación cualquiera sea “el campo de la tecnología” (art. 27).

Nuestro país también ha suscripto y ratificado tratados bilaterales para la promoción y protección recíproca de las inversiones con los gobiernos de Alemania (ley 24.098), Suiza (ley 24.099), Francia (ley 24.100) y Estados Unidos de Norte América (ley 24.124), que incluyen expresamente a las patentes entre las inversiones protegidas. En el Tratado con los Estados Unidos, por ejemplo, la Argentina se comprometió a proteger la “propiedad intelectual, incluyendo los derechos relativos a... las invenciones en todos los campos del esfuerzo humano”. La convención celebrada con la República francesa, incluye entre las invenciones “los derechos de autor, los derechos de propiedad intelectual (tales como las patentes de invención, licencias, marcas registradas, modelos y diseños industriales), procedimientos técnicos, los nombres registrables y la clientela.”

Estos tratados internacionales tienen jerarquía constitucional, de manera que prevalecen sobre las leyes ordinarias. Comprometen al Estado argentino a respetar las patentes de medicamentos registradas en otros países, signatarios de dichas convenciones, incluso las que corresponden a laboratorios que suministran vacunas contra el COVID 19⁸.

⁸ Conforme Corte Suprema, in re “N.N. o U., V. s/ protección y guarda de personas”, del 12 de junio de 2012, Fallos 335:888.



3.- Antecedentes de la materia

El artículo 4º de la ley 111 dispuso expresamente que no serían patentables las composiciones farmacéuticas. La interpretación y aplicación de esta disposición condujo a la tesis que los productos farmacéuticos no eran patentables, criterio avalado por la Corte Suprema cuando interpretó ese artículo⁹. Sin embargo, varios juristas sostuvieron que esa norma prohibitiva era inconstitucional¹⁰

Si bien en el año 1864 el Congreso pudo haber tenido razones basadas en la incipiente farmacología del siglo XIX, se debe tener en cuenta que dichas razones eran inaplicables una centuria después. En ese entonces la farmacología todavía no era una ciencia, ni la producción de medicamentos una industria. Existía el temor que las patentes fuesen utilizadas para inducir a los habitantes a creer que el Estado garantizaba las bondades curativas de los fármacos patentados.

Un modelo francés del año 1844 inspiró a la ley 111, aunque no fue aplicado en la Argentina con el mismo espíritu. Mientras en Francia se impuso un régimen de patentes de procedimiento en el campo farmacéutico, con inversión de la carga de la prueba en casos de transgresión, la Argentina anuló virtualmente el valor de las patentes de procedimiento en la industria farmacéutica. Finalmente, después que Francia aceptó en 1960 patentar productos farmacéuticos, ese criterio no fue seguido por el legislador argentino hasta tres décadas más tarde.¹¹

3.- La patente para los fármacos

Cuando en 1966 nuestro país ratificó el Convenio de París del año 1883, tampoco fue ajustada la legislación interna a las normas de ese tratado. Dicha ratificación recién se

⁹Fallos 278:313/334, in re “American Cynamid Company c/ Unifa S.A.C.I. s/ usurpación de patentes de invención”. Esa jurisprudencia dictada en el año 1970, se fundó en el altísimo interés nacional e invocó el precedente de Fallos 91:263.

¹⁰O’FARRELL Ernesto, “Las patentes y el desarrollo tecnológico argentino”, La Ley 1985-C-1088. ZUCCHERINO Daniel R., op. cit., págs. 103/111.

¹¹ Las gestiones realizadas para lograr un cambio en la legislación pueden consultarse en ZUCCHERINO Daniel R. y MITELMAN Carlos O., “Derecho de Patentes. Aislamiento o armonización”, edit. Ad-Hoc, Buenos Aires, 1994.



hizo en 1966 (ley 17.011), la que fue reiterada en 1980 (ley 22.195). De ese modo la República Argentina aprobó las llamadas Acta de Lisboa (1958) y Acta de Estocolmo (1967) relativas a la propiedad industrial, que se entiende en su acepción más amplia. La protección a que se refieren esas Actas “tiene por objeto las patentes de invención, los modelos de utilidad, los dibujos o modelos industriales, las marcas de fábrica o de comercio, las marcas de servicios, el nombre comercial, y las indicaciones de procedencia o denominación”.

Por último, en el año 1996 se dictó un nuevo ordenamiento de “patentes de invención y modelos de utilidad” relativos a productos y procedimientos (ley 24.481, t.o. decreto 260/1996). El estatuto vigente pertenece al área de la propiedad intelectual “*latu sensu*”, y se le dio el título de “Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad”.

El legislador adoptó un concepto amplio de industria, el cual también es aplicable a la elaboración farmacéutica. Las invenciones a patentar derivadas de esa actividad tienen que satisfacer ciertas necesidades de la población y su bienestar general, realizar un trabajo productivo, aportando innovaciones tecnológicas. Estarán referidas a la creación de una cosa o un procedimiento científico para elaborar un fármaco que preste alguna utilidad específica. El producto debe ser definido mediante sus características físicas y las propiedades de composición o construcción, relativos a su estructura. A fin de explotar cualquier invento habrá que registrar el nombre de su titular, y obtener la correspondiente licencia ante la Administración Nacional de Patentes del Instituto Nacional de la Propiedad Industrial. De ese modo el titular adquiere un auténtico derecho de propiedad. Lo mismo ocurre con las técnicas empleadas para alcanzar un resultado concreto.

Los derechos y garantías constitucionales dependen de las leyes que reglamentan su ejercicio. La doctrina uniforme de la Corte Suprema afirma el carácter fundamental del derecho a la salud, el cual no es absoluto porque su ejercicio debe ser conforme las leyes que lo reglamentan, bajo la condición de no ser alterados en su substancia¹². En ese sentido no son patentables los métodos de diagnósticos, métodos terapéuticos y quirúrgicos. El tema despierta interés hermenéutico, sujeto a la

¹² Fallo dictado el 8 de julio de 2021 in re “CMI c/ OSPOCE y otros s/ prestaciones farmacológicas”. Sobre el tema véase MANILI Pablo L., “El derecho a la salud”, diario La Ley del 10 de junio de 2021.



interpretación de los jueces y funcionarios públicos. En cambio, las vacunas sí son patentables, porque tienen la cualidad de prevenir enfermedades, y pertenecen a la categoría de los medicamentos.

4.- Las patentes para las vacunas

Una vacuna es una preparación biológica destinada a conferir inmunidad contra una patología específica para prevenir determinadas enfermedades. La materia prima tiene origen biológico. Es una preparación que contiene sustancias antigénicas capaces de inducir en los seres humanos una inmunidad activa y específica contra un agente infeccioso, sus toxinas o los antígenos elaborados por ese agente (OMS y ANMAT¹³ disposición 705/2005).

Existe una etapa preliminar de investigación en los laboratorios, equipados con instrumental de alta complejidad para realizar experimentos y operaciones farmacéuticas. Esos laboratorios especializados suelen recibir subsidios del Estado, y obtienen financiamiento de entidades privadas, como universidades y fundaciones, debido a que generan enormes gastos.

Valga citar el nombre de algunos investigadores famosos. Luis Pasteur descubrió la vacuna artificial contra el carbunco, y en el año 1885 la vacuna contra la rabia o hidrofobia. Albert Bruce Sabin descubrió un bacilo para la preparación de la vacuna oral antipoliomelítica. Jonas Edward Salk a su vez tiene el mérito de haber descubierto la vacuna contra la poliomyelitis, y se destacó por haber renunciado a percibir suma alguna por su invención.

Todos esos descubrimientos no fueron casuales, ni accidentales, requirieron larga horas de estudio por científicos de gran capacidad. Hicieron numerosos ensayos, la mayoría fallidos, que les insumió mucho tiempo. La autoría de esas vacunas obedecieron al conocimiento y a la habilidad de los investigadores, quienes pudieron demostrar su eficacia.

Existe otra etapa en que las vacunas, después de haber sido aprobadas por la autoridad sanitaria, son llevadas a la producción industrial a fin de ser aplicadas a la población. En la Argentina constituyen un bien social. Su régimen jurídico consta en la ley 27.491 dictada el 12 de diciembre de 2018. Establece el Calendario Nacional de Vacunación,

¹³ Es la sigla de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.



y declara obligatorio recibir la aplicación de la especie indicada en ese catálogo, sin perjuicio de “las indicadas en una situación de emergencia epidemiológica” (art.7).

Los requisitos para la inscripción de las vacunas se encuentran establecidos en la disposición 705/2005 de la ANMAT, la cual regula la elaboración, la producción y la importación de especialidades medicinales.

Se denomina vacuna anti-COVID 19 o vacuna anti SARS-Co-2, la que ha sido diseñada para inducir inmunidad contra el SARS-CoV-2, agente etiológico de la Covid 19.

Existen varios tipos que utilizan ácidos nucleicos (ARN mensajero o ADN), vectores virales, cápside viral sin material genético, subunidades proteicas recombinantes, virus atenuados o virus inactivados.

En opinión de la académica Damasia Becu a raíz de la pandemia global declarada por la OMS surgieron vacunas noveles en tiempo record¹⁴. En el mes septiembre del año 2020 la “Interacademy Partnership”¹⁵ anunció que había 34 vacunas en evaluación clínica y 142 en evaluación preclínica. Sin embargo el IAP admitió que a esa fecha todavía faltaba mucho para conocer e investigar el COVID 19, y tener vacunas más seguras y efectivas a largo plazo. Esa entidad forma parte de un movimiento sustentable de bienestar sanitario, cuyas bases son la equidad, la ética y la salud pública.

Hace poco tiempo, (el 28/VI/2021) las autoridades nacionales anunciaron que investigadores del CONICET y del “Instituto Leloir”, bajo la coordinación de Osvaldo Podhajcer, diseñaron una candidata a vacuna de segunda generación que en estudios preclínicos indujo una respuesta muy potente contra el SARS-CoV-2 con una sola dosis nombre CORO-VAX. Todavía no se registró una vacuna COVID-19 de producción nacional en el INPI¹⁶.

¹⁴ BECU Damasia, “El futuro post pandemia. Reivindicación del trabajo científico interdisciplinario”, en SOLANET Manuel, “Pandemia. Los múltiples desafíos que el presente le plantea al porvenir”. Edit. IX Encuentro Interacadémico, Buenos Aires, 2020, págs.. 61/62

¹⁵ En adelante IAP

¹⁶ Instituto Nacional de la Propiedad Industrial. Un informe del año 2014 sobre la situación de las ciencias biológicas en la Argentina señaló que la generación de patentes en esa área es baja, pese a los programas implementados para incentivar esa actividad. ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS (CÓRDOBA) Y



Este tema se refiere a las patentes o registros de las vacunas contra el COVID 19 a favor de una determinada persona, sea humana o jurídica. La patente confiere un derecho al investigador o al laboratorio, según el caso, para su producción y comercialización, ya que tiene exclusividad en la utilización y aplicación. La fórmula o el procedimiento adquieren entonces notoriedad. El titular tiene un derecho y licencia temporario de propiedad por el plazo de veinte años, vencido el cual la vacuna puede ser utilizada por cualquier persona¹⁷. Ese derecho es un bien intangible que integra el patrimonio de su titular. Si hubiera una crisis sanitaria, el Estado puede invocar esa crisis y declarar a la vacuna de utilidad pública para expropiar la licencia. De todos modos el valor económico de la vacuna no es el mayor costo, ya que la producción, la distribución y la aplicación de las vacunas precisan de una enorme cuantía de divisas en esta emergencia que además de sanitaria es económica.

El mayor problema para la humanidad consiste en los países de escasos recursos y alto nivel de pobreza que no disponen de medios a fin de adquirir las vacunas contra la Covid-19. La India y Sudáfrica han formulado un planteo al respecto ante la Organización Mundial del Comercio¹⁸. Esas naciones sostienen que los países no están en un pie de igualdad y que el programa COVAX diseñado en abril del 202 no es adecuado ante la iniquidad en la distribución de las vacunas a nivel universal, las cuales deberían tratarse como bienes públicos globales. Por su parte, la OMC trató este planteo en un simposio sobre la COVID-19 que tuvo lugar el 29 de junio de 2021, dado el desafío de lograr una vacunación equitativa, simposio que sentó las siguientes conclusiones:

- Realizar esfuerzos para poner bajo control esta crisis sanitaria y darle fin;
- Contribuir en el tráfico internacional de vacunas para alcanzar su aumento, agilizar la distribución, y asistir a los países miembros en las tecnologías para la salud.
- El problema de fondo, pues, aún se encuentra pendiente de resolver.

ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS EXACTAS, FÍSICAS Y NATURALES, Buenos Aires, 2015, págs.. 108 y 126.

¹⁷ Es un error afirmar que pasa al dominio público. Véase el art. 235 del Código Civil y Comercial de la Nación que omite mencionar a las vacunas vencidas entre los bienes pertenecientes al dominio público.

¹⁸ En adelante OMC.