



**Banco  
Interamericano de  
Desarrollo**

Sector de Integración  
y Comercio

**RESUMEN DE POLÍTICAS**

# BID-PB-129

# **Implementación y administración de los capítulos de propiedad intelectual en los acuerdos de libre comercio con Estados Unidos**

**La experiencia de cuatro  
países de América Latina**

**Pedro Roffe**

**Luis Mariano Genovesi**

**Septiembre 2011**

# **Implementación y administración de los capítulos de propiedad intelectual en los acuerdos de libre comercio con Estados Unidos**

**La experiencia de cuatro países de América Latina**

Pedro Roffe  
Luis Mariano Genovesi



**Banco Interamericano de Desarrollo**

**2011**

<http://www.iadb.org>

Cada publicación de la serie “Resúmenes de políticas” del Banco Interamericano de Desarrollo trata un tema de política determinado y plantea cursos de acción y recomendaciones específicas. La información y las opiniones que se presentan en estas publicaciones son exclusivamente de los autores y no expresan ni implican el aval del Banco Interamericano de Desarrollo, de su Directorio Ejecutivo ni de los países que representan.

Este documento puede reproducirse libremente.

## Tabla de contenido

<b>Tabla de contenido</b> .....	<b>i</b>
<b>Abreviaciones y Acrónimos</b> .....	<b>iii</b>
<b>Resumen Ejecutivo</b> .....	<b>v</b>
<b>Propósito del informe</b> .....	<b>v</b>
<b>La propiedad intelectual, su arquitectura internacional y los TLC</b> .....	<b>vi</b>
<i>Los TLC en la región: sus principios y obligaciones</i> .....	<i>vii</i>
<i>El proceso de implementación</i> .....	<i>vii</i>
<i>Las lecciones y mejores prácticas</i> .....	<i>viii</i>
<i>Las conclusiones</i> .....	<i>ix</i>
<b>Introducción</b> .....	<b>1</b>
<b>1. Antecedentes de los tratados de libre comercio y sus consecuencias en materia de propiedad intelectual</b> .....	<b>2</b>
A. AMÉRICA LATINA Y LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO .....	2
B. OBLIGACIONES GENERALES .....	7
1. <i>Las disposiciones y principios generales</i> .....	9
2. <i>Los tratados internacionales</i> .....	12
C. PATENTES Y PRODUCTOS REGULADOS .....	13
3. <i>Patentes</i> .....	13
4. <i>Productos regulados</i> .....	18
D. DERECHOS DE AUTOR Y DERECHOS CONEXOS.....	22
E. SIGNOS DISTINTIVOS: MARCAS, INDICACIONES GEOGRÁFICAS Y NOMBRES DE DOMINIO .....	25
5. <i>Marcas</i> .....	25
6. <i>Indicaciones geográficas</i> .....	27
7. <i>Nombres de dominio</i> .....	29
F. OBSERVANCIA .....	29
<b>2. Análisis del Proceso de Implementación</b> .....	<b>33</b>
G. EL CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES: CONSIDERACIONES SOBRE LA ACTIVIDAD LEGISLATIVA RECIENTE .....	34
H. LOS TEMAS CONTROVERTIDOS.....	39
8. <i>La relación sobre acceso a medicamentos y la protección de los DPI</i> .....	40

9. <i>Ampliación de la cobertura de protección del derecho de autor en especial en el ambiente digital</i> .....	47
10. <i>Cuestiones relacionadas con la biodiversidad</i> .....	50
11. <i>Tratados internacionales: los casos del PCT y UPOV</i> .....	56
<b>3. Lecciones Y Mejores Prácticas del Proceso de Implementación: Algunas Consideraciones de Política Económica</b> .....	<b>60</b>
I. REFORMAS LEGALES Y REGULATORIAS Y FORTALECIMIENTO DEL ESTADO DE DERECHO.....	60
J. FORTALECIMIENTO DE LA CAPACIDAD INSTITUCIONAL .....	63
K. COSTOS VINCULADOS CON LA NEGOCIACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE LOS TLC.....	67
L. IMPACTO SOBRE EL CLIMA DE NEGOCIOS .....	68
M. LOS PRINCIPALES ACTORES EN EL PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN Y SU PAPEL .....	71
N. PARTICIPACIÓN Y DIÁLOGO CON EL SECTOR PRIVADO Y LA SOCIEDAD CIVIL .....	72
12. <i>Chile</i> .....	73
13. <i>Perú</i> .....	75
14. <i>Costa Rica</i> .....	75
15. <i>El Salvador</i> .....	76
O. IMPLEMENTACIÓN DE LOS COMPROMISOS: PERCEPCIONES DE ESTADOS UNIDOS .....	76
<b>4. Conclusiones</b> .....	<b>85</b>
P. NUEVAS POLÍTICAS PÚBLICAS: LOS TEMAS PENDIENTES .....	87
16. <i>Política de medicamentos</i> .....	88
17. <i>Promoción y difusión del conocimiento</i> .....	89
18. <i>Políticas de competencia</i> .....	95
19. <i>Observancia</i> .....	97
Q. RECOMENDACIONES .....	103
<b>Referencias</b> .....	<b>108</b>
<b>Anexo 1. Principales tratados internacionales: obligaciones y estatus</b> .....	<b>119</b>
<b>Anexo 2. Cuestionario</b> .....	<b>124</b>

## Abreviaciones y Acrónimos

ADPIC	Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
APC	Acuerdo de Promoción Comercial Perú – Estados Unidos
APEC	Asia-Pacific Economic Cooperation
ARS	Autoridades regulatorias sanitarias
BID	Banco Interamericano de Desarrollo
BSA	Business Software Alliance
CAFTA-RD	Tratado de Libre Comercio Centroamérica, República Dominicana y Estados Unidos
CDB	Convenio sobre la Diversidad Biológica
CEPAL	Comisión Económica para América Latina
DIGEMID	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, Ministerio de Salud, Perú
DMCA	Digital Millennium Copyright Act, Estados Unidos
DPI	Derechos de Propiedad Intelectual
GAO	U.S. Government Accountability Office
GATT	Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio
EFTA	European Free Trade Association
EPO	Oficina Europea de Patentes
FTC	Federal Trade Commission, Estados Unidos
IIPA	International Intellectual Property Alliance
ICTSD	Centro Internacional sobre Comercio y Desarrollo Sustentable, Suiza
IED	Inversión Extranjera Directa
INDECOPI	Instituto Nacional de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual, Perú
I&D	Investigación y Desarrollo
GMP	Good Manufacturing Practice
MINCETUR	Perú, Ministerio de Comercio Exterior y Turismo
NMF	Principio o cláusula de la nación más favorecida
OEA	Organización de Estados Americanos
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico
OMC	Organización Mundial del Comercio

OMPI	Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
PCT	Tratado de Cooperación en Materia de Patentes
PFC	Priority Foreign Country
PI	Propiedad Intelectual
PLT	Tratado sobre el Derecho de Patentes
PWL	Priority Watch List
RD	República Dominicana
SGP	Sistema General de Preferencias
SICE-OEA	Sistema de Información sobre Comercio Exterior de la Organización de los Estados Americanos
TIC	Tecnologías de la información y comunicación
TLC	Tratados de Libre Comercio
TLCAN	Tratado de Libre Comercio de América del Norte
TODA	Tratado de la OMPI sobre el Derecho de Autor
TOIEF	Tratado de la OMPI sobre Interpretaciones o Ejecución y Fonogramas
UE	Unión Europea
UNCTAD	Conferencia de Naciones Unidas sobre el Comercio y el Desarrollo
UPOV	Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, Suiza
USPTO	United States Patent and Trademark Office
USTR	United States Trade Representative
WL	Watch List

## Resumen Ejecutivo

### Propósito del informe

Este estudio, preparado a solicitud del Banco Interamericano de Desarrollo (BID), tiene por propósito considerar la experiencia de un grupo de países<sup>1</sup> en la implementación de los tratados de libre comercio (TLC)<sup>2</sup> suscritos en años recientes con los Estados Unidos de América. El informe considera, entre otros, los retos de la implementación de un TLC y al mismo tiempo las oportunidades en términos de modernización de las respectivas bases institucionales, y en general del aprovechamiento de sus potenciales beneficios. Este examen se hace explorando de modo exhaustivo los distintos aspectos cubiertos por los tratados y las modalidades asumidas por los países en la implementación de sus compromisos. A este respecto, el análisis presta particular atención a los tratados suscritos respectivamente con Chile, Costa Rica, El Salvador –TLC de segunda generación– y Perú, que en este informe se caracterizan como TLC de tercera generación. El Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) –tratado de primera generación– es también objeto de análisis a efectos comparativos.

El trabajo se focaliza exclusivamente en los capítulos sobre propiedad intelectual (PI); en consecuencia, no es su propósito entrar en disquisiciones sobre las motivaciones políticas, comerciales y económicas, en general, por las cuales las partes negocian tales acuerdos. Lo que sí cabe subrayar es que los TLC son instrumentos complejos que cubren diferentes aspectos del quehacer comercial incluyendo cuestiones tradicionales tales como el acceso a mercados y nuevas disciplinas como servicios, inversión extranjera directa (IED) y precisamente la PI. Siendo estos instrumentos parte de un todo complejo es difícil considerar aisladamente el impacto económico, comercial, social o de desarrollo tecnológico de estos acuerdos exclusivamente desde un ángulo –como sería el caso de la PI– sin atender al abanico de cuestiones que son parte integrante de los TLC.

---

<sup>1</sup> Los términos de referencia han sido los siguientes en su original en idioma inglés: “The objective of the present consultancy is to produce a document that explores the challenges and difficulties associated with implementing and administering FTA provisions in the area of intellectual property, as well as countries’ response to those challenges with the aim of identifying best practices and derive a set of lessons that may support countries in Latin America and the Caribbean in the implementation and administration of other FTAs. Full and effective implementation of FTAs is important not only to avoid costs associated with potential disputes with trade partners, but also because implementation is necessary to reap the benefits of the agreement and may be used as a means to strengthen institutional capacity and the rule of law and to improve the business climate in the country”.

<sup>2</sup> TLC es el término frecuentemente utilizado en estos acuerdos como es efectivamente el caso de los tratados bajo escrutinio en este trabajo, a excepción del TLC con Perú que adopta la denominación de Acuerdo de Promoción Comercial (APC)

## **La propiedad intelectual, su arquitectura internacional y los TLC**

La PI en los TLC se cimienta alrededor de la llamada arquitectura internacional. Consecuentemente, los acuerdos establecen como principio rector la afirmación de las Partes de sus “derechos y obligaciones existentes bajo el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y los acuerdos de propiedad intelectual concluidos bajo los auspicios de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) de los cuales son parte.”<sup>3</sup> Reafirman igualmente el principio de trato nacional –no discriminación entre nacionales de ambos países– y, como consecuencia de la cláusula de la nación más favorecida (NMF) del ADPIC, las ventajas, beneficios y privilegios otorgados por los respectivos TLC se entienden automáticamente extendidos a los nacionales de todos los demás miembros de la Organización Mundial de Comercio (OMC), ello provocando, sin excepciones de ningún tipo, efectos importantes más allá de las partes signatarias del TLC.

Como consecuencia del principio rector de reafirmación del ADPIC, los TLC no cubren todas las materias relacionadas con la PI. Se concentran solo en aquellas que las Partes estimaron más importantes y donde era necesario avanzar en relación con los estándares mínimos del ADPIC. Contienen a este respecto disposiciones detalladas en aspectos no considerados en el ADPIC, como nombres de dominio en Internet, recursos contra la elusión de medidas tecnológicas de protección, recursos jurídicos efectivos para proteger la información sobre la gestión de los derechos y la protección de las señales satelitales portadoras de programas codificados. Igualmente, los TLC refuerzan y expanden considerablemente las medidas de observancia previstas en el ADPIC.

### **Expansión del ámbito de protección más allá del ADPIC**

En áreas cubiertas por el ADPIC, los TLC expanden el ámbito de protección de las marcas y de los productos farmacéuticos. En materia de derechos de autor, los TLC se distinguen por explicitar la cobertura de los derechos, particularmente aquellos relacionados con derechos conexos de artistas intérpretes o ejecutantes y productores de fonogramas, y por la expansión de esos derechos al nuevo mundo digital. En materia de derechos de autor se consolida igualmente

---

<sup>3</sup> Véase, por ejemplo, el art. 16.1.6 del APC.

un aumento significativo de la duración de la protección, que se extiende para la mayoría de las obras a 70 años, comparados con los 50 años consagrados en el ADPIC.

En el caso de los productos farmacéuticos y los productos agroquímicos, los TLC expanden la protección tradicional en estas materias principalmente por medio de:

- El reforzamiento de las disposiciones sobre autorizaciones sanitarias y de comercialización tales como la prohibición de usar la información no divulgada relativa a la seguridad y eficacia de productos farmacéuticos durante cinco años desde la fecha de aprobación del permiso sanitario o de su comercialización, o de diez años en el caso de los productos agroquímicos.
- El reconocimiento de que el otorgamiento del permiso de comercialización a terceros requiere el consentimiento o aquiescencia del titular de la patente.
- El ajuste del plazo de protección de una patente para compensar las demoras injustificadas habidas durante el proceso de concesión.
- La extensión del plazo de protección de la patente para compensar las demoras injustificadas durante el otorgamiento del permiso de comercialización.<sup>4</sup>

## **Organización del informe**

### **Los TLC en la región: sus principios y obligaciones**

El informe se estructura en cuatro partes. La primera, en una sección introductoria, presenta los TLC en el panorama global de la región, seguida por una descripción y análisis de las obligaciones generales que dimanar de los tratados y las más específicas en las disciplinas de la PI, materia de estos acuerdos (patentes y productos regulados, derechos de autor, observancia de derechos, etc.). El tratamiento de estos temas se acompaña con cuadros explicatorios que detallan de modo comparado los principios y las obligaciones incorporados en los TLC bajo examen.

### **El proceso de implementación**

La segunda parte analiza cómo los acuerdos han sido implementados, con detalles sobre la intensa actividad legislativa llevada a cabo en estos últimos años. Un aspecto importante

---

<sup>4</sup> Respecto de estos dos últimos aspectos y la situación especial de Perú, véase la primera parte del informe y APC, art. 16.9.6.

destacado en esta parte del informe es el análisis de cuatro cuestiones que tanto en el proceso de negociación como de implementación fueron particularmente sensibles y, por decir lo menos, controversiales. Estas son las dificultades surgidas en acceso a medicamentos y su relación con la incorporación de nuevos estándares de protección; la ampliación de la cobertura de protección del derecho de autor en especial en la esfera digital; la protección de la materia viva, los recursos genéticos y el conocimiento tradicional; y finalmente la adhesión a ciertos tratados internacionales que en los casos del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT) y la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV) tuvieron que superar obstáculos y resistencias internas.

### **Las lecciones y mejores prácticas**

La tercera parte del informe se centra en las lecciones y mejores prácticas haciendo consideraciones de política económica sobre las modalidades de negociación e implementación. Esta parte se nutre, en especial, de información y de percepciones transmitidas a los autores del informe en una serie de entrevistas llevadas a cabo en el curso de la ejecución de este proyecto.

El análisis considera, por un lado, las percepciones de los diversos actores nacionales y, por el otro, las percepciones del socio comercial principal. En relación con este último aspecto, el informe analiza los informes oficiales de Estados Unidos sobre la observancia de los derechos de la PI y la percepción que se tiene sobre la implementación de los respectivos TLC. A este respecto se subraya en el informe el carácter unilateral y de cierto modo cuestionable de estas evaluaciones. En lo que se refiere a las lecciones principales y, de algún modo, las mejores prácticas en el proceso de implementación, el informe formula una serie de observaciones que incluyen las diversas modalidades de llevar a cabo las reformas legales y reglamentarias que surgen de los TLC. La mayoría de los entrevistados destacaron que el capítulo de la PI fue el más intenso y exigente tanto en la fase de negociación como en la de implementación. Esta parte del informe hace igualmente consideraciones en temas tales como el fortalecimiento del estado de derecho y la capacidad institucional.

Los TLC implican costos de diversa naturaleza particularmente en la fase de implementación. La información recogida no permite llegar a conclusiones definitivas sobre la cuestión pero sí a la observación de que este aspecto es ineludible y que es necesario tomarlo en consideración cuando se entra en acuerdos de esta naturaleza. En particular, porque –tal como fue observado por uno de los entrevistados– una vez iniciada una negociación de tamaño

envergadura es muy difícil o casi imposible dejar atrás el camino recorrido. Estos costos tendrán otra dimensión en el caso de aquellos países preparados a asumir una implementación ambiciosa a fin de consolidar las aspiraciones programáticas que se inscriben en los capítulos de PI.

Esta tercera parte hace igualmente reflexiones, basadas en la información recogida, sobre el impacto de los TLC en el clima general de negocios, el modo como intervienen los principales actores sociales, y la participación y diálogo entre el gobierno y el sector privado, y la sociedad civil en general.

### **Las conclusiones**

La cuarta parte del informe presenta las conclusiones. Se concentra, de modo retrospectivo, en dos asuntos de singular importancia. El primero relativo a las tareas pendientes. Se pudo, en el curso de la investigación, detectar un neto consenso alrededor del tema de las tareas pendientes. Si los actores públicos en general expresan satisfacción con lo realizado y avanzado en términos de modernidad y eficacia, todos coinciden en que hay importantes tareas pendientes en relación con ciertas políticas públicas que permitan avanzar y sacar real provecho de los TLC.

A este respecto, el informe se detiene en las siguientes cuatro políticas públicas que requieren un examen más detenido a fin de sacar lecciones y definir con claridad metas y objetivos: (i) salud pública, (ii) promoción y difusión del conocimiento, (iii) competencia y (iv) observancia. El presupuesto para el análisis de estas cuatro políticas públicas es que la implementación de los capítulos de PI de los TLC no es un fin en sí mismo, sino que debería ser la plataforma para el desarrollo económico, social y tecnológico. La atención de las tres primeras políticas públicas tiende a equilibrar la PI con otros derechos o valores que son tanto o más importantes que aquella; mientras que las políticas en torno a la observancia se relaciona con el cumplimiento de buena fe de las obligaciones asumidas, pero atendiendo a las particularidades de cada una de las sociedades, sus carencias y necesidades de desarrollo.

El segundo asunto que se aborda en las conclusiones de este informe son recomendaciones sobre futuros procesos de negociación e implementación. Estas recomendaciones se nutren de las reflexiones de las personas entrevistadas en la elaboración de este informe y de la propia experiencia de los autores. Naturalmente, las potenciales recomendaciones son muchas más, pero se ha preferido puntualizar aquellas que surgen del

estudio comparativo de los cuatro procesos de negociación e implementación y que son comunes a todos ellos, lo cual permite superar lo anecdótico.

Las diez recomendaciones principales son las siguientes:

- i. La necesaria capacitación y preparación para negociar temas de PI, involucrando en los equipos negociadores a especialistas con conocimiento teórico y del mundo real de la PI.
- ii. La transparencia en estos procesos a fin de involucrar a la sociedad toda, mejorando así el nivel de análisis e identificando mejor las necesidades nacionales.
- iii. Un mejor conocimiento previo de las obligaciones que se asumen vía los tratados internacionales que los TLC obligan a adherir para evitar ulteriores incompatibilidades con el ordenamiento interno.
- iv. El establecimiento de una agenda propositiva, y no simplemente reactiva, que fije objetivos que contemplen los intereses de los creadores nacionales en temas de PI y permitan obtener beneficios en materia de transferencia de tecnología, desarrollo cultural, acceso a medicamentos, seguridad jurídica y mejora en el clima de negocios.
- v. La familiarización con las particularidades del sistema jurídico del socio más fuerte permitirá comprender mejor la lógica de la negociación y proponer alternativas u ofrecer argumentos que pueden ser claves para saldar eventuales diferencias, como así también disponer de más opciones en la implementación. De esta forma, se fortalece la capacidad de negociación con la finalidad de satisfacer mejor las necesidades nacionales.
- vi. La convicción de que la negociación no termina formalmente con la suscripción del acuerdo: importantes tareas deben asumirse a continuación, lo que implica a menudo la renegociación o reinterpretación de disposiciones del TLC que aparentemente estaban cerradas.
- vii. La asimetría existente entre, por un lado, los TLC de primera y segunda generación y, por el otro, los TLC de tercera en relación con las flexibilidades admitidas, por ejemplo, en materia de salud pública. Ello plantea la necesidad de imaginar mecanismos jurídicos que permitan que los beneficios recibidos por terceros países

en subsecuentes negociaciones con el socio principal se hagan extensivos a anteriores acuerdos.

- viii. La coherencia en la negociación a fin de evitar incurrir en abiertas y manifiestas contradicciones respecto de las obligaciones asumidas en tratados internacionales negociados en otros foros.
- ix. La necesidad de reforzar los recursos humanos e institucionales y las correspondientes tareas para la cooperación internacional. La implementación de los nuevos paradigmas de protección exige una modernización del aparato estatal en términos de eficiencia y eficacia que, de no realizarse, puede comprometer la aplicación de los nuevos paradigmas, pero también comprometer los equilibrios con otros valores tales como salud pública, competencia, accesos a los bienes culturales, etc.
- x. La necesidad de diseñar objetivos estratégicos y un plan de acción para llevar a cabo una implementación eficiente y equilibrada. Esto incluye desarrollar planes y objetivos de mediano y largo plazo, no solo para la implementación eficiente y equilibrada de las obligaciones asumidas, sino también para que la PI sirva de catalizador para el desarrollo de otras políticas estatales identificadas en el informe.

### **Un último mensaje**

Es importante subrayar, como telón de fondo, que la PI es un tema relativamente nuevo en las relaciones comerciales. Adquiere prominencia a partir del ADPIC y se afianza con su incorporación en los TLC. Su inclusión en la agenda comercial no ha estado exenta de controversias y dificultades, siendo una de sus manifestaciones la percepción que diferentes actores tienen sobre las recientes tendencias en materia de protección y observancia de estos derechos. En un extremo del espectro se sitúan los maximalistas que no perciben límites a la expansión de los derechos de propiedad intelectual (DPI) y, por el otro, los minimalistas, que reducen la importancia de la PI y acentúan la amenaza que representa respecto de importantes intereses públicos vinculados con el acceso a la salud, a la nutrición o en general al conocimiento. Encontrar el justo medio y los equilibrios necesarios a fin de lograr sistemas balanceados de protección y observancia de la PI que den seguridades a productores y consumidores no es tarea fácil, y constituye un reto importante en la implementación de los TLC.

Estas tensiones propias del sistema de PI se reflejan de un modo u otro en las negociaciones y en la puesta en marcha de los TLC. La gran tarea pendiente es precisamente encontrar estos equilibrios y ajustes que beneficien a la sociedad en su conjunto. Por ejemplo, en sostenidas máximas de la Corte Suprema de los Estados Unidos se ha reiterado –citando el art. 1º, sección 8ª, cláusula 8ª de la Constitución de ese país– que en el caso de las patentes su principal propósito no debe ser un criterio simplemente economicista, sino la promoción del progreso de la ciencia y la tecnología.<sup>5</sup> La orientación del informe es contribuir positivamente a las tareas aludidas que no terminan, como se ha subrayado, con la mera negociación de un acuerdo comercial ni con su implementación.

---

<sup>5</sup> “...the primary purpose of our patent laws is not the creation of private fortunes for the owners of patents but is ‘to promote the progress of science and useful arts’”. Quanta Computer Inc. v. LG Electronics, Inc., 553 U.S. 617, 626 (2008).

## Introducción

Tal como se señaló anteriormente, este estudio ha sido preparado a solicitud del BID y tiene por propósito considerar la experiencia de un grupo de países de la región en la implementación de los TLC suscritos en años recientes con Estados Unidos de América.

En la preparación del informe los autores han recurrido, indistintamente, a informes existentes, tanto nacionales como internacionales, a la literatura académica en temas relacionados, y particularmente a sus experiencias en trabajos académicos y de campo llevados a cabo en estos últimos años, acompañando esfuerzos de implementación de los TLC en países de la región.<sup>6</sup>

Un aspecto importante del proyecto contempló una consulta selectiva de opinión y de percepciones entre diferentes actores en relación con sus respectivas experiencias en la negociación e implementación de los TLC, con énfasis en las tareas realizadas, sus dificultades, sus éxitos y sus expectativas. Estas consultas se llevaron a cabo entre los meses de mayo-agosto de 2010 por vía telefónica, personalmente o por correspondencia. En muchos casos, las respuestas escritas fueron cotejadas por medio de un contacto personal con los interesados. Este proceso de consulta se realizó siguiendo un esquema común a través de un cuestionario previamente elaborado que combinaba preguntas abiertas, cerradas y mixtas, y la aplicación de la escala de actitud de Lickert.<sup>7</sup>

Las consultas tuvieron lugar sobre el principio de la confidencialidad de la información proporcionada e incluyeron entrevistados con distintas visiones y experiencias en los procesos de negociación o implementación de los acuerdos. Sus perfiles incluyen personalidades del sector público, privado y de la sociedad civil en general. Dado el carácter exhaustivo de la encuesta, un número importante de los entrevistados no se consideró en condiciones de responder en su totalidad a las cuestiones planteadas y la preferencia de los consultores fue la de extraer la información pertinente en materias donde los entrevistados tenían efectivamente un aporte significativo que hacer a fin de enriquecer las observaciones y conclusiones del informe.

Por otra parte, en algunos casos, las entrevistas planteadas inicialmente como preguntas dirigidas a informantes claves por su posición en el proceso de negociación o implementación

---

<sup>6</sup> Véanse Referencias al final del documento. Véase en particular Roffe y Genovesi (200)), consultoría llevada a cabo para el BID sobre una Estrategia y Plan de Acción para la implementación del APC.

<sup>7</sup> El cuestionario a propósitos informativos se incluye como Anexo 2 a este informe.

derivaron, por la propia dinámica del proceso de recolección de información, en opiniones institucionales que trascienden la opinión individual y sientan una posición oficial al respecto.

Las consultas incluyeron un universo de instituciones y personalidades que jugaron o juegan un papel destacado, en sus diferentes capacidades, en la negociación o implementación de los TLC.<sup>8</sup> Manteniendo la confidencialidad de la información proporcionada, las consultas permitieron a los autores del informe corroborar, revisar y expandir en aspectos sobre los cuales en muchos casos en este tipo de informe se presta menor atención. Por otro lado, una versión preliminar de este informe fue circulado de modo selectivo entre los entrevistados con el objeto de confirmar la valiosa información recogida. Los consultores expresan su sentido reconocimiento a los anónimos entrevistados que con gran entusiasmo participaron en todo este ejercicio.

## **1. Antecedentes de los tratados de libre comercio y sus consecuencias en materia de propiedad intelectual**

### **A. América Latina y los tratados de libre comercio**

En años recientes, un número importante de países de la región ha suscrito TLC tendientes a acelerar el proceso de liberalización comercial producto del establecimiento de la OMC en 1994 como consecuencia de la exitosa conclusión de la Ronda Uruguay de negociaciones comerciales iniciada en Punta del Este en 1986. Parte integrante de la Ronda Uruguay fue el ADPIC, que constituye en numerosos aspectos un hito importantísimo en la evolución internacional de la PI particularmente al introducir por primera vez estándares internacionales mínimos de protección y observancia. A este respecto, un precepto relevante del ADPIC se encuentra en el art. 1.1 que consagra:

Los Miembros aplicarán las disposiciones del presente Acuerdo. Los Miembros podrán prever en su legislación, aunque no estarán obligados a ello, una protección más amplia que la exigida por el presente Acuerdo, a condición de que tal protección no infrinja las disposiciones del mismo. Los Miembros podrán establecer libremente el método adecuado para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo en el marco de su propio sistema y práctica jurídicos.

---

<sup>8</sup> Cabe notar, como se destacara *supra*, que este informe se nutre también de la información y consultas llevadas a cabo entre septiembre de 2008 y febrero de 2009 en Perú para la preparación de una estrategia y plan de acción para la implementación del TLC. En el curso de ese trabajo, los consultores entrevistaron alrededor de 100 personas vinculadas con la negociación e implementación del APC. Véase Roffe y Genovesi (2009).

Estados Unidos ha sido un agente promotor de TLC con robustos capítulos sobre PI. Con iniciativas unilaterales, bilaterales, regionales y multilaterales, Estados Unidos ha mantenido a este respecto una política constante, y consistente en aumentar los estándares de protección de los DPI. En primer lugar, a nivel doméstico ha expandido la protección y ha monitoreado regularmente su observancia en el ámbito internacional mediante el Informe Especial 301, confeccionando una lista de aquellos países que a su juicio no cumplen con las expectativas de Estados Unidos en materia de protección y observancia de la PI<sup>9</sup>. El informe anual sobre esta materia responde a la Ley de Comercio que instruye al Representante de Comercio de Estados Unidos (USTR) a evacuar un informe anual, que constituye el primer paso antes de imponer sanciones comerciales a países que menoscaban sistemáticamente los derechos de los titulares de DPI estadounidenses.

A nivel regional, Estados Unidos ha sido el actor principal en las negociaciones sobre el ALCA y la incorporación de un capítulo sobre la PI que ocupara un lugar privilegiado y controversial en estas inconclusas negociaciones<sup>10</sup>. Estados Unidos es también un impulsor de los temas de PI en el Foro de Cooperación Asia Pacífico (APEC por su acrónimo en inglés).<sup>11</sup> Multilateralmente, fuera de su activa participación en la OMPI, Estados Unidos jugó un papel destacado en el lanzamiento de la Ronda Uruguay y en el contenido y propósito de las negociaciones sobre PI en la futura OMC, en detrimento del foro tradicional de Naciones Unidas sobre la materia: la OMPI. Una última fase de este activismo lo testimonia la propuesta plurilateral de un nuevo tratado para combatir la llamada piratería y falsificación de mercaderías: el ACTA.<sup>12</sup>

Bilateralmente, aún antes de finalizar la negociación del ADPIC, Estados Unidos concluyó negociaciones con Canadá,<sup>13</sup> en las que los temas sobre la PI jugaron un papel preponderante. Estados Unidos tenía en este último caso una preocupación especial por las políticas liberales de Canadá en el otorgamiento de licencias obligatorias a favor de la industria farmacéutica genérica doméstica. El TLCAN que representa el acuerdo de primera generación en

---

<sup>9</sup> Véase sección III.H. *infra*.

<sup>10</sup> Véanse Oliva (2003) y Vivas (2003).

<sup>11</sup> Véase USTR, <http://www.ustr.gov/trade-agreements/other-initiatives/asia-pacific-economic-cooperation-apec> (visitado el 15/05/10).

<sup>12</sup> Véase Ermert (2010).

<sup>13</sup> El TLC entre Estados Unidos y Canadá comenzó a regir el 1º de enero de 1989. Véase <http://wehner.tamu.edu/mgmt.www/nafta/fta/> (visitado el 01/10/2010).

materia de PI, negociado contemporáneamente al ADPIC, consolida sus disposiciones y las expande en ciertas áreas de particular interés para Estados Unidos tales como la protección de datos de prueba.

Una segunda generación de TLC se inicia en octubre de 2000, cuando Estados Unidos concluyó un acuerdo con el Reino Hashemita de Jordania que contiene el perfil de los TLC que negociará posteriormente con Singapur, Chile –el segundo TLC suscrito con un país de la región después del TLCAN– y CAFTA. A esta segunda generación corresponden otros acuerdos que Estados Unidos ha negociado y suscrito con una serie de países incluyendo Australia y países en el Oriente Medio.<sup>14</sup>

Una tercera generación de acuerdos relativos a la PI corresponde a los TLC recientemente concluidos con Panamá, Colombia y Perú. Esta última generación, fuera de afinar aspectos considerados ambiguos en los previos acuerdos, se caracteriza por el cuidado especial que introduce a las disposiciones que pueden tener un impacto al acceso a los medicamentos en conformidad con lo previsto en la Declaración Ministerial de Doha sobre salud pública y el ADPIC.<sup>15</sup>

En términos generales, los objetivos de negociación de Estados Unidos en materia de PI están claramente enunciados en la Ley de Comercio de 2002, destinados a promover una protección adecuada y efectiva de derechos, asegurando que los acuerdos comerciales “del cual sea parte Estados Unidos refleje un nivel de protección similar a la legislación de Estados Unidos”.<sup>16</sup> El cuadro I.1, a continuación, reproduce las disposiciones de la legislación de Estados Unidos sobre los principales objetivos de negociación relativos a la PI en relación con el comercio y que inspiran las negociaciones llevadas a cabo con países de la región.

---

<sup>14</sup> Para una lista completa de los TLC negociados y suscritos por Estados Unidos, véase USTR disponible en <http://www.ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements> (visitado el 01/10/2010)

<sup>15</sup> Véase OMC (2001).

<sup>16</sup> Véase Sección 2102, ley de Comercio de Estados Unidos 2002, reproducida en cuadro I.1.

## Cuadro I.1

### Ley Bipartidaria de Autoridad de Promoción Comercial de 2002<sup>17</sup>

Sección 2102

- (4) Propiedad intelectual... Los principales objetivos de negociación de Estados Unidos relativos a propiedad intelectual en relación con el comercio son...
- (A) promover la protección adecuada y efectiva de los derechos de propiedad intelectual, incluso mediante...
    - (i)
      - (I) asegurar la rápida y total implementación del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, referido en la sección 101(d)(15) de la Ley de los Acuerdos de la Ronda Uruguay (19 U.S.C. 3511(d)(15), particularmente con relación a lograr las obligaciones sobre observancia de ese Acuerdo; y
      - (II) asegurar que las disposiciones de cualquier acuerdo comercial multilateral o bilateral relativo a propiedad intelectual del cual sea parte Estados Unidos refleje un nivel de protección similar al de la legislación de Estados Unidos;
    - (ii) otorgar protección fuerte para tecnologías nuevas y emergentes y nuevos métodos de producción y distribución de productos que contengan propiedad intelectual;
    - (iii) prevenir o eliminar discriminaciones respecto de materias que afecten la existencia, adquisición, alcance, mantenimiento y observancia de los derechos de propiedad intelectual;
    - (iv) asegurar que los niveles de protección y observancia sigan el ritmo de los avances tecnológicos y especialmente se aseguren que los titulares de derechos cuenten con los medios legales y tecnológicos para controlar el uso de sus obras en Internet y otros medios de comunicación global, y a prevenir el uso no autorizado de sus obras; y
    - (v) contemplar una observancia fuerte de los derechos de propiedad intelectual, incluidos mecanismos administrativos de observancia, civiles y criminales, accesibles, expeditos y efectivos;
  - (B) asegurar oportunidades de acceso a mercado que sean justas, equitativas y no discriminatorias, para personas estadounidenses que dependen de la observancia de la propiedad intelectual;
  - (C) respetar la Declaración sobre el ADPIC y la Salud Pública, adoptada por la Organización Mundial de Comercio en la Cuarta Conferencia Ministerial en Doha, Qatar el 14 de noviembre de 2001.

Siendo Estados Unidos el promotor principal de los TLC con robustos capítulos sobre PI, no es el único socio comercial de la región que ha negociado y suscrito acuerdos incluyendo algún tipo de disposición sobre la protección y observancia de la PI.<sup>18</sup> Canadá en las Américas ha suscrito algunos acuerdos con disposiciones relativamente moderadas sobre la materia. La Unión Europea (UE) y la Asociación Europea de Libre Comercio (EFTA por su acrónimo en inglés) han tenido una agenda más activa, en una primera etapa simplemente ratificando los grandes principios del ADPIC, pero últimamente con una agenda más ofensiva particularmente en cuestiones de observancia, como lo testimonian los acuerdos negociados con Colombia y Perú. Es interesante anotar que países asiáticos tales como China, Japón y la República de Corea han más recientemente negociado TLC con países de las Américas. El cuadro I.2 presenta un

<sup>17</sup> *Bipartisan Trade Promotion Authority Act of 2002*, Pub. Law No. 107–210, § 2102, 116 Stat. 993 (2002).

<sup>18</sup> Véase Roffe y Santa Cruz (2006).

resumen de acuerdos negociados con países de la región que contienen disposiciones, principal o circunstancialmente, en temas de PI.

## Cuadro I.2

### Principales tratados de libre comercio negociados por países de las Américas que contemplan disposiciones sobre PI<sup>19</sup>

Principal socio comercial	Contraparte/s
Estados Unidos	Canadá y México (TLCAN, 1988); Chile (2003); Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua, y República Dominicana (CAFTA-RD, 2004), Perú (2009), Colombia (2006) Panamá (2007)
Unión Europea	México (1997), Chile (2003), CARIFORUM (2008), Perú y Colombia (2010), Centroamérica (2010)
Asociación Europea de Libre Comercio (AELC-EFTA)	México (2000), Chile (2003), Colombia (2008), Perú (2010)
China	Chile (2005), Perú (2009)
Canadá	TLCAN (1988), Chile (1997), Costa Rica (2001), Perú (2008), Colombia (2008), Costa Rica (2010)
República de Corea	Chile (2003)
Japón	México (2004), Chile (2007)
Taiwán	Panamá (2003)
Nueva Zelanda y Singapur	Alianza Económica Estratégica Transpacífica (P4): Brunei, Chile, (2005)

El informe se centra en los TLC suscritos con Estados Unidos cuyos capítulos dedicados a la PI cubren aspectos muy similares, y su terminología es en muchos casos parecida pero no idéntica. En general, tal como hemos resaltado anteriormente, el tratamiento de la PI en los TLC es el producto de una agenda muy afinada de Estados Unidos que se ha llevado a cabo de modo muy coherente desde mediados de la década de 1970. En el caso de los países latinoamericanos, siendo por una parte actores importantes en las propuestas por concluir esquemas de libre comercio con el gran socio comercial del Norte, han sido en general sujetos pasivos y han

<sup>19</sup> Elaboración de los autores a partir de información de SICE-OEA.

adoptado una posición más bien defensiva respecto de las demandas específicas de Estados Unidos en materia de PI.<sup>20</sup>

Tal como se ha sugerido, los TLC siguen un esquema similar cubriendo en general los mismos temas, desde disposiciones generales que cubren principios y objetivos pasando por las distintas disciplinas de la PI especialmente cubiertas por los acuerdos y por disposiciones específicas sobre la observancia de los derechos. Por ejemplo, el Acuerdo CAFTA-RD en su capítulo 15 incluye doce apartados sobre aspectos distintivos de la PI que se repiten en todos los TLC bajo consideración. El cuadro I.3, de modo ilustrativo, enumera las diferentes secciones del capítulo 15 del TLC entre Estados Unidos y CAFTA-RD.

En las siguientes secciones de este capítulo se procederá primero a considerar las disposiciones y principios generales de los TLC, incluyendo obligaciones tales como adherir a un número importante de tratados internacionales, y en segundo lugar a detallar las disciplinas particulares de la PI reglamentadas en los acuerdos, para finalizar con las importantes obligaciones en materia de observancia de derechos.

### **Cuadro I.3**

#### **CAFTA: Capítulo 15: Derechos de Propiedad Intelectual**

- |   |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1. Disposiciones Generales</li><li>2. Marcas</li><li>3. Indicaciones Geográficas</li><li>4. Nombres de Dominio en Internet</li><li>5. Obligaciones Pertinentes al Derecho de Autor y Derechos Conexos</li><li>6. Obligaciones Pertinentes Específicamente a los Derechos de Autor</li><li>7. Obligaciones Pertinentes Específicamente a los Derechos Conexos</li><li>8. Protección de las Señales de Satélite Codificadas Portadoras de Programas</li><li>9. Patentes</li><li>10. Medidas Relacionadas con Ciertos Productos Regulados</li><li>11. Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual</li><li>12. Disposiciones Finales</li></ol> |
|---|

#### **B. Obligaciones generales**

Como se ha destacado, los capítulos sobre PI se sitúan en el marco general de los TLC y son un componente más de una serie de disciplinas comerciales y de disposiciones específicas sobre la administración del tratado y la solución de controversias. Las obligaciones principales en materia

---

<sup>20</sup> En el sondeo de opiniones llevado a cabo en el curso del presente informe, este es un aspecto donde los entrevistados exhiben prácticamente unanimidad.

de PI constituyen compromisos superiores a aquellos contemplados en ADPIC, partiendo de la base de que en el caso de este último acuerdo, los plazos de transición respecto de su implementación para los países en cuestión expiraron o no fueron utilizados en su momento. Es decir, para los países bajo examen debemos asumir que todas las obligaciones de ADPIC –incluyendo los estándares mínimos de protección y observancia– fueron incorporadas en sus respectivos sistemas nacionales. Los compromisos superiores a ADPIC están contemplados en los diferentes apartados de los capítulos sobre PI que como se anotara *supra* se estructuran de modo similar al esquema del CAFTA-RD<sup>21</sup>.

Con ciertas excepciones, los TLC cubren las principales disciplinas de la PI, es decir: marcas e indicaciones geográficas; nombres de dominio de Internet; derechos de autor y derechos conexos; patentes y medidas especiales respecto de productos regulados; y los diseños industriales y esquemas de trazado de circuitos semiconductores integrados ambos en el caso del TLCAN. Igualmente, el tratamiento de estas disciplinas se encuentra acompañado de la incorporación de disposiciones generales comunes a los TLC y de normas bastante precisas sobre la observancia de derechos. El cuadro I.4 presenta comparativamente y de modo exhaustivo la temática principal sobre PI en los cuatro TLC bajo estudio. El análisis que sigue se centra en los principios generales de los acuerdos y en las obligaciones relativas a la integración de estos países a la llamada arquitectura internacional de la PI. Otras secciones analizan las obligaciones llamadas substantivas respecto de cada una de las disciplinas relativas a la PI y a los aspectos de observancia.

---

<sup>21</sup> Véase cuadro I.3.

## Cuadro I.4

### Los TLC y los respectivos capítulos sobre PI

Principales secciones	TLCAN (Capítulo 17)	Chile (Capítulo 17)	CAFTA-RD (Capítulo 15)	Perú (Capítulo 16)
Disposiciones Generales	1701-1707 y 1720-1721	Preámbulo y 17.1	15.1	16.1
Marcas	1708	17.2	15.2	16.2
Indicaciones geográficas	1712	17.4	15.3	16.3
Nombres de dominio de Internet		17.3	15.4	16.4
Derechos de Autor	1705	17.5		16.5
Derechos Conexos	1706	17.6	15.6 y 15.7	16.6
Obligaciones comunes al derecho de autor y los derechos conexos		17.7	15.5	16.7
Protección de las señales portadoras de programas transmitidas por satélites	1707	17.8	15.8	16.8
Patentes	1709	17.9	15.9	16.9
Protección de datos de prueba de productos farmacéuticos y agroquímicos	1711: Secretos industriales y de negocios	17.1	15.1	16.1
Diseños industriales	1713			
Esquemas de trazado de circuitos semiconductores integrados	1710			
Observancia de los derechos de propiedad intelectual	1714-1718: Defensa de los derechos PI	17.11	15.11	16.11
Innovación y desarrollo tecnológico				16.12
Cooperación y asistencia técnica		17.1.14	16.1.16 y 19.4 (Comité de Creación de Capacidades relacionadas con el Comercio)	
Medidas sobre salud pública (cuestiones relacionadas con la Declaración Ministerial de Doha)		Preámbulo	Carta de entendimiento	16.13
Biodiversidad				Carta de entendimiento
Disposiciones Finales		17.12	15.12	16.14

#### 1. LAS DISPOSICIONES Y PRINCIPIOS GENERALES

Como se mencionaba precedentemente, todos los TLC bajo consideración comienzan con disposiciones generales que, entre otros, enuncian principios rectores del acuerdo tales como la

necesidad de seguir construyendo sobre la base de la arquitectura internacional de la PI y la transparencia en los actos legislativos y administrativos.

El TLC entre Chile y Estados Unidos presenta una peculiaridad que no se ha repetido en otros acuerdos, como por ejemplo incluir un preámbulo de principios y objetivos en el encabezamiento de su capítulo 17, cubriendo, entre otros, la relación entre protección y observancia de los DPI y la promoción de la innovación tecnológica, así como la transferencia y difusión de tecnología y el reconocimiento de los principios establecidos en la Declaración de Doha sobre el Acuerdo de los ADPIC y la Salud Pública. Respecto de este último punto, los TLC posteriores a Chile tratan la cuestión de modo diferente, como habrá ocasión de examinar más adelante.<sup>22</sup>

Estas disposiciones y principios generales son tratados de modo similar en los TLC, como puede constatarse en el cuadro I.5. Una excepción a este trato similar es el caso del TLCAN que corresponde, como hemos subrayado, a la primera generación de acuerdos negociado contemporáneamente a ADPIC y por ello, no se hace referencia a este importante acuerdo. Los TLC posteriores siguen un esquema sobre estas materias prácticamente similar, con algunas alteraciones en su presentación y estilo. Algunos de los tratados incluyen en esta sección disposiciones sobre cooperación en temas de proyectos de educación y difusión del uso de la PI, capacitación, intercambio de información entre oficinas de PI y otras autoridades, y en el desarrollo e implementación de sistemas electrónicos para la administración de la PI. Ello no implica que temas similares no sean tratados en los otros TLC en apartados o secciones especiales, como es el caso en el APC con Perú respecto de la promoción de la innovación y el desarrollo tecnológico (art. 16.12). En algunos TLC estos temas son considerados en otros capítulos del acuerdo.

Un aspecto de trascendencia en la implementación de los TLC es aquel relativo a los tratados internacionales a los que las partes se comprometen a adherir y a lo cual se dedica la sección siguiente.

---

<sup>22</sup> Véase cuadro I.6.

## Cuadro I.5

### Disposiciones y principios generales en los TLC

TLC establece estándares mínimos de protección pero Partes –no estando obligadas– pueden prever protección más amplia a condición de que tal protección no infrinja las disposiciones del mismo.		
	TLCAN y Chile	Idéntico principio.
	CAFTA-RD y Perú	Idéntico principio. Agrega “y observancia”.
Referencia a la arquitectura internacional y a la adhesión a tratados internacionales.		
	TLCAN	Referencia a tratados internacionales. No hay referencia a ADPIC que se encontraba en negociación.
	Chile	Referencia a ADPIC y acuerdos internacionales.
	CAFTA-RD y Perú	Referencia a ADPIC y acuerdos internacionales de los cuales son Parte.
Partes pueden adoptar medidas necesarias para prevenir prácticas anticompetitivas que puedan resultar del abuso de los DPI.		
	TLCAN, Chile, CAFTA-RD y Perú	Disposición similar.
Trato nacional no menos favorable que el otorgado a nacionales.		
	TLCAN, Chile, CAFTA-RD y Perú	Idéntica disposición.
Aplicación del TLC a materia existente y actos previos, no generando en principio obligaciones relativas a actos anteriores a la entrada en vigor.		
	TLCAN (1720), Chile, CAFTA-RD y Perú	Disposición similar.
Transparencia respecto de leyes, regulaciones y procedimientos en cuanto a protección y observancia que deben constar por escrito.		
	Chile, CAFTA-RD y Perú	Disposición similar.
Cooperación en proyectos de educación, difusión, capacitación, intercambio de información.		
	TLCAN (ver art. 1719) y Chile (ver art. 17.1.14)	Las Partes cooperarán según términos mutuamente acordados.
	CAFTA-RD	Establecimiento de un Comité sobre Creación de Capacidades relacionadas con el comercio (art. 19.4).

## 2. LOS TRATADOS INTERNACIONALES

Una importante obligación establecida en todos los TLC es la relativa a la necesidad de ratificar, acceder o efectuar esfuerzos razonables para ratificar o adherir a una serie de tratados que conforman la arquitectura internacional de la PI y que en su mayoría son administrados por la OMPI. Es esta una característica común en los TLC también negociados con la UE y EFTA<sup>23</sup>. Se trata, en el caso de los Estados Unidos, de cumplir con uno de los objetivos de su agenda negociadora tal como asegurar que los acuerdos reflejen un nivel de protección similar al de la legislación de dicho país<sup>24</sup>. Varias de estas obligaciones en el caso de países como México y Chile ya eran parte de sus compromisos anteriores con la UE y EFTA y, en otros casos, como los nuevos acuerdos de la OMPI sobre Internet (TODA y TOIEF) de 1996, países como Perú habían adherido a tales acuerdos en 2002, mucho antes de que el APC entrara en vigor.

Los tratados internacionales a los que esta obligación se refiere tienen diferentes características y el nivel de compromiso es mayor en uno que en otros. Estos tratados tienen varias dimensiones y corresponden a tres categorías distintivas relativas a la: i) protección de derechos (por ejemplo el Convenio de Bruselas,<sup>25</sup> el Arreglo de Madrid,<sup>26</sup> UPOV y los tratados de Internet de la OMPI); ii) registro de derechos (por ejemplo el Tratado de Budapest,<sup>27</sup> el Arreglo de Madrid, el PCT); y iii) clasificación (por ejemplo, el Arreglo de Estrasburgo<sup>28</sup> y el Arreglo de Viena<sup>29</sup>).

---

<sup>23</sup> Véase cuadro I.2.

<sup>24</sup> Véase cuadro I.1.

<sup>25</sup> El Convenio de Bruselas establece la obligación de cada Estado contratante de tomar medidas adecuadas para impedir que en su territorio o desde él se distribuya cualquier señal portadora de programas transmitida por satélite. La norma no se aplica cuando la distribución de señal se efectúa desde satélites de radiodifusión directa.

<sup>26</sup> El Arreglo de Madrid permite proteger una marca en un gran número de países mediante la obtención de un registro internacional que surte efectos en cada una de las Partes Contratantes designadas. Solo pueden presentar una solicitud de registro internacional quienes tengan un registro nacional. La solicitud internacional debe designar a las Partes Contratantes en las cuales se desea la protección

<sup>27</sup> Budapest establece normas sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes. La característica central consiste en que un Estado, que permite o exige el depósito de microorganismos para los fines de otorgar una patente, debe reconocer para esos efectos el depósito hecho ante una autoridad internacional de depósito. Constituye un mecanismo particular para divulgar la invención y evita tener que depositar un microorganismo que se desea patentar, en cada administración en que se realice la solicitud.

<sup>28</sup> El Arreglo de Estrasburgo establece una clasificación de patentes que divide la tecnología en ocho secciones que contienen cerca de 67.000 subdivisiones, y se utiliza mucho en la recuperación de documentos de patentes en bases de datos.

<sup>29</sup> El Arreglo de Viena establece una clasificación para marcas que consisten en elementos figurativos.

La obligación de adhesión, ratificación o mejores esfuerzos para llevarlo a cabo puede en consecuencia ser más fácil en unos que en otros tratados. En algunos casos, como habrá oportunidad de reexaminar en la segunda parte de este informe, el tema ha constituido un aspecto controversial en la implementación de los respectivos TLC<sup>30</sup>.

Un examen exhaustivo de la naturaleza de la obligación de cumplir con ciertos tratados internacionales y el estatus en cuanto a su implementación en cada uno de los países bajo examen es presentado en el Anexo 1 de este informe. A fin de completar la situación de los países respecto en general del sistema internacional de la PI, el Anexo se refiere igualmente a otros tratados de importancia a los cuales los TLC, por las razones que se invocan, no hacen una referencia particular. Igualmente el Anexo 1 incluye otros tratados donde estos países han asumido ciertas obligaciones en los TLC negociados con países europeos. En consecuencia, los tratados multilaterales referidos en el Anexo 1 cubren la totalidad de los acuerdos que configuran la llamada arquitectura internacional de la PI.

### **C. Patentes y productos regulados**

Probablemente una de las cuestiones más conflictivas en las negociaciones de los TLC han sido aquellas relacionadas con las patentes y los productos regulados. A efectos de cubrir adecuadamente la dimensión de los problemas y los cambios que estos acuerdos representan, se analizarán separadamente los dos temas a los cuales se hará referencia nuevamente en la segunda parte de este informe bajo temas controvertidos<sup>31</sup>.

## **3. PATENTES**

Como se desprende de lo expuesto más arriba, los TLC –con la excepción del TLCAN– obligan a ratificar una serie de tratados internacionales, entre otros el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT) y el Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional de Depósito de Microorganismos. Asimismo, Chile y Perú asumieron compromisos a efectos de realizar todos los esfuerzos razonables para ratificar el Tratado sobre el Derecho de Patentes (PLT)<sup>32</sup>.

Las disposiciones de los TLC en materia de patentes de invención cubren en general cinco aspectos: (i) requisitos de patentabilidad; (ii) materia protegida; (iii) excepciones a los derechos conferidos; (iv) nulidad; y (v) duración de la patente y cuestiones procedimentales en

---

<sup>30</sup> Véase sección II.B.4, *infra*.

<sup>31</sup> Véase sección II.B.1, *infra*.

<sup>32</sup> Véase Anexo 1.

algunos casos. Los nuevos estándares de protección incorporan muchos institutos típicos del Derecho de Patentes estadounidense. El cuadro I.6 a continuación compara los cuatro TLC en el tratamiento de estas cuestiones.

**Cuadro I.6**  
**Patentes**

Inventiones patentables, en todos los campos de la tecnología, que sean nuevas, tengan actividad inventiva y aplicación industrial.		
	TLCAN, Chile, CAFTA-RD y Perú	√
Patentamiento de plantas y animales.		
	TLCAN	Tratado reitera principio de ADPIC en el sentido de que se podrá excluir de la patentabilidad plantas y animales, excepto microorganismos. En este contexto debe otorgarse protección a las variedades de plantas mediante patentes, un esquema efectivo de protección sui generis, o ambos.
	Chile	Esfuerzos razonables deben llevarse a cabo mediante un proceso transparente y participativo, para elaborar y proponer legislación dentro de cuatro años desde la entrada en vigor del Tratado.
	CAFTA-RD y Perú	Realización de todos los esfuerzos razonables para otorgar protección mediante patentes. En caso de que una Parte otorgue protección mediante patentes a plantas o animales a la fecha, o después de la entrada en vigor del Tratado, deberá mantener dicha protección.
Excepciones limitadas a los derechos exclusivos que no atenten a explotación normal de patente, causen un perjuicio injustificado a intereses de titular teniendo en cuenta intereses legítimos de terceros. Inclusión de excepción regulatoria (Bolar).		
	TLCAN	Aparentemente no hay referencia directa a excepción Bolar.
	Chile, CAFTA-RD y Perú	√
Patente puede ser revocada por motivos que hubiesen justificado el rechazo de la patente.		
	TLCAN y Chile	√
	CAFTA-RD y Perú	√ Parte puede establecer que fraude, falsa representación, puede constituir base para revocar o anular una patente o considerarla inefectiva.
Oportunidad de efectuar enmiendas, correcciones observaciones relativas a solicitudes.		
	CAFTA-RD	√
	Perú	√
Restauración del plazo de la patente para compensar reducción del plazo efectivo de la patente como resultado del proceso de aprobación de comercialización relacionado.		
	TLCAN	En los casos en que proceda, cada una de las Partes podrá extender el período de protección.
	Chile	Se deberá otorgar una extensión del plazo de la patente para compensar la reducción injustificada del plazo.
	CAFTA-RD	Deberá preverse una restauración del plazo por cualquier reducción.
	Perú	Respecto de productos farmacéuticos cubiertos por una patente, se podrá hacer disponible una restauración del plazo de la patente o de los derechos de la misma por cualquier reducción poco razonable del plazo efectivo de la patente.

## Cuadro I.6

### Patentes

Extensión de duración de la patente con el fin de compensar retrasos originados en procedimientos administrativos de aprobación.		
	TLCAN	En los casos en que proceda, cada una de las Partes podrá extender el período de protección.
	Chile	Se ajustará el plazo de una patente para compensar las demoras injustificadas. Demora injustificada incluye una demora en la emisión superior a cinco años a partir de la fecha de presentación de la solicitud o de tres años desde que el requerimiento de examen para la solicitud haya sido hecho, excepto períodos atribuibles a acciones del solicitante.
	CAFTA-RD	Deberá ajustarse el término de la patente para compensar por retrasos irrazonables. Un retraso irrazonable deberá incluir un retraso en la emisión de más de cinco años desde la fecha de presentación de la solicitud, o tres años contados a partir de la fecha de la solicitud del examen, siempre que los períodos imputables al solicitante no se incluyan en la determinación de los retrasos.
	Perú	Deberá hacerse a solicitud del titular, con excepción de una patente para un producto farmacéutico. Un retraso irrazonable incluye al menos un retraso en la emisión de más de cinco años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud o de tres años contados a partir de la fecha en que se haya pedido el examen de la solicitud, con excepción de períodos atribuibles a acciones del solicitante.
Licencias obligatorias.		
	TLCAN	Contrariamente a los TLC posteriores, el tratado reproduce condiciones establecidas en ADPIC (art. 31) sobre concesión de licencias obligatorias.
Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública adoptada el 14 de noviembre de 2001 por la OMC en la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, celebrada en la ciudad de Doha, Qatar.		
	Chile	Reconocimiento de los principios establecidos en la Declaración de Doha en el Preámbulo del Capítulo.
	CAFTA-RD	Entendimiento separado sobre necesidad de respetar tal Declaración.
	Perú	Incorporado en el capítulo sobre PI, las Partes afirman su compromiso con la Declaración y dejan constancia de varios entendimientos sobre la materia.

En relación con los requisitos de patentabilidad, los TLC ratifican el estándar del ADPIC de que serán patentables cualquier invención, sea de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que la invención sea nueva, entrañe una actividad inventiva y sea susceptible de aplicación industrial. Todos ellos reiteran que cada Parte podrá considerar las expresiones “actividad inventiva” y “susceptible de aplicación industrial” como sinónimos de las expresiones “no evidentes” y “útiles” respectivamente. A los fines de determinar la novedad o la altura inventiva de una solicitud, los TLC prescriben que las Partes deben hacer caso omiso de la divulgación pública efectuada, autorizada o derivada del solicitante de la patente, dentro de los doce meses anteriores a la fecha de presentación de la solicitud.

Asimismo, los TLC CAFTA-RD y Perú contienen disposiciones relativas a la descripción de la invención. En el caso del APC, se desarrolla el principio contenido en el art. 29 del

ADPIC<sup>33</sup> introduciendo dos requisitos que son propios del Derecho de Patentes estadounidense. Por un lado, matiza el alcance de la descripción de la solicitud, al establecer que la descripción es suficiente aun cuando un técnico diestro en la materia tenga que experimentar para reproducir la invención, aunque esa experimentación no debe ser indebida. Por el otro, la descripción debe indicar razonablemente que el inventor estaba en *posesión* de la invención a la fecha de presentación de la solicitud (“*written description*”).<sup>34</sup>

En relación con la materia patentable, los TLC ratifican el principio del ADPIC de que serán patentables las invenciones en todos los campos de la tecnología que cumplan con los requisitos de protección. Sin embargo, apartándose del último acuerdo, los TLC –con excepción del TLCAN– obligan a realizar todos los esfuerzos razonables para otorgar protección mediante patentes a invenciones cuyo objeto sean las plantas.<sup>35</sup>

Con respecto a posibles excepciones a los derechos exclusivos del titular, los TLC ratifican también la regla de los tres pasos consagrada en el art. 30 de ADPIC respecto de los requisitos que deben cumplir las excepciones que se establezcan al derecho conferido por la patente. Asimismo, consagran la llamada excepción regulatoria *Bolar*<sup>36</sup> –aunque no lo hace el

---

<sup>33</sup> ADPIC, art. 29 (Condiciones impuestas a los solicitantes de patentes): “1. Los Miembros exigirán al solicitante de una patente que divulgue la invención de manera suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan llevar a efecto la invención, y podrán exigir que el solicitante indique la mejor manera de llevar a efecto la invención que conozca el inventor en la fecha de la presentación de la solicitud o, si se reivindica la prioridad, en la fecha de prioridad reivindicada en la solicitud. 2. Los Miembros podrán exigir al solicitante de una patente que facilite información relativa a sus solicitudes y las correspondientes concesiones de patentes en el extranjero”.

<sup>34</sup> La doctrina de la descripción escrita (*written description doctrine*) ha sido la reacción de los jueces estadounidenses a una práctica recurrente de los solicitantes de patentes de ampliar el objeto de protección de una solicitud mediante el abandono y la continuación del trámite, o la presentación de enmiendas o correcciones que permiten a los solicitantes introducir reivindicaciones más restringidas que se adaptan a la forma en que finalmente la invención es lanzada al mercado e intentan, además, cubrir alternativas que los competidores desarrollaron después para competir con el producto del solicitante (véase Merges y Duffy 2007, p.301). Esta doctrina judicial ha sido recientemente ratificada en una sentencia en banc [AL AUTOR: sentencia en “banc” es correcto?] por la Corte de Apelaciones para el Circuito Federal en *Ariad Pharmaceuticals, Inc. v. Eli Lilly and Co.*, 598 F.3d 1336 (Fed. Cir. 2010) donde se afirmó que “el sello distintivo de la descripción escrita es la revelación... el test requiere investigar dentro de las cuatro esquinas de la descripción desde la perspectiva de un técnico diestro en la materia. Basada en esa investigación, la descripción debe describir una invención comprensible para aquel técnico diestro y mostrar que el inventor en realidad inventó la invención reivindicada”. Id. p. 1351.

<sup>35</sup> A estas cuestiones volveremos con mayor detalle en la segunda parte del informe bajo cuestiones controvertidas.

<sup>36</sup> La llamada excepción Bolar fue introducida por la Hatch-Waxman Act y codificada como 35 U.S.C. 271(e)(1). La Hatch-Waxman Act derogó la doctrina sentada por la Cámara de Apelaciones para el Circuito Federal en la causa *Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co.*, 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984), cert. denied, 469 U.S. 183 (1984) y que había determinado que el uso de una droga patentada para coleccionar la información requerida por la Food and Drug Administration (FDA) para aprobar una solicitud de comercialización de un medicamento

TLCAN–, que permite usar la materia protegida por una patente a los fines de generar la información necesaria para solicitar la aprobación de un producto farmacéutico o químico-agrícola, sin que ello signifique la infracción de la patente.

Los TLC establecen igualmente como principio general que una patente podrá ser revocada o anulada únicamente por motivos por los cuales también se hubiera justificado el rechazo de la solicitud de patente, ello sin perjuicio de decretar la caducidad de la patente por falta de explotación transcurridos dos años desde la concesión de una licencia obligatoria sin que se explote la invención. A este respecto, se establece que las Partes también podrán disponer que el fraude, falsa representación o conducta no equitativa durante el trámite de concesión puedan constituir la base para revocar, anular o considerar no efectiva una patente.

El CAFTA-RD y el APC establecen que las partes deberán ofrecer, al menos, una posibilidad de efectuar enmiendas, correcciones y observaciones relativas a las solicitudes de patentes, pero estas enmiendas correcciones u observaciones no podrán introducir materia nueva que no haya sido divulgada en la solicitud original.

Con variaciones y diferentes modalidades descritas en el cuadro I.6, los TLC establecen un sistema para compensar al inventor, en determinadas situaciones, por demoras irrazonables en el trámite de concesión para compensar el plazo efectivo de la patente (normalmente 20 años) y con objeto de subsanar retrasos originados en procedimientos administrativos de aprobación, como sería el caso de los productos farmacéuticos. En el TLCAN estas dos situaciones estarían cubiertas por la disposición que habilita a las Partes a poder “extender el período de protección con el fin de compensar retrasos originados en procedimientos administrativos de aprobación”. En los acuerdos posteriores, se trata de una obligación de las Partes de compensar los plazos en las circunstancias que se detallan en cada acuerdo. En el caso de Perú, respecto de los productos farmacéuticos, esta no constituye una obligación sino que es una opción: “se podrá” hacer disponible una restauración del plazo de la patente o de los derechos de la misma por cualquier reducción poco razonable del plazo efectivo de la patente.<sup>37</sup> Perú, como se examina *infra*, en su implementación del APC no ha incorporado esta opción en su legislación nacional; es decir, en el caso de productos farmacéuticos no existe la obligación de compensación tal como sí la estipulan los TLC con Chile y CAFTA-RD.

---

genérico era una infracción a la patente. Como se advertirá, la excepción ha sido llamada Bolar por el nombre del laboratorio genérico demandado que requirió la autorización a la FDA.

<sup>37</sup> Art. 16.9.6 (b), ACP.

Tal como se detalla en el cuadro I.6, hay dos situaciones especiales referidas en los TLC: una, relativa a la concesión de licencias obligatorias y la segunda, la referencia a la Declaración de Doha sobre el Acuerdo de los ADPIC y la Salud Pública. A esta última situación aludíamos *supra* al hacer referencia a los principios y disposiciones generales de los TLC. Con respecto a las licencias obligatorias, solo el TLCAN describe las condiciones para la concesión de tales licencias. La explicación a ello es que, como hemos reiterado, este último acuerdo se materializa antes de la conclusión del ADPIC que incluye un dispositivo especial sobre la materia en el art. 31. Con respecto a los otros países, el ADPIC se aplica en plenitud por la preafirmación de las Partes a los derechos y obligaciones de este último.

#### **4. PRODUCTOS REGULADOS**

El tratamiento de los productos regulados dentro de los regímenes de PI es una novedad introducida a nivel internacional por el ADPIC, que en el contexto de disposiciones sobre protección de información no divulgada estableció un principio muy general y de cierto modo ambiguo prescribiendo en su art. 39.3:

Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.

El régimen sobre productos regulados se refiere a mercancías que para participar en el circuito comercial requieren de una autorización de la autoridad respecto de su seguridad y eficacia. La novedad en este sentido es la determinación de las modalidades de vinculación con la protección de la PI, en particular las patentes. Algunos críticos argumentan que en estos casos se estaría tipificando una doble exclusividad por encima de la protección de la invención en virtud de una patente. Igualmente, este tipo de protección ha sido cuestionada como un obstáculo a la entrada de la competencia de genéricos al mercado farmacéutico. Su aplicación práctica no ha estado exenta de dificultades, como lo prueba la insatisfacción que ha expresado el USTR, por ejemplo, con las modalidades de implementación de Chile a este respecto, que le han significado

la designación de país en el “*Priority Watch List*” según la sección 301 (ver discusión en tercera parte, *infra*).

El primer acuerdo internacional que operacionaliza el ADPIC en esta materia es precisamente el TLCAN, que reconoce una protección exclusiva por un período razonable que se entenderá no menor de cinco años tomando en cuenta ciertos factores como la naturaleza de los datos y los esfuerzos y gastos realizados para generarlos. Los TLC de segunda y tercera generación dieron mayor precisión a la disposición relativamente incipiente del TLCAN. El Acuerdo con Perú, producto de cambios motivados por una publicitada campaña de activistas de la salud, incluyó modalidades opcionales respecto de los productos farmacéuticos.

El cuadro I.7 detalla comparativamente el contenido de los TLC sobre esta materia, que en general se refieren principalmente a tres cuestiones: i) el llamado *linkage* entre patentes y registro sanitario; ii) la protección exclusiva de los datos por un período en general no menor de cinco años para los productos farmacéuticos y de 10 años para los productos químico-agrícolas; y iii) la protección de un nuevo producto o nueva entidad química previamente aprobada en el territorio de la otra Parte.

**Cuadro I.7**  
**Productos regulados**

<i>Linkage</i> : vínculo entre patente y comercialización de producto.		
	Chile	Respecto de los productos farmacéuticos amparados por una patente, cada Parte deberá negar la autorización de comercialización a cualquier tercero antes del vencimiento del plazo de la patente, salvo que medie el consentimiento o la aquiescencia del titular de la patente.
	CAFTA-RD	Deberán implementarse medidas en el proceso de aprobación de comercialización con el fin de evitar que otras personas comercialicen un producto cubierto por la patente que abarca el producto previamente aprobado o su uso aprobado durante la vigencia de esa patente, a menos que sea con el consentimiento o aprobación del titular de la patente. Igualmente se establecerá que el titular de la patente sea informado de la solicitud y de la identidad de cualquier otra persona que solicite aprobación para entrar al mercado durante la vigencia de una patente que se ha identificado que abarca el producto aprobado o su uso aprobado.
	Perú	El TLC hace facultativo el <i>linkage</i> estableciendo que cuando se permita apoyar solicitudes de comercialización a terceros en evidencia de seguridad o eficacia de producto previamente aprobado, se podrán implementar sistemas que contemplen: (a) Medidas a fin de impedir que terceros comercialicen producto amparado por patente sin consentimiento de titular. Una nota de pie de página aclara que esto no implica que la autoridad sanitaria deba pronunciarse sobre la validez de patente. (b) Conocimiento de titular de patente sobre identidad de terceros; (c) Procedimientos expeditivos para que terceros puedan impugnar patente; (d) Recompensas por impugnación exitosa, por ejemplo con período exclusivo de comercialización.

## Cuadro I.7

### Productos regulados

Protección de datos de prueba sobre la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico, para otorgar la autorización de comercialización o permiso sanitario de dicho producto a un tercero.		
	TLCAN	Protección durante un período razonable después de la presentación de los datos. Para este fin, por período razonable se entenderá normalmente un lapso no menor de cinco años, tomando en cuenta la naturaleza de los datos y los esfuerzos y gastos de la persona para generarlos. Nada impedirá que una Parte lleve a cabo procedimientos sumarios de aprobación para tales productos sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad.
	Chile	Protección de 5 años de la información no divulgada de un producto que utilice una nueva entidad química que no haya sido previamente aprobada.
	CAFTA-RD	Parte no permitirá que terceros, que no cuenten con el consentimiento de la persona que proporciona la información, comercialicen un producto sobre la base de (1) la información o (2) la aprobación otorgada a la persona que presentó la información, por un período de al menos cinco años previa en el otro. Nuevo producto es aquel que no contiene una entidad química que haya sido aprobada previamente en el territorio de la Parte.
	Perú	Datos de prueba sujetos a protección no pueden utilizarse sin autorización de titular durante un período razonable estimado normalmente de cinco años. A estos efectos debe tomarse en consideración índole de datos, esfuerzos y gastos realizados. Podrán establecerse procedimientos abreviados basados en bioequivalencia y biodisponibilidad.
Protección de datos de prueba sobre la seguridad y eficacia de un producto químico-agrícola.		
	TLCAN	Dito, <i>supra</i> .
	Chile y Perú	Diez años.
	CAFTA-RD	Diez años para productos químicos agrícolas desde la fecha de aprobación en la Parte.
Protección de información no divulgada de un nuevo producto previamente aprobado en el territorio de la otra Parte.		
	TLCAN	Cuando una de las Partes se apoye en una aprobación de comercialización otorgada por otra de las Partes, el período razonable de uso exclusivo de la información proporcionada para obtener la aprobación se iniciará a partir de la fecha de la primera aprobación de comercialización.
	CAFTA-RD	Protección de cinco años de un nuevo producto previamente aprobado, sobre la base de evidencia de aprobación de comercialización previa en el otro territorio o de información entregada previamente en el otro. La solicitud puede hacerse en el otro territorio dentro de los cinco años siguientes de haber obtenido tal protección. Nuevo producto es aquel que no contiene una entidad química que haya sido aprobada previamente en el territorio de la Parte.
	Perú	Si aprobación se basa en comercialización concedida en la otra Parte y aprobación tiene lugar dentro de seis meses de solicitud, período de exclusividad se computa desde fecha de primera aprobación.

El *linkage* o vinculación entre el permiso de comercialización y la vigencia de una patente ha sido un tema complejo y disputado. Ello condujo al cambio referido en los acuerdos de tercera generación (Perú) que hace del *linkage* un mecanismo facultativo. Perú, en su implementación, optó por no incluir el *linkage* tal como lo prevén los TLC con CAFTA y Chile,

en principio.<sup>38</sup> El *linkage* se manifiesta principalmente en que la autoridad, respecto de productos farmacéuticos amparados por una patente, debe:

- Negar la autorización de comercialización a cualquier tercero antes del vencimiento del plazo de la patente, salvo que medie el consentimiento o la aquiescencia del titular de la patente.
- Poner a disposición del titular la identidad de cualquier tercero que solicite la autorización de comercialización durante el plazo de la patente.

Con respecto al segundo aspecto objeto de estos acuerdos –protección exclusiva– los TLC son relativamente uniformes respecto de la protección exclusiva de los datos, en el caso de productos farmacéuticos, por un período no menor de cinco años. El TLCAN y el APC toman en consideración para estos efectos la naturaleza de los datos y los esfuerzos y gastos realizados para su gestación.<sup>39</sup>

En cuanto al tercer aspecto –no incluido en el TLC con Chile– los acuerdos contemplan la situación de un producto previamente aprobado en el territorio de la otra Parte. A este respecto, CAFTA contempla un sistema complejo que habilitaría al titular a efectuar sus solicitudes dentro de los cinco años siguientes a haber obtenido tal protección en el país de origen. Perú, en línea con el APC, en el caso de productos cuyo primer registro haya sido otorgado en países de alta vigilancia sanitaria, los cinco años los cuenta desde la fecha de ese primer registro, siempre que el registro sanitario en Perú haya ido otorgado dentro de seis meses de presentada ante la autoridad sanitaria el expediente completo; de lo contrario el período de protección será de cinco (5) años contados desde la fecha del otorgamiento del registro sanitario en Perú.<sup>40</sup>

El APC –acuerdo de última generación– además de la obligación de proteger los datos de prueba, y dada las particularidades respecto del *linkage*, incluye una serie de obligaciones adicionales:

---

<sup>38</sup> En el caso de Chile, se ha invocado, basado en el tenor del acuerdo, que tal *linkage* no existiría ya que la obligación según el tratado se refiere a la autorización de “comercialización” y no al “permiso sanitario”. En el caso chileno no existiría la comercialización pero sí el permiso sanitario y, en consecuencia, la disposición se refiere al primero y no al último. Véase Cárdenas (2010).

<sup>39</sup> Formulación que se inspira en el tenor del art. 39.3, ADPIC.

<sup>40</sup> Con respecto a la implementación hecha por Chile sobre esta materia, véase cuadro II.5, *infra*.

- Procedimientos y remedios para la resolución expedita de diferendos sobre la validez o transgresión de una patente con respecto a reclamos sobre una patente que cubra un producto farmacéutico aprobado o su método aprobado de uso.
- Un sistema transparente para advertir al titular de una patente que otra persona está procurando comercializar un producto farmacéutico aprobado durante el período de vigencia de una patente que cubre el producto o su método aprobado de uso.
- Suficiente tiempo y oportunidad para que el titular de una patente procure, antes de que se comercialice un producto presuntamente infractor, los remedios disponibles contra el producto infractor.

A fin de cumplir con la obligación de contar con un sistema transparente de información respecto de registros sanitarios otorgados, Perú dispuso la publicación de esos registros en el portal de Internet del Ministerio de Salud indicando, cuando sea pertinente, si existe protección de datos de prueba u otros no divulgados, la nueva entidad química y las fechas de otorgamiento y de vencimiento de la protección, como así también de las solicitudes de registro presentadas. Estas publicaciones deberán ser realizadas dentro de los dos días hábiles siguientes a la fecha de otorgamiento del registro o de presentación de la solicitud. Adicionalmente, se establece la publicación en el Diario Oficial *El Peruano* de la identidad del solicitante del registro y el producto farmacéutico cuyos datos de prueba u otros no divulgados se presenten para la aprobación del producto farmacéutico.<sup>41</sup>

#### **D. Derechos de autor y derechos conexos**

Exceptuado el TLCAN, las disposiciones de los TLC relativas a derechos de autor y derechos conexos son las más extensas y detalladas de los respectivos capítulos sobre PI<sup>42</sup>. Muchas de ellas son, en realidad, normas de observancia y están dirigidas a regular el régimen de protección y uso de obras en entornos digitales. Un detallado tratamiento se da a este respecto a las cuestiones relacionadas con medidas tecnológicas efectivas<sup>43</sup> e información sobre la gestión de derechos.<sup>44</sup>

<sup>41</sup> Véase Decreto Legislativo 1072, art. 8°.

<sup>42</sup> Véase cuadro I.4.

<sup>43</sup> Medida tecnológica efectiva significa cualquier tecnología, dispositivo o componente que, en el curso normal de su operación, controla el acceso a una obra, interpretación o ejecución o fonograma protegidos, o que protege

Con respecto a los tratados internacionales relativos a la materia, varios de los países objeto del examen habían adherido a los acuerdos internacionales más importantes, tales como el Convenio de Berna, y los tratados de la OMPI sobre Derecho de Autor y sobre Interpretación o Ejecución y Fonogramas, ambos ratificados en 2002. Por ejemplo, Perú había ratificado el Convenio sobre Distribución de Señales Portadoras de Programas Transmitidos por Satélite en el año 1985 (ver detalles en Anexo 1).

El cuadro I.8 resume comparativamente los aspectos centrales que los TLC estipulan en términos de obligaciones respecto del derecho de autor y derechos conexos. Ellos –con la excepción del TLCAN por las razones acotadas en otras partes del informe– construyen sobre la base del ADPIC y expanden en los derechos de creadores y en las obligaciones de las Partes respecto de temas tales como la duración de los derechos, ámbito de los mismos y protección en el ámbito digital.

En síntesis, las siguientes obligaciones introducen importantes novedades que demandan una acción vigilante de las autoridades:

- Otorgar protección legal adecuada contra la elusión de medidas tecnológicas aplicadas sobre obras protegidas por derecho de autor.
- Proteger en forma adecuada la información sobre gestión de derechos.
- Otorgar a los productores de fonogramas el derecho exclusivo de autorizar o prohibir la puesta a disposición del público de los fonogramas de manera que los miembros del público puedan acceder a ellos desde el lugar y el momento que cada uno de ellos elija.
- Legitimar a los licenciatarios exclusivos y otros licenciatarios debidamente autorizados para requerir el cese de la actividad ilícita del infractor y exigir la indemnización de los daños morales y materiales, y las ganancias obtenidas.

---

cualquier derecho de autor o cualquier derecho conexo al derecho de autor. CAFTA-RD, art. 15.5.7(b). Véase igualmente APC 16.7.4(b) y Chile 17.7.5(f).

<sup>44</sup> Información sobre la gestión de derechos significa: (i) información que identifica la obra, interpretación o ejecución o fonograma; al autor de la obra, al artista intérprete o ejecutante de la interpretación o ejecución, o al productor del fonograma; o al titular de cualquier derecho sobre la obra, interpretación o ejecución o fonograma; (ii) información sobre los términos y condiciones de utilización de las obras, interpretaciones o ejecuciones o fonogramas; o, (iii) cualquier número o código que represente dicha información, cuando cualquiera de estos elementos estén adjuntos a un ejemplar de la obra, interpretación o ejecución o fonograma o figuren en relación con la comunicación o puesta a disposición al público de una obra, interpretación o ejecución o fonograma. CAFTA-RD, art. 15.5.8(c). Véase igualmente APC 16.7.5(c) y Chile 17.7.6(b).

- Introducir indemnizaciones con montos preestablecidos, a elección del damnificado, para resarcir los daños y perjuicios.
- Ampliar las facultades de las autoridades judiciales en relación con la destrucción de bienes en infracción a derechos de autor o conexos, o de materiales o implementos utilizados para su fabricación.
- Facultar a las autoridades judiciales para impedir cautelarmente la exportación de bienes en infracción a derechos de autor o derechos conexos.

## Cuadro I.8

### Derechos de autor y derechos conexos

Duración de derechos: vida del autor más 70 años. En caso de personas jurídicas, 70 años desde publicación o creación de la obra.		
	TLCAN	Contempla 50 años.
	Chile, CAFTA-RD y Perú	√
Derecho de autorizar la puesta a disposición del público del original –por medios alámbricos o inalámbricos– y de las copias de sus obras mediante venta u otra transferencia de propiedad.		
	TLCAN	Derecho de autorizar o prohibir: (a) la importación al territorio de la Parte de copias de la obra hechas sin autorización del titular del derecho; (b) la primera distribución pública del original y de cada copia de la obra mediante venta, renta u otra manera; (c) la comunicación de la obra al público; y (d) la renta comercial del original o de una copia de un programa de cómputo. Explícita referencia a programas de cómputo.
	Chile, CAFTA-RD y Perú	√
<p>Los autores, artistas, intérpretes o ejecutantes y productores de fonogramas, tienen el derecho de autorizar la puesta a disposición del público del original o copias de sus obras, interpretaciones o ejecuciones y de sus fonogramas mediante la venta u otro medio de transferencia de propiedad.</p> <p>Con el fin de garantizar que no se establezca ninguna jerarquía entre los derechos de autor, por una parte, y los derechos de los artistas, intérpretes o ejecutantes y productores de fonogramas, por otra parte, se establecerá que en aquellos casos en donde se requiera la autorización tanto del autor de una obra contenida en un fonograma como del artista, intérprete o ejecutante o productor titular de los derechos del fonograma, el requerimiento de la autorización del autor no deja de existir debido a que también se requiera la autorización del ejecutor o productor.</p> <p>De igual manera, se establece que en aquellos casos en donde se requiera la autorización tanto del autor de una obra contenida en un fonograma como del artista, intérprete o ejecutante o del productor titular de los derechos del fonograma, el requerimiento de la autorización del ejecutor o productor no deja de existir debido a que también se requiera la autorización del autor.</p> <p>CAFTA-RD no hace la diferencia entre derechos de autor y derechos conexos y concede iguales derechos a estas dos categorías.</p>		

## Cuadro I.8

### Derechos de autor y derechos conexos

	TLCAN	Productor de un fonograma tiene el derecho de autorizar o prohibir: (a) la reproducción directa o indirecta del fonograma; (b) la importación al territorio de la Parte de copias del fonograma hechas sin la autorización del productor; (c) la primera distribución pública del original y de cada copia del fonograma mediante venta, renta u otra manera; y (d) la renta comercial del original o de una copia del fonograma, excepto cuando en un contrato entre el productor del fonograma y los autores de las obras fijadas en el mismo exista estipulación expresa en otro sentido.
	Chile y Perú	√
	CAFTA-RD	1. Los artistas intérpretes o ejecutantes y los productores de fonogramas tienen el derecho de autorizar o prohibir toda reproducción de sus interpretaciones o ejecuciones o fonogramas, de cualquier manera o forma, ya sea permanente o temporal (incluido su almacenamiento temporal en forma electrónica). 2. Los intérpretes o ejecutantes y los productores de fonogramas tienen el derecho de autorizar la puesta a disposición del público del original y de las copias de sus interpretaciones o ejecuciones o fonogramas mediante venta u otra transferencia de propiedad.
Elusión de medidas tecnológicas efectivas.		
	Chile, CAFTA-RD y Perú	Protección legal adecuada contra actos de elusión y prohibición al uso de instrumentos destinados a la elusión. Responsabilidades civiles y criminales, estas últimas en caso de actos dolosos con propósito comercial.
Elusión de medidas tecnológicas efectivas: excepciones.		
	Chile, CAFTA-RD y Perú	Se reconocen excepciones limitadas en caso de ingeniería inversa, acceso por parte bibliotecas, archivos, protección de menores.
Elusión de medidas tecnológicas efectivas: excepciones.		
	Chile, CAFTA-RD y Perú	Cuando se demuestre o reconozca en un procedimiento legislativo o administrativo, que se produce un impacto adverso, real o probable, sobre usos no infractores de una determinada clase de obras o sobre excepciones o limitaciones al derecho de autor o derechos conexos respecto de una clase de usuarios, a condición de que cualquier limitación o excepción tenga efecto durante un período no superior a tres años contados a partir de la fecha de la conclusión de tal procedimiento.

#### **E. Signos distintivos: marcas, indicaciones geográficas y nombres de dominio**

En materia de signos distintivos, los TLC tratan fundamentalmente tres cuestiones: marcas, indicaciones geográficas y nombre de dominio en Internet, este último aspecto no tratado en el TLCAN. Las obligaciones respecto de estos temas son analizadas a continuación.

#### **5. MARCAS**

Respecto de las marcas, los tres últimos acuerdos (segunda y tercera generación) son casi idénticos en el contenido de sus disposiciones. Una presentación comparada de los TLC y de sus

claras similitudes puede apreciarse en el cuadro I.9. Los TLC otorgan, entre otros, un énfasis especial a la protección de marcas notoriamente conocidas. Por otro lado, como hemos anotado anteriormente, incluyen además la adhesión al Tratado sobre Derecho de Marcas y la realización de esfuerzos razonables para ratificar el Protocolo concerniente al Arreglo de Madrid Relativo al Registro Internacional de Marcas (véase Anexo 1).

En términos generales, los países firmantes de los TLC poseían a la época de negociación de los acuerdos sistemas relativamente avanzados de protección de marcas y, en consecuencia, las obligaciones contenidas en los acuerdos eran en general parte integrante de la institucionalidad vigente; por tanto, su implementación no ha constituido una tarea de gran envergadura pero sí de necesaria adecuación con los nuevos estándares de protección.

Por ejemplo, en el caso de Perú la legislación de implementación del APC (DL 1075) introdujo normas complementarias a la Decisión 486 de la Comunidad Andina a fin de adecuar el régimen vigente a los estándares del APC no previstos en la legislación andina, a saber:

- Los signos que sirvan como indicaciones geográficas pueden constituir marcas colectivas o de certificación.
- El titular de una marca tiene la facultad de oponerse al uso de una indicación geográfica idéntica o similar a su marca.
- No se requiere el registro de las licencias de marca para establecer la validez de las licencias, para afirmar cualquier derecho de la marca, o para otros propósitos.

Un desafío importante de los TLC es la obligación de implementar (i) un sistema electrónico de presentación de solicitudes de marcas y (ii) una base de datos de consulta en línea sobre solicitudes y registros de marcas concedidos.

## Cuadro 1.9

### Marcas

Marcas pueden incluir signos que no sean perceptibles visiblemente, marcas colectivas, de certificación, sonoras u olfativas.	
TLCAN,	Colectivas y de certificación.
Chile, CAFTA-RD y Perú	√
Indicación geográfica puede constituir marca.	
Chile, CAFTA-RD y Perú	√
Marca registrada gozará del derecho exclusivo de impedir que terceros, sin su consentimiento, utilicen en el curso de sus operaciones comerciales, signos idénticos o similares, incluyendo las indicaciones geográficas, para mercancías o servicios relacionados con aquellas mercancías o servicios respecto de los cuales ha registrado la marca el titular, cuando ese uso podría resultar en una probable confusión.	
TLCAN, Chile, CAFTA-RD y Perú	√
Se podrá exigir el uso de la marca.	
TLCAN	√
No recurso a licencias obligatorias.	
TLCAN	√
Para determinar si una marca es notoriamente conocida, no se requerirá que la reputación de la marca se extienda más allá del sector del público que normalmente trata con las mercancías o servicios relevantes.	
TLCAN, Chile, CAFTA-RD y Perú	√
Referencia a Recomendación Conjunta de OMPI relativa a las disposiciones sobre la Protección de las Marcas Notoriamente Conocidas (1999).	
Chile	√
Se dispondrá de un sistema para la solicitud electrónica, el procesamiento, registro y mantenimiento electrónico de las marcas.	
Chile, CAFTA-RD y Perú	√
Clases según clasificación establecida por el Arreglo de Niza.	
Chile, CAFTA-RD y Perú	√
Se dispondrá que el registro inicial y cada renovación del registro de una marca sea por un término no menor a diez años.	
TLCAN, CAFTA-RD y Perú	√
Chile	No innova con respecto a ADPIC (siete años).
No se requerirá el registro de las licencias de marca para establecer la validez de las licencias, para afirmar cualquier derecho de la marca, o para otros propósitos.	
CAFTA-RD y Perú	√

## 6. INDICACIONES GEOGRÁFICAS

Tal como en el caso de las marcas, los TLC contienen disposiciones similares sobre esta materia con una clara tendencia a establecer equilibrios entre las marcas y las indicaciones geográficas, y a privilegiar las primeras sobre las segundas. Ello se reafirma por las disposiciones previstas como causales de denegación del registro de una indicación geográfica: (i) el riesgo de confusión con una marca, la cual es objeto de una solicitud de buena fe pendiente o de un registro; y (ii) el riesgo de confusión con una marca preexistente.

Los TLC no obligan a proteger las indicaciones geográficas. Sin embargo, si una Parte otorga tal protección debe cumplir con una serie de recaudos, a saber: (i) las solicitudes deben ser tramitadas sin el requisito de intercesión de la autoridad pública en nombre de sus nacionales; (ii) mínimo de formalidades en el trámite de la solicitud; (iii) se debe poner a disposición del público las regulaciones sobre la materia; (iv) prever procedimientos de oposición y cancelación del registro; y (v) transparencia en el funcionamiento del sistema.

Una presentación comparada de los TLC en esta materia se incluye en el cuadro I. 10.

## Cuadro I.10

### Indicaciones geográficas

Proporcionar los medios legales para que las personas soliciten la protección o pidan el reconocimiento de las indicaciones geográficas. Se aceptarán las solicitudes o peticiones, según sea el caso, sin requerir la intercesión de una Parte en representación de sus personas.	
TLCAN Chile, CAFTA-RD y Perú	√
Cada Parte procesará las solicitudes o peticiones, según sea el caso, para las indicaciones geográficas con el mínimo de formalidades.	
Chile, CAFTA-RD y Perú	√
Se pondrá a disposición del público, tanto de manera impresa como electrónica, las normas que rijan la presentación de solicitudes o peticiones, según sea el caso.	
Chile, CAFTA-RD y Perú	√
Se garantiza que las solicitudes o peticiones de indicaciones geográficas, según sea el caso, se publiquen para los efectos de oposición, y contemplarán procedimientos para oponerse a las indicaciones geográficas que sean objeto de solicitud o petición. Se establecerán, también, procedimientos para anular cualquier registro resultante de una solicitud o petición.	
Chile, CAFTA-RD y Perú	√
Se garantizará que las medidas que rijan la presentación de solicitudes o peticiones de indicaciones geográficas, según sea el caso, establezcan claramente los procedimientos para esas acciones. Dichos procedimientos incluirán información de contacto suficiente para que los solicitantes o peticionarios puedan obtener pautas procesales específicas relativas al procesamiento de solicitudes o peticiones.	
Chile, CAFTA-RD y Perú	√
Se reconoce el principio de exclusividad incorporado en el Convenio de París y en el Acuerdo sobre los ADPIC, con respecto a los derechos sobre marcas de fábrica y de comercio.	
Chile, CAFTA-RD y Perú	√
Se garantizará que los fundamentos para rechazar la protección o registro de una indicación geográfica incluyan lo siguiente: (a) que la indicación geográfica es confusamente similar a una solicitud de marca de fábrica o de comercio preexistente, hecha de buena fe y aún pendiente o a una marca de fábrica o de comercio registrada, preexistente en esa Parte; o (b) que la indicación geográfica es confusamente similar a una marca de fábrica o de comercio preexistente, cuyos derechos han sido adquiridos mediante el uso de buena fe en esa Parte.	
TLCAN, Chile, CAFTA-RD y Perú	√

## 7. NOMBRES DE DOMINIO

Con respecto a los nombres de dominio, los tratados con Chile, CAFTA-RD y Perú en formulaciones casi idénticas se refieren al problema de la piratería cibernética y a la necesidad de requerir que el administrador de nombres de dominio del país de nivel superior (“*country-code top-level domain*” o ccTLD) disponga de procedimientos apropiados para la resolución de controversias, con base en los principios establecidos en la Política Uniforme de Solución de Controversias en Materia de Nombres de Dominio.

El cuadro I.11 reproduce el dispositivo del CAFTA-RD prácticamente común a los tres acuerdos con la sola excepción de que el APC no se refiere a la cuestión de confidencialidad prevista en el art. 15.4.2 del citado CAFTA-RD.

### Cuadro I.11

#### CAFTA-RD, art. 15.4: Nombres de Dominio de Internet

1. A fin de abordar la piratería cibernética de marcas, cada Parte exigirá que la administración de su dominio de nivel superior de código de país (“*country-code top-level domain*” o “ccTLD”) disponga de procedimientos apropiados para la resolución de controversias, basado en los principios establecidos en las Políticas Uniformes de Resolución de Controversias en materia de Nombres de Dominio.
2. Cada Parte exigirá que la administración de su dominio de nivel superior proporcione acceso público en línea a una base de datos confiable y precisa con información de contacto para los registrantes de nombres de dominio. Al determinar la información de contacto apropiada, la administración del ccTLD de una Parte podrá dar debida consideración a las leyes de la Parte que protegen la privacidad de sus nacionales.

#### F. Observancia

La observancia de los DPI está constituida por los mecanismos jurídicos y procesales previstos para hacer cumplir las normas sustantivas. En otras palabras, constituyen los medios que los Estados otorgan a sus autoridades competentes para que ellas puedan garantizar y hacer efectivos los derechos conferidos a los titulares. Este aspecto constituye una de las grandes novedades del ADPIC con respecto al sistema internacional vigente a la época del inicio de la Ronda Uruguay. Es en este sentido el primer tratado internacional que establece estándares mínimos respecto de la observancia de los DPI, dando de este modo satisfacción a uno de los fundamentos de la estrategia promovida en parte por los Estados Unidos de incorporar la PI en el nuevo sistema comercial internacional.

En los TLC, tal como se ha destacado anteriormente, uno de los objetivos centrales de Estados Unidos era precisamente “contemplar una observancia fuerte de los derechos de propiedad intelectual, incluidos mecanismos administrativos de observancia, civiles y criminales, accesibles, expeditos y efectivos”.<sup>45</sup>

En consecuencia, los TLC construyen sobre los avances importantes logrados en ADPIC en cinco grandes temas: (i) obligaciones generales; (ii) procedimientos y recursos civiles y administrativos; (iii) medidas provisionales; (iv) prescripciones especiales relacionadas con medidas en frontera y (v) procedimientos penales.

Respecto de las obligaciones generales, el ADPIC establece normas que deberían ser propias de cualquier sistema jurídico, como prever recursos ágiles para prevenir infracciones, medios eficaces para la disuasión de la infracción, y procedimientos justos y equitativos que no sean complicados ni gravosos. Las decisiones deben ser escritas y razonadas y debe existir la oportunidad de revisión por una autoridad judicial de cualquier decisión administrativa. Lo más importante en este sentido es que los estándares mínimos del ADPIC no imponen la obligación de instaurar un sistema judicial para la observancia de DPI, distinto del ya existente.

En relación con los procedimientos y recursos civiles y administrativos, el ADPIC establece que los miembros de la OMC deben poner al alcance de los titulares de DPI procedimientos civiles para lograr la observancia de sus derechos y presentar las pruebas pertinentes, aunque estas se encuentren en poder de la otra Parte. Los jueces deben estar facultados para impedir la entrada de mercancías falsificadas a los circuitos comerciales. El titular del derecho infringido tiene derecho a una indemnización adecuada y las costas del juicio. Se protege también al demandado, por la vía de la indemnización de perjuicios, cuando este ha sido acusado injustamente. Dada la amplia libertad reconocida por el ADPIC y cierta ambigüedad de terminología en la implementación de estas disposiciones, los TLC incluyen normas más precisas a este respecto.

Según ADPIC, las autoridades judiciales deben estar facultadas para adoptar medidas provisionales con objeto de evitar que se produzca una infracción y para preservar las pruebas pertinentes, incluso sin haber oído a la Parte contraria. Respecto de las medidas en frontera, los miembros de la OMC deben prever mecanismos para permitir la suspensión del despacho de

---

<sup>45</sup> Véase cuadro I.1.

aduana de mercaderías falsificadas y pirateadas, y las autoridades deben estar facultadas para exigir al demandante que aporte fianza suficiente para proteger al demandado en caso de que se lleguen a cometer abusos.

Finalmente, el ADPIC prevé que los miembros deben establecer procedimientos y sanciones penales al menos para los casos de falsificación dolosa de marcas de fábrica o de comercio, o de piratería lesiva del derecho de autor a escala comercial. Respecto de las penas, estas pueden ser las de prisión y/o el establecimiento de penas pecuniarias que sean lo suficientemente disuasorias, pero al mismo tiempo coherentes con el nivel de sanciones aplicadas a delitos de similar gravedad. Además, deben contemplar medidas como el decomiso, confiscación y destrucción de las mercancías infractoras y de los materiales y elementos empleados *predominantemente* en la comisión del delito.

Las disposiciones sobre observancia de los TLC siguen una estructura muy parecida a la del ADPIC y son entre ellos –con la obvia excepción de TLCAN– casi semejantes, guardando aun numeraciones casi idénticas. Sí hay algunas diferencias de redacción entre ellos. El TLCAN, redactado en un momento diferente de los subsecuentes tratados, contiene disposiciones extensas sobre la materia donde trata respectivamente de la defensa de los DPI (art. 1714), aspectos procesales específicos, y recursos en los procedimientos civiles y administrativos (art. 1715), medidas precautorias (art. 1716), procedimientos y sanciones penales (art. 1717), y defensa de los DPI en la frontera (art. 1718).

Todos los TLC expanden significativamente estas cuestiones respecto de ADPIC. Por ejemplo, mientras el ADPIC (art. 41) circunscribe la aplicación de las disposiciones sobre observancia específicamente a los derechos cubiertos por ese Acuerdo, los TLC no limitan la aplicación de las disposiciones a los derechos específicos cubiertos por los respectivos acuerdos. En consecuencia, los procedimientos y sanciones establecidos en los TLC deberían aplicarse a todos los derechos protegidos por cada Parte, incluidos por ejemplo, los derechos de los obtentores de variedades vegetales o los derechos de los organismos de radiodifusión, los que no están regulados en los acuerdos de libre comercio.

Por otro lado, los TLC –igual que ADPIC– estipulan que las Partes no están obligadas a crear sistemas especiales distintos del sistema procesal común para la observancia de la propiedad intelectual, ni tampoco destinar recursos especiales para estos mismos fines. Pero, es

entendido que las decisiones tomadas sobre la distribución de los recursos para la observancia no serán motivos para el incumplimiento de las obligaciones asumidas.

Entre las materias más innovadoras respecto del ADPIC, está el compromiso de contemplar indemnizaciones por daños preestablecidos, al menos para infracciones a los derechos de autor y conexos, y para marcas. Además, en casos civiles, las autoridades estarán facultadas para destruir los materiales e implementos que se hayan utilizado en la fabricación de los materiales infractores.

En materia de medidas en frontera, los acuerdos van más lejos que el ADPIC en cuanto a que permiten la actuación de oficio, no solo para mercaderías importadas, sino también para mercaderías en tránsito y para la exportación.<sup>46</sup> Una diferencia que se percibe en los TLC es que en los casos de Chile y Perú, estas medidas son solo para mercancías falsificadas y pirateadas, mientras que en CAFTA-RD serían aparentemente aplicables a todos los DPI.<sup>47</sup>

Relacionados con las dificultades de aplicar medidas de observancia en el ámbito digital, los TLC crean incentivos legales y procedimientos para que los proveedores de servicios de Internet cooperen con la protección de contenidos amparados por el derecho de autor que transiten o se alojen en sus redes y sistemas. Detallados artículos se dedican al tema de las limitaciones en la responsabilidad de los proveedores de servicios de Internet.

Otras novedades de los TLC se relacionan con procedimientos penales, estableciendo reglas detalladas para el embargo, decomiso y destrucción de bienes infractores y elementos usados en la infracción. Finalmente, estos acuerdos establecen que las autoridades competentes en los casos de piratería de derechos de autor y de falsificación de marcas, pueden ejercer acciones de oficio sin que exista un reclamo formal.

El cuadro I.12, al resumir comparativamente el contenido de los respectivos apartados sobre observancia de los TLC, confirma la gran similitud entre ellos.

---

<sup>46</sup> En ADPIC esta eventualidad es facultativa.

<sup>47</sup> Véase 15.11.23, CAFTA-RD.

## Cuadro I.12

### Observancia de derechos

Relativa flexibilidad institucional: las partes pueden establecer libremente el método adecuado para aplicar las disposiciones sobre observancia. Sin embargo, la falta de recursos no puede invocarse como excusa en el cumplimiento de las obligaciones sobre observancia.	
TLCAN, Chile, CAFTA-RD y Perú	√
Los procedimientos y recursos son establecidos de acuerdo con los principios del debido proceso que cada Parte reconoce, así como con los fundamentos de su propio sistema legal.	
TLCAN, Chile, CAFTA-RD y Perú	√
Procedimientos civiles y administrativos: cada Parte pondrá a disposición de los titulares de derechos los procedimientos judiciales civiles relacionados con la observancia de cualquier DPI.	
TLCAN, Chile, CAFTA-RD y Perú	√
Obligación de indemnizar a titulares de derechos de autor y marcas por utilidades obtenidas y atribuibles a la infracción.	
TLCAN, Chile, CAFTA-RD y Perú	√
En los procedimientos judiciales civiles, cada Parte, al menos con respecto a la infracción a los derechos de autor y derechos conexos, y falsificación de marcas, establecerá o mantendrá indemnizaciones preestablecidas, las cuales deberán estar disponibles a elección del titular del derecho como una alternativa a la indemnización basada en los daños reales. Dichas indemnizaciones preestablecidas estarán previstas por la legislación interna y determinadas por las autoridades judiciales, tomando en cuenta los objetivos del sistema de PI, en una cantidad suficiente para compensar al titular del derecho por el daño causado por la infracción y que se constituyan en disuasorios frente a futuras infracciones.	
Chile, CAFTA-RD y Perú	√
Medidas provisionales: se deberá actuar en caso de solicitudes de medidas provisionales <i>in audita altera parte</i> y ejecutar dichas solicitudes en forma expedita de acuerdo con las reglas de su procedimiento judicial.	
TLCAN, Chile, CAFTA-RD y Perú	√
Medidas de frontera: se aplican a mercancías importadas, exportadas y en tránsito.	
TLCAN, Chile, CAFTA-RD y Perú	√
Procedimientos y recursos penales: se extienden a casos de infracciones maliciosas a escala comercial. Las autoridades competentes en caso de infracciones al derecho de autor y falsificación de marcas pueden ejercer acciones de oficio.	
TLCAN y Chile	√
CAFTA-RD y Perú	√ La piratería lesiva de derechos de autor o derechos conexos a escala comercial incluye la infracción dolosa que no tenga una motivación directa o indirecta de ganancia económica, siempre que se cause un daño económico mayor a una infracción de poco valor.
Limitación de la responsabilidad de los proveedores de servicios de Internet bajo condición de impedir acceso o retirar contenido infractor tan pronto tomen conocimiento de supuesta infracción.	
Chile, CAFTA-RD y Perú	√

## 2. Análisis del Proceso de Implementación

En la primera parte de este informe se ha revisado el contenido de los TLC y las dimensiones de las obligaciones asumidas. Esta parte del informe examinará cómo los cuatro países han procedido a la implementación de tales obligaciones. El examen se centra en dos aspectos: la actividad legislativa que ha seguido a la suscripción de los acuerdos y la identificación de cuatro aspectos que se distinguieron por sus dificultades y su naturaleza controversial: i) la relación

sobre acceso a medicamentos y la protección de los DPI; ii) la ampliación de la cobertura de protección del derecho de autor en especial en el ambiente digital; iii) cuestiones relacionadas con la biodiversidad; y iv) los tratados: los casos del PCT y UPOV.

### **G. El cumplimiento de las obligaciones: consideraciones sobre la actividad legislativa reciente**

Con bastante certeza puede afirmarse que la actividad alrededor de la implementación de las obligaciones asumidas en materia de PI –descritas en la primera parte de este informe– ha sido una de las más exigentes en cuanto a trabajos preparatorios, trabajo legislativo, cambios institucionales y las consecuentes reglamentaciones administrativas. En el caso de aquellos países expuestos al proceso de certificación antes de la entrada en vigencia del TLC<sup>48</sup> como fueron los casos de CAFTA-RD y Perú, estas exigencias e inversión de tiempo han sido aún mayores. Todas estas actividades han exigido una dedicación especial de funcionarios especializados, necesarios recursos para asumir estas tareas y también un diálogo importante con varios actores públicos y privados. Una metodología adecuada sobre la cuantificación de estos esfuerzos es una tarea importante a considerar en cualquier ejercicio futuro de esta naturaleza.

A nivel legislativo, tanto con respecto a la adhesión o a la ratificación de tratados internacionales<sup>49</sup> como en la promulgación de leyes y reglamentos directamente relacionados con la PI, la actividad de los países bajo examen ha sido intensa. En el caso de los cuatro países, puede apreciarse que los últimos años se han caracterizado por un quehacer legislativo constante en cuestiones de mejoramiento del orden legal e institucional en todos los aspectos relativos a la PI, y que se han implementado de modo formal la mayoría de las obligaciones analizadas en la primera parte del informe. Cabe destacar, como lo reiteran por unanimidad los entrevistados en el curso de este proyecto, que los países habían iniciado el proceso de cambio con anterioridad al TLC; este último solo gatilla nuevos procesos acelerando reformas ya en curso.

---

<sup>48</sup> La certificación tiene su origen en la ley de los Estados Unidos sobre la implementación de los TLC que exige al Presidente de dicho país dar el visto bueno a la entrada en vigencia del acuerdo cuando la contraparte ha puesto en marcha la implementación del TLC a satisfacción de Estados Unidos. “At such time as the President determines that countries... have taken measures necessary to comply with the provisions of the Agreement that are to take effect on the date on which the Agreement enters into force with respect to those countries that provide for the Agreement to enter into force for them.” Véase sección 101, *Dominican Republic-Central American-United States Free Trade Agreement Implementation Act*, Pub. L. 109-53, 119 Stat. 462 (2005).

<sup>49</sup> Véase Anexo 1.

En el caso de Chile, por ejemplo, esta actividad legislativa se inicia mucho antes de la negociación del TLC y se vincula con preparativos respecto de la implementación del ADPIC, particularmente con la reforma de la ley de patentes a fin de extender la patentabilidad a todas las invenciones sin distinción de sectores tecnológicos, como era el caso respecto de los procesos farmacéuticos que se encontraban excluidos de la patentabilidad. Esta actividad se acelera con la firma del TLC y la consecuente serie de reformas legales a fin de adecuar la legislación interna a las exigencias del Tratado. En el año 2008, el país moderniza su sistema institucional y establece el Instituto Nacional de Propiedad Industrial. Más recientemente (mayo 2010) se modifica de modo significativo la ley de derecho de autor. El cuadro II.1 detalla los actos legislativos adoptados por Chile en las últimas dos décadas.

**Cuadro II.1**  
**Actividad legislativa en Chile**

1990	Ley 18.935 que dicta normas sobre propiedad industrial introduciendo protección de patentes en todos los sectores tecnológicos.
	Ley 18.957, modifica diversas disposiciones de la ley 17.336 sobre derecho de autor.
1991	Ley 19.039 que establece normas aplicables a los privilegios industriales y protección de los derechos de propiedad industrial.
	Decreto Supremo 177 que reglamenta la ley 19039.
	Ley 19.072, modifica disposiciones de la Ley 17.336
1992	Ley 19.166 modifica disposiciones de la Ley 17.336.
1994	Ley 19.342 que regula los derechos de los obtentores de nuevas variedades vegetales.
	Decreto Supremo 464 que establece zonificación vitícola o denominación de origen para vinos.
	Ley 19.301 que agregó el título X sobre información privilegiada a la ley 18.045 sobre la información continua y reservada sobre el mercado de valores.
	Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, DTO. N° 1876, de 1995, Publicado en el Diario Oficial de 09.09.96.
1996	Decreto Supremo 373 que reglamenta la ley 19.342.
2003	Ley 19.912 que adecua la legislación a los Acuerdos de la OMC.
	Ley 19.914 que adecua la legislación al TLC con Estados Unidos.
2005	Ley 19.996 que modifica la ley 19.039 sobre propiedad industrial de 1991.
2007	Decreto con Fuerza de Ley 3 que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley de propiedad industrial.
	Ley 20.160 que modifica la ley 19.039 de propiedad industrial.
	Ley 20.169 para regular la competencia desleal.
2008	Ley 20.254 que crea el Instituto Nacional de Propiedad Industrial.
2010	Ley 20.435 modifica ley 17.336 (1970) sobre Derecho de Autor.

En el caso de Costa Rica, desde la década de 1980 el país inició una serie de reformas a su legislación sobre PI –incluyendo una ley sobre biodiversidad en 1998–, acompañada por

cambios importantes en el año 2000 con la introducción, entre otros, de una novedosa legislación sobre procedimientos de observancia de los DPI y sobre información no divulgada. Esta actividad se acelera con la firma y entrada en vigor del TLC con Estados Unidos. El año 2008 es en este sentido testimonio de cambios y ajustes de gran envergadura, tal como surge del cuadro II.2.

**Cuadro II.2**  
**Actividad legislativa en Costa Rica**

1998	Ley 7788: Ley de Biodiversidad.
2000	Ley 7978: Ley de Marcas y otros signos distintivos.
	Ley 8039: Ley de Procedimientos de observancia de los derechos de propiedad intelectual.
	Decreto Ejecutivo 28466-S: Reglamento de inscripción, control, importación y publicidad de medicamentos.
	Ley N° 7975 de información no divulgada.
2002	Decreto Ejecutivo 32033-J: Reglamento de la Ley de Marcas y otros signos Distintivos.
2008	Ley 8632: Modificación de varios artículos de la ley de marcas y otros signos distintivos (Ley 7978), de la ley de patentes de invención, dibujos y modelos industriales y modelos de utilidad (Ley 6867 de 1983) y de la ley de biodiversidad (ley 7788 de 1998).
	Ley 8039: Modificación de varios artículos de la Ley de procedimientos de observancia de los derechos de propiedad intelectual (ley 8039).
	Decreto 34756-J-COMEX: Alcance 37 A, <i>La Gaceta</i> N° 184 del 24 de septiembre de 2008. Reforma al art. 21 del Reglamento de las Disposiciones Relativas a las Indicaciones Geográficas y Denominaciones de Origen (Ley N° 7978 de 2000) respecto de Indicaciones geográficas y denominaciones de origen extranjeras.
	Decreto 34758-J-COMEX: Alcance No. 37 a la Gaceta No. 184 (2008): Modificaciones al Reglamento de la Ley de patentes de Invención, dibujos y modelos industriales y modelos de utilidad (Decreto Ejecutivos 15222-MIEM-J de 1983). Incluye entre otros definición de invención, inicio de la explotación industrial (en caso de patentes que abarquen productos farmacéuticos que aún no cuenten con permiso sanitario).
	Decreto 34925-S-COMEX: Modificaciones al Reglamento de inscripción, control, importación y publicidad de medicamentos (Decreto No. 28466). El decreto, entre otros, implementa medidas en el proceso de emisión de permiso sanitario con el fin de evitar que terceros comercialicen productos farmacéuticos cubiertos por patentes ( <i>linkage</i> ).
	Ley 8631: Protección de las obtenciones vegetales.
	Ley 8686: Reforma, Adición y Derogación de varias normas que regulan materias relacionadas con Propiedad Intelectual. La ley incluye actualizaciones a la ley de derecho de autor y derechos conexos (ley 6683 de 1982); modificaciones a ley sobre procedimiento de observancia (Ley 8039); a la ley de información no divulgada (Ley 7975); ley de patentes (ley 6867 de 1883) sobre cuestiones tales como duración incluyendo compensaciones por atrasos administrativos.
	Decreto 34760-J-COMEX: Reforma al art. 22 del Reglamento de la Ley de Marcas y Otros Signos Distintivos, (Decreto Ejecutivo 32033-J de 2002): oposiciones a registro de marcas.
	Decreto 34904-J: Modificaciones al Reglamento a la Ley de Derechos de Autor y Derechos Conexos (Decreto Ejecutivo 24611-J de 1995).
	Decreto 34903-MAG-S: Modificaciones al Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos Decreto Ejecutivo 28466-S ( <i>La Gaceta</i> N°234, miércoles 3 de diciembre de 2008).
	Decreto 34927-J-COMEX-S-MAG: Reglamento a la Ley de Información No Divulgada (Ley 7975

## Cuadro II.2

### Actividad legislativa en Costa Rica

	de 2000). El propósito de la reglamentación es desarrollar los procedimientos aplicables a la protección de la información no divulgada, particularmente aquella que es suministrada a las autoridades competentes para obtener el registro de nuevos productos farmacéuticos o agroquímicos, así como los procedimientos que permitan al Registro de la Propiedad Industrial, como administración nacional responsable de la custodia de dicha información, cumplir con las funciones y atribuciones que le asigna la mencionada Ley cuando el titular de dicha información opte por efectuar el depósito correspondiente.
	Decreto 34959-MINAET-COMEX: Reglamento al art. 78, Inciso 6) de la Ley de Biodiversidad (Ley 7788 de 1998). Para efectos de la Ley de Biodiversidad, se entiende que una invención derivada del conocimiento asociado a prácticas biológicas tradicionales o culturales en dominio público se considerará como esencialmente derivada de tales conocimientos, si la invención carece de nivel inventivo o de alguna otra manera no cumple con los criterios de patentabilidad, tal como se establece en la Ley de Patentes de Invención (Ley N° 6867 de 1983).
2010	Decreto 35828-MAG-S-MINAET-MEIC-COMEX: derogación, adición y modificaciones de determinadas disposiciones relativas al Reglamento sobre el Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola ( <i>La Gaceta</i> N° 51 del 15 de marzo de 2010).

Perú es un país con una larga y sólida tradición legislativa y de reformas importantes introducidas en todas las esferas de la PI. Perú además, por su pertenencia a la Comunidad Andina de Naciones, se vincula a los países de la Comunidad por las disposiciones del derecho comunitario andino, principalmente la Decisión 486 que es parte integrante del sistema de la PI de Perú. El país dispone además de una moderna legislación sobre derecho de autor y dispone de una sólida base institucional alrededor de INDECOPI. Como hemos analizado en este informe, el APC ha obligado a Perú a revisar disposiciones legales, ajustándolas a los requerimientos del TLC particularmente en temas relacionados con la protección de la información no divulgada y cuestiones sobre observancia de los derechos. El cuadro II.3 examina la actividad legislativa de Perú entre 2008-2009 como resultado de su adhesión al APC. Perú, fruto del proceso de certificación referido más arriba, tuvo que revisar la legislación previamente promulgada en el año 2008 solo semanas antes de que el acuerdo entrara en vigor.

## Cuadro II.3

### Actividad legislativa en Perú

2008	Decreto Legislativo 1033: Ley de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (Diario Oficial <i>El Peruano</i> , 28 de junio de 2008).
	Decreto Legislativo 1072: Protección de datos de prueba u otros no divulgados de productos farmacéuticos (Diario Oficial <i>El Peruano</i> , 28 de junio de 2008).
	Decreto Legislativo 1074: Protección de información de seguridad y eficacia en el procedimiento de autorización de comercialización de plaguicidas químicos de uso agrícola (Diario Oficial <i>El Peruano</i> , 28 de junio de 2008).
	Decreto Legislativo 1075: Disposiciones complementarias a la Decisión 486 de la Comunidad Andina que establece el régimen común sobre propiedad industrial (Diario Oficial <i>El Peruano</i> , 28 de junio de 2008).
	Decreto Legislativo 1076: Modificación del DL 822, ley sobre el derecho de autor (Diario Oficial <i>El Peruano</i> , 28 de junio de 2008).
	Decreto Legislativo 1092: Medidas en frontera para la protección de los derechos de autor o derechos conexos y los derechos de marca (Diario Oficial <i>El Peruano</i> , 28 de junio de 2008).
2009	Ley 29.316 que modifica, incorpora y regula diversas disposiciones a fin de implementar el Acuerdo de Promoción Comercial suscrito entre el Perú y los Estados Unidos de América (Diario Oficial <i>El Peruano</i> , 14 de enero de 2009).
	Reglamento del DL 1072: Protección de datos de prueba u otros datos no divulgados de productos farmacéuticos, Decreto Supremo 002-2009-SA (Diario Oficial <i>El Peruano</i> , 17 de enero de 2009).

El Salvador llevó adelante una profunda transformación del régimen de la propiedad intelectual en el año 1993, cuando dictó la Ley de Promoción y Protección de la Propiedad Intelectual, que incluía disposiciones relativas a patentes, derechos de autor y derechos conexos. Esta legislación excluía la disciplina de los signos distintivos que estaba regulada a nivel regional por el Convenio Centroamericano para la Protección de la Propiedad Industrial (Marcas, Nombres Comerciales y Expresiones o Señales de Propaganda de 1968). En el año 2002, El Salvador dictó la Ley de Marcas y Otros Signos Distintivos, dejándose de aplicar el Convenio Centroamericano.

En el año 2005, El Salvador revisó tanto la ley de Promoción y Protección de la Propiedad Intelectual como la de Marcas y Otros Signos Distintivos a fin de cumplir con los nuevos estándares de protección de los DPI del CAFTA-RD. Asimismo, se tipificaron varios delitos en el Código Penal y se modificó el Código Procesal Penal. El cuadro II.4 presenta la evolución legislativa de El Salvador en los últimos 20 años.

## Cuadro II.4

### Actividad legislativa en El Salvador

1989	Decreto Legislativo N° 85: Ratifica el Convenio Centroamericano para la Protección de la Propiedad (protección de marcas y signos distintivos) (publicado en el <i>Diario Oficial</i> N° 218, Tomo 301, del 24 de noviembre de 1988).
1993	Decreto Legislativo N° 604: Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Intelectual (publicado en el <i>Diario Oficial</i> N° 150, Tomo 320, del 16 de agosto de 1993).
2002	Decreto Legislativo N° 868: Ley de Marcas y Otros Signos Distintivos (deroga el Convenio Centroamericano para la Protección de la Propiedad Industrial).
2005	Decreto Legislativo 912: Reforma la Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Intelectual y cambia su nombre por Ley de Propiedad Intelectual (publicado en el <i>Diario Oficial</i> N° 8, Tomo 370, del 12 de enero de 2006).
	Decreto Legislativo 913: Reforma la Ley de Marcas y Otros Signos Distintivos (publicado en el <i>Diario Oficial</i> N° 8, Tomo 370, del 12 de enero de 2006).
	Decreto Legislativo 914: Reforma el Código Penal (publicado en el <i>Diario Oficial</i> N° 8, Tomo 370, del 12 de enero de 2006).
	Decreto Legislativo 915: Reforma el Código Procesal Penal (publicado en el <i>Diario Oficial</i> N° 8, Tomo 370, del 12 de enero de 2006).
	Decreto Legislativo 917: Reforma la Ley de Sanidad Vegetal y Animal (publicado en el <i>Diario Oficial</i> N° 8, Tomo 370, del 12 de enero de 2006).
2008	Decreto N° 65: Reglamento para la Protección de Datos de Prueba de Nuevos Productos Farmacéuticos (publicado en el <i>Diario Oficial</i> N° 118, Tomo 379, del 25 de junio de 2008).

#### H. Los temas controvertidos

En general, como se ha señalado anteriormente, los capítulos sobre la PI han sido unos de los más controvertidos en las negociaciones y de algún modo en la implementación de los TLC. En un informe producido en Costa Rica en 2005, se destacaba a este respecto:

Uno de los temas que más debate ha generado es el de la propiedad intelectual. Se señalan como puntos de controversia los siguientes:

La fijación del plazo de protección de datos de prueba.

Plazos distintos para la protección de datos de prueba para productos farmacéuticos y agroquímicos.

La aprobación de la adhesión al Convenio de la Unión Internacional para la Protección de Nuevas Variedades de Plantas (UPOV).

La digitalización del registro de marcas sin previsión de fondos para el cumplimiento.

La imposibilidad de que instancias académicas evadan disposiciones tecnológicas y puedan ejercer, con fines educativos, la excepción de acceso libre a las obras digitales.

La duración del plazo de las patentes por atrasos de la administración.

Los alcances de la definición de “dominio público” con respecto a los productos farmacéuticos y agroquímicos sujetos a aprobación para la comercialización.

No hay plazo de transición entre la ratificación del TLC-CA y la implementación de las nuevas reglas.<sup>50</sup>

A fines de recoger las experiencias comunes respecto de estas dificultades, esta sección se centra en cuatro aspectos que en el proceso de negociación e implementación de los TLC fueron controvertidos y de difícil solución, principalmente: i) el impacto de las nuevas obligaciones en el acceso a los medicamentos; ii) la ampliación de la protección a los derechos de autor y derechos conexos particularmente en el medio digital; iii) cuestiones relacionadas con la biodiversidad y iv) la suscripción de ciertos tratados internacionales. Hay sin lugar a dudas otros aspectos complejos –según destaca la cita anterior– en la implementación de los TLC, tales como las medidas relativas a la observancia de los DPI que dicen más bien relación con la capacidad institucional de responder a las altas exigencias de los TLC a las cuales se ha hecho referencia en otras partes del informe.<sup>51</sup>

## **8. LA RELACIÓN SOBRE ACCESO A MEDICAMENTOS Y LA PROTECCIÓN DE LOS DPI**

El aumento de los estándares de protección de las patentes y de los datos de prueba de seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos ha ocupado un lugar central en la discusión sobre la conveniencia de celebrar los TLC. La principal crítica que se ha formulado es que los nuevos estándares de protección restringen aún más la competencia en el mercado farmacéutico, empeorando la situación ya existente luego de la implementación de las obligaciones de ADPIC. La consecuencia de esta restricción en la oferta es el aumento de los precios de los medicamentos, dificultando su accesibilidad y asequibilidad.

Es innegable que el aumento de los niveles de protección repercute en los precios de los medicamentos.<sup>52</sup> Varios estudios<sup>53</sup> realizados en la región hacen una proyección sobre el posible impacto de los nuevos estándares de protección en el precio de los medicamentos a partir de modelos econométricos y, en consecuencia, sobre el gasto de bolsillo y de los sistemas de seguridad social en ellos. Sin perjuicio de los resultados de esos estudios, basta solo examinar el comportamiento de los precios de los medicamentos con la entrada al mercado de los

---

<sup>50</sup> Comisión de Notables (2005).

<sup>51</sup> Véase particularmente Parte IV, A.4, *infra*.

<sup>52</sup> El párrafo 3° de la Declaración Ministerial de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública, véase cuadro I.6 *supra*, reconoce que “la protección de la propiedad intelectual es importante para el desarrollo de nuevos medicamentos. Reconocemos asimismo las preocupaciones con respecto a sus efectos sobre los precios”.

<sup>53</sup> Véanse INDECOPI (2005), (a), (b), (c), Archila et al. (2005), Hernández y Valverde (2010), Rathe et al. (2010).

competidores genéricos en Estados Unidos después de la expiración de la protección por patentes para sacar conclusiones sobre los efectos de los DPI sobre los precios.<sup>54</sup>

Se trata, pues, de un dato de la realidad y sería vano negarlo. En consecuencia, esa realidad exige una implementación inteligente de los TLC a efectos de aprovechar las flexibilidades que ellos también poseen y de los espacios de libertad regulatoria que quedan librados al arbitrio de cada país, para mitigar los efectos negativos de los nuevos paradigmas de protección.

El desafío es entonces dotar a las autoridades regulatorias de la fortaleza institucional, recursos humanos y materiales, y capacidades técnicas suficientes para llevar a cabo una implementación y administración del sistema pro competitiva.

En lo que respecta a las patentes de invención, en la primera parte del informe fueron descritas las principales obligaciones de los TLC. Las estadísticas disponibles en Perú –que no difieren sustancialmente con datos de los otros países– son elocuentes respecto de la incidencia de las patentes farmacéuticas en el sistema. En efecto, casi el 57% de las solicitudes de patentes presentadas en el año 2009 corresponden a productos o procedimientos farmacéuticos y el 61% del total de las patentes concedidas ese año corresponden a la industria farmacéutica.<sup>55</sup>

Un primer problema que puede presentarse en el mediano plazo es la combinación explosiva del ingreso al PCT<sup>56</sup> y la extensión de los plazos de protección de las patentes por demoras en el trámite de concesión. En efecto, la adhesión al PCT podría significar un aumento en la cantidad de solicitudes presentadas, lo que congestionaría el funcionamiento de las oficinas a mediano plazo, afectando la cantidad y calidad de los exámenes de fondo para verificar el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad, como está sucediendo actualmente en la USPTO<sup>57</sup> y la EPO<sup>58</sup>.

Por tales motivos, una primera medida de implementación debe estar dirigida a preparar técnica y materialmente a las oficinas de patentes para que puedan llevar adelante su trabajo dentro de los *plazos razonables* fijados en los TLC, y evitar así la extensión del período de

---

<sup>54</sup> GAO (2006), FTC (2002) y Comisión Europea (2009).

<sup>55</sup> INDECOPI (2009).

<sup>56</sup> Véase en esta segunda parte *infra*, discusión sobre el PCT.

<sup>57</sup> Véase GAO (2007). La USPTO ha informado la existencia de 718.835 solicitudes de patentes que están esperando una primera acción oficial por parte del examinador (USPTO, *Patent Pendency Statistics - FY09*, disponible en <http://www.uspto.gov/patents/stats/patentpendency.jsp>).

<sup>58</sup> La EPO tiene un atraso de 490.000 solicitudes de patentes que aguardan ser tratadas. Véase Brimelow (2010).

exclusividad que otorgan las patentes y la consecuente demora para el ingreso de la competencia genérica. En las entrevistas llevadas a cabo en el curso de esta investigación, las oficinas responsables de los cuatro países indicaron que en el estado actual las solicitudes de patentes se gestionan dentro de los plazos previstos en los TLC, por lo cual en la actualidad no habría, en principio, excusas para extender la duración de las patentes.

Un segundo aspecto de la implementación se vincula no ya con los estándares mínimos de protección, sino con los espacios de libertad que han dejado los TLC y que pueden ser utilizados ingeniosamente a fin de preservar el ambiente competitivo. La literatura es coincidente en señalar que el lanzamiento de nuevas moléculas de uso farmacéutico es cada vez menos frecuente, como así también la proliferación de solicitudes de patentes vinculadas a procedimientos o productos farmacéuticos de baja o nula actividad inventiva.<sup>59</sup> Relacionado con este último fenómeno está el llamado efecto reverdecimiento o *evergreening* de las patentes. El *evergreening* no es otra cosa que la presentación de solicitudes de patentes que reivindican innovaciones de baja o nula actividad inventiva referidas a productos o procedimientos farmacéuticos ya patentados con la intención de extender indebidamente el monopolio temporal, más allá del plazo de protección de la patente original de la molécula, sin agregar ninguna ventaja o beneficio terapéutico significativo.

Los TLC han dejado un espacio de libertad para fijar el grado o umbral que deben alcanzar los inventos con respecto a los requisitos de patentabilidad. Las invenciones deben tener novedad y altura inventiva –y aplicación industrial– pero ni los TLC ni las leyes que los implementaron definen cuál es el umbral mínimo de altura inventiva que debe cumplir una invención para ser patentable. En otras palabras, queda para los niveles regulatorios de inferior jerarquía fijar ese umbral. Un umbral alto puede significar la exclusión de las patentes del tipo *evergreening*.

El análisis de los requisitos de patentabilidad en áreas particularmente complejas –como la química, la farmacéutica y la biotecnológica– constituye un desafío para las oficinas de patentes de todo el mundo, dada la sofisticación que la evaluación de los requisitos y exclusiones de la patentabilidad adquiere en dichas áreas. El sistema de patentes se asienta sobre las premisas de que debe otorgarse la protección a aquellas innovaciones que cumplan con todos los recaudos legales, y protegerlas vigorosamente; y, además, velar para que el dominio público no se

---

<sup>59</sup> Véanse GAO (2006) y Jaffe y Lerner (2004).

empobrezca por otorgarse protección a reglas técnicas que no alcanzan a reunir los requisitos de patentabilidad. Cumplir con estos objetivos requiere de capacitación constante, acceso a fuentes de información tecnológica, recursos materiales y pautas de actuaciones claras, previsibles y con sustento técnico y científico que sirvan de guía tanto a las oficinas de patentes como a los usuarios del sistema.

Desde un punto de vista estrictamente normativo, puede ser un elemento de gran utilidad la elaboración de directrices de patentamiento para las invenciones del sector farmacéutico que establezcan con claridad el umbral mínimo de patentabilidad en relación con temas muy sensibles en la industria farmacéutica como son el patentamiento de polimorfos, sales farmacéuticas, isómeros, composiciones farmacéuticas, segundos usos, etc.<sup>60</sup>

Otro de los temas controvertidos es el vínculo o *linkage* entre el sistema de patentes y la autorización para comercializar medicamentos que establecen los TLC,<sup>61</sup> con excepción de Perú, donde es facultativo (ya descrito *supra*). Estas disposiciones impiden la concesión de autorizaciones para comercializar medicamentos por similitud durante la vigencia de las patentes. Este *linkage* no es otra cosa que la extrapolación –incompleta– del modelo de la *Ley Hatch-Waxman Act* (1984),<sup>62</sup> a los TLC.

Es una extrapolación incompleta ya que en los TLC está ausente uno de los pilares de la *Ley Hatch-Waxman*: la llamada exclusividad genérica o exclusividad de 180 días. La exclusividad genérica es un incentivo para desafiar la validez de las patentes de medicamentos pioneros y recompensa al primer fabricante genérico que presenta una solicitud abreviada de registro, alegando que la patente del medicamento pionero es inválida o no infringida por su producto y obtiene una declaración judicial en ese sentido. En tales condiciones, el fabricante genérico dispondrá de una exclusividad de 180 días durante los cuales otros competidores genéricos no podrán acceder al mercado, lo que ha reportado grandes ganancias.

La exclusividad genérica ha sido un incentivo excluyente para que laboratorios genéricos desafiaran la validez de centenares de patentes de medicamentos pioneros en Estados Unidos y

---

<sup>60</sup> En las entrevistas con autoridades competentes se ha informado que disponen de guías generales que sí pueden requerir actualizaciones técnicas a la luz de la rápida evolución tecnológica y el necesario conocimiento de tendencias en los grandes centros de patentamiento.

<sup>61</sup> Con respecto a Chile, véase nota 38 *supra* respecto de interpretaciones sobre la existencia del tal *linkage* en el TLC.

<sup>62</sup> Véase *The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act*, Pub. L. 98-417, 98 Stat. 1585 (1984), informalmente conocida como *Hatch-Waxman Act*.

pusieran a disposición del público versiones genéricas mucho antes, gracias a la declaración de nulidad o no infracción de las patentes.<sup>63</sup> Sin embargo, el funcionamiento de ese sistema de incentivos es extremadamente complejo y no ha estado exento de prácticas **colusivas** entre los titulares de las patentes y los fabricantes de genéricos.<sup>64</sup>

La introducción de incentivos al estilo del de la exclusividad genérica no está prohibida en los TLC, pero no ha sido implementada ni por Chile, El Salvador o Costa Rica. Esta situación legislativa invita a revisitar la cuestión ya que se trata de un contrapeso imprescindible al instituto del *linkage*. Sin embargo, aun cuando estuviera previsto legislativamente, la operación de la exclusividad genérica es bastante sofisticada aún en los Estados Unidos y quizá no exista en los socios comerciales de dicho país un competidor genérico que esté en condiciones de llevar un procedimiento de esas características, o sea sumamente difícil para ese competidor llevarlo a cabo por las complejidades técnicas que ello involucra.

Por tales motivos, además de la previsión legislativa o regulatoria, es necesario crear la plataforma fáctica que posibilite un efectivo funcionamiento de ese incentivo y, por qué no, imaginar otro tipo de incentivos o mecanismos que se adapten mejor a las realidades latinoamericanas y que cumplan una función similar.<sup>65</sup>

Chile por su parte, en su legislación interna, respondiendo a las obligaciones del TLC, ha implementado la normativa de la protección de datos estableciendo excepciones a tal exclusividad en casos, por ejemplo, de abusos a la competencia, o razones de salud pública o uso público no comercial de esos datos. El cuadro II.5 reproduce las disposiciones de la legislación chilena sobre esta materia. Perú, en su propia implementación del APC, utiliza un enfoque similar al de Chile respecto de las excepciones a la exclusividad de los datos de prueba.<sup>66</sup>

---

<sup>63</sup> GAO (2006).

<sup>64</sup> Véase FTC (2003).

<sup>65</sup> Es interesante anotar que en el caso de Perú y dentro de las peculiaridades que presenta el *linkage*, el TLC sugiere que las Partes pueden ofrecer: “recompensas efectivas por la impugnación exitosa de la validez o la aplicación de la patente”. APC, art. 16.10.4(c).

<sup>66</sup> Véase Decreto Legislativo 1072, art. 2°.

## Cuadro II. 5

### Legislación chilena<sup>67</sup>

No procederá la protección exclusiva de los datos de prueba cuando:

- a. El titular de los datos de prueba [...] haya incurrido en conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia en relación directa con la utilización o explotación de esa información, según decisión firme o ejecutoriada del Tribunal de Defensa de la Libre Competencia.
- b. Por razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, emergencia pública, emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia declaradas por la autoridad competente, se justifique poner término a la protección [...]
- c. El producto farmacéutico o químico-agrícola sea objeto de una licencia obligatoria, conforme a lo establecido en esta ley.
- d. El producto farmacéutico o químico-agrícola no se haya comercializado en el territorio nacional al cabo de doce meses, contados desde el registro o autorización sanitaria realizado en Chile.
- e. La solicitud de registro o autorización sanitaria del producto farmacéutico o químico-agrícola sea presentada en Chile con posterioridad a doce meses de obtenido el primer registro o autorización sanitaria en el extranjero.

Finalmente, un aspecto muy positivo de la implementación legislativa en Chile y Perú ha sido la definición de *nueva entidad química*, y en El Salvador y Costa Rica de *nuevo producto farmacéutico* a los fines de la protección de los datos de seguridad y eficacia presentados ante las autoridades regulatorias. Los TLC de esos países establecen que deben ser protegidos los datos de prueba de seguridad y eficacia de nuevas entidades químicas o nuevos productos farmacéuticos. En el caso de Chile, se define explícitamente y de modo restrictivo qué se entiende por nueva entidad química.<sup>68</sup>

Perú, igualmente, definió en forma restrictiva lo que debe entenderse por nueva entidad química, excluyendo de dicho concepto a nuevas sales, esteres, éteres, complejos, quelatos, clatratos, isómeros, metabolitos, co-cristales, polimorfos, solvatos, formas puras, tamaño de partículas y profármacos de entidades químicas ya conocidas; la combinación de una entidad química nueva y otra ya conocida; usos o indicaciones terapéuticas distintas de las autorizadas; cambios en la forma de administración, dosificación, modificación en la farmacocinética,

---

<sup>67</sup> Art. 91, Decreto con Fuerza de Ley 3, (2007). Texto Refundido, Coordinado y Sistematizado de la Ley de Propiedad Industrial.

<sup>68</sup> "Se entiende por nueva entidad química aquel principio activo que no ha sido previamente incluido en registros o autorizaciones sanitarios otorgados por el Instituto de Salud Pública o por el Servicio Agrícola y Ganadero, según corresponda, o que no haya sido comercializado en el territorio nacional antes de la solicitud de registro o autorización sanitaria." Véase art. 90, Ley 19.996 y Decreto Supremo N° 153/2005 que "establece Mecanismos para la Protección de Datos de Naturaleza 'No Divulgados'".

tiempos de disolución y biodisponibilidad; cambios en formas farmacéuticas o formulaciones de entidades químicas ya registradas.<sup>69</sup>

De tal forma, se han acotado las posibilidades de que se use abusivamente de la protección de los datos de prueba, circunscribiendo la protección a la molécula originalmente testeada para obtener la autorización sanitaria, nada más ni nada menos.

Una queja de la industria farmacéutica estadounidense en Costa Rica y El Salvador es la gestión de la protección de los datos de prueba. En las entrevistas mantenidas con representantes de ese sector se han señalado, entre otros temas, la falta de publicación de las solicitudes de registros de medicamentos, de listados de medicamentos con protección de datos concedida, listado de patentes concedidas e incumplimiento del *linkage*.

En Chile, las quejas de la industria farmacéutica estadounidense están relacionadas tanto con la protección de datos de prueba como con el *linkage*.<sup>70</sup> Entre otras críticas, se menciona que la suspensión del trámite de aprobación de un producto farmacéutico no es automática cuando existe una patente, sino que el titular debe iniciar una acción judicial a tal efecto. También se ha criticado la noción restrictiva de nueva entidad química. Esta visión no es compartida por la industria genérica nacional que considera que, en general, el TLC ha sido implementado de modo equilibrado y ajustado a lo previsto en el acuerdo.

En conclusión, en mayor o menor medida, las autoridades de los cuatro países han hecho uso formal de las flexibilidades y espacio de libertad que han dejado los TLC a efectos de morigerar el posible impacto negativo de los tratados sobre la salud pública. Están por verse los resultados de la administración del sistema, debiendo seguirse muy de cerca la evolución del régimen a fin de corregir eventuales abusos. Ello requiere capacitación del personal de las oficinas regulatorias, un trabajo de observatorio de las tendencias y evoluciones de la industria farmacéutica, y el uso de instrumentos de trabajo tales como guías de patentamiento que se adapten a las nuevas circunstancias otorgando condiciones de seguridad jurídica a las partes interesadas.

---

<sup>69</sup> Decreto Legislativo N° 1072, art. 2°. Respecto de Chile, véase Decreto Supremo 153/2005.

<sup>70</sup> Véase igualmente el reciente informe del USTR bajo la Sección 301, discutido *infra*. En particular véase el cuadro III.5.

## 9. AMPLIACIÓN DE LA COBERTURA DE PROTECCIÓN DEL DERECHO DE AUTOR EN ESPECIAL EN EL AMBIENTE DIGITAL

La protección de las obras tuteladas por el derecho de autor y los derechos conexos ha sido uno de los temas dominantes en la PI de los últimos quince años. La revolución tecnológica que significó el paso de un mundo analógico a otro digital, el acceso masivo a Internet y la existencia de hardware y software cada vez más potentes y sofisticados, pero también más sencillos de usar, tuvo un impacto significativo en el derecho de autor y los derechos conexos.

Por un lado, Internet se ha convertido en un elemento de distribución y acceso a obras protegidas por derecho de autor y derechos conexos que no reconoce fronteras y de un costo prácticamente insignificante comparado con los tradicionales medios de distribución. A su vez, la gran capacidad de almacenamiento de los nuevos equipos –computadoras, reproductores de audio de formato MP3 o de otra clase, teléfonos celulares, etc.– permite a los consumidores almacenar y tener acceso a una cantidad de obras impensada hace solo veinte años a un costo muy bajo. Por ejemplo, un reproductor de MP3 tiene la capacidad de almacenar la misma cantidad de canciones que 3000 discos de vinilo de larga duración. Sin dudas, la combinación Internet y plataformas digitales han revolucionado el acceso a los bienes culturales.

Por el otro lado, también ha sido exponencial el crecimiento de la piratería que afecta particularmente a los creadores, intérpretes y ejecutantes de obras musicales y cinematográficas y a toda la cadena que participa en las distintas etapas de producción y distribución de esas obras.

Los TLC en estudio –excepto TLCAN<sup>71</sup>– obligan a otorgar protección legal adecuada y recursos legales efectivos contra la elusión de medidas tecnológicas aplicadas sobre obras protegidas por derecho de autor, y a proteger la información sobre gestión de derechos. Estas obligaciones han sido cumplidas en la mayoría de los casos mediante la incorporación de esas disposiciones a los derechos nacionales.

Las disposiciones de los TLC de Chile, CAFTA-RD y Perú sobre derechos de autor y derechos conexos –descritas *supra*– fueron moldeadas a imagen y semejanza de la *Digital Millennium Copyright Act* (DMCA) de los Estados Unidos<sup>72</sup>. De allí, pues, las críticas que se realizan a la DMCA son trasladables por carácter transitivo a las disposiciones de los TLC bajo

---

<sup>71</sup> El TLCAN –acuerdo de primera generación– fue negociado –al igual que ADPIC– en un mundo todavía predominantemente analógico y cuando Internet no había alcanzado ni la dimensión ni la penetración que tenía al momento en que fueron negociados los TLC de Chile, CAFTA y Perú. De allí la explicación de por qué TLCAN no contiene normas sobre protección de obras en entornos digitales.

<sup>72</sup> DMCA, (1998).

análisis. Entre las más severas, destacamos el uso de las medidas tecnológicas que impiden realizar copias y que pueden ser utilizadas para impedir la competencia legítima y la innovación, o afectar los derechos legítimos de los consumidores.<sup>73</sup>

No obstante, no puede perderse de vista que la protección de los derechos de autor y derechos conexos es de vital importancia para los autores, intérpretes y ejecutantes latinoamericanos. Países como México, Costa Rica, El Salvador, Chile o Perú poseen una capacidad creativa importante y deberían ser los principales beneficiarios de los nuevos estándares de protección de los TLC. De allí pues, la necesidad de implementar un sistema de protección que asegure que los creadores nacionales puedan beneficiarse de los nuevos medios de explotación y modelos de negocio.

En este proceso dialéctico de proteger a los creadores nacionales y asegurar el acceso a los bienes culturales, el régimen de excepciones y limitaciones al derecho de autor y derechos conexos cobra vital importancia. Se ha dicho, sobre este particular, que los Estados deben disponer de la suficiente flexibilidad para adaptar el derecho de autor a sus propias necesidades culturales, sociales y económicas.<sup>74</sup> Las limitaciones y excepciones al derecho de autor ajustadas a las necesidades nacionales son el mecanismo legal más importante para conseguir un equilibrio de intereses apropiado y autónomo, a nivel nacional.<sup>75</sup>

En este contexto, los TLC reconocen ciertas excepciones muy limitadas al derecho de autor y derechos conexos en caso de ingeniería inversa, acceso por parte de bibliotecas, archivos y protección de menores. Pero, adicionalmente, también faculta a las Partes cuando se demuestre o reconozca en un procedimiento legislativo o administrativo que se produce un impacto adverso, real o probable, sobre usos no infractores de una determinada clase de obras o sobre excepciones o limitaciones al derecho de autor o derechos conexos respecto de una clase de usuarios, a condición de que cualquier limitación o excepción tenga efecto durante un período no superior a tres años contados a partir de la fecha de la conclusión de tal procedimiento.

---

<sup>73</sup> Véase Okediji (2004).

<sup>74</sup> “Declaración por una interpretación equilibrado de la ‘regla de los tres pasos’ en el derecho de autor”, disponible en: [http://www.ip.mpg.de/shared/data/pdf/declaration\\_three\\_step\\_test\\_final\\_spanish.pdf](http://www.ip.mpg.de/shared/data/pdf/declaration_three_step_test_final_spanish.pdf) (visitado el 01/10/2010). Esta declaración ha sido suscrita por más de 100 profesores de propiedad intelectual de los cinco continentes y aboga por una interpretación flexible de la llamada *regla de los tres pasos* a fin de ser aplicada a las excepciones y limitaciones al derecho de autor.

<sup>75</sup> Dito.

Este sistema sigue el modelo establecido por la sección 1201(a)(1) de la Ley de Derecho de Autor estadounidense (17 U.S.C 1201(a)(1)) incorporada por la DMCA. Esa norma delegó en el bibliotecario de la Biblioteca del Congreso de los Estados Unidos la facultad de establecer las excepciones que fueren necesarias a las medidas tecnológicas de protección. El informe más reciente del bibliotecario del Congreso, sancionado por el Registrador de Derechos de Autor (11 de junio de 2010) incorpora una serie de importantes excepciones a estas medidas tecnológicas de protección<sup>76</sup>.

El informe citado puede servir como una referencia para las tareas que las autoridades nacionales pueden y deben llevar adelante a fin de encontrar un balance adecuado entre los derechos de los titulares de las obras y los derechos de los consumidores, teniendo en cuenta para estos efectos el nivel de desarrollo nacional y sus necesidades culturales, educativas y científicas. El proceso de identificación de las excepciones, elaboración del informe y determinación de las

---

<sup>76</sup> Véase Library of Congress, Copyright Office, *Exemption to Prohibition on Circumvention of Copyright Protection Systems for Access Control Technologies*, 75 Fed. Reg. 43825, 43839 (July 27, 2010) (to be codified at 37 CFR 201.40). Esta reglamentación incluye:

“... (1) Motion pictures on DVDs that are lawfully made and acquired and that are protected by the Content Scrambling System when circumvention is accomplished solely in order to accomplish the incorporation of short portions of motion pictures into new works for the purpose of criticism or comment, and where the person engaging in circumvention believes and has reasonable grounds for believing that circumvention is necessary to fulfill the purpose of the use in the following instances:

- (i) Educational uses by college and university professors and by college and university film and media studies students;
- (ii) Documentary filmmaking;
- (iii) Noncommercial videos.
- (2) Computer programs that enable wireless telephone handsets to execute software applications, where circumvention is accomplished for the sole purpose of enabling interoperability of such applications, when they have been lawfully obtained, with computer programs on the telephone handset.
- (3) Computer programs, in the form of firmware or software, that enable used wireless telephone handsets to connect to a wireless telecommunications network, when circumvention is initiated by the owner of the copy of the computer program solely in order to connect to a wireless telecommunications network and access to the network is authorized by the operator of the network.
- (4) Video games accessible on personal computers and protected by technological protection measures that control access to lawfully obtained works, when circumvention is accomplished solely for the purpose of good faith testing for, investigating, or correcting security flaws or vulnerabilities, if:
  - (i) The information derived from the security testing is used primarily to promote the security of the owner or operator of a computer, computer system, or computer network; and
  - (ii) The information derived from the security testing is used or maintained in a manner that does not facilitate copyright infringement or a violation of applicable law.
- (5) Computer programs protected by dongles that prevent access due to malfunction or damage and which are obsolete. A dongle shall be considered obsolete if it is no longer manufactured or if a replacement or repair is no longer reasonably available in the commercial marketplace; and
- (6) Literary works distributed in ebook format when all existing ebook editions of the work (including digital text editions made available by authorized entities) contain access controls that prevent the enabling either of the book’s read-aloud function or of screen readers that render the text into a specialized format.”

Disponible en: <http://www.copyright.gov/1201/> (visitado el 07/08/2010).

excepciones debe ser abierto, con intensa participación de los distintos sectores involucrados (titulares de los derechos, sociedades de gestión, usuarios del sistema, instituciones gubernamentales, ONG, etc.).

La reciente ley chilena de mayo de 2010 ha incorporado un avanzado sistema de excepciones en la reforma de la ley de derechos de autor<sup>77</sup>.

Sin perjuicio de lo hasta aquí expuesto, no debe soslayarse el grave problema económico que causa a los titulares de los derechos los altos niveles de piratería. La reducción de esos niveles requiere el diseño de una política eficaz que debe ser consensuada con representantes de los titulares de los derechos y de los consumidores.<sup>78</sup>

## **10. CUESTIONES RELACIONADAS CON LA BIODIVERSIDAD**

Un agitado debate tiene lugar en foros internacionales sobre las modalidades de preservar la biodiversidad y la protección de los conocimientos tradicionales. Ello se ha manifestado en importantes discusiones sobre la coherencia del sistema tradicional de la PI, representado por el ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB). Los países andinos y Costa Rica han exhibido una gran sensibilidad sobre estas cuestiones traduciéndose en sendas iniciativas legislativas.

Perú, en su calidad de miembro de la Comunidad Andina, se encuentra vinculado con la Decisión 391 de 1996 sobre un régimen común de acceso a los recursos genéticos.<sup>79</sup> El objeto de esta decisión es la de regular el acceso de los países miembros y sus productos derivados, a fin de:

- a. Prever condiciones para una participación justa y equitativa en los beneficios derivados del acceso;
- b. Sentar las bases para el reconocimiento y valoración de los recursos genéticos y sus productos derivados y de sus componentes intangibles asociados, especialmente cuando se trate de comunidades indígenas, afroamericanas o locales;
- c. Promover la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de los recursos biológicos que contienen recursos genéticos;
- d. Promover la consolidación y desarrollo de las capacidades científicas, tecnológicas y técnicas a nivel local, nacional y subregional; y,

---

<sup>77</sup> Véase cuadro II.1, *supra*.

<sup>78</sup> La cuarta parte de este informe discute algunos ángulos de esta problemática.

<sup>79</sup> Disponible en: <http://www.comunidadandina.org/normativa/dec/D391.htm> (visitado el 20/09/2010).

e. Fortalecer la capacidad negociadora de los Países Miembros.<sup>80</sup>

Perú, sin perjuicio de su normativa andina, adoptó en 2002 una ley que establece el Régimen de Protección de los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas Vinculados a los Recursos Biológicos.<sup>81</sup> El régimen legal peruano establecía, entre otros, que en el caso de que se solicite una patente de invención relacionada con productos o procesos obtenidos o desarrollados a partir de un conocimiento colectivo existente en Perú, la autoridad competente solicitará una copia del contrato de licencia, como parte del procedimiento de concesión del respectivo derecho, a menos que se trate de un conocimiento colectivo que se encuentre en el dominio público. El sistema andino y peruano prescribía igualmente que, en ausencia del contrato, podría proceder la nulidad de la respectiva patente.<sup>82</sup>

Por su parte, la ley de Biodiversidad de Costa Rica de 1998, consagra elaboradamente objetivos similares a aquellos de la normativa andina, los que se reproducen en el cuadro II.VI. La ley igualmente excluía de la protección de la PI “las invenciones esencialmente derivadas del conocimiento asociado o prácticas biológicas tradicionales o en el dominio público”<sup>83</sup>.

## Cuadro II.6

### Objetivos de la Ley de Biodiversidad de Costa Rica<sup>84</sup>

Necesidad de: 1.- Integrar la conservación y el uso sostenible de los elementos de la biodiversidad en el desarrollo de políticas socioculturales, económicas y ambientales. 2.- Promover la participación activa de todos los sectores sociales en la conservación y el uso ecológicamente sostenible de la biodiversidad, para procurar la sostenibilidad social, económica y cultural. 3.- Promover la educación y la conciencia pública sobre la conservación y la utilización de la biodiversidad. 4.- Regular el acceso y posibilitar con ello la distribución equitativa de los beneficios sociales ambientales y económicos para todos los sectores de la sociedad, con atención especial a las comunidades locales y pueblos indígenas. 5.- Mejorar la administración para una gestión efectiva y eficaz de los elementos de la biodiversidad. 6.- Reconocer y compensar los conocimientos, las prácticas y las innovaciones de los pueblos indígenas y de las comunidades locales para la conservación y el uso ecológicamente sostenible de los elementos de la biodiversidad. 7.- Reconocer los derechos que provienen de la contribución del conocimiento científico para la conservación y el uso ecológicamente sostenible de los elementos de la biodiversidad. 8.- Garantizarles a todos los ciudadanos la seguridad ambiental como garantía de sostenibilidad social, económica y cultural. 9.- No limitar la participación de todos los sectores en el uso sostenible de los elementos de la biodiversidad y el desarrollo de la investigación y la tecnología. 10.- Promover el acceso a los elementos de la biodiversidad y la transferencia tecnológica asociada. 11.- Fomentar la cooperación internacional y regional para alcanzar la conservación, el uso ecológicamente sostenible y la distribución de beneficios

<sup>80</sup> Decisión 391, art. 2°.

<sup>81</sup> Ley N° 27811, disponible en: <http://www.bvindicopi.gob.pe/legis/l27811.pdf> (visitado el 21/09/2010).

<sup>82</sup> Ley 27811, segunda disposición complementaria.

<sup>83</sup> Ley de Biodiversidad de Costa Rica, art. 78°.

<sup>84</sup> *Ibid.* art. 10.

derivados de la biodiversidad, especialmente en áreas fronterizas o de recursos compartidos. 12.- Promover la adopción de incentivos y la retribución de servicios ambientales para la conservación, el uso sostenible y los elementos de la biodiversidad. 13.- Establecer un sistema de conservación que logre la coordinación entre el sector privado, los ciudadanos y el Estado, para garantizar la aplicación de esta ley.

Las dificultades surgidas durante las negociaciones y las respectivas implementaciones de los TLC han estado alrededor de mantener algún tipo de compatibilidad y coherencia entre las disposiciones preexistentes relativas a la biodiversidad y aquellas en los acuerdos de libre de comercio que pudiesen estar en conflicto con las primeras. Además, una crítica formulada a los TLC ha sido la de no contribuir a la resolución de las diferencias que han surgido a nivel multilateral.

En el contexto de los TLC es necesario observar que las cuestiones sobre biodiversidad a nivel multilateral se han centrado en la relación entre la PI y la protección de los recursos genéticos, la protección de materias vivas tales como plantas y la de los conocimientos tradicionales. Estos han sido temas complejos en las negociaciones respectivas que han tenido lugar tanto en el CDB como en el seno de la OMC, OMPI y en el Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación de 2004. En términos generales, las discusiones han girado alrededor de tres grandes temas: la relación entre el ADPIC y el CDB, la protección de la materia viva y la protección de los conocimientos tradicionales. Esta última cuestión sigue siendo negociada en OMPI.

El CDB adoptado en 1992 consagra mecanismos de reparto de los beneficios derivados del uso de la biodiversidad de manera justa y equitativa sustentados en el principio de la soberanía de los Estados respecto del derecho de explotar –o regular la explotación– del material biológico existente en su territorio. El punto de conexión entre la biodiversidad y la PI es la posibilidad de poder otorgar protección legal –especialmente por vía de patentes– tanto al material biológico en su estado natural como a aquellos desarrollos biotecnológicos realizados en plantas, animales o microorganismos. Estas cuestiones cubren un amplio abanico que envuelven la denominada biopiratería o apropiación indebida, y aspectos éticos alrededor de la manipulación de genes y el patentamiento de formas de vida.

A este respecto, el ADPIC establece ciertos principios rectores, no exentos de ambigüedades, sobre la materia patentable y las posibles excepciones a la patentabilidad. Si bien ADPIC permite excluir de la patentabilidad a plantas y animales y a los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales, obliga a la patentabilidad de

los microorganismos, y los procedimientos no biológicos y microbiológicos.<sup>85</sup> ADPIC obliga igualmente a otorgar protección a las “obtencciones vegetales”, previendo al efecto tres mecanismos posibles, a elección del país Miembro: por medio de patentes, de un sistema *sui generis* de protección, o de una combinación de ambos. En efecto hay países que protegen las plantas vía patentes, las excluyen derechamente, o consagran una legislación especial al efecto.

En relación con la protección mediante un sistema *sui generis*, los TLC obligan a las partes a optar por el sistema de protección establecido por el Convenio de la UPOV de 1991.<sup>86</sup>

Respecto de la protección de las plantas mediante patentes, la situación difiere en los TLC.<sup>87</sup> En el caso de Chile, este país se ha comprometido a realizar *un mejor esfuerzo*, en un proceso transparente y participativo, para desarrollar y proponer una legislación, dentro de los cuatro años siguientes de entrada en vigor del acuerdo para otorgar protección de patentes a plantas que reúnan los requisitos de patentabilidad. Respecto de CAFTA-RD y del APC, en caso de que una parte no provea protección por patentes a plantas a la fecha de entrada en vigencia del acuerdo, deberá adoptar todos los esfuerzos razonables para que esa protección exista. En estos últimos casos, sin ninguna limitación de tiempo como en el TLC con Chile. Se agrega en CAFTA-RD y en el APC que cualquier Parte que reconozca protección mediante patentes a plantas y animales, a la fecha de la entrada en vigor del tratado, deberá mantener tal protección. Esta última disposición es estricta en el sentido de congelar prospectivamente el proceso legislativo sobre esta materia.<sup>88</sup>

Esta cuestión del mejor esfuerzo para proteger plantas vía patentes ha quedado en general a la discreción de los países y no ha constituido, hasta la fecha, un mayor problema en el proceso de implementación de los TLC. En general, los países bajo examen resistieron en las negociaciones respectivas disposiciones más extensas, tales como la protección lisa y llana de

---

<sup>85</sup> El art. 27 3(b), ADPIC, faculta a los Miembros para excluir de la patentabilidad a “las plantas y los animales, excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales, que no sean procedimientos no biológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz *sui generis* o mediante una combinación de aquellas y este. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC”.

<sup>86</sup> Véase sección II.B.4. *infra*.

<sup>87</sup> Véase cuadro I.6 *supra*.

<sup>88</sup> En los países bajo examen –excepto El Salvador– no se contempla hasta la fecha la protección vía patentes de plantas.

tanto plantas y animales a través de patentes, como sí los Estados Unidos ha logrado incluir en otros TLC.<sup>89</sup>

Otro de los aspectos centrales del discurso internacional sobre la biodiversidad en temas afines a los TLC ha sido la exigencia de la divulgación del origen del recurso genético en las solicitudes de patentes a objeto de combatir la *biopiratería* o la llamada *apropiación indebida*<sup>90</sup>, a objeto de contribuir a una mayor transparencia, a la trazabilidad de los recursos y a la implementación del régimen del CDB en cuanto a acceso y distribución de beneficios. Países de la región, más allá de sus regímenes nacionales a los que hacíamos referencia *supra*, han exhibido una gran actividad en levantar el tema como un aspecto central en la construcción de un sistema internacional equitativo de propiedad intelectual. Por ejemplo, Perú ha desplegado una gran actividad para exponer el problema y proponer soluciones sobre el particular. Para Perú y muchos países en desarrollo, resulta indispensable la “revisión del Acuerdo sobre los ADPIC y el examen de su relación con el CDB, planteando la incorporación de la exigencia de procedencia legal y divulgación de origen en las exclusiones de patentabilidad y en las condiciones exigidas para las solicitudes de patentes”.<sup>91</sup>

Respecto de esta materia, Colombia y Perú plantearon en sus negociaciones del TLC con Estados Unidos la necesidad de introducir mecanismos que reconocieran una divulgación adecuada del origen de la invención. Los textos finalmente acordados no incorporaron tal pretensión pero sí incluyeron cartas interpretativas donde se reconoce la importancia del conocimiento tradicional y de la biodiversidad, y además se reconoce que el acceso a los recursos genéticos o conocimientos tradicionales y la distribución equitativa de los beneficios derivados de su uso pueden ser adecuadamente abordados contractualmente. Las Partes, entre

---

<sup>89</sup> Por ejemplo, en el caso de Marruecos: “Each Party shall make patents available for the following inventions: (a) plants, and (b) animals. In addition, the Parties confirm that patents shall be available for any new uses or methods of using a known product, including new uses of a known product for the treatment of humans and animals”. Véase USTR, texto disponible en: [http://www.ustr.gov/sites/default/files/uploads/agreements/fta/morocco/asset\\_upload\\_file797\\_3849.pdf](http://www.ustr.gov/sites/default/files/uploads/agreements/fta/morocco/asset_upload_file797_3849.pdf) (visitado el 20/09/2010).

<sup>90</sup> Véase sobre estos conceptos Sarnoff y Correa (2006).

<sup>91</sup> “Los países se encuentran divididos entre quienes se oponen a incorporar este tipo de exigencia en el sistema de patentes (a nivel internacional o nacional) representado por el Acuerdo [sobre los ADPIC], aquéllos que consideran su incorporación aunque de manera voluntaria y limitada (a la divulgación de origen) y aquéllos otros, entre los que se encuentra Perú, que plantean su incorporación obligatoria a fin de garantizar una aplicación más eficiente y segura del propio Acuerdo sobre los ADPIC y generar una situación de sinergias entre este y el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB).” Comunicación de Perú al Consejo de los ADPIC, OMC, Párrafo 3 b) del art. 27, Relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CBD, y la Protección de los Conocimientos Tradicionales y el Folklore, Comunicación de Perú, IP/C/W/447, 8 de junio 2005.

otros elementos, reconocen la necesidad de fomentar la calidad en la concesión de las patentes a fin de asegurar que los requisitos de patentabilidad sean satisfechos (ver texto de la carta de entendimiento entre Estados Unidos y Perú en cuadro II.7).<sup>92</sup>

## Cuadro II.7

### Entendimiento Biodiversidad

Las Partes reconocen la importancia de los conocimientos tradicionales y la biodiversidad, así como la potencial contribución de los conocimientos tradicionales y la biodiversidad al desarrollo cultural, económico y social.

Las Partes reconocen la importancia de lo siguiente: (1) la obtención del consentimiento informado de la autoridad pertinente previamente al acceso a los recursos genéticos bajo el control de dicha autoridad; (2) la distribución equitativa de los beneficios que se deriven del uso de los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos; y (3) la promoción de la calidad del examen de las patentes para asegurar que se satisfagan las condiciones de patentabilidad.

Las Partes reconocen que el acceso a los recursos genéticos o conocimientos tradicionales, así como la distribución equitativa de los beneficios que se puedan derivar del uso de esos recursos o conocimiento, pueden ser adecuadamente atendidos a través de contratos que reflejen términos mutuamente acordados entre los usuarios y los proveedores.

Cada Parte procurará encontrar medios para compartir información que pueda tener relevancia en la patentabilidad de las invenciones basadas en los conocimientos tradicionales o los recursos genéticos, mediante el suministro de: (a) bases de datos públicamente accesibles que contengan información relevante; y (b) la oportunidad de dirigirse por escrito a la autoridad examinadora pertinente para hacer referencia sobre el estado de la técnica que pueda tener alguna relación con la patentabilidad.

En los procesos de implementación de los TLC, tanto en Costa Rica como Perú se plantearon delicadas cuestiones que fueron objeto de negociaciones arduas en la llamada certificación de los acuerdos. En el primer caso, se planteó la incompatibilidad entre el TLC y la citada Ley de Biodiversidad de 1998 que –como se mencionó *supra*– excluye de la protección “a las invenciones derivadas del conocimiento asociado o prácticas biológicas tradicionales o en el dominio público”.<sup>93</sup> La implementación legislativa del TLC para hacerlo compatible con la Ley de Biodiversidad ha provocado un cuestionamiento de constitucionalidad que se encuentra, a la fecha de este informe, aún pendiente.<sup>94</sup> En el caso de Perú, el TLC en estas materias ha sido cuestionado por su compatibilidad con la normativa existente.<sup>95</sup> La implementación legislativa

<sup>92</sup> Véase igualmente **Oliva y Vivas**.

<sup>93</sup> Ley de Biodiversidad de Costa Rica (art. 78 inc. 6).

<sup>94</sup> Véanse los trabajos de Cabrera Medaglia y Ruiz (2009).

<sup>95</sup> Por ejemplo, según la Decisión 486 sobre el régimen común en materia de propiedad industrial (art. 75), la autoridad nacional competente decretará de oficio o a solicitud de cualquier persona y en cualquier momento la nulidad absoluta de una patente, cuando: g) de ser el caso, no se hubiere presentado la copia del contrato de acceso, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen.

correspondiente obligó a revisiones de última hora a textos de implementación anterior modificando las normas preexistentes que establecían la nulidad de la patente en situaciones de acceso a recursos genéticos.<sup>96</sup>

En breve, desde el punto de vista de las aspiraciones de ciertos países de la región caracterizados por su biodiversidad, temas tales como la divulgación del origen de los recursos genéticos y la protección al conocimiento tradicional no han encontrado hasta la fecha un reconocimiento cabal formal en los TLC, y precisamente la crítica formulada por algunos actores es que ellos no han ofrecido una respuesta adecuada a estas inquietudes. Igualmente, los procesos de implementación de los acuerdos no han estado exentos de diferencias y conflictos relativos a la compatibilidad entre los TLC y las disposiciones legales domésticas sobre acceso a recursos genéticos.

La implementación de la obligación de adhesión a UPOV 1991 ha sido también conflictiva, como se analizará más adelante en este informe. Cabe igualmente reconocer el aspecto positivo de la carta de entendimiento referida<sup>97</sup> que constituye la primera instancia en que Estados Unidos –no miembro del CDB– incluye la temática de la biodiversidad a nivel bilateral, haciendo referencia precisamente a los principios generales del Convenio. Un tema diferente y probablemente una tarea pendiente es la materialización de estos principios en resultados concretos respecto, entre otros, de la colaboración prevista en el entendimiento en el suministro de bases de datos.

## **11. TRATADOS INTERNACIONALES: LOS CASOS DEL PCT Y UPOV**

Como se ha examinado en la primera parte de este informe, una importante obligación establecida en todos los TLC es la necesidad de ratificar, acceder o efectuar esfuerzos razonables para ratificar o adherir a una serie de tratados internacionales.<sup>98</sup> La obligación de adherir a tratados internacionales parece una obligación simple pero, como se señalaba en su oportunidad,

---

<sup>96</sup> La ley N° 29316 (13 de enero de 2009), que modifica, incorpora y regula diversas disposiciones a fin de implementar el Acuerdo de Promoción Comercial suscrito entre Perú y Estados Unidos de América, estableció que el incumplimiento del solicitante de una patente del requerimiento del contrato referido tanto en la normativa andina y en el Reglamento de Acceso a Recursos Genéticos, dará lugar a sanciones –a menos que el solicitante desista del procedimiento de otorgamiento de la patente o provea una explicación satisfactoria de que la invención no utiliza tal conocimiento tradicional o recurso genético del cual Perú es país de origen– tales como multa, compensación, distribución justa y equitativa de beneficios, incluyendo distribución de regalías y/u otras medidas monetarias o no monetarias, pero excluye la sanción de nulidad de la patente.

<sup>97</sup> Véase cuadro II.7 *supra*.

<sup>98</sup> Véase Anexo 1.

esta obligación se traduce en ciertos casos en un nivel de compromiso mayor en términos de cesión de soberanía comparado con otros tratados menos exigentes o respecto de los cuales algunos de los países de la región Parte de los TLC ya habían procedido a su ratificación. En la experiencia recogida hasta el momento, ciertos tratados han tenido que superar obstáculos, por las razones apuntadas, antes de ser ratificados, como ha sido el caso de UPOV y del PCT. Una lección importante, en consecuencia, en futuras negociaciones es el conocimiento en profundidad de los contornos de los tratados internacionales a los que se hace referencia en los TLC que exigen su adhesión, en una u otra forma, midiendo el grado de preparación del país para asumir las obligaciones que estos tratados demandan en transparente consulta con los sectores afectados o beneficiados, según sea el caso.

El PCT tiene el propósito de permitir “solicitar simultáneamente y en un gran número de países la protección de una invención por patente mediante la presentación de una única solicitud ‘internacional’ de patente sin necesidad de presentar varias solicitudes de patente nacionales o regionales. La concesión de patentes sigue siendo competencia de las Oficinas nacionales o regionales de patentes en lo que se denomina la ‘fase nacional’”.<sup>99</sup>

En el caso de este tratado, Costa Rica había ya adherido en 1999 y El Salvador lo ratificó como consecuencia del TLC en 2006. Por el contrario, en los casos de Chile y Perú intereses locales expresaron resistencia a la ratificación del PCT argumentando, entre otros, que tales tratados serían contrarios a la Constitución y nocivos a los intereses nacionales. Por ejemplo, en Chile se sostuvo, entre otros argumentos, que el PCT constituiría una infracción del derecho a desarrollar cualquier actividad económica:

Se ha sostenido que el efecto de la presentación de una solicitud PCT internacional en cualquiera de los países del Tratado es el mismo que si se hubiera presentado en todos aquellos, según lo previsto en el artículo 11, número 3), del acuerdo. Esto permitiría que cualquier solicitante internacional de una patente de invención pueda ejercer acciones penales y civiles para impedir a terceros comercializar o usar con fines comerciales el producto o proceso solicitado (artículos 52, letra d), y 106 de la ley N° 19.039). En consecuencia, desde el momento de la solicitud internacional, y dentro de los 30 meses

---

<sup>99</sup> Véase OMPI, PCT: [http://www.wipo.int/export/sites/www/pct/es/basic\\_facts/faqs\\_about\\_the\\_pct.pdf](http://www.wipo.int/export/sites/www/pct/es/basic_facts/faqs_about_the_pct.pdf) (visitado el 01/10/2010)).

siguientes (artículo 22, número 1), PCT), sería ilícito usar de la tecnología en cuestión, aunque posteriormente no se concrete una solicitud nacional.<sup>100</sup>

En Perú se expresaron similares temores.

Una preocupación importante de los agentes locales de la PI es que un tratado de la naturaleza del PCT puede afectar de modo significativo su actividad profesional al desviar la gestión de la PI a centros de comercio importantes y a grandes estudios de abogados o gestores de la PI ubicados en países más desarrollados. Su futura actividad podría llegar a ser marginal en los grandes negocios vinculados con la gestión de la PI. Iguales aprehensiones se han expresado sobre similares tratados de registro como en los casos del Arreglo de Madrid (Registro Internacional de Marcas) y su Protocolo. En el caso del PCT, tanto Chile como Perú ratificaron el tratado en 2009.

Con respecto al tratado de la UPOV, como se anotó *supra*, por diversas consideraciones algunos países excluyen expresamente de sus leyes de patentes a las plantas y a las variedades vegetales. Este aspecto fue relativamente zanjado en el Acuerdo sobre los ADPIC, en su art. 27.3.b –discutido *supra*– el que en suma permitió la exclusión de la patentabilidad a las plantas y a los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas. Sin embargo, estableció la obligación de otorgar protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, un sistema *sui generis*, o una combinación de ambos. La protección *sui generis* a las variedades vegetales está ampliamente difundida en varios países y de hecho UPOV recoge esta modalidad de protección en sus Actas de 1978 y 1991.

Algunos de los países bajo examen adhirieron en su oportunidad al Acta de 1978 pero no a su versión de 1991. Esta última Acta ha sido reprochada por algunos grupos de la sociedad civil por estimar que consolida y fortalece los derechos de los obtentores de variedades vegetales en detrimento de los derechos tradicionales de los agricultores. Así, UPOV en su versión 1991 expande la protección de 18 a 25 años para árboles y vides, y de 15 a 20 años para las demás especies, y restringe los derechos de los campesinos agricultores, particularmente respecto del intercambio y uso de semillas.

---

<sup>100</sup> Véase *Informe de la Comisión de Constitución, Legislación, Justicia y Reglamento* del 25 de septiembre de 2008 recaído en la consulta de la Sala del Senado sobre cuestiones de constitucionalidad planteadas en la discusión del proyecto de acuerdo, en segundo trámite constitucional, que aprueba el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, elaborado en Washington el 19 de junio de 1970, enmendado el 28 de septiembre de 1979, modificado el 3 de febrero de 1984 y el 3 de octubre de 2001, y su Reglamento anexo. Disponible en: [www.senado.cl/appsenado/index.php?mo=documentos&ac...tipo...](http://www.senado.cl/appsenado/index.php?mo=documentos&ac...tipo...) (visitado el 01/10/2010).

En el Acta de 1991, los derechos del obtentor se extienden al material cosechado, incluyendo la producción, reproducción y comercialización del material protegido. Sin embargo, el respectivo Estado puede decidir que los agricultores pueden usar el material, dentro de límites razonables y salvaguardando los intereses legítimos del obtentor, en su propia explotación. En consecuencia, algunas de las reservas formuladas contra la versión 1991 podrían ser objeto de adecuadas correcciones en la implementación nacional del tratado.

Por otro lado, es necesario observar que UPOV como tratado tiene peculiaridades propias tales como “que en el momento de la presentación de su instrumento de ratificación, aceptación, aprobación o adhesión, cada Estado [...] deberá estar en condiciones de conformidad con su legislación, de dar efecto a las disposiciones del presente Convenio”. Para estos efectos, el Consejo de UPOV debe pronunciarse positivamente acerca de tal conformidad con el Convenio.<sup>101</sup>

El TLCAN –tratado de primera generación– contemplaba solo la obligación de aplicar cuando menos el convenio en su versión 1978 o 1991. Pero como se ha expuesto,<sup>102</sup> las Partes en los otros tres TLC se obligan a ratificar el Convenio UPOV 1991. La implementación de esta obligación no ha sido una tarea simple.

En el caso de CAFTA-RD, la obligación de ratificar o acceder a UPOV 1991 presenta algunas peculiaridades. Costa Rica lo debía hacer para el 1º de junio de 2007. El Salvador lo haría para el 1º de enero de 2006. Pero esta obligación no se aplicaba, según el tenor del TLC “a cualquier Parte que otorgue protección efectiva mediante patentes a las plantas a la fecha de entrada en vigor de este Tratado. Dichas Partes realizarán todos los esfuerzos razonables para ratificar o acceder al Convenio UPOV 1991”. El Salvador se encuentra en esta situación, por tanto no está obligado a ratificar o acceder. En todo caso, la posible adhesión a UPOV 1991 –por medio de esfuerzos razonables– según los entrevistados, ha suscitado controversias.

En el caso de Costa Rica existió desde los inicios una fuerte oposición de la sociedad civil y algunos representantes políticos para adoptar una legislación *sui generis* basada en UPOV 1991.<sup>103</sup> En términos generales, dichos grupos reiteraban potenciales impactos negativos sobre la biodiversidad, las prácticas agrícolas tradicionales de reuso e intercambio de semillas, y la

---

<sup>101</sup> Véanse arts. 30 y 34, UPOV 1991, disponibles en:  
[http://www.upov.int/es/publications/conventions/1991/act1991.htm#P418\\_28058](http://www.upov.int/es/publications/conventions/1991/act1991.htm#P418_28058) (visitado el 24/09/2010).

<sup>102</sup> Véase Anexo 1.

<sup>103</sup> Véase Comisión de Notables (2005).

seguridad alimentaria: “Estos grupos rechazaron vehementemente cualquier obligación que, en el marco del TLC, pudiera implicar la ratificación de UPOV en sus Actas, especialmente, la de 1991”.<sup>104</sup> Finalmente, Costa Rica ha ratificado UPOV 1991 en 2009.

En el caso de Perú, UPOV fue considerado por el Ministerio de Relaciones Exteriores como el único tratado que sí requería del proceso de ratificación por parte del Congreso Nacional. Los otros tratados a los cuales se obligaba Perú fueron objeto de ratificación vía la delegación legislativa hecha por el Congreso al Poder Ejecutivo. El 23 de junio de 2010, el Congreso aprobó la adhesión de Perú al Convenio. El proceso de ratificación y adhesión al tratado se encuentra en consecuencia, a la fecha de este informe, en una fase muy avanzada.

A esta fecha, en el caso de Chile, miembro de UPOV desde 1996 (Acta 1978), el proyecto de adhesión a UPOV 1991 y la respectiva revisión de la ley sobre obtenciones vegetales se encuentra en un estado avanzado de materialización.

### **3. Lecciones Y Mejores Prácticas del Proceso de Implementación: Algunas Consideraciones de Política Económica**

Esta tercera parte del informe se focaliza en las lecciones y mejores prácticas del proceso de implementación, utilizando como fuente importante información y las diversas percepciones transmitidas por los entrevistados en la preparación del informe. Este análisis considera, por un lado, las percepciones de los diversos actores nacionales y, por el otro, las percepciones del socio comercial principal. Respecto de este último aspecto, el informe analiza en su última sección los informes oficiales de Estados Unidos sobre la observancia de los derechos de la PI y la percepción que se tiene sobre la implementación de los respectivos TLC.

#### **I. Reformas legales y regulatorias y fortalecimiento del estado de derecho**

La conclusión de la negociación de los TLC dio lugar a la etapa de implementación legislativa y regulatoria revisada en la segunda parte de este informe. En términos generales, las implementaciones legislativas y regulatorias fueron cumplidas en forma ejemplar y prácticamente en su totalidad.

Los modelos de implementación legislativa fueron diferentes. En el caso de Perú, el Congreso delegó en el Presidente de la República la facultad de dictar los decretos legislativos a

---

<sup>104</sup> Cabrera Medaglia (2010b).

efectos de implementar las normativas del APC por el término de 180 días. Este modelo permitió a Perú ganar en eficiencia, dictar la legislación y realizar la certificación en un plazo muy breve que no debía extenderse más allá de la finalización del mandato del presidente George W. Bush, dados los temores respecto de si la nueva administración pondría en vigencia el TLC. Como contrapartida, este modelo sustrajo la discusión de su ámbito natural, el Congreso, aunque el Poder Ejecutivo realizó el proceso de implementación y certificación tratando de aprovechar al máximo las flexibilidades del TLC.

En relación con la modernización legislativa, la adecuación del ordenamiento jurídico nacional ha permitido ordenar leyes y reglamentos en materia de propiedad intelectual. En este proceso se ha ganado también en claridad. En el caso de Perú, algunas normas se encontraban desfasadas inclusive de la legislación comunitaria andina, lo cual generó en su momento cierta incertidumbre por parte de los usuarios de los servicios relacionados con la propiedad intelectual. Incluso facilitó el desarrollo de legislación para la implementación de acuerdos multilaterales suscritos por Perú con anterioridad incluso a la negociación del TLC. Con respecto a la Comunidad Andina, es necesario registrar que la celebración del TLC tanto en el caso de Perú como de Colombia creó serias fricciones en el seno de la Comunidad lo que obligó, dentro de un espíritu de mantener la legalidad del sistema andino, a revisar la normativa sobre propiedad intelectual.<sup>105</sup>

En el caso de Costa Rica, la implementación estuvo precedida por un extenso debate público sobre la conveniencia de ratificar o no el CAFTA-RD, lo que motivó que se decidiera someter a un referéndum la ratificación del TLC. La decisión de ratificar el CAFTA-RD fue el resultado de la decisión soberana de los costarricenses. Si bien desde el punto de vista de la eficiencia Costa Rica quedó rezagada en relación con los restantes países centroamericanos en cuanto a la ratificación e implementación, no es menos cierto que ello es el resultado del juego de la institucionalidad y de transparencia democrática.<sup>106</sup> La implementación legislativa también fue el resultado de un amplio debate en el Congreso, donde se sometieron a consulta pública para observaciones las distintas leyes de implementación que se dictaron. A pesar de este esfuerzo de

---

<sup>105</sup> Como resultado de este proceso, la Decisión 486 (2000) fue modificada por la Decisión 689 (2008): *Adecuación de determinados artículos de la Decisión 486 – Régimen Común sobre Propiedad Industrial*, para permitir el desarrollo y profundización de DPI a través de la normativa interna de los Países Miembros.

<sup>106</sup> Uno de los encuestados, sin perjuicio de reconocer la importancia del proceso, observó que sin embargo las fuerzas en juego eran desiguales en la práctica por los escasos recursos financieros con que contaban aquellos que exhibían una posición contraria a la firma del TLC.

transparencia, la implementación legislativa exhibe una clara división entre las fuerzas políticas que se ubicaban a uno y otro lado del proceso de referéndum. Es decir, las leyes de implementación, que fueron abundantes como se examinara en el cuadro II.2 *supra*, fueron votadas en bloque por las fuerzas políticas partidarias del TLC. Por otro lado, este proceso fue igualmente contencioso por el recurso frecuente de los diputados a consultas a la Sala Constitucional de la Corte Suprema sobre un número importante de proyectos legislativos.

La implementación legislativa en Chile se ha caracterizado por el rol protagónico que tuvieron el Ministerio de Relaciones Exteriores a través de la Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales (DIRECON) y los miembros de las distintas comisiones legislativas del Congreso. Tanto el Poder Ejecutivo como el Congreso escucharon a los distintos sectores involucrados y afectados por el nuevo paradigma de protección del TLC a efectos de encontrar un balance que satisficiera los intereses particulares y el interés público. En este sentido, la implementación legislativa y regulatoria es el resultado de la reflexión y del debate democrático.

Por su parte, El Salvador fue el primer país en ratificar el CAFTA-RD. El proceso de implementación legislativa tuvo menos exposición pública que el caso de Costa Rica. El gobierno salvadoreño privilegió una rápida implementación del TLC.

Uno de los puntos donde existe un consenso mayoritario entre las personas que fueron entrevistadas –y en el que a veces coinciden representantes de sectores abiertamente enfrentados– es que el proceso de implementación legislativa y regulatoria en materia de DPI de los TLC ha contribuido, en general, a fortalecer el estado de derecho. La contribución que han realizado en tal sentido es mensurable en términos de modernización legislativa, transparencia y seguridad jurídica.

En materia de transparencia, si bien no expresamente en la normativa, se percibe más conciencia en cuanto a discutir y socializar las decisiones de los gobiernos, por ejemplo, aumentando la participación ciudadana en los procesos normativos. Todos coinciden en destacar a este respecto que probablemente por primera vez en estos países ha habido un debate público sobre cuestiones vinculadas con la PI, aspectos que en el pasado se consideraban del exclusivo dominio de los especialistas.

Por otro lado, los cambios legales e institucionales han sido cuestionados en algunos casos pero considerados importantes ya que contribuyen a dar seguridad a los inversionistas

locales y extranjeros. Por otra parte, la mayor especialización de las autoridades competentes en DPI tiende a generar una mayor previsibilidad y, por tanto, mayor seguridad jurídica.

Si bien se ha ganado transparencia respecto del conocimiento de las leyes y decretos que se encuentran vigentes, en mayor o menor medida –dependiendo del DPI y del país que se trate– se encuentran pendientes todavía importantes medidas para que los usuarios del sistema y el público en general tengan fácil acceso a información relativa al estado de los trámites, acceso a documentos y estado de protección, y en general a efectos de mejor difundir el uso del sistema en beneficio más extendido de creadores e innovadores nacionales.

#### **J. Fortalecimiento de la capacidad institucional**

El fortalecimiento de la capacidad institucional de las distintas autoridades que tienen a su cargo la gestión de los DPI es una de las notas salientes del proceso de implementación y respecto del cual hay un amplio consenso de país en país y entre los distintos sectores. Si bien los TLC no imponían, técnicamente, ninguna obligación para fortalecer o crear nuevas instituciones para gestionar los DPI, se observa que junto con el proceso de implementación legislativa y regulatoria se están dando procesos de fortalecimiento institucional a efectos de poder cumplir con las obligaciones asumidas en los TLC respecto de los nuevos estándares de protección. Este proceso puede servir de plataforma para eventuales nuevas políticas públicas.

En el caso de Chile, los cambios no fueron radicales pero sí importantes. Cambios todos que derivan de un trabajo preparatorio de más largo aliento que se gatilla con la conclusión e implementación del TLC. Entre otros cambios se destacan la creación del Departamento de Propiedad Intelectual en la DIRECON, el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INAPI) y la Brigada Investigadora de Delitos de Propiedad Intelectual (BRIDEPI).

El Departamento de Propiedad Intelectual de la DIRECON actúa como órgano coordinador dentro del Ministerio de Relaciones Exteriores de las funciones sobre PI y con otros ministerios de las responsabilidades internacionales de Chile en materia de PI.

El anterior Departamento de Propiedad Industrial (DPI) dependiente del Ministerio de Economía se transformó en el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INAPI). Si bien este cambio es el resultado de una política pública que precede al TLC, su conclusión e implementación le dio impulso político para llevar adelante la reforma.

En materia de observancia, se creó BRIDEPI en enero de 2008 dependiente de la Policía de Investigaciones. La Brigada tiene unidades especiales y especializadas en la investigación de delitos vinculados a los DPI.

En Perú, los cambios han estado referidos básicamente a las estructuras organizativas y funcionales de algunas instituciones como INDECOPI y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), la autoridad regulatoria sanitaria (ARS) en materia de medicamentos. De igual forma, la implementación del sistema de medidas en frontera y la adhesión de Perú al Tratado del Derecho de Marcas obligaron a modificar los sistemas operativos de las autoridades aduaneras y marcarias.

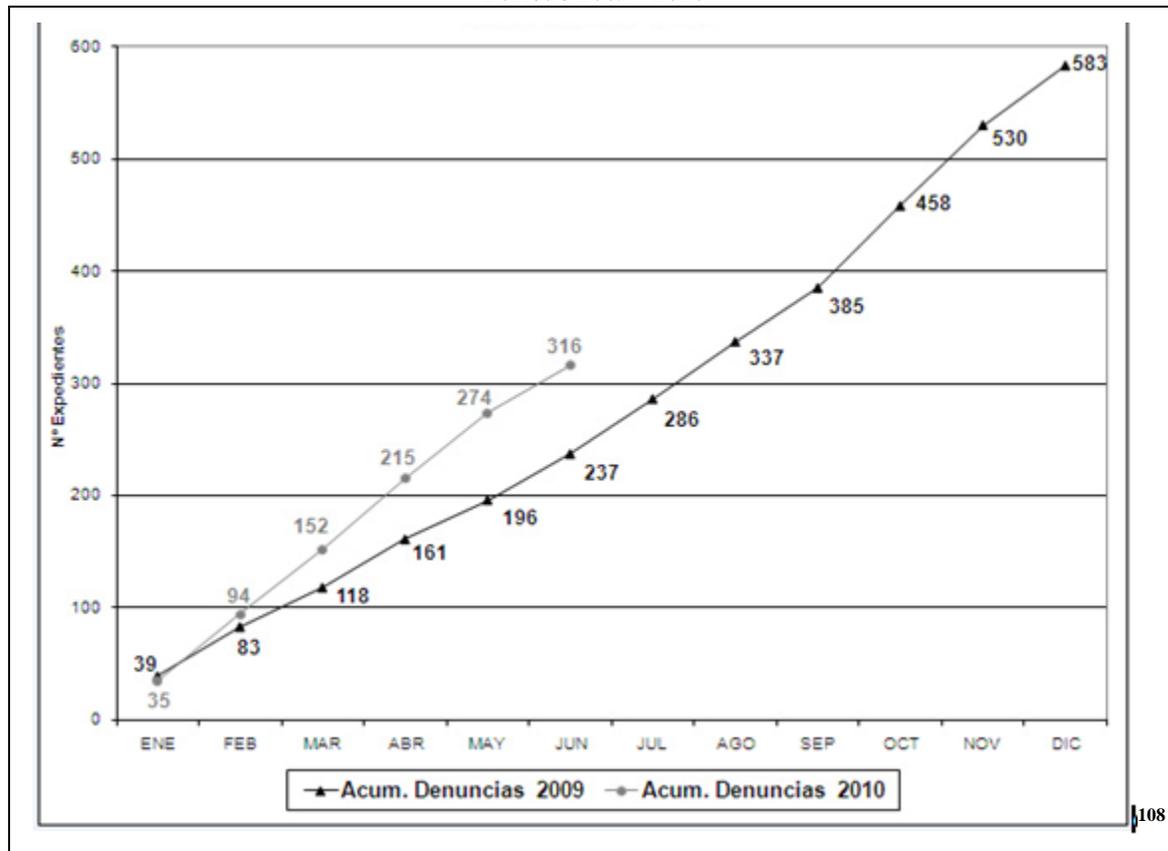
INDECOPI fue creado en 1992 con un enfoque absolutamente novedoso para la región al otorgar competencias en materia de DPI, derecho de la competencia, derecho del consumidor y metrología a un único organismo. Dentro de las facultades de INDECOPI también se encuentran algunas de observancia, como por ejemplo el juzgamiento de infracciones a los DPI. Al inicio de la negociación del TLC, INDECOPI ya tenía varios años de funcionamiento y era reconocida como una excelente oficina de propiedad intelectual. A efectos de optimizar su funcionamiento, el decreto legislativo N° 1033 –una de las normas dictadas para la implementación del TLC– reorganizó la estructura de INDECOPI.

En las entrevistas realizadas, las autoridades de INDECOPI destacan, entre otros, el impacto que ha tenido el reforzamiento institucional y de recursos humanos en el combate contra la piratería, y en general el comercio ilícito de productos protegidos por la PI. Se menciona al respecto un importante crecimiento –véase el cuadro III.1– que han tenido las denuncias sobre estas materias fruto de los nuevos recursos.

### Cuadro III.1

#### INDECOPI – Denuncias por infracciones de DPI<sup>107</sup>

Infracciones – Ingresos  
Período 2009 - 2010



La ARS peruana –DIGEMID– fue objeto de importantes reformas organizativas no solo para implementar la protección de datos de prueba de productos farmacéuticos, sino también para implementar un nuevo sistema de aprobación de medicamentos. En efecto, la protección de los datos de prueba implicó la modificación del sistema de evaluación *ex post* de otorgamiento de las autorizaciones para comercializar medicamentos, a un control *ex ante*, lo cual implica una mayor seguridad para el consumidor respecto de la calidad de los productos farmacéuticos que se encuentran en el mercado. Sin embargo, según algunos de los informantes, las reformas y los recursos necesarios para llevarlos a cabo han estado más centrados en los organismos de

<sup>107</sup> Fuente: INDECOPI.

<sup>108</sup> Véase el cuadro II.3, *supra*.

protección que en el órgano sanitario que ha recibido, como consecuencia del TLC, una carga de trabajo inconmensurable.

En Costa Rica no se han creado nuevas instituciones, pero sí se están realizando importantes esfuerzos para fortalecer las existentes y mejorar su funcionamiento. Así, el Ministerio de Justicia está construyendo un nuevo edificio de 6.000 m<sup>2</sup> para albergar al Registro de la Propiedad Intelectual. También se ha dotado de mayores recursos a las oficinas de propiedad industrial y de derecho de autor, incorporándose nuevo personal e introduciéndose nuevos sistemas informáticos. Ha habido igualmente un esfuerzo importante para capacitar alrededor de 40 peritos que actúan como examinadores externos de patentes.

Por su lado, el Ministerio de Salud ha estado mejorado la infraestructura, incorporado personal y los procedimientos administrativos vinculados con el registro de medicamentos. También se ha mejorado el sistema de vigilancia. Estos esfuerzos no habrían tenido lugar del mismo modo, según los informantes, en otros sectores tales como el de obtenciones vegetales.

En el caso de El Salvador, las medidas estuvieron enderezadas a fortalecer las instituciones existentes. La Dirección de Propiedad Intelectual dependiente de la Central Nacional de Registros es una oficina pequeña y bastante eficiente que cuenta con certificación de sistema de Calidad ISO-9001:2000 desde el año 2004.<sup>109</sup>

OMPI ha cumplido un rol muy importante prestando asistencia técnica, capacitación y provisión de software, particularmente en la implementación y puesta en funcionamiento del PCT. También tuvo importancia la asistencia técnica que la Secretaría de UPOV prestó a Costa Rica para implementar ese tratado.

Perú y El Salvador recibieron asistencia técnica a través del programa *AID for Trade* coordinado en la región por el BID. En el caso de Perú, la asistencia técnica consistió en la colaboración para elaborar una plan de acción con cuatro objetivos estratégicos (perfeccionar la normativa existente ofreciendo transparencia y seguridad jurídica; asegurar la eficiencia y eficacia de los sistemas de observancia; reforzar los mecanismos institucionales y su coherencia; y promover la innovación y la creatividad nacional fomentando una cultura alrededor de los valores de la propiedad intelectual).

---

<sup>109</sup> Centro Nacional de Registros, “Situación actual del derecho de autor en El Salvador”, documento OMPI/JPI/BUE/06/1 SV, 2006, p. 6, disponible en: [http://www.wipo.int/meetings/es/details.jsp?meeting\\_id=11574](http://www.wipo.int/meetings/es/details.jsp?meeting_id=11574) (visitado el 01/10/2010).

En algunos casos también se recibió asistencia técnica del USPTO y de asociaciones privadas, por ejemplo, en la preparación de un manual para las autoridades del orden público para combatir la piratería de propiedad intelectual (El Salvador).<sup>110</sup>

#### **K. Costos vinculados CON la negociación e implementación de los TLC**

Siendo este un tema importante para los países que negocian TLC, el conocimiento sobre su alcance y proporciones es bastante escaso. Todas las personas entrevistadas en el curso de la ejecución de este proyecto manifestaron no disponer de estimaciones que cuantifiquen con precisión los gastos de implementación. Al respecto, la principal dificultad radica en que no existe un organismo o unidad coordinadora que centralice la información relativa a los costos de implementación, los cuales son realizados por diferentes agentes estatales. Los consultores tampoco han tenido acceso a documentos que permitan realizar una estimación.

Algunos de los consultados expresaron que respecto del proceso propio de la negociación, cuyos costos son también significativos, estos estarían vinculados esencialmente con los costos fijos de los funcionarios públicos cuya tarea central está relacionada con las negociaciones internacionales y con viajes a reuniones vinculadas a esos menesteres. Un trabajo importante de estos funcionarios en el caso de algunos de los países bajo estudio ha sido la divulgación de información y el encuentro con diferentes actores vinculados con los procesos de negociación y consecuente implementación. En todo caso, en la estimación de estos posibles costos es difícil incluir la participación de otros agentes privados o representantes de la sociedad civil en general que se vieron involucrados en estos procesos. Por otro lado, otra dificultad se relaciona con seccionar los gastos específicos relativos a la negociación sobre la PI de los costos generales, teniendo sí presente, como lo afirman todos los consultados, que estas negociaciones fueron unas de las más intensas y complejas.

El proceso de implementación estuvo financiado mayoritariamente por los recursos presupuestarios ordinarios de los estados objeto de estudio. El BID, por ejemplo, prestó asistencia financiera a Costa Rica para la implementación del CAFTA-RD, pero no hay disponible información acerca de en qué proporción fue destinada a financiar la implementación

---

<sup>110</sup> Información en poder de los consultores proporcionada en el curso de la ejecución del proyecto.

en el área de los DPI. Por otro lado, como se ha mencionado en el caso del fortalecimiento de la capacidad institucional, organismos como la OMPI han prestado asistencia técnica importante.<sup>111</sup>

En breve, sin perjuicio de la información anecdótica existente sobre la materia, se desconoce de modo riguroso el costo de una implementación de esta naturaleza que sin lugar a dudas dependerá del nivel de ambiciones que un país tenga a este respecto. En la década de 1990, el Banco Mundial<sup>112</sup> y la UNCTAD<sup>113</sup> llevaron a cabo estudios de caso sobre la implementación del ADPIC que pueden tenerse presente en un ejercicio futuro sobre metodología de medición de costos asociados con la implementación de TLC en los capítulos sobre PI. Por otro lado y a título simplemente ilustrativo puede mencionarse el proyecto del BID, aludido más arriba, comisionado a los consultores relativos a una propuesta de estrategia y plan de acción para Perú para la implementación del Acuerdo de Promoción Comercial con los Estados Unidos en el área de propiedad intelectual. La implementación de 60 propuestas en los cuatro objetivos estratégicos identificados en el Plan de Acción arrojaba un costo de US\$17.244.050<sup>114</sup>, sin incluir salarios.

#### **L. Impacto sobre el clima de negocios**

El clima de negocios puede ser caracterizado como la suma total, en un lugar dado, de los recursos humanos y de capital, incluyendo infraestructura, políticas públicas y actitudes que afectan la formación y la operación de los negocios.<sup>115</sup> Por su parte, el Banco Mundial ha definido al clima de inversión como el conjunto de factores propios de cada lugar, que forjan las oportunidades y los incentivos para que las empresas inviertan en forma productiva, generen empleo y crezcan.<sup>116</sup>

Uno de los argumentos que se han expuesto a favor de la negociación e implementación de los TLC se vincula a la mejora del clima de negocios. En este orden de ideas, por ejemplo, el Departamento de Estado de Estados Unidos ha señalado que el CAFTA-DR ha mejorado el

---

<sup>111</sup> Consultas informales con funcionarios de la OMPI en Ginebra apuntan al hecho de que estas gestiones por parte del organismo internacional son producto de la actividad normal de la institución en apoyo legislativo a los países que lo solicitan, o en el caso específico del PCT a asistencia técnica corriente a todos los nuevos miembros del tratado respecto de su entrada en vigencia y operabilidad. Respecto de todas estas actividades no habría ningún ítem específico en el presupuesto de la organización destinado a la puesta en marcha de los TLC.

<sup>112</sup> Banco Mundial (2002).

<sup>113</sup> UNCTAD (1997).

<sup>114</sup> Véase Roffe y Genovesi (2009).

<sup>115</sup> Véase Erickson (1987), p. 64.

<sup>116</sup> Banco Mundial (2005), p. 2.

clima de inversión en Costa Rica mediante el fortalecimiento de la protección de la propiedad intelectual.<sup>117</sup>

El Informe sobre el desarrollo mundial 2005 del Banco Mundial menciona en términos generales a la propiedad intelectual como una de las áreas que hace al clima de inversión de un país<sup>118</sup> y como un factor crítico, en particular, respecto del clima de negocios de la innovación.<sup>119</sup> Sin embargo, ese informe no incluye ningún indicador que mida la contribución de los DPI al clima de negocios.

Una de las dificultades asociadas con la construcción de un índice sobre el clima de negocios es que incluye no solo indicadores de carácter objetivo, sino también indicadores de carácter subjetivo que son difíciles de medir.<sup>120</sup> Entre estos últimos, se encuentra el impacto de los DPI sobre el clima de negocios que es una apreciación bastante subjetiva y que se encuentra influenciada en muchos casos por la forma en que son afectados los intereses comerciales de los distintos sectores empresariales.

En efecto, a diferencia de lo que puede ocurrir con otros indicadores como la presión fiscal, la política de empleo o los cortes de energía eléctrica que afectan a diferentes agentes económicos por igual, los DPI impactan de diferente forma dependiendo del sector de que se trate (por ejemplo, no es lo mismo el impacto de las patentes en la industria farmacéutica que en la industria textil, ni tampoco afecta del mismo modo a un laboratorio genérico de capitales nacionales que a un laboratorio multinacional de base innovadora). De tal forma, las opiniones sobre el impacto de los DPI tienen una alta carga de subjetividad y son muy difíciles de medir.

Existe un consenso mayoritario entre las personas entrevistadas en los cuatro países de que la implementación de las disposiciones sobre DPI ha contribuido a afianzar el estado de derecho al mejorar la seguridad jurídica (ver *supra*), de lo cual se puede deducir que los nuevos estándares de DPI han tenido un impacto favorable en forma indirecta sobre el clima de negocios. Sin embargo, cuando se les preguntó específicamente cómo han impactado los nuevos estándares de DPI en el clima de negocios, las respuestas no permitieron proyectar un resultado concluyente.

---

<sup>117</sup> U.S. Department of States (2009).

<sup>118</sup> Banco Mundial (2005), p. 57.

<sup>119</sup> *Ibid.* p. 67.

<sup>120</sup> *Ibid.* p. 245.

Por un lado, varias de las personas entrevistadas manifestaron que el tiempo transcurrido desde la implementación ha sido muy breve, por lo cual resultaría prematuro adelantar conclusiones sobre el impacto que han tenido los DPI sobre el clima de negocios. De igual forma, otros informantes consideraron que más allá de su opinión personal, no tenían conocimiento de estudios que se hayan dirigido a esa cuestión, por lo cual no podían dar una opinión sobre este punto.

Por otro lado, varios entrevistados coincidieron en que el clima de negocios de un país está condicionado por otros factores de mayor preponderancia que los DPI, tales como la estabilidad macroeconómica, la continuidad en políticas centrales, el costo y la calidad de la mano de obra, la situación geográfica, las políticas de inversiones y comercial, etc. En este contexto, un TLC podría tener en su conjunto un impacto importante sobre el clima de negocios, pero no necesariamente vinculado con los DPI.<sup>121</sup> Estas observaciones recogidas en el curso de la ejecución del proyecto coinciden con estudios recientes sobre las relaciones entre IED y PI<sup>122</sup> y en general en el papel que esta última juega en una estrategia de innovación.<sup>123</sup>

Ello se observa sobre todo en las respuestas de los informantes chilenos, quienes mayoritariamente consideraron que no ha sido significativo el impacto que ha tenido la implementación de las disposiciones de DPI sobre el clima de negocios. Sin embargo, las respuestas de los informantes chilenos parecieran estar matizadas por el hecho de que el país andino ha tenido una política consistente y de larga data favorable a un buen clima de negocios. En estas condiciones, podría inferirse que el impacto de los nuevos estándares de DPI sería menos importante en países que tienen políticas y condiciones generales favorables al clima de negocios.

Esta conclusión parece tener sustento, por ejemplo, en el hecho de que el informe del Departamento de Estado sobre clima de inversión para el año 2010 califica al clima de negocios de Chile como simple y transparente, comentando en forma muy positiva las regulaciones chilenas relativas a ello; y, al mismo tiempo, consigna que Chile se encuentra desde enero de

---

<sup>121</sup> Por ejemplo, el Departamento de Estado de Estados Unidos ha señalado que la entrada en vigor del CAFTA-RD ha mejorado sin ambigüedades el clima de inversión en Costa Rica. Véase US State Department 2009 *Investment Climate Statements – Costa Rica*.

<sup>122</sup> Véase Maskus (2000a).

<sup>123</sup> Véase reciente informe de la OCDE (2010).

2007 en la PWL<sup>124</sup> por la preocupación existente respecto del compromiso de las autoridades chilenas con la protección de los DPI.<sup>125</sup>

Las respuestas de los informantes costarricenses tampoco han sido concluyentes, pero los comentarios de algunos de ellos apuntan a la existencia de una política favorable al clima de negocios, particularmente a la IED, que es anterior y trasciende al CAFTA-RD. La existencia de una importante inversión extranjera vinculada a manufactura avanzada y dispositivos médicos con alto contenido tecnológico que es anterior a la negociación e implementación de las normas del TLC sobre DPI parecen avalar esa conclusión.

### **M. Los principales actores en el proceso de implementación y su papel**

Los principales actores del proceso de implementación en Chile, Costa Rica, El Salvador y Perú se repiten. Llamativamente, también hay coincidencia respecto de aquellos actores que tuvieron discretos papeles o directamente no participaron de ese proceso.

Los organismos que llevaron adelante la negociación de los TLC tuvieron además un papel descollante en el proceso de implementación. Ellos son la DIRECON de Chile, el COMEX de Costa Rica, el MINCETUR en Perú y la Dirección de Negociaciones Económicas del Ministerio de Economía de El Salvador. Estos organismos cumplieron varias funciones: coordinaron y negociaron con el Poder Legislativo las reformas que debieron introducirse; tuvieron a su cargo las negociaciones con el USTR para certificar la implementación de los estándares de protección en su caso; y coordinaron la implementación regulatoria con los distintos organismos especializados involucrados.

Otros de los actores relevantes han sido los poderes legislativos, quienes tuvieron a su cargo el dictado de las leyes de implementación correspondientes. La excepción ha sido Perú, donde el Congreso delegó al Presidente la facultad de dictar las leyes de implementación. Sin embargo, al vencer el período de 180 días de delegación, el Congreso peruano tuvo que dictar varias leyes a efectos de cumplimentar los compromisos que se asumieron con el USTR durante la certificación para la puesta en vigor del TLC.

---

<sup>124</sup> Véase discusión sobre este tema, *infra*.

<sup>125</sup> U.S. Department of States (2010b).

Ha sido muy significativo también el papel que cumplieron los organismos técnicos estatales como las oficinas de propiedad intelectual, y autoridades regulatorias sanitarias y agroquímicas.

Otros animadores importantes en el proceso de implementación fueron las cámaras o gremios empresariales, particularmente del sector farmacéutico y, en Costa Rica, de la industria genérica agroquímica. Estos sectores fueron los principales afectados por los nuevos estándares de protección. Sus intereses, en alguna medida coincidentes con los de los consumidores, movilizaron a la opinión pública y colocaron en el centro del debate aspectos tales como el precio de los medicamentos, el acceso a la salud pública y la competitividad de los agricultores. En la sección siguiente se desarrolla en más detalle este punto.

Por el contrario, en los cuatro países existieron coincidencias al momento de señalar que no tuvieron un papel significativo en el proceso de implementación el Poder Judicial –con la posible excepción de Costa Rica como se anotara *supra*–, el Ministerio Público, los organismos de protección de la competencia y de los consumidores, el sistema científico-tecnológico, universidades, organismos de investigación y las ONG.

Finalmente, cabe resaltar algunas notas distintivas. En Chile, varios entrevistados destacaron la participación en el proceso de implementación de los organismos de gestión colectiva de derechos de autor y derechos conexos. Mientras que también en Chile y en Perú se ha destacado el papel que tuvieron las aduanas en la implementación de las medidas en frontera, sobre todo en la adecuación de los sistemas y el desarrollo de nuevos manuales operativos.

#### **N. Participación y diálogo con el sector privado y la sociedad civil**

Las particularidades de los procesos de implementación en los países objetos de estudio no permiten realizar generalizaciones sobre el rol que han desempeñado el sector privado y la sociedad civil. En igual sentido, tampoco pueden derivarse únicas conclusiones acerca de si como consecuencia del proceso de implementación mejoró el diálogo del sector público con el sector privado o la sociedad civil. Por tal motivo, a diferencia de otras secciones, se realizará un análisis por separado para cada uno de los países.

No obstante, hay coincidencias en que el diálogo ayudó a fortalecer e informar las posiciones de los diversos grupos. Al final, los gobiernos impusieron su criterio, con mayor o menor consenso según el país y el tema involucrado. En la medida en que la decisión gubernamental –ya sea por decisión propia o por fuerza de las circunstancias de la negociación–

no hizo lugar a alguna de las exigencias de algún sector privado en particular –tanto nacional como estadounidense–, se observa también un correlato en las respuestas de los entrevistados que representan a esos sectores, quienes manifiestan un alto grado de insatisfacción sobre el resultado del diálogo con el gobierno. Ello se verifica con mayor fuerza en Chile y Costa Rica con las industrias farmacéutica estadounidense y agroquímica genérica, respectivamente.

Otra percepción que se repite en los cuatro países es que, en términos generales, ha sido poca la participación de la sociedad civil, particularmente de las ONG, en el proceso de discusión pública de la implementación, lo que aparentemente no fue el caso en algunos países en el proceso de negociación de los acuerdos. La excepción estaría dada por el activo involucramiento en Costa Rica y El Salvador de ONG con presencia en temas de biodiversidad. Una conclusión provisoria sobre este dato es que las ONG, en general, no se encuentran plenamente involucradas en temas vinculados con los DPI en la región.

## **12. CHILE**

Los resultados de las entrevistas muestran una percepción de que el rol y la reacción del sector privado en la implementación de los TLC en el área de PI han sido muy significativos. De igual forma, también hay una opinión mayoritaria de que el proceso de implementación contribuyó a la mejora del diálogo del sector público con el sector privado y, en menor medida, con la sociedad civil.

Varios factores explican esta percepción. Primero, tanto el sector privado como la sociedad civil se involucraron significativamente en la discusión, ya sea por iniciativa propia o por invitación del gobierno. Se ha destacado, al respecto, la activa participación del sector privado, tanto en las discusiones previas a la suscripción del TLC como en el proceso de discusión parlamentaria. Ello habría generado una cultura de trabajo conjunto, muy positiva para todo el proceso. Más allá de esta participación voluntaria, se ha señalado que el acuerdo de cooperación con la UE obliga a formalizar diálogos con la sociedad civil y el sector privado.

Esta visión no es plenamente compartida por los representantes de la industria farmacéutica americana y del software representados por la AmCham-Chile. A criterio de esos sectores, la implementación fue realizada por el gobierno chileno en forma muy *defectuosa* en temas como protección de datos de prueba, *linkage*, lucha contra la piratería y protección de obras en entornos digitales. De igual modo, manifiestan que la administración fue en su momento muy cerrada al diálogo. Sin embargo, es interesante destacar que una reciente

declaración pública conjunta de varios representantes del sector privado –que incluye a AmCham-Chile– subraya los logros alcanzados en materia de PI pero también las tareas pendientes. Esta declaración hecha en abril de 2010, que se reproduce en el cuadro III.2, testimonia un grado avanzado de transparencia y diálogo con el sector público.

## Cuadro III.2

### Chile: Declaración Conjunta en Ocasión del Día Mundial de la Propiedad Intelectual

Las Asociaciones que adhieren a esta declaración con ocasión del Día Mundial de la Propiedad Intelectual, destacamos la importancia de la promoción de la creatividad, la innovación y el emprendimiento por medio del respeto a la propiedad intelectual, para el desarrollo de los países. Con este objetivo, señalamos los principales efectos que produce una efectiva protección a la propiedad intelectual en el país. Reconocemos también los avances que se han realizado en la institucionalidad durante los últimos años, y enumeramos las materias que todavía están pendientes para alcanzar un sistema fuerte y vigoroso que permita colocar a Chile entre los países capaces de atraer inversiones y producir investigación, en un marco de respeto a los acuerdos internacionales suscritos.

#### 1) Beneficios del respeto a los derechos de propiedad intelectual (PI)

La Propiedad Intelectual

- promueve el crecimiento y la productividad;
- genera soluciones ingeniosas para los desafíos que enfrenta el hombre en los más diversos ámbitos;
- alienta la innovación;
- favorece el desarrollo de las letras, la ciencia, el comercio y las artes;
- alienta la inversión extranjera directa con tecnologías novedosas, generando oportunidades de empleo;
- facilita la difusión de las obras del espíritu y del conocimiento;
- recompensa a los creadores y a los emprendedores que investigan y desarrollan nuevas ideas y productos.
- fomenta la investigación nacional y abre a Chile las puertas de los mercados que exigen respeto a la PI en los procesos productivos más diversos.

#### 2) Logros recientes en Chile

1. Mejoramiento de la institucionalidad en materia de PI con la creación del Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INAPI).
2. Ratificación y entrada en vigencia del Tratado de Cooperación de Patentes (PCT).
3. Promulgación de la ley 20.243, que consagra derechos morales y patrimoniales para los artistas en audiovisuales.
4. La creación de la Brigada Investigadora de Delitos de Propiedad Intelectual (BRIDEPI) en el ámbito de la PDI.

#### 3) Temas Pendientes:

1. Implementación de las obligaciones acordadas en el Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de PI relacionados con el Comercio (ADPIC) y el Tratado de Libre Comercio Chile-Estados Unidos (TLC), referidas a la protección contra la divulgación y el uso comercial desleal de los datos de prueba sometidos a consideración de la autoridad sanitaria.
2. Adecuada observancia y aplicación de normas contra la piratería.
3. Rigurosa capacitación y especialización para el Poder Judicial en estas materias.
4. Cumplimiento de lo acordado en el TLC respecto de la coordinación entre los órganos del Estado que protegen la propiedad intelectual y los que habilitan la comercialización de los productos.
5. Ratificación de la Convención Internacional sobre la Protección de Nuevas Variedades de Plantas 1991, conocida como UPOV 91, de acuerdo con el compromiso asumido en el TLC. Para ello Chile deberá modificar su legislación sobre derechos de Obtenciones Vegetales.

## Cuadro III.2

### Chile: Declaración Conjunta en Ocasión del Día Mundial de la Propiedad Intelectual

6. Adhesión al Convenio de Bruselas sobre la distribución de señales portadoras de programas transmitidas por satélite, y adopción de normas de protección de señales portadoras de programas transmitidas codificados, en cumplimiento con el TLC.
7. Protección jurídica adecuada contra la acción de eludir las medidas tecnológicas efectivas que sean utilizadas por los autores, artistas intérpretes o ejecutantes y productores de fonogramas en relación con el ejercicio de sus derechos, en cumplimiento con el TLC, el Tratado OMPI sobre Derechos de Autor y el Tratado de la OMPI sobre Interpretación o Ejecución y Fonogramas.
8. Legislación del reconocimiento, a favor de los artistas intérpretes y ejecutantes, del derecho de arrendamiento de sus interpretaciones fijadas en fonogramas, en cumplimiento con el Tratado de la OMPI sobre Interpretación o Ejecución y Fonogramas.

### 13. PERÚ

En promedio, la evaluación que realizaron los entrevistados sobre el rol y la reacción del sector privado en la implementación del TLC es que fueron poco significativos. Curiosamente, y a pesar de ello, se ha destacado al mismo tiempo que la implementación contribuyó a mejorar la discusión entre el sector público y el sector privado. Quizás la mejor interpretación de estas respuestas es que el proceso de consultas fue amplio, pero que la decisión final fue adoptada por el gobierno en forma autónoma.

Los gremios empresariales constituyeron una organización informal denominada Consejo Empresarial de Negociaciones Económicas Internacionales (CENI) para monitorear el proceso de implementación<sup>126</sup>. El MINCETUR estableció un canal de coordinación directa con el CENI, surgiendo un ámbito para concordar o discrepar sobre la implementación del TLC. Este proceso se llevó a cabo mediante reuniones presenciales, correos electrónicos y envío de propuestas.

Por otra parte, también se ha apuntado la existencia de asociaciones de la sociedad civil que están realizando estudios, exigiendo mayor transparencia y alertando a la opinión pública de las acciones del Estado y los intereses en juego (Red REDGE, AIS Internacional, etc.).

### 14. COSTA RICA

El caso paradigmático de participación de la sociedad civil ha sido Costa Rica. La agenda legislativa estuvo copada por el CAFTA-DR por varios años y dividió a la sociedad con posiciones muy antagónicas sobre la conveniencia de ratificar el TLC. Finalmente, la aprobación

---

<sup>126</sup> Véase García (2008).

del CAFTA-RD fue sometida a la decisión de la ciudadanía mediante un referéndum. En este contexto y sin perjuicio de las divisiones importantes existentes entre las distintas fracciones, las autoridades costarricenses comenzaron la implementación con un blindaje que no tuvieron a su favor otros países.

Sin perjuicio de ello, la percepción sobre el rol y la reacción del sector privado en la implementación del TLC en el área de PI en Costa Rica se ubica entre moderadamente significativos y muy significativos. El proceso de implementación creó efervescencia en algunos sectores afectados, promoviendo el diálogo entre entes gubernamentales y sectores privados. De igual modo, hay un consenso mayoritario de que el proceso de implementación ha contribuido a la mejora del diálogo entre el sector público y el sector privado.

Sin embargo, la controversia respecto de la implementación de la protección de los datos de prueba de los productos agroquímicos no se ha apaciguado. Desde las empresas de capitales nacionales la visión es completamente diferente y manifiestan que sus reclamos fueron ignorados por el gobierno y que no existió diálogo. Por el contrario, desde la perspectiva de quienes participaron por el gobierno costarricense en la implementación del CAFTA-RD, señalan la postura extremadamente intransigente de ese sector, que no permitió encontrar una solución de compromiso, lo que no habría ocurrido, por ejemplo, con la industria farmacéutica genérica. Divisiones importantes, tal como se informó *supra*, tuvieron lugar también alrededor de diversos aspectos del TLC relacionados con la biodiversidad.

## **15. EL SALVADOR**

La implementación del CAFTA-RD en El Salvador no estuvo signada por una amplia participación del sector privado o de la sociedad civil. La velocidad del proceso de implementación permite suponer que el gobierno salvadoreño priorizó la puesta en vigencia del TLC al debate con el sector privado y la sociedad civil. Sin embargo, también como en el caso de Costa Rica, diversos aspectos sobre la biodiversidad dejaron entrever divisiones en la sociedad civil.

### **O. Implementación de los compromisos: percepciones de Estados Unidos**

Si en las secciones anteriores se examinaban varios aspectos relativos al proceso de implementación de los TLC a fin de considerar algunas lecciones y buenas prácticas, principalmente basando ese análisis en percepciones de los principales actores de las contrapartes

de Estados Unidos, en esta sección, por el contrario, se considerará el impacto de los cambios introducidos en la implementación de los TLC tal como son percibidos por el país del Norte. A este respecto, Estados Unidos, como se ha señalado oportunamente, dispone de un conjunto importante de dispositivos legales dirigidos precisamente a monitorear la implementación de los compromisos asumidos en cuestiones de PI por países comercialmente relacionados con Estados Unidos, como es el caso de los cinco países considerados en este informe. Este monitoreo constante destaca la importancia que este país atribuye a los temas sobre PI.

La llamada Sección Especial 301 y Súper 301 de la Ley de Comercio de Estados Unidos establece uno de los instrumentos más potentes de monitoreo en materia de PI. Según la Sección 301, el USTR debe emitir un informe anual sobre la adecuación y eficacia de la protección de la PI en el mundo; y, de acuerdo a la Súper 301, el USTR debe identificar las prioridades de expansión comercial de Estados Unidos destacando los resultados positivos que se hayan alcanzado gracias al cumplimiento riguroso de las leyes y tratados comerciales, prestando particular atención a las barreras comerciales importantes que la Administración monitorea de cerca.

Los informes anuales que elabora el USTR en aplicación de la ley de comercio clasifican a los países en diversas categorías que pueden ser el vaticinio de la suspensión de beneficios comerciales tales como el sistema general de preferencias, de nuevas investigaciones, de sanciones comerciales, o la sujeción del caso al sistema de solución de controversias de la OMC. Los países para estos efectos son clasificados en diversas categorías según el rango de las transgresiones. Esta categorías, complementadas por otras, incluyen desde las de menor consecuencia (*Watch List*, WL) hasta la más seria transgresión (*Priority Foreign Country*, PFC), pasando por una categoría intermedia (*Priority Watch List*, PWL). Sobre estas distintas categorías y sus consecuencias, véase a continuación el cuadro III.3.

### Cuadro III.3

#### La categorización de países según el USTR

Los países que tienen notorios actos, políticas o prácticas o cuyos actos, políticas o prácticas tienen un gran impacto adverso (real o potencial) en titulares de DPI de Estados Unidos y que no están comprometidos en negociaciones de buena fe para enfrentar estos problemas, se los identifica en la categoría de *Priority Foreign Countries* (PFC). Si ese es el caso, los países pueden enfrentar sanciones comerciales bilaterales.

Sobre la base de las disposiciones de la Sección 301, el USTR ha creado también las categorías de *Priority Watch List* (PWL) y *Watch List* (WL). La calificación en una de estas dos categorías indica la existencia de problemas particulares respecto de la protección de los DPI y/o de su observancia o acceso de mercado.

Los países calificados como PWL constituyen el centro de atención bilateral en relación con las áreas en que se han detectado los problemas y corresponden a países que no otorgan una adecuada protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual o acceso de mercado a norteamericanos que descansan en la protección de esos derechos.

En la clase de WL se listan países en los que el USTR estima existen méritos para atraer la atención bilateral para enfrentar algunos problemas en la protección de la PI.

Revisiones fuera del ciclo (*out-of-cycle review*) se realizan habitualmente en cualquier época del año, se conducen de manera similar a las revisiones regulares anuales, y tienen por finalidad analizar cambios y desarrollos ocurridos en países determinados.

Existe también la categoría Sección 306 de Monitoreo en la que se incluyen países que, habiendo estado clasificados como PFC, han sido removidos porque han celebrado un acuerdo bilateral con Estados Unidos, y ese acuerdo necesita ser monitoreado para examinar el cumplimiento de los compromisos asumidos.

Precisamente un examen de los informes anuales del USTR puede contribuir a forjar un panorama de las percepciones que Estados Unidos tiene sobre la forma como los países de la región –y en particular aquellos con los cuales Estados Unidos ha suscrito TLC– cumplen o no sus compromisos. Sin perjuicio de lo anterior, estos exámenes de la autoridad norteamericana deben apreciarse con extremadas reservas por dos consideraciones principales. Primero, estos informes se nutren de información de las empresas posiblemente afectadas por las legislaciones y sus modalidades de implementación y aplicación práctica. Es decir, estos informes son subjetivos en muchos aspectos y están hechos para dar satisfacción a ciertos grupos de presión y exponer a los países afectados a cierta receptibilidad a efectuar cambios y a hacer reformas, dada la fuerza y peso internacional de Estados Unidos. Segundo, los informes son manifestaciones puramente unilaterales de las autoridades de Estados Unidos y su legalidad internacional es cuestionable a la luz de las obligaciones que emanan de las obligaciones y compromisos del propio TLC y de aquellos derivados de la OMC. Por otro lado, un aspecto que es importante destacar es que cuando un país asume mayores obligaciones en materia de PI –como es el caso de aquellos que suscriben TLC–, su exposición a los informes anuales del USTR es mayor. En breve, una

lección importante para futuras negociaciones es el necesario conocimiento del orden jurídico de Estados Unidos y de las consecuencias que ello apareja para sus socios comerciales.

El cuadro III.4, confeccionado sobre la base de los informes anuales del USTR, cubre tres fases: i) el año 1995 –fecha de entrada en vigor de los acuerdos de la OMC y en particular del ADPIC y del TLCAN–; ii) los años 1998 y 2000 –donde una gran mayoría de países asume la implementación ADPIC–; y, iii) los años 2005 hasta la fecha, época donde se suscriben los TLC con Chile, CAFTA-RD y Perú-. La presentación incluye a los 21 países de la región que han aparecido en una u otra de las categorías del USTR.

De los 21 países, nueve han sido incorporados en la PWL (Argentina, Bahamas, Brasil, Canadá, Chile, Republica Dominicana, Guatemala, Uruguay y Venezuela). Respecto de los cinco países bajo examen unidos con un TLC con Estados Unidos, Chile es el único que desde 2007 aparece en la categoría de PWL. Costa Rica y Perú se ubican, en todos los años revisados, en la clase de WL.<sup>127</sup> México desde 2005 se encuentra en la misma clase. En el caso de El Salvador, este país aparece en la clase WL solo en el año 1995.

---

<sup>127</sup> Es necesario notar que Perú perteneció a la categoría PWL en el año 2000.

### Cuadro III.4

#### Clasificación de países de América según el USTR<sup>128</sup>

País	2010	2009	2008	2007	2006	2005	2000	1998	1995
Argentina	PWL	PWL	PWL	PWL	PWL	PWL	PWL	PWL	WL
Bahamas	PWL				WL	WL	WL+OCR		
Bolivia	WL	WL	WL	WL	WL	WL	WL	OO	
Brasil	WL	WL	WL	WL+OCR	PWL	PWL	WL		PWL
Canadá	PWL	PWL	WL	WL	WL+OCR	WL+OCR	WL	WL	WL
Chile	PWL	PWL	PWL	PWL	WL+OCR	WL	WL	WL	WL
Colombia	WL	WL	WL	WL	WL	WL	WL	WL	WL
Costa Rica	WL	WL	WL	WL	WL	WL	WL	WL	WL
Rep. Dominicana	WL	WL	WL	WL	WL	WL	PWL	PWL	
Ecuador	WL	WL	WL	WL	WL	WL	WL	PWL	
El Salvador									WL
Guatemala	WL	WL	WL	WL	WL	WL	PWL	WL	WL
Honduras								WL	OO
Jamaica	WL	WL	WL	WL	WL	WL	WL	WL	PWL
México	WL+NM	WL	WL	WL	WL	WL		OO	
Nicaragua								OO	
Panamá								OO	
Paraguay	306 M	306 M	306 M	306 M	306 M	306 M	306 M	PFC	OO
Perú	WL	WL	WL	WL	WL	WL	PWL	WL	WL
Uruguay						WL	WL	OO	
Venezuela	PWL	PWL	PWL	PWL	PWL	PWL	WL	WL	WL

A fin de mejor discernir las objeciones y reparos que Estados Unidos tiene sobre la conducta de sus socios comerciales, se ha observado el último informe de 2010 analizando con mayor precisión estas objeciones. El cuadro III.5 reproduce con respecto a Chile, Costa Rica, México y Perú las observaciones del USTR sobre el cumplimiento de estos países de sus obligaciones en materia de PI.

Con respecto a Chile –el único en el PWL– dos son las objeciones más importantes. La primera sobre la elusión de medidas tecnológicas<sup>129</sup> y la segunda relativa a la industria farmacéutica y a la “inadecuada protección de datos suministrados a la autoridad para la obtención de permisos de comercialización de productos”. El USTR reconoce algunos avances

<sup>128</sup> Fuentes: International Intellectual Property Alliance (IIPA). Appendix D: Chart of Countries' Special 301 Placement (2010); y USTR (2010).

Nota: PFC: *Priority Foreign Country*; PWL: *Priority Watch List*; WL: *Watch List*; 306 M: *Section 306 Monitoring*; OCR: *out-of-cycle review* a ser conducida por el USTR; OO: *Other observations* (informal listing formerly used); NM: *Notorious Markets*.

<sup>129</sup> Las informaciones recientes indican que el tema se encuentra en estudio por las autoridades.

tales como la creación de INAPI, igualmente destacado unánimemente por todas las personas consultadas en la preparación del informe.<sup>130</sup>

En el caso de Costa Rica, se reconocen esfuerzos recientes para la adecuación de la legislación y reglamentación a las exigencias del TLC. Sin embargo, Estados Unidos expresa inconformidad en particular con la forma y actitud de las autoridades con respecto al combate contra la piratería y la falsificación de mercaderías. El USTR urge a la autoridad a disponer de mayores recursos<sup>131</sup> y dar mayor prioridad a estas cuestiones. Se destaca igualmente que ciertas correcciones técnicas de aspectos legislativos se encuentran aún pendiente.

A México se le reconocen méritos en sus esfuerzos recientes por mejorar sus regímenes de observancia y por acciones recientes de represión. Sin embargo, se destaca que persisten problemas y que mayores recursos deben ser destinados a la protección de la PI y a mejorar la coordinación entre las autoridades federales, estatales y municipales. El USTR expresa igualmente falta de satisfacción con la protección de la información no divulgada respecto de productos farmacéuticos, y con la necesidad de solucionar cuestiones vinculadas con las patentes y los permisos sanitarios.

Respecto de Perú, el USTR expresa satisfacción por los avances recientes en la implementación de APC. Sin embargo, destaca vacíos en materia de observancia y la determinación de las autoridades de combatir la falsificación y la piratería a la luz de la abundancia de productos infractores en el mercado. Destaca igualmente el uso no controlado de programas de computación no licenciados en el sector público, y problemas con respecto a las autorizaciones de comercialización de productos químico-agrícolas.

Finalmente, en relación con El Salvador, tal como se mencionó este país solo aparece en la clase WL en el año 1995. Aparentemente, los cambios legislativos introducidos a partir de 1993 y mejores niveles de observancia habrían provocado la salida de El Salvador a partir del año 1996 del informe de la Sección 301. No obstante, el Departamento de Estado elabora también en forma anual un informe sobre el clima de inversión en distintos países. Estos informes incluyen una sección sobre El Salvador y poseen comentarios respecto de la situación de los DPI.

---

<sup>130</sup> Véase, por ejemplo, el cuadro III.2 *supra*.

<sup>131</sup> Cabe notar que la disposición de mayores recursos no es una obligación de los TLC. Véase cuadro I.11 *supra*.

En el informe del año 2010, el Departamento de Estado enumera la legislación dictada en 2005 a fin de implementar las obligaciones de CAFTA-RD, destacando las características más salientes en lo referente al reforzamiento de los estándares de protección en relación con la anterior legislación.<sup>132</sup> El informe subraya que la Fiscalía General y la Policía Nacional Civil realizan operativos contra distribuidores y fabricantes de CDs, casetes, ropas y software piratas, que la legislación instaurada en el año 2005 permite a las autoridades actuar de oficio, como así también disponer el secuestro, la confiscación y destrucción de los productos falsificados y pirateados, y que se prevé penas de prisión de dos a seis años por la falsificación.

Sin embargo, como nota negativa, el Departamento de Estado puntualiza que la observancia administrativa y judicial de los DPI es “el pilar más débil de la protección de la propiedad intelectual en El Salvador”. En tal sentido, señala que los procedimientos penales y civiles son a menudo “lentos y frustrantes”<sup>133</sup>.

---

<sup>132</sup> U.S. Department of States (2010c).

<sup>133</sup> *Ibid.* El Departamento de Estado menciona que la cadena de videos Blockbuster se habría retirado del mercado salvadoreño debido a los niveles de piratería, aunque el acogimiento de esa sociedad a la ley de bancarrotas en Estados Unidos sugieren la existencia de causa más profundas.

### Cuadro III.5

#### Observaciones del USTR sobre el cumplimiento de obligaciones en materia de PI: Sección 301 - Informe 2010<sup>134</sup>

País	Observaciones
Chile (PWL)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Chile ha adoptado medidas positivas en 2009 y comienzos de 2010 incluyendo: la creación del Instituto Nacional de la Propiedad Industrial; medidas de observancia dirigidas a combatir falsificación y piratería de productos; acciones constructivas de cooperación entre titulares de derechos y autoridades; enmiendas legislativas respondiendo a obligaciones asumidas en TLC.</li> <li>La legislación no satisface plenamente las obligaciones multilaterales y bilaterales. Por ejemplo, la legislación no habría incluido disposiciones sobre elusión de medidas tecnológicas de protección.</li> <li>Bajo nivel de prosecución y tendencia a aplicar sentencias mínimas en materia de falsificación y piratería.</li> <li>Necesidad de adoptar acciones rápidas para ratificar UPOV (1991) y Tratado Derecho de Marcas.</li> <li>A pesar de indicaciones positivas de las autoridades de discusiones vinculadas con la industria farmacéutica, preocupación persiste sobre la inadecuada protección de datos suministrados a la autoridad para la obtención de permisos de comercialización de productos.</li> </ul>
Perú (WL)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se reconoce el mejoramiento del marco legal con la promulgación de leyes destinadas a la implementación de las obligaciones respecto del APC.</li> <li>Igualmente Perú ha fortalecido INDECOPI y establecido un plan nacional estratégico para combatir la falsificación y la piratería.</li> <li>Sin embargo, varias preocupaciones persisten incluyendo             <ul style="list-style-type: none"> <li>En general la débil observancia resultante en la disponibilidad abundante de productos pirateados y falsificados.</li> <li>Los tribunales no imponen penas disuasivas en casos criminales y contra empresas comprometidas en actividades infractoras.</li> </ul> </li> <li>Necesidad de continuar adoptando medidas para prevenir el uso del gobierno de programas de computación no licenciado.</li> <li>Debe clarificarse el sistema de protección de información no divulgado para obtener aprobación de productos químicos agrícolas particularmente a la luz de medidas recientes que autorizarían aprobación automática de productos genéricos.</li> </ul>
Costa Rica (WL)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Costa Rica en la implementación de CAFTA-RD ha legislado proveyendo una protección y observancia más potente de la PI.</li> <li>Correcciones técnicas están aún pendiente. El país ha publicado recientemente regulaciones para proteger la información no divulgada a favor del registro de nuevos productos químicos agrícolas.</li> <li>Estados Unidos sigue preocupado por el nivel débil de observancia con respecto a la piratería de derechos de autor y falsificación de marcas. Especialmente preocupante es la falta de interés de las autoridades para iniciar acciones legales con violaciones a los derechos de autor y otras violaciones de los derechos de la PI.</li> <li>Estados Unidos encarece con fuerza al gobierno de Costa Rica a enfrentar las deficiencias y flaquezas en su sistema de observancia a fin de asignar alta prioridad y mayores recursos a combatir la piratería y la falsificación trayendo casos contra</li> </ul>

<sup>134</sup> Véase USTR (2010), 2010 Special 301 Report Watch List.

	<p>individuos y organizaciones implicadas en actos criminales de disposición penas disuasivas para estos crímenes.</p> <p>tería, poniendo a</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estados Unidos continuará monitoreando a Costa Rica sobre la implementación de sus obligaciones internacionales y compromisos bajo CAFTA-RD.</li> </ul>
México (WL)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se destaca que los esfuerzos por mejorar los mecanismos de observancia continúan y en 2009 se han efectuado acciones importantes de represión e imposición de penas de prisión por violaciones a los derechos a la PI.</li> <li>• Cooperación bilateral entre agencias ha sido un aspecto positivo.</li> <li>• Sin embargo Estados Unidos encarece a México a destinar más recursos a la protección de la PI y mejorar la coordinación entre autoridades federales, estatales y municipales.</li> <li>• Preocupación persiste sobre procedimientos de observancia y la dictación inconsistente de penas disuasivas.</li> <li>• Se aprecia la legislación reciente que atribuye responsabilidades a la oficina del Procurador General (Attorney General) y autoridades de observancia para operar de oficio en la prosecución de infracciones.</li> <li>• Legislación es todavía necesaria para que aduanas opere de oficio.</li> <li>• Estados Unidos también aprecia medidas recientes relativas a acciones en frontera unido a procedimientos sobre la detención y confiscación de bienes en frontera.</li> <li>• Se aprecia igualmente indicaciones que México estaría preparado para avanzar con legislación adicional para reforzar su régimen legal incluyendo <i>anti-camcording law</i> y la implementación de los tratados de la OMPI sobre Internet.</li> <li>• Estados Unidos encarece a México para proveer protección efectiva contra el uso desleal y uso no autorizado de información generada para la obtención de autorización de comercialización de productos farmacéuticos.</li> <li>• Se aprecia esfuerzos de autoridades de mejorar sistemas para hacer frente a problemas de patentes en relación con solicitudes de comercialización de productos farmacéuticos. El sistema actual genera considerable litigio e incertidumbre.</li> <li>• Mercados notorios (<i>notorious markets</i>): el informe destaca en esta materia la situación en Tepito, Plaza Meave, Eje Central, Lomas Verdes, Pericoapa Bazar (ciudad México, México); San Juan de Dios (Guadalajara, México); Simitrio-La Cuchilla (Puebla, México); y Pulgas (Monterrey, México) que serían centro particularmente Tepito– de almacenamiento y distribución de productos infractores con vínculos con el crimen organizado.</li> </ul>

En síntesis, los informes del USTR –reflejando la percepción de las autoridades de Estados Unidos– sobre el cumplimiento por parte de Chile, Costa Rica, México y Perú<sup>135</sup> de sus obligaciones en materia de PI arroja las siguientes cuatro conclusiones generales:

- El reconocimiento de que avances importantes se han hecho en años recientes en la implementación legislativa de las obligaciones contenidas en los TLC.
- La existencia de deficiencias en el cumplimiento de las obligaciones relativas a la elusión de medidas tecnológicas.

<sup>135</sup> El Salvador es el único país no incluido en los informes anuales.

- La inadecuada protección de los datos suministrados a la autoridad para la obtención de permisos de comercialización de productos farmacéuticos.
- La inconformidad con la forma y actitud de las autoridades con respecto al combate contra la piratería y la falsificación de mercaderías, y la necesidad de disponer de mayores recursos y dar mayor prioridad a estas cuestiones.

Cabe reiterar las observaciones iniciales respecto de la validez objetiva de los informes anuales del USTR ya que ellos se nutren de información interesada de grupos de presión<sup>136</sup> que pueden tener válidas expectativas sobre el cumplimiento de obligaciones asumidas en los TLC. Sin embargo, la apreciación de estas expectativas en observaciones y quejas sobre incumplimiento no se basa necesariamente en metodologías rigurosas. Igualmente, los informes representan una perspectiva unilateral de las autoridades de Estados Unidos y su conformidad con las obligaciones que emanan de compromisos internacionales resultan cuestionables. Por último, una lectura rápida de las observaciones del USTR sobre el estado de la PI en los países de la región, según se reproduce en el cuadro III.5, deja abierta la interrogante sobre el rigor metodológico que conduce a ciertos países a ser caracterizados en una y no en otra categoría sobre el respeto a los DPI.

#### **4. Conclusiones**

El propósito principal de este informe ha sido analizar la experiencia recogida en la implementación de los TLC recientemente negociados con Estados Unidos. El análisis se ha circunscrito a los capítulos sobre PI que constituyen solo una parte de un todo más complejo dentro de un paquete de amplios aspectos comerciales insertos en estos acuerdos. La PI constituye el aspecto relativamente más novedoso del sistema comercial internacional y, como se ha subrayado, no puede –a efectos de determinar el impacto económico, comercial, social y de desarrollo en general de un TLC– aislarse del conjunto que constituye un tratado de este tipo. En este contexto, no sorprende que la negociación y la implementación de los capítulos sobre PI hayan sido uno de los más intensos, complejos y controvertidos.

Con el fin de asumir la tarea propuesta, el informe en su primera parte ha ofrecido un retrato de lo que son los TLC y de sus consecuencias en términos de los principios generales

---

<sup>136</sup> Véase Deere (2008), pp. 114-118.

rectores de estos acuerdos y de las obligaciones que asumen los países suscriptores. En contraste con otros temas, la PI no constituía una cuestión prioritaria para los países de la región al entrar a negociar con Estados Unidos un TLC. Por el contrario, para este último la PI ha constituido un objetivo estratégico constante, dirigido a “promover la protección adecuada y efectiva de los derechos de propiedad intelectual, incluso... [asegurando] que las disposiciones de cualquier acuerdo comercial multilateral o bilateral relativo a propiedad intelectual del cual sea parte... refleje un nivel de protección similar al de la legislación de Estados Unidos”.<sup>137</sup>

En la segunda parte del informe se analizó el proceso de implementación considerando dos aspectos centrales: uno, el cumplimiento normativo por parte de los países de la región de las obligaciones asumidas en los TLC; el otro, aquellas cuestiones más conflictivas que obligaron a superar obstáculos a fin de conciliar, dentro de lo posible, los nuevos estándares de protección con los intereses públicos tal como fueron percibidos por los respectivos países.

La parte tercera del informe miró a las lecciones y mejores prácticas en la implementación de los TLC considerando diversos aspectos sobre las modalidades asumidas en los procesos de reforma legislativa y regulatoria, con énfasis en temas tales como el fortalecimiento del estado de derecho y de la capacidad institucional, el impacto sobre el clima de negocios, y la participación de diferentes actores en estos procesos. Esa parte del informe prestó particular atención a las percepciones de los distintos actores de los países examinados, incluyendo aquellas de Estados Unidos.

La parte final de este informe, tomando en cuenta las diferentes lecciones recogidas sobre la negociación y la implementación de los TLC, considera algunos temas de la agenda pendiente. Termina con una serie de recomendaciones que para los autores de este trabajo son de particular significado en la prosecución de una implementación eficaz y coherente de los acuerdos de libre comercio; una implementación que tenga por propósito un sano aprovechamiento de sus potenciales y que, en el caso de la PI, vaya más allá del cumplimiento formal de las obligaciones contraídas, estimulando efectivamente –como lo reiteran los TLC– “la creatividad y la innovación y [promuevan] el comercio de mercancías y servicios que sean objeto de derechos de propiedad intelectual”.<sup>138</sup> Estos loables objetivos son reiterados y valorados con particular atención en recientes TLC suscritos por Perú y Colombia con la UE, donde no solo se afirma que

---

<sup>137</sup> Véase cuadro I.1, *supra*.

<sup>138</sup> Preámbulo CAFTA-RD. Fórmulas parecidas se encuentran en todos los otros TLC.

el objetivo de la PI en estos tratados es promover la innovación y creatividad, y facilitar la producción y comercialización de productos innovativos y creativos entre las Partes, sino también conseguir que un adecuado y efectivo nivel de protección y observancia de la PI contribuya a la transferencia y diseminación de tecnología, y favorezca el bienestar social y económico y un equilibrio entre derechos de los titulares y el interés público.<sup>139</sup>

#### **P. Nuevas políticas públicas: los temas pendientes**

Las políticas públicas puestas en práctica durante la implementación de los TLC estuvieron dirigidas principalmente al fortalecimiento institucional de las agencias administrativas encargadas de la administración de los DPI o, en algunos casos, a la creación de nuevas instituciones como el INAPI chileno o, en su momento, el IMPI mexicano.

En términos generales, la complejidad del proceso de implementación legislativa y el breve tiempo disponible a tal efecto no dejó espacio para reflexionar y diseñar otras políticas públicas. Muchos entrevistados –sobre todo entre los negociadores– coincidieron en señalar que la implementación fue realizada contra reloj, sin disponer de espacio para pensar cómo aprovechar mejor los TLC. Otros observadores consultados en la ejecución del proyecto destacaron que uno de los factores que primó en el ejercicio de implementación fue la presión ejercida por la contraparte. Superada la urgencia de la implementación, se impone entonces desarrollar un enfoque de gestión que potencie los efectos positivos de los TLC<sup>140</sup> y minimice los efectos no deseados.

En este orden de ideas, se deben fijar objetivos estratégicos y diseñar y ejecutar planes de acción.<sup>141</sup> En materia de DPI, ello requiere no solo abordar las cuestiones estrictamente relacionadas con el cumplimiento de las obligaciones asumidas en los TLC, sino también la definición y ejecución de políticas públicas para el desarrollo que, en algunos casos, están notablemente postergadas. Se trata, en definitiva, de una agenda abierta y en proceso de construcción. A modo exploratorio, se proponen y desarrollan a continuación algunos temas que deberían formar parte de tal agenda y que se sitúan en el umbral de una implementación creativa y ambiciosa de los TLC: medicamentos, promoción y difusión de la transferencia de tecnología y de la cultura, competencia y observancia de los DPI.

---

<sup>139</sup> Véase art. 188 del reciente TLC entre la UE y Perú y Colombia, suscrito en mayo 2010. [Texto no oficial]

<sup>140</sup> González (2009).

<sup>141</sup> *Ibíd.*

## 16. POLÍTICA DE MEDICAMENTOS

Las ARS están enfrentando desafíos mayúsculos para poner en funcionamiento las reformas introducidas a los regímenes de protección de datos de prueba, una novedad absoluta tanto en Perú, Chile y Costa Rica como en El Salvador. Ello planteó la necesidad de revisar las estructuras y los procesos, capacitar al personal y adquirir equipamiento. En los casos de Costa Rica y El Salvador, estos procesos se están llevando a cabo a la fecha de cierre de este informe –con bastantes inconvenientes– y en Perú tiene poco más de un año de funcionamiento.

Una política de medicamentos, en conexión con la propiedad intelectual, debe estar dirigida a monitorear el impacto de la aplicación de los mayores niveles de protección, en particular sobre el precio y la disponibilidad de los medicamentos. Ello supone también revisar la legislación existente a fin de verificar que estén contempladas todas las flexibilidades admitidas o no prohibidas por los TLC, para que las autoridades competentes tengan disponible un amplio abanico de herramientas que le permitan poner fin a prácticas tales como el *evergreening* de las patentes o la comercialización de los medicamentos protegidos por DPI a precios no abordables.

También deben monitorearse los resultados prácticos de la aplicación de la definición de *nueva entidad química* y de *nuevo producto farmacéutico* en el contexto de la protección de datos de prueba. Definiciones muy permisivas podrían tener un efecto negativo sobre la competencia. Asimismo, las diferencias en el significado de los conceptos de *nueva entidad química* y de *nuevo producto farmacéutico* en los países de la región pueden provocar que un medicamento tenga protección de datos de prueba en un país y en otro no, solo por el hecho de partir de definiciones distintas. Por ello, sería muy importante realizar un estudio comparativo, analizando qué impacto tienen esas definiciones sobre el universo de medicamentos protegidos.

Además, debe estudiarse de cerca la evolución de los precios de los medicamentos, incluyendo estudios comparativos entre países. A tales efectos, los observatorios sobre precios de medicamentos pueden llegar a resultar extremadamente útiles.

Por otra parte, la protección de datos de prueba de productos farmacéuticos se vincula inescindiblemente al régimen de registro sanitario. En el caso de Perú, el APC sirvió como catalizador para modificar el sistema de autorización de medicamentos, pasando de un régimen

prácticamente automático, que permitía obtener una autorización en un plazo de siete días hábiles (el llamado silencio administrativo positivo),<sup>142</sup> a un sistema de control previo.

Las ARS tienen como función primordial garantizar la seguridad, la calidad y la eficacia de los medicamentos. Las empresas detentoras de los DPI están presionando a las ARS a fin de que se eleven o erijan nuevas barreras al ingreso o permanencia de competidores en el mercado, y trascienden a la PI; por ejemplo, mediante la exigencia de estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad para aprobar por similitud cualquier tipo de medicamento.

El fortalecimiento institucional de la ARS viene entonces a cumplir una misión trascendental. Primero, a efectos de que el cuerpo médico y la población tengan confianza en la acción regulatoria y, consecuentemente, en que todos los medicamentos que se comercializan tengan niveles aceptables de seguridad y eficacia. Segundo, para elevar paulatinamente las GMP a fin de ir poniéndolas en línea con las de los países más desarrollados, pero manteniendo un ambiente competitivo exigiendo estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia cuando ello sea estrictamente necesario, por ejemplo, con medicamentos de alto riesgo sanitario o antirretrovirales.

En la segunda parte del informe se resaltaba que en estas materias los TLC se traducen en la exportación de modelos legislativos que tienen una tradición y una serie de contrapesos en la legislación de Estados Unidos. La importación de esos modelos en los procesos de implementación de los TLC ha sido más bien en un sentido, sin incluir el espacio de equilibrios sí existentes en Estados Unidos y destinados precisamente a promover algún tipo de competencia entre las llamadas empresas innovadoras y las genéricas, que en el caso de nuestra región cubren un segmento importante de la oferta del sector público. En otras palabras, una política pública sobre estas materias debe considerar equilibrar el modelo a fin de promover la competencia en esta importante industria.

## **17. PROMOCIÓN Y DIFUSIÓN DEL CONOCIMIENTO<sup>143</sup>**

La inversión en I&D medida como porcentaje del producto interno bruto (PIB) se encuentra en Latinoamérica muy por debajo del promedio de los países desarrollados, excepto Brasil cuyo gasto en I&D llegó al 1,09% del PIB en 2008. En efecto, mientras países como Estados Unidos

---

<sup>142</sup> Ley General de Salud N° 26.842, art. 40.

<sup>143</sup> Véase sobre el particular Roffe y Genovesi (2009).

gastaron el 2,77% del PIB, o países más cercanos cultural, económica y socialmente como Portugal y España invirtieron el 1,58% y el 1,34% del PIB en 2008, respectivamente, el promedio latinoamericano se ubicó en torno al 0,54%.

En el caso particular de los países objeto de este estudio, los últimos datos disponibles indican que en Perú la inversión en I&D fue del 0,15% (2004), en Chile del 0,67% (2004), en El Salvador del 0,11% (2008) y en Costa Rica del 0,40% (2008).<sup>144</sup> Otros indicadores como solicitudes de patentes o bibliométricos conducen a conclusiones similares respecto del retraso de los países de la región,<sup>145</sup> y a la contribución marginal que han tenido al desarrollo científico y tecnológico mundial mensurable, por ejemplo, en términos de patentes concedidas por la USPTO a residentes de los países de la región<sup>146</sup>.

El objetivo del ADPIC, según su artículo 7, es que la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deben contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones. A quince años de la entrada en vigor del ADPIC y a diez años de la fecha de aplicación de ese Acuerdo para la mayor parte de los países de la región, se trata de una promesa todavía incumplida, responsabilidad atribuible tanto a los grandes centros generadores del conocimiento y de la tecnología que no se han preocupado por estos temas con el mismo vigor y entusiasmo que sí lo han hecho respecto de la implementación y observancia de los estándares mínimos de protección de los DPI, como también a que los países de la región, en mayor o menor medida, no han generado las políticas en torno a financiamiento, fortalecimiento institucional, y educativas que permitan hacer realidad ese loable objetivo del ADPIC, ya sea en forma autónoma o mediante la efectiva cooperación internacional.

Este objetivo del ADPIC es retomado y profundizado por algunos TLC.<sup>147</sup> El APC –TLC de tercera generación– va más allá, disponiendo en forma innovadora la realización conjunta de

---

<sup>144</sup> Fuente: Red de Indicadores de Ciencia y Tecnología -Iberoamericana e Interamericana- (RICYT).

<sup>145</sup> Véase Indicadores RICYT.

<sup>146</sup> Una consulta a la base de datos pública de patentes concedidas entre el año 1/1/1976 y el 5/10/2010 de la USPTO indica que las patentes otorgadas a favor de personas físicas o jurídicas residentes en Chile fueron 133; en Costa Rica 57; en El Salvador 6; y en Perú 18. A fines comparativos, se señala que en el mismo período se otorgaron 3.902 patentes a residentes en España y 54.188 a residentes de Canadá.

<sup>147</sup> Por ejemplo, el TLC con Chile enfatiza precisamente “que la protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual es un principio fundamental de este Capítulo que ayuda a promover la innovación tecnológica, así como la transferencia y difusión de tecnología para el mutuo beneficio de los productores y

proyectos de investigación científica y el compromiso de las Partes de buscar y fomentar oportunidades para la cooperación en ciencia y tecnología.<sup>148</sup>

Un trabajo importante debería llevarse a cabo en el caso de Perú a fin de sensibilizar a los organismos públicos y privados de las oportunidades que ofrece el APC, en particular, respecto de posibles asociaciones con instituciones y privados de Estados Unidos. Oportunidades similares deberían también ser exploradas por los otros países con objeto de contribuir a un mejor aprovechamiento de las oportunidades que estos acuerdos ofrecen en términos de relaciones especiales con una de las más grandes potencias en ciencia y tecnología. En las entrevistas realizadas en la ejecución de este proyecto, a pesar de los importantes avances llevados a cabo en la interacción entre diferentes actores e instituciones en la implementación de los TLC, agentes del sistema científico-tecnológico, universidades e institutos de investigación estuvieron ausentes o no fueron convocados.

Desde luego que los TLC y su implementación no pueden por sí solos superar los retrasos apuntados al inicio de la sección y poner a los países en cuestión a niveles de desarrollo similar a aquel de Estados Unidos. Como se ha destacado, los TLC tienden en general a elevar los niveles de protección y observancia de los DPI respecto de los regímenes preexistentes. Un sistema de PI debidamente estructurado y pro competitivo puede ser un factor importante de desarrollo si establece equilibrios adecuados y beneficios recíprocos, tanto para los productores y creadores como para los usuarios de conocimientos tecnológicos y creaciones culturales.<sup>149</sup> Así, la PI debe ser plasmada como un vehículo que promueva la innovación y la creatividad, y en ningún caso debería erigirse como un obstáculo a la innovación y al desarrollo científico y tecnológico.

---

usuarios de tecnología, y que incentiva el desarrollo del bienestar social y económico”. Igualmente, este acuerdo destaca “la importancia de los esfuerzos por incentivar la inversión privada y pública para investigación, desarrollo e innovación” y el reconocimiento de “que la comunidad de negocios de cada Parte debe ser estimulada para participar en programas e iniciativas de investigación, desarrollo, innovación y transferencia de tecnología implementados por la otra Parte”. Véase Preámbulo del TLC con Chile.

<sup>148</sup> Según el art. 16.12.1 del APC, las Partes “reconocen la importancia de promover la innovación tecnológica, la difusión de información tecnológica y el fortalecimiento de capacidades tecnológicas, incluyendo, según sea pertinente, proyectos de investigación científica conjuntos entre las Partes.” Agrega ese artículo que “las Partes buscarán y fomentarán oportunidades para la cooperación en ciencia y tecnología e identificarán áreas para dicha cooperación, y, según sea apropiado, realizar proyectos de colaboración de investigación científica”. Por su parte, el art. 16.2.2 establece que las Partes “darán prioridad a la colaboración para avanzar en objetivos comunes en ciencia, tecnología e innovación y en apoyar asociaciones entre las instituciones de investigación públicas y privadas y la industria. Cualquiera de estas actividades de colaboración o transferencia de tecnología deberá estar basada en términos mutuamente acordados”.

<sup>149</sup> Véase art. 7, ADPIC.

En este contexto, la implementación de las disposiciones sobre DPI es una buena oportunidad para reflexionar sobre los mecanismos y herramientas existentes para promover la innovación, facilitar la transferencia y difusión de la tecnología y sentar las bases para un mejor aprovechamiento de los TLC. Esta política se construye sobre el supuesto de que la PI es un medio para alcanzar ciertos objetivos de desarrollo pero no un fin en sí mismo. Una política de los alcances señalados debe implementarse de modo inclusivo, considerando la PI en su universo de cobertura, vinculándola entre otros al sistema nacional de innovación, sus distintas instituciones y actores tanto públicos como privados.

La articulación de una política en torno a la promoción, difusión y transferencia del conocimiento plantea varios desafíos, tales como: (i) la asignación de los recursos en I&D y su administración; (ii) la relación entre las universidades y centros de investigación públicos y el sector privado; (iii) el establecimiento de sistemas que faciliten la intermediación y comercialización de los DPI; (iv) el fortalecimiento de la posición de los creadores e innovadores nacionales; y (v) el diseño de instrumentos y políticas dirigidas a las pequeñas y medianas empresas.

En relación con el primer punto –la asignación de recursos–, además de la escasez de los fondos asignados para la ciencia y la tecnología se ha destacado la necesidad de evitar la dispersión y duplicación de esfuerzos de los diferentes entes que realizan actividades en este campo, de tal manera de maximizar el impacto de los recursos adicionales que se destinan a innovación, ciencia y tecnología.<sup>150</sup> Varios países de la región han establecido, a tales efectos, disciplinas o sectores estratégicos en los cuales concentrar el grueso de la inversión en I&D en función de su importancia para el sector productivo, la existencia de recursos humanos y las ventajas comparativas del país.<sup>151</sup>

---

<sup>150</sup> Véase “Fortalecimiento del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación en el Perú: Antecedentes y Propuesta”, informe preparado por Francisco Sagasti a solicitud del entonces Presidente del Consejo de Ministros, Dr. Jorge del Castillo, en mayo de 2008 y actualizado en diciembre de 2008. Informe en poder de los consultores. Respecto de Chile, véase OCDE (2010).

<sup>151</sup> Por ejemplo, en Colombia, el Consejo Nacional de Política Económica y Social (CONPES) ha establecido estos sectores prioritarios en el documento *Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación*, No. 3582, Bogotá, 2009, disponible en: <http://www.dnp.gov.co/PortalWeb/Portals/0/archivos/documentos/Subdireccion/Conpes/3582.pdf>; en el caso de Argentina, las resoluciones 002/2010, 003/2010 y 004/2010 de la Subsecretaría de Políticas en Ciencias, Tecnología e Innovación Productiva establecen como áreas del conocimiento prioritarias la nanotecnología, la biotecnología, y las tecnologías de la información y la comunicación.

Con respecto al segundo punto –relaciones universidades-sector privado–, teniendo en cuenta que la mayor parte de la inversión en I&D es realizada por el sector público o con financiamiento público, un área que requiere especial atención es la relativa a la comercialización de los resultados de la investigación realizada en centros de educación e investigación públicos y su relación con los sectores productivos. Ello probablemente requiera de directrices especiales sobre la titularidad de los DPI que dimanen de las invenciones llevadas a cabo en esos contextos.<sup>152</sup>

Vinculadas con este punto se encuentran también las cuestiones de la distribución de los ingresos provenientes de la explotación comercial de la tecnología transferida y la creación de mecanismos que incentiven este tipo de vinculaciones. En tal sentido, una política de estímulo al desarrollo tecnológico exige un conocimiento más profundo del tipo de relaciones ya existentes entre entes públicos de investigación y el sector privado, y de cuáles han sido las experiencias con respecto a incentivos legales.<sup>153</sup> Sobre estas materias existe un cúmulo de experiencias interesantes en Estados Unidos que comienzan a aplicarse en algunos países en desarrollo.<sup>154</sup>

Tercero, con el propósito nuevamente de obtener un mayor aprovechamiento de los TLC, se debería explorar la necesidad de establecer o desarrollar sistemas que faciliten la intermediación y comercialización de los DPI. Iniciativas de esta naturaleza deberían incluir aspectos tales como: incentivar a las empresas líderes a considerar estrategias sobre PI; facilitar la oferta y el licenciamiento de estos derechos; promover agentes o intermediarios entre innovadores y firmas potencialmente interesadas en comercializar los resultados de la actividad innovativa y creativa en general; y la creación de unidades de vinculación tecnológica y la capacitación de especialistas en la administración de tales unidades.

Cuarto, deben diseñarse instrumentos que jueguen un papel importante en la promoción de la innovación y la creatividad nacional. Entre otros, consolidando regímenes de PI que den seguridad jurídica a innovadores y creadores, y faciliten la difusión y la diseminación de

---

<sup>152</sup> En el caso de Perú, la normativa existente incluye instrumentos que obligan a las entidades que disponen de financiamiento público para sus investigaciones a reinvertir parte de las regalías que reciben por la comercialización de tales invenciones, con el propósito de generar fondos continuos de investigación y estimular a los investigadores, haciéndolos partícipes de los rendimientos de las innovaciones. Véase Roffe y Genovesi (2009).

<sup>153</sup> Chile dispone de un interesante programa de desgravaciones impositivas por pagos realizados a centros de investigaciones en concepto de contratos de I&D. Véase ley 20.241.

<sup>154</sup> Estados Unidos ha implementado el llamado *Bayh-Dole Act* cuyo éxito y limitaciones divide a académicos y operadores de dicho país. Véase sobre la materia So et al. (2008).

tecnología junto con el establecimiento de excepciones y limitaciones que permitan usos legítimos de la invención u obras protegidas. Ello requiere no solo de disposiciones legales adecuadas sino también de instituciones capacitadas para administrar sistemas modernos y avanzados de protección.

Otra expresión de la necesidad de explorar nuevos caminos para el mejor aprovechamiento de los TLC sería el diseño de un sistema de incentivos que contribuyan a fortalecer la posición de creadores e innovadores nacionales en el extranjero. Se trataría de estimular a aquellos innovadores que favorezcan entre otros la expansión de negocios, y donde una protección adecuada de la PI puede hacer una contribución efectiva. Entre otros aspectos, tal iniciativa podría considerar dar apoyo técnico y jurídico para obtener la protección de los DPI en el exterior, su observancia –mucho más onerosa que el registro– y la comercialización. El sistema podría basarse en incentivos como premios, subsidios institucionales o desgravaciones impositivas.

Finalmente, un esfuerzo particular deberá desplegarse respecto de las pequeñas y medianas empresas a fin de que se familiaricen con los sistemas de protección a las creaciones y desarrollos tecnológicos y permitan eventualmente proteger sus acervos. Este tipo de empresas son mayoritarias en la región, por lo cual habría que pensar en cambios legislativos para el diseño de sistemas que protejan los intereses y las creaciones incrementales que pueden tener origen en ellas. Asimismo, debe apoyarse financiera y técnicamente la protección de los DPI, como por ejemplo para la presentación de solicitudes de patentes, diseños industriales, modelos de utilidad y signos distintivos. También iniciativas de esta naturaleza podrían incluir servicios para facilitar el acceso a bases de datos y, en general, a la información disponible en las oficinas de patentes.

En breve, con objeto de concretar las aspiraciones y los presupuestos de los TLC en el sentido de que la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual contribuyan a “promover la innovación tecnológica, así como la transferencia y difusión de tecnología para el mutuo beneficio de los productores y usuarios de tecnología”<sup>155</sup> se requiere, más que una implementación mecánica de los acuerdos, políticas públicas e instituciones que promuevan tales objetivos.

---

<sup>155</sup> ADPIC, art. 7°.

## 18. POLÍTICAS DE COMPETENCIA

Para prevenir o controlar prácticas anticompetitivas, diversos países han adoptado legislaciones antimonopolio u otro tipo de régimen legal en que se sancionan conductas anticompetitivas o abusos de posición dominante. La aproximación que se adopte depende de las condiciones particulares de los mercados nacionales, de las tradiciones legales locales y de consideraciones de interés público. Es común en países con grados más avanzados de desarrollo que el sistema de propiedad intelectual se sustente en principios pro-competitivos y que las normas sobre competencia coexistan adecuadamente con los regímenes de protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual.

En efecto, si la PI está concebida como uno de los instrumentos que promueve la innovación y facilita su comercialización, el ejercicio de los DPI puede crear poder de mercado y su uso puede estar sujeto potencialmente a abusos anticompetitivos.<sup>156</sup> La formulación e implementación de políticas públicas para acometer esta cuestión representa un desafío importante y uno de los criterios fundamentales para el funcionamiento eficiente de un sistema de propiedad intelectual moderno.

En lo que respecta a la llamada arquitectura internacional de la PI, ya en los TLC de primera generación se encontraba reconocida la importancia de las políticas de competencia. El TLCAN establecía la facultad de las Partes para adoptar o mantener medidas contra prácticas anticompetitivas<sup>157</sup> y, en particular, para regular y sancionar las prácticas y condiciones de contratos de licencias que pudieran constituir un abuso de los DPI.<sup>158</sup>

La estrecha relación entre los DPI y las políticas de competencia quedó claramente establecida en el ADPIC al punto tal de colocar a la prevención y sanción de abusos de los DPI como uno de sus pilares básicos al consagrarlo como uno de sus dos principios.<sup>159</sup> En forma

---

<sup>156</sup> Maskus (2000a), p. 499.

<sup>157</sup> El art. 1501 del TLCAN establece que las Partes “adoptarán o mantendrán medidas que prohíban prácticas de negocios contrarias a la competencia y emprenderán las acciones que procedan al respecto...”.

<sup>158</sup> El art. 1704 aborda esta delicada cuestión al acordarse que “ninguna disposición de este capítulo impedirá que cada una de las Partes tipifique en su legislación interna prácticas o condiciones relativas a la concesión de licencias que, en casos particulares, puedan constituir un abuso de los derechos de propiedad intelectual con efecto negativo sobre la competencia en el mercado correspondiente”.

<sup>159</sup> Los principios del ADPIC fueron establecidos por los Miembros de ese acuerdo en el art. 8º, cuyo párrafo 2 determina que “podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología.”

similar, los TLC de segunda y tercera generación reafirman esa estrecha relación<sup>160</sup>, sin perjuicio de que los derechos y obligaciones existentes bajo el ADPIC sean parte integrante de los TLC.

En breve, si bien ni el ADPIC ni los TLC definen obligaciones detalladas respecto de cómo regular prácticas anticompetitivas en materia de DPI, reconocen expresamente la vinculación entre políticas de competencia y DPI, dejando amplia libertad para su diseño y gestión.

La primera dificultad para los países de la región es que la política de competencia en conexión con los DPI se encuentra en incipiente etapa de desarrollo, aun en países como México.<sup>161</sup> La implementación de políticas de competencia en conexión con los DPI no es automática y sí requiere de esquemas institucionales avanzados y sofisticados a fin de determinar las circunstancias y condiciones en que el ejercicio de los DPI puede resultar en abusos y en prácticas anticompetitivas. Ello invita a revisar la normativa existente y **si existe una institucionalidad adecuada** para implementar políticas en esta materia. Las dificultades se situarían en aspectos más bien prácticos de esta implementación y en un conocimiento más afinado de lo que pueden constituir conductas anticompetitivas en materia de PI.

Si bien, como principio general, los DPI permiten ejercer el derecho de excluir a terceros del mercado y, en la medida en que ese derecho sea ejercido regularmente, ello no puede constituir una práctica anticompetitiva,<sup>162</sup> a *contrario sensu*, el abuso de los DPI o su *ejercicio no regular* pueden constituir conductas anticompetitivas y, por lo tanto, deben ser objeto de seguimiento y sanción.

Por ejemplo, cuestiones tales como cartelizaciones horizontales a través de acuerdos de licencias que fijen precios, limiten la producción o dividan mercados; acuerdos de licencias que anticompetitivamente establezcan barreras de entrada en determinadas condiciones (como ser ventas atadas, cláusulas que excluyan el uso de tecnologías de terceros, *grantbacks*, *refusals to*

---

<sup>160</sup> Véase cuadro I.5, *supra*. Por ejemplo, en CAFTA-RD, se prescribe que “ninguna disposición de este Capítulo se interpretará como que impide a una Parte que adopte medidas necesarias para prevenir prácticas anticompetitivas que pudieran resultar del abuso de los derechos de propiedad intelectual establecidos en este Capítulo, siempre que dichas medidas sean consistentes con este Capítulo”.

<sup>161</sup> Véase OCDE (1998), p. 179. México sancionó en el contexto de la implementación del TLCAN la Ley Federal de Competencia Económica el 24 de diciembre de 1992. Como consecuencia de la ley, se creó la Comisión Federal de Competencia (COFECO), organismo con autonomía técnica y operativa para aplicar la Ley Federal de Competencia Económica. Véase Ramírez (2009), p. 33.

<sup>162</sup> Este principio está contemplado en la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas y fue incorporado a la legislación peruana en el marco de la implementación del APC que reconoce que los “derechos de propiedad intelectual otorgan a su titular la exclusividad sobre el objeto de protección y su ejercicio regular no puede ser sancionado como práctica monopólica ni como acto restrictivo de la competencia”.

*deal*, etc.); adquisiciones de DPI para eliminar tecnologías o productos competitivos (por ejemplo, a través de fusiones); discriminación internacional de precios; abuso de posición dominante que se manifiesta en precios excesivos o abastecimiento del mercado en cantidades insuficientes para atender la demanda, etc. Al respecto, la literatura es abundante y constituye un punto de partida ineludible.<sup>163</sup>

En suma, la concepción de políticas públicas no es una tarea simple, pero como se ha apuntado los TLC permiten el desarrollo de políticas apropiadas para prevenir el posible abuso de los DPI y el establecimiento de un esquema competitivo comercial que no inhiba, entre otros, el comercio internacional y la transferencia de tecnología. Las políticas apropiadas sobre la competencia tienen una directa relación con el debido aprovechamiento de los TLC en el interés de establecer reglas claras y de beneficio mutuo que rijan el intercambio comercial y la consolidación de un sistema pro competitivo en general. Poner en práctica estas premisas constituye una tarea importante en términos de capacitación y reforzamiento de las instituciones existentes.

## **19. OBSERVANCIA**

Como ya se ha manifestado en la sección I.F *supra*, la observancia de los DPI cobró particular relevancia desde que el ADPIC dedicó toda su Parte III a la materia. Siguiendo la matriz de este Acuerdo, los TLC disponen de un minucioso régimen de observancia, que agrega nuevas obligaciones a las preexistentes.

En términos generales, la implementación legislativa de las disposiciones relativas a observancia se ha realizado satisfactoriamente, encontrándose pendiente el dictado de cierta legislación sujeta a plazos de transición, como por ejemplo el régimen de responsabilidad de los proveedores de servicios de Internet o el régimen de indemnizaciones preestablecidas para infracciones de derecho de autor en Perú, El Salvador y Costa Rica, dado que Chile ha incorporado recientemente esas normas con la sanción de la ley 20.435 en mayo de 2010.

En los últimos años, e independientemente de los TLC, se observa en las autoridades mayor preocupación respecto del tema de observancia, lo que se traduce en acciones de capacitación, difusión de las tareas que se realizan, mejoras en los sistemas y equipamientos, etc.

---

<sup>163</sup> Véanse U.S. Department of Justice y Federal Trade Commission (1995); OCDE (1998); UNCTAD (1997); Federal Trade Commission (2003); U.S. Department of Justice y Federal Trade Commission (2007); Correa (2008); Carrier (2009).

Sin embargo, muchas personas entrevistadas durante la realización de este estudio –sobre todo las vinculadas con los titulares de los DPI– manifestaron su preocupación sobre los niveles efectivos de observancia, especialmente en materia de derechos de autor y derechos conexos y de marcas. En otras palabras, más allá de las normas que en la teoría regulan satisfactoriamente la materia, la cuestión se centra en las modalidades efectivas de llevarlas a la práctica en el mundo real y cuáles son los resultados que se obtienen. En este contexto, de nada serviría disponer de una legislación de avanzada si los niveles de observancia fueran bajos o inexistentes.

Esta preocupación se ve reflejada también en los informes del USTR y en el informe del Departamento de Estado sobre El Salvador (ver sección III.I *supra*), donde se señalan para todos los países que forman parte del estudio la inconformidad con la forma y actitud de las autoridades con respecto al combate de la piratería y la falsificación de mercaderías, la necesidad de disponer de mayores recursos y de darle mayor prioridad. Cabe sí agregar que Estados Unidos tiene iguales quejas contra otros países incluido economías más desarrolladas que la de los países en cuestión.

Pero el tema de la observancia no es sencillo. Las competencias estatales en la materia se encuentran tanto en órganos administrativos como en el Poder Judicial y en el Ministerio Público. El principio de separación de poderes presupone el respeto de los tiempos y de las políticas que el propio Poder Judicial y el Ministerio Público imparten al respecto, las que a menudo no están en línea con las urgencias y necesidades de los titulares de los DPI.

Por otra parte, la observancia de los DPI no es un problema aislado en las sociedades latinoamericanas, sino que es una expresión más de los problemas de observancia, en general, de todo el sistema jurídico. En muchos países, el Poder Judicial y el Ministerio Público se encuentran colapsados por la sobrecarga de trabajo, sin personal ni recursos suficientes para poder llevar adelante su tarea en forma satisfactoria.

La imposibilidad de investigar, juzgar y penar la totalidad de los delitos que se cometen tiene su correlato en el principio de oportunidad, cuya aplicación se traduce en la prescindencia de ejercer la acusación penal en todos los casos en que se comete un delito. La aplicación del principio de oportunidad ha llevado a que muchas veces las infracciones contra la PI no sean investigadas para privilegiar la persecución penal de otros delitos valorados como más graves.<sup>164</sup>

---

<sup>164</sup> Por ejemplo, en Perú, los mismos magistrados que juzgan delitos de lesa humanidad como ejecuciones sumarias, torturas y desaparición de personas cometidos por militares, deben juzgar también los delitos contra la PI

En las condiciones descritas precedentemente, la implementación legislativa de las disposiciones sobre observancia debe estar acompañada de una política muy inteligente en la materia y de largo aliento. Los pilares sobre los cuales debería descansar esa política, a criterio de los consultores, son seis: una mejor comprensión de las prioridades públicas y de lo que entendemos por infracciones a la PI; la desarticulación de las organizaciones criminales dedicadas a la piratería y la falsificación; el financiamiento de los órganos competentes en temas de observancia; la capacitación permanente de su personal; estadísticas sobre el progreso de los esfuerzos de observancia, y la educación de la población.

El primer pilar debe construirse sobre la base de una clara delimitación de lo que se entiende por infracciones a los DPI y el marco de referencia que debe guiar la acción pública sobre la materia. Los derechos de propiedad intelectual, tal como lo proclama el ADPIC, son derechos de la esfera privada y su protección debe tener presente las características particulares de los derechos intangibles que no son los mismos que la propiedad tangible que posee límites y articulaciones legales no comparables con los DPI. Las fronteras de los derechos tangibles están claramente delimitadas, lo que no es necesariamente el caso de los DPI.<sup>165</sup>

En consecuencia, una mejor comprensión de lo que se entiende por falsificación y piratería debe ser un presupuesto importante de la respuesta de las autoridades públicas en el contexto de sus recursos y prioridades en materia de ley y orden. Por ejemplo, es necesario delimitar igualmente en estas materias los aspectos claramente vinculados con la PI, de otros que pueden por ejemplo relacionarse con otras actividades regulatorias, como sería el caso de productos farmacéuticos adulterados que tienen una relativa relación con la PI.<sup>166</sup>

Un aspecto que complica la acción pública a este respecto es que ella trata de reaccionar a campañas que utilizan información compilada por grupos de interés que no necesariamente reflejan metodologías sanas sobre los efectivos costos de una pretendida falsificación o piratería<sup>167</sup> y que pretenden poner en un mismo saco a burdas falsificaciones, actos de piratería y adulteración de medicamentos o alimentos, con actos de competencia legítimos como importaciones paralelas o la comercialización de medicamentos genéricos. En breve, poco se

---

cometidos por organizaciones criminales. Ello conlleva a que los recursos humanos y materiales sean priorizados para investigar aquellos delitos más graves. En el caso de Costa Rica, varios de los entrevistados han manifestado que el Ministerio Público ha expresado su voluntad de priorizar la persecución penal de otros delitos más graves.

<sup>165</sup> Véase Bessen y Meurer (2008).

<sup>166</sup> Correa (2009).

<sup>167</sup> Fink (2009).

conoce sobre el efectivo impacto económico de la falsificación y piratería, como concluye un reciente autorizado informe en Estados Unidos.<sup>168</sup>

Segundo, la imposibilidad fáctica de atender todos y cada uno de los delitos contra la PI torna necesario focalizar las tareas de observancia en la identificación y desarticulación de las organizaciones criminales dedicadas a la piratería y la falsificación. Ello requiere un alto nivel de coordinación entre las distintas agencias y los actores involucrados en la materia, y fuerte determinación política.

Si bien los TLC no exigen fueros u organismos con competencia exclusiva o especializada en PI, la especialización puede ser muy importante para priorizar la lucha contra las infracciones contra la PI y ganar eficacia por la mayor capacitación y dedicación de tiempo del personal ocupado en esos menesteres. Por ejemplo, la creación en Chile de la Brigada Investigadora de Delitos de Propiedad Intelectual (BRIDEPI) en la Policía de Investigaciones, en enero de 2008, es una señal muy fuerte en esta materia con la finalidad de hacer más dinámica, ágil, eficiente y eficaz la función policial. Como contrapartida, también es oportuno señalar que la especialización no garantiza por sí sola la eficacia del sistema de observancia. La Policía Nacional del Perú tiene la División de Investigación del Delito Intelectual dentro de su estructura orgánica desde hace muchos años; no obstante y a pesar de los ingentes esfuerzos de las fuerzas policiales, los niveles efectivos de observancia son bajos.

Tercero, las autoridades con competencia en materia de observancia deben tener recursos económicos suficientes para hacer su trabajo, sin que dependan para ello de la colaboración del sector privado. Pese a la mayor sensibilidad apuntada *supra* y a que se destinan más recursos a la problemática, estos aparecen como insuficientes para dar una respuesta adecuada.

Para suplir la falta de recursos, muchas veces los titulares de los DPI colaboran con las fuerzas policiales, la Justicia, o el Ministerio Público en forma de capacitación, aportes de recursos operativos o equipos. Esta colaboración es prestada en la inmensa mayoría de los casos de buena fe, y con la única finalidad de suplir evidentes carencias estatales y facilitar el trabajo de las personas involucradas en trabajos de observancia.

Sin embargo, ello entraña riesgos inaceptables para el estado de derecho porque puede afectar la imparcialidad de los órganos encargados de impartir justicia. Por otro lado, la capacitación o el financiamiento de la capacitación del sector privado a funcionarios a cargo de

---

<sup>168</sup> GAO (2010), p. 27.

la observancia, sobre todo en materias polémicas –como el caso de los productos farmacéuticos– podría ser interpretada como un intento de adoctrinamiento, o lisa y llanamente, formas encubiertas de cohecho.

Por tales razones, una política de observancia en la PI debe otorgar los recursos suficientes que permitan a las autoridades competentes llevar adelante su trabajo con absoluta independencia, idoneidad técnica e imparcialidad.

Cuarto, la capacitación de los magistrados y funcionarios del Ministerio Público y del Poder Judicial, y de los funcionarios policiales y otras agencias involucradas en tareas de observancia debe ser permanente. La temática en sí misma es compleja desde un punto de vista estrictamente jurídico, y lo es aún mucho más cuando nos adentramos en cuestiones eminentemente técnicas como, por ejemplo, infracciones de derecho de autor o falsificación de marcas, donde a menudo es difícil distinguir entre un producto original y otro falsificado. Estas particularidades requieren la permanente actualización y capacitación del personal involucrado.

Quinto, es de vital importancia contar con información estadística confiable y de acceso público sobre observancia, la que debería incluir procedimientos administrativos y judiciales iniciados, denuncias del Ministerio Público, sentencias obtenidas, mercadería decomisada y su valorización, etc. En algunos países, esa información existe, pero no está disponible en línea; en otros casos, está dispersa entre numerosos organismos, o directamente no existe. Con dicha información se puede medir el progreso en los niveles de observancia, proyectar reformas legislativas y realizar ajustes en las políticas.<sup>169</sup>

Sexto, un enfoque centrado exclusivamente en la represión penal está destinado irremediablemente al fracaso. Es necesario provocar un cambio cultural en la población para concientizarla sobre la importancia del tema. Por ejemplo, la visibilidad y estado público que adquirió la protección de la PI en Costa Rica con motivo del referéndum ha permitido que muchas personas tomen conocimiento de la existencia de los DPI y que ajusten sus conductas espontáneamente a fin de respetar la PI. Ello implica también que los titulares de los DPI deben revisar sus modelos de negocios, de manera tal que el costo de oportunidad entre adquirir un producto legítimo y otro ilegítimo no sean abismales.

---

<sup>169</sup> Cabe destacar, en tal sentido, el proyecto –comunicado en el curso de este trabajo– en el que están trabajando actualmente la DIRECON de Chile y la OMPI para generar un sistema estadístico integrado de PI que contenga información relativa al registro y otorgamiento de los derechos, niveles de observancia y concientización a nivel nacional.

Finalmente, el incremento de la observancia de los DPI también debe ir acompañada de un monitoreo continuo de la forma en que son ejercidos esos derechos. No hay dudas con respecto a que los titulares de los DPI pueden y deben llevar adelante todas las acciones judiciales y administrativas que autorizan las leyes, pero también hay que estar atentos a que no se utilice de mala fe la batería de remedios legales a disposición de los titulares de los DPI para obstruir o eliminar la competencia legítima.

El litigio en DPI es oneroso y muchas veces quienes desafían legítimamente posiciones de mercado no disponen de los medios financieros o de la experiencia en litigios de PI para sostener una batalla legal. Ello fuerza a menudo a que los desafiantes, a pesar de tener razón, deban allanarse a las pretensiones de quienes abusan de los DPI. En consecuencia, una preocupación permanente de las autoridades debería ser la de velar para que tales abusos no se concreten y que sean sancionados aun de oficio.

En particular, deben escrutarse muy de cerca las medidas cautelares que retiran del mercado a los presuntos infractores, las acciones legales que van más allá del objeto protegido por la DPI –por ejemplo, la pretensión de extender los derechos de la patente más allá de las reivindicaciones– y el ejercicio de las medidas en frontera. La experiencia demuestra que es en estos ámbitos o tipologías donde potencialmente el riesgo del abuso de DPI y de causación de daño es mayor.

Es saludable que mercaderías en flagrante infracción a un DPI no lleguen a los canales comerciales y trate de circunscribirse preventivamente el daño a la menor expresión; pero también es saludable que quienes abusan de los DPI sean sancionados conforme las normas que tutelan la libertad de mercado y de derecho común. Así como es imposible negar que los niveles de observancia en la región todavía sean bajos, tampoco puede negarse que a diario se dictan medidas judiciales o administrativas que tutelan en forma efectiva los DPI. Lamentablemente, no se tiene conocimiento de sentencias o decisiones administrativas que prevengan y sancionen en forma igualmente efectiva abusos en el ejercicio de los DPI. Ello conduce a lo ya apuntado en la sección precedente sobre la necesidad de fortalecer junto con el sistema de PI, los regímenes de protección de la competencia.

En síntesis, una política de observancia persistente y consistente en el tiempo debe seguir a la implementación de los estándares de protección, política que debe ser diseñada de modo coherente y ejecutada atendiendo a las realidades nacionales, particularmente a los imperativos

de ley y orden generales a fin de no estar destinada al fracaso, y apuntando a dar soluciones ágiles y eficientes para la tutela de los DPI, pero también estando alerta frente al abuso de los DPI en tutela de la competencia y del interés general de los consumidores.

## **Q. Recomendaciones**

El análisis comparativo de las distintas experiencias de implementación de las disposiciones de PI del TLCAN y de los TLC de Chile, Perú y CAFTA-RD ha permitido obtener valiosas conclusiones y proponer diez recomendaciones principales para futuros procesos de negociación e implementación.

1. Debida capacitación y preparación. Es necesario estar preparado para negociar e implementar las disposiciones sobre DPI. Los equipos negociadores deben contar con especialistas en la materia, no solo con sólida formación teórica, sino también con conocimiento sobre el funcionamiento de los distintos sistemas de PI en la vida real.

2. Transparencia. La negociación e implementación de los nuevos estándares de protección de los DPI debe realizarse en forma transparente. Se debe brindar información completa y en tiempo oportuno a efectos de que se puedan formular críticas y propuestas. En tal sentido, la participación del sector privado y de la sociedad civil es fundamental para poder ampliar el nivel de análisis. Se debe fomentar que la sociedad civil se involucre activamente realizando el seguimiento y control de los procesos de negociación e implementación de los TLC. Los países que así lo hicieron han tenido una gestión más exitosa.

3. Conocimiento de las obligaciones que se asumen en los tratados internacionales que las partes se obligan a adherir. Es necesario conocer en profundidad los contornos de los tratados sobre PI que se incluyen en los TLC y medir el grado de preparación del país para asumir las obligaciones correspondientes. La obligación de adherir a tratados internacionales parece una obligación simple; sin embargo, se traduce en ciertos casos en un nivel de compromiso mayor en términos de cesión de soberanía comparados con otros tratados menos exigentes, lo que puede plantear obstáculos de índole constitucional para su ratificación.

4. Disponer de una agenda propositiva y no simplemente reactiva. En general, la posición negociadora de los países de la región que suscribieron TLC con Estados Unidos ha sido defensiva en materia de DPI, siendo únicamente receptores de las demandas de dicho país. Ello

no es suficiente, hay que tener una agenda con objetivos de negociación claros. Esta agenda debe ser propositiva, fijando objetivos que permitan obtener beneficios en materia de transferencia de tecnología, desarrollo cultural, acceso a medicamentos, seguridad jurídica, mejora en el clima de negocios, etc. A tales efectos, deben tomarse en consideración aspectos tales como: (i) el nivel de desarrollo que tiene el país; (ii) las fortalezas y oportunidades que se generan, (iii) realizar un análisis realista de los alcances de la negociación y de los intereses en que se pueden manejar mayores márgenes de negociación, y aquellos que constituyen temas de particular sensibilidad para el país; (iv) la factibilidad y los costos asociados a la implementación; (v) buscar los equilibrios necesarios que permitan fomentar el desarrollo económico del país; (vi) disponer de un espacio temporal apropiado para implementar y adecuarse a las nuevas exigencias del acuerdo.

5. Familiaridad con las particularidades del sistema jurídico del socio más fuerte. Las disposiciones de PI de los TLC fueron diseñadas siguiendo la arquitectura del derecho estadounidense. En muchas instancias, los TLC se traducen en exportaciones de sistemas e instituciones propias de Estados Unidos y ajenas a la tradición legal e institucional de sus socios comerciales, con consecuencias e implicaciones significativas. El sistema estadounidense se compone no solo de las leyes sobre DPI, sino también de la jurisprudencia, la que como en todo país del *common law* tiene una importancia fundamental como fuente del derecho. El conocimiento del derecho estadounidense permitirá, entonces, disponer de mayores argumentos en la negociación, que pueden ser claves para saldar eventuales diferencias, y de opciones en la implementación.<sup>170</sup>

Pueden resultar muy importantes también, a efectos de realizar una implementación inteligente, los estudios que agencias como la FTC han venido haciendo en temas muy sensibles, como PI y medicamentos genéricos, o PI y derecho de la competencia. Otra característica importante del sistema de Estados Unidos son sus controles internos (*checks and balances*), generalmente inexistentes entre sus socios comerciales.<sup>171</sup>

6. La negociación no termina formalmente con la suscripción del acuerdo. El proceso de certificación en materia de DPI es, en realidad, una continuación del proceso de negociación.

---

<sup>170</sup> Por ejemplo, en aquellos países donde hay *linkage* –Chile, Costa Rica y El Salvador– ninguno de ellos prevé la llamada *exclusividad genérica* (véase sección II.B.1 *supra*).

<sup>171</sup> Véase, por ejemplo, Abbott (2005).

Hay un cúmulo de factores que parecen llevar a ello: la existencia de obligaciones relativas a la PI que están sujetas a interpretación o dejan más de una alternativa de implementación; el hecho de que la contraparte simplemente pretende obtener mayores beneficios durante la certificación; y/o simplemente las diferencias en las tradiciones jurídicas.

En consecuencia, los procesos de certificación se han convertido en una negociación *ad hoc*. Ello requiere también un conocimiento profundo del funcionamiento de los distintos sistemas de PI y, sobre todo, estar preparado para encontrar sólidos fundamentos y razones para sostener determinadas formas y opciones de implementación. Este aspecto se vincula igualmente con la recomendación anterior en cuanto al conocimiento profundo del sistema de Estados Unidos, que en este caso particular es el resultado del proceso legislativo interno de este país que responsabiliza al Presidente en la determinación de la entrada en vigencia de un TLC según la conformidad que este último manifieste sobre la implementación hecha por la contraparte.

Algunos de los informantes también llaman la atención al proceso de adecuación jurídica del tratado o a su revisión de estilo, donde pueden deslizarse interpretaciones del texto que no necesariamente estaban en el espíritu de los negociadores originales.

7. Coherencia negociadora. Es necesario sostener –lo que no siempre es fácil– coherencia en la negociación. En particular, debe cuidarse que no surjan contradicciones entre obligaciones contenidas en acuerdos internacionales negociados en otros foros. Por ejemplo, que las normas de PI del APC no contradigan la Decisión 486 de la Comunidad Andina;<sup>172</sup> que las disposiciones del TLC con Estados Unidos no entren en colisión con las normas y el espíritu de otros TLC, como ser con la UE;<sup>173</sup> o que no contradigan el espíritu de otros compromisos internacionales, por ejemplo con respecto al CDB. Este requerimiento de coherencia no es solo formal sino que se vincula con la necesaria articulación de posiciones entre diferentes autoridades tales como las de comercio, relaciones exteriores, salud, agricultura, educación.

8. Los beneficios recibidos por socios comerciales en subsecuentes negociaciones deberían ser extensivos a anteriores acuerdos. El estudio comparado de los TLC invita a pensar sobre la necesidad de que sus capítulos sobre DPI prevean una cláusula de NMF *sui generis* a

---

<sup>172</sup> Como ocurre, por ejemplo, respecto de la causal de nulidad de patentes por no haber accedido legítimamente al material biológico descrito o reivindicado en la patente.

<sup>173</sup> Ello podría ser el caso respecto de disposiciones sobre indicaciones geográficas.

efectos de que las flexibilidades o beneficios que se otorguen en ulteriores TLC se extiendan automáticamente a acuerdos precedentes.

Un ejemplo paradigmático que explica la necesidad de una cláusula de este tipo es el *linkage* entre patentes y registro sanitario. Perú no tiene *linkage* porque su TLC con Estados Unidos establece que es optativo (tratado de tercera generación); mientras que El Salvador y Costa Rica sí lo tienen porque el CAFTA-RD y el TLC con Chile lo establecería<sup>174</sup> (tratados de segunda generación). Ello ha llevado, como se ha visto en la sección III.H, a que Chile esté en la PWL porque, desde la perspectiva estadounidense, el país andino no ha cumplido cabalmente con las obligaciones del TLC; eventualmente, esta situación podría derivar en sanciones comerciales. La paradoja es que frente a una misma situación, Chile podría ser sancionado por incumplidor mientras que Perú no. La situación planteada es intrínsecamente injusta y deben existir mecanismos que adapten automáticamente los TLC a las nuevas políticas destinadas a equilibrar los DPI con otros intereses públicos,<sup>175</sup> sin pasar por una renegociación del TLC.

9. Demanda de reforzamiento de recursos humanos e institucional. Los nuevos estándares de protección de los DPI en los TLC plantean el gran desafío de la modernización del Estado y fuertes exigencias al sistema institucional respecto de servicios eficientes y eficaces que demandan, además, una gran coherencia institucional. En consecuencia, la implementación de los nuevos estándares de PI y su aplicación requieren fortalecer institucionalmente y dotar de recursos humanos adecuados a las distintas agencias estatales encargadas de su administración, incluyendo autoridades sanitarias y equipos negociadores. A tal efecto, la cooperación internacional debería estar llamada a ocupar un rol preponderante en materia de financiación y capacitación, aunque se desconoce la dimensión que ha tenido hasta la fecha.

10. Objetivos estratégicos y plan de acción. Un proceso de definición y gestión de políticas públicas para el desarrollo debe seguir a la implementación a fin de que esta última no sea una fase simplemente formal sino el inicio de un proceso que busque el efectivo logro de los objetivos previstos en los acuerdos que van más allá de simples intereses mercantilistas. Algunas propuestas de políticas públicas fueron esbozadas en la sección IV.A *supra*.

---

<sup>174</sup> Véase Cárdenas (2010), cuestionando la existencia del *linkage* en el caso de Chile.

<sup>175</sup> Por ejemplo, el acuerdo bipartidario entre los republicanos y los demócratas de Estados Unidos del 9 de mayo de 2007 que estableció la nueva matriz estadounidense de acuerdos comerciales con países en desarrollo.

A tal efecto, se deben fijar objetivos estratégicos y diseñar y ejecutar planes de acción. Ello requiere un proceso participativo en el que se consulte a los agentes estatales encargados de la administración de los sistemas de PI, de la observancia, del sistema científico-tecnológico, de las ARS, de las autoridades regulatorias de agroquímicos, de los representantes de los titulares y de los consumidores y, en general, otros sectores de la sociedad civil a fin de definir esos objetivos estratégicos y planes de acción.<sup>176</sup>

Ello implica también hacer una estimación de los costos de las acciones involucradas, definir las fuentes de financiamiento y las oportunidades que la cooperación internacional ofrecen en esa materia, como así también en temas de asistencia técnica y capacitación. Un aspecto esencial de una estrategia y de un plan de acción como los que se proponen es la priorización de las distintas acciones conforme con parámetros previamente consensuados que permitan una mejor asignación de los recursos y una ejecución racional de las acciones.

Esto requiere, asimismo, de una gran coherencia institucional a fin de asegurar la coordinación de los distintos actores involucrados, la evaluación de los resultados de las acciones que se vayan cumpliendo, y plantear, de ser necesario, las correcciones o rectificaciones que hagan falta.

A guisa de conclusión, la preocupación por los temas de PI no debería finalizar con la implementación legislativa y regulatoria de los estándares de los TLC, sino que debe constituir una política pública de carácter permanente.

---

<sup>176</sup> Véase sobre el particular el proyecto BID en Perú, Roffe y Genovesi (2009).

## Referencias\*

- Abbott, Frederick M. 2005. *Intellectual Property Provisions of Bilateral and Regional Trade Agreements of the United States in Light of U.S. Federal Law*, UNCTAD-ICTSD, Issue Paper 12. Disponible en: <http://www.iprsonline.org/unctadictsd/projectoutputs.htm> (visitado el 01/10/2010).
- Archila, Emilio José, Gabriel Carrasquilla, Marcela Meléndez y Juan Pablo Uribe. 2005. *Estudio sobre la propiedad intelectual en el sector farmacéutico colombiano*. Informe Final Presentado por Fedesarrollo-Fundación Santa Fe de Bogotá.
- Banco Mundial. 2002. *Global Economic Prospects and the Developing World*, Washington, D.C.
- Banco Mundial. 2005. *Informe sobre el desarrollo mundial 2005 - Un mejor clima para la inversión en beneficio de todos*. Washington, D.C.. Disponible en: [http://siteresources.worldbank.org/INTWDR2005/Resources/complete\\_report.pdf](http://siteresources.worldbank.org/INTWDR2005/Resources/complete_report.pdf) (visitado el 01/10/2010).
- Bessen, J. y Meurer, M. J. 2008. *Patent Failure. How Judges, Bureaucrats, and Lawyers Put Innovators at Risk*. Princeton University Press.
- Brimelow, Alison. 2010. *Not seeing the woods for the trees': Is the patent system still fit for purpose?* University of Melbourne, Second Annual Francis Gurry Lecture. Disponible en: [http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/94DC50B78360225EC12576DB00301EC2/\\$File/francis\\_gurry\\_lecture\\_master\\_en.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/94DC50B78360225EC12576DB00301EC2/$File/francis_gurry_lecture_master_en.pdf) (visitado el 01/10/2010).
- Cabrera Medaglia, Jorge. 2005. “Integrando el Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica y Estados Unidos con el Desarrollo Sostenible: Posibilidades y Opciones para Establecer Sinergias entre la UPOV y las Obligaciones Contenidas en Tratados Ambientales Multilaterales”. En *Revista Argentina de Derecho Ambiental*. Buenos Aires, Lexis-Nexis, No 4.

---

\* La lista de referencias incluye tanto material citado expresamente en el informe como otras fuentes bibliográficas relevantes.

- Cabrera Medaglia, Jorge. 2010a. *Disclosure of Origin: Requirement in Central America, Legal Texts, Practical Experience and Implementation Challenges*. ICTSD.
- Cabrera Medaglia, Jorge. 2010b. *Propiedad Intelectual, Comercio y Biodiversidad*. (Publicación próxima.)
- CAFTA-RD. Sitio de enlace informativo: <http://www.cafta.sieca.int/sitio/> (visitado el 01/10/2010).
- Cárdenas, José Luis. 2010. “El uso de la información no divulgada y el linkage en el TLC con EE.UU.:¿A qué realmente se obligó el Estado de Chile y cómo ha cumplido?” Manuscrito en poder de los autores de este informe.
- Carrier, Michael A. 2009. *Innovation for the 21<sup>st</sup> Century: Harnessing the Power of Intellectual Property and Antitrust Law*. Oxford University Press.
- Cerón, Alejandro y Angelina Snodgrass Godoy. “Intellectual Property and Access to Medicines: an Analysis of Legislation in Central America”. *Bulletin of the World Health Organization*. WHO, Vol. 87, N° 10, octubre 2009. Disponible en: <http://www.who.int/bulletin/volumes/87/10/08-056010/en/index.html> (visitado el 01/10/2010).
- Comisión de Notables (Alvar Antillón Salazar, Franklin Chang Díaz, Rodrigo Gámez Lobo, Gabriel Macaya Trejos y Guido Villalta Loaiza) 2005. *Informe Final de Carácter General no Vinculante al Presidente de la República sobre el Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica, República Dominicana y Estados Unidos de América*. San José, Costa Rica. Disponible en:  
[https://www.popularenlinea.fi.cr/NR/rdonlyres/BE700E02-E10C-4D77-B213-0AA36EBB5188/0/Informe\\_Notables.pdf](https://www.popularenlinea.fi.cr/NR/rdonlyres/BE700E02-E10C-4D77-B213-0AA36EBB5188/0/Informe_Notables.pdf) (visitado el 17/09/2010)
- Comisión Europea. 2009. *Investigación sectorial sobre el sector farmacéutico*. Disponible en: [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_es.pdf) (visitado el 07/10/2010).
- Correa, Carlos. 2007. *Intellectual Property and Competition Law*. ICTSD, Issue Paper 21.

- Correa, Carlos. 2009. "The Push for Stronger Enforcement Rules: Implications for Developing Countries". En ICTSD, *The Global Debate on the Enforcement of Intellectual Property Rights in Developing Countries*, Issue Paper 22.
- Deere, Carolyn. 2008. *The Implementation Game: The TRIPS Agreement and the Global Politics of Intellectual Property Reform in Developing Countries*. Oxford University Press.
- DIGEMID, Perú: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/> (visitado el 01/10/2010).
- DIRECON, Chile: <http://www.direcon.cl>, (visitado el 01/10/2010).
- DMCA (Digital Millennium Copyright Act). US Copyright Office's Executive Summary of the Section 104 Report. Disponible en: [http://www.copyright.gov/reports/studies/dmca/dmca\\_executive.html](http://www.copyright.gov/reports/studies/dmca/dmca_executive.html) (visitado el 01/10/2010).
- Electronic Frontier Foundation. *Unintended Consequences: Five Years under the DMCA*. Disponible en: [http://www.eff.org/IP/DMCA/unintended\\_consequences.php](http://www.eff.org/IP/DMCA/unintended_consequences.php) (visitado el 01/10/2010).
- Erickson, Rodney A. 1987. "Business Climate Studies: A Critical Evaluation". *Economic Development Quarterly*, Vol. I, No. I.
- Ermert, Monika. 8 de septiembre de 2010. *Treaty Negotiators Turn To "ACTA Lite" In Hopes Of Closure, Intellectual Property Watch*. Disponible en: <http://www.ip-watch.org/weblog/2010/09/08/treaty-negotiators-turn-to-acta-lite-in-hopes-of-closure/> (visitado el 01/10/2010).
- Federal Trade Commission. 2002. *Generic Drug Entry Prior To Patent Expiration: An FTC Study*. Disponible en: <http://www.ftc.gov/reports/index.shtm#2002> (visitado el 01/10/2010).
- Federal Trade Commission. 2003. *To Promote Innovation: The Proper Balance of Competition and Patent Law and Policy*. Disponible en: <http://www.ftc.gov/os/2003/10/innovationrpt.pdf> (visitado el 01/10/2010).

- Fink, Carsten. 2009. "Enforcing Intellectual Property Rights: an Economic Perspective". En ICTSD, *The Global Debate on the Enforcement of Intellectual Property Rights in Developing Countries*, Issue Paper 22.
- Fink, Carsten y Keith E. Maskus. 2005. *Intellectual Property and Development: Lessons from Recent Economic Research*. New York, World Bank and Oxford University Press.
- Fink, Carsten y Patrick Reichenmiller. 2005. *Tightening TRIPS: The Intellectual Property Provisions of Recent US Free Trade Agreements*. Trade Note 20, The World Bank Group.
- GAO. 2006. *New Drug Development: Science, Business, Regulatory, and Intellectual Property Issues Cited as Hampering Drug Development Efforts*. GAO-07-49.
- GAO. 2007. *U.S. Patent and Trademark Office - Hiring Efforts Are not Sufficient to Reduce the Patent Application Backlog*. Report to the Ranking Member, Committee on Oversight and Government Reform, House of Representatives, GAO-07-1102.
- GAO. 2010. United States Government Accountability Office. *Intellectual Property: Observations on Efforts to Quantify the Economic Effects of Counterfeit and Pirated Goods*. Report to Congressional Committees, GAO-10-423.
- García, Luis Alonso. 2008. *Intellectual Property In The US-Peru Trade Promotion Agreement*. CIEL, Intellectual Property, Bilateral Agreements and Sustainable Development Series: 3. Disponible en: [http://www.ciel.org/Publications/IP\\_USPeruFTA\\_Jun08.pdf](http://www.ciel.org/Publications/IP_USPeruFTA_Jun08.pdf) (visitado el 01/10/2010).
- González, Anabel. 2009. *La Implementación de Acuerdos Comerciales Preferenciales en América Latina: La Experiencia de la Implementación del CAFTA-RD en Costa Rica*. BID, Documentos de Políticas (#DID-DP-1-4).
- Hernández-González, Greivin y Max Valverde. 2010. *Evaluación del Impacto de las Disposiciones de ADPIC + en el Mercado Institucional de Medicamentos de Costa Rica*. ICTSD, Documento de Fondo N° 26. Disponible en: [http://ictsd.org/downloads/2010/01/costa-rica\\_web\\_final.pdf](http://ictsd.org/downloads/2010/01/costa-rica_web_final.pdf) (visitado el 12/09/2010).

House of Representatives, United States. 2005. *Trade Agreements and Access to Medications under the Bush Administration*. Committee on Government Reform —Minority Staff Special Investigations Division, prepared for Rep. Henry A. Waxman. Disponible en:

<http://oversight.house.gov/images/stories/documents/20050609094902-11945.pdf>

(visitado el 01/10/2010).

INAPI, Chile: <http://www.inapi.cl/> (visitado el 01/10/2010).

Industry Functional Advisory Committee on Intellectual Property Rights for Trade Policy Matters (IFAC-3). 2003. *Advisory Committee Report to the President, the Congress and the United States Trade Representative on the U.S.-Chile Free Trade Agreement*. Disponible en:

[http://ustraderep.gov/assets/Trade\\_Agreements/Bilateral/Chile\\_FTA/Reports/asset\\_upload\\_file799\\_4936.pdf](http://ustraderep.gov/assets/Trade_Agreements/Bilateral/Chile_FTA/Reports/asset_upload_file799_4936.pdf) (visitado el 01/10/2010).

Industry Functional Advisory Committee on Intellectual Property Rights for Trade Policy Matters (IFAC-3). 2004. *Advisory Committee Report to the President, the Congress and the United States Trade Representative on the U.S.-Central America Free Trade Agreement*. Disponible en:

[http://ustraderep.gov/assets/Trade\\_Agreements/Regional/CAFTA/CAFTA\\_Reports/asset\\_upload\\_file571\\_5945.pdf](http://ustraderep.gov/assets/Trade_Agreements/Regional/CAFTA/CAFTA_Reports/asset_upload_file571_5945.pdf) (visitado el 01/10/2010).

INDECOPI, Perú, información general:

<http://www.indecopi.gob.pe/0/home.aspx?PFL=0&ARE=0> (visitado el 01/10/2010).

INDECOPI. 2005a. *Los Intereses Nacionales en Propiedad Intelectual y los Tratados de Libre Comercio: Marco Referencial*. Lima.

INDECOPI. 2005b. *Balanza de Conocimiento y Propiedad Intelectual en el Comercio*. Lima, Serie Estudios de Investigación.

INDECOPI. 2005c). *Incidencia de los Derechos de Propiedad Intelectual en el Gasto de las Familias en el Marco del TLC*. Lima, Serie Estudios de Investigación.

INDECOPI. 2009. Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías. *Estadísticas al Cuarto Trimestre*. Disponible en:

[http://www.indecopi.gob.pe/0/modulos/PAR/PAR\\_ListarArchivos.aspx?PFL=10&JER=22&GRU=95&VALTEM=0](http://www.indecopi.gob.pe/0/modulos/PAR/PAR_ListarArchivos.aspx?PFL=10&JER=22&GRU=95&VALTEM=0) (visitado el 01/10/2010).

International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations (IFPMA). 2005. *A Review of Existing Data Exclusivity Legislation in Selected Countries*. Ginebra.

International Intellectual Property Alliance (IIPA). 2010. *Special 301 Report*. Disponible en: [http://www.iipa.com/2010\\_SPEC301\\_TOC.htm](http://www.iipa.com/2010_SPEC301_TOC.htm), (visitado el 01/10/2010).

Jaffe, Adam B. y Josh Lerner. 2004. *Innovation and its Discontents: How our Broken Patent System is Endangering Innovation and Progress, and What to Do About It*. Princeton University Press.

Macaya, Román. 2007. “Costo social y económico del Capítulo de Propiedad Intelectual del TLC”. Documento en poder de los autores de este informe.

Mansfield, Edwards. 1986. “Patents and innovation: an empirical study”. En *Management Science* 32(2): 173-181.

Martínez, Jorge Mario (coordinador). 2008. *Generación y Protección del Conocimiento: Propiedad Intelectual, innovación y desarrollo económico*. México, CEPAL.

Maskus, Keith E. 2000a. *Intellectual Property Rights in the Global Economy*. Washington D.C., Institute for International Economics.

Maskus, Keith E. 2000b. “Intellectual Property Rights and Economic Development”. *Case Western Reserve Journal of International Law*, Vol. 32, p. 471.

Maskus, Keith E. 2004. *Encouraging International Technology Transfer*. UNCTAD-ICTSD Series. Disponible en: <http://ictsd.org/iprsonline/unctadictsd/projectoutouts.htm> (visitado el 01/10/2010).

Maskus, Keith E. y Jerome Reichman (editores). 2005. *International Public Goods and Transfer of Technology: under a Globalized Intellectual Property Regime*. Cambridge University Press.

Merges, Robert Patrick y John Fitzgerald Duffy. 2007. *Patent Law and Policy*. Lexis Nexis, 4ª edición.

MINCETUR, Perú: <http://www.mincetur.gob.pe/newweb/> (visitado el 01/10/2010).

OCDE. 1998. *Competition Policy and Intellectual Property Rights*. DAF/CLP(98)18. Disponible en: <http://www.oecd.org/dataoecd/34/57/1920398.pdf> (visitado el 01/10/2010).

OCDE. 2010. *The OECD Innovation Strategy: Getting a Head Start on Tomorrow*. Disponible en: [http://www.oecd.org/document/15/0,3343,en\\_2649\\_34273\\_45154895\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/15/0,3343,en_2649_34273_45154895_1_1_1_1,00.html) (visitado el 01/10/2010).

Okediji, Ruth. 2004. *Development in the Information Age: Issues in the Regulation of Intellectual Property Rights, Computer Software and Electronic Commerce*. Ginebra, UNCTAD-ICTSD Series.

Oliva, María Julia. 2003. *La propiedad Intelectual en el ALCA: Pocas oportunidades y muchos riesgos*. CIEL. Disponible en: [http://www.ciel.org/Publications/IP\\_FTA Spanish\\_Oct03.pdf](http://www.ciel.org/Publications/IP_FTA Spanish_Oct03.pdf), (visitado el 15/05/10).

OMC. 2001. Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, adoptada el 14 de noviembre de 2001, Organización Mundial de Comercio, WT/MIN(01)/DEC/2 de 20 de noviembre de 2001, Conferencia Ministerial, Cuarta Sesión (Doha, 9 - 14 de noviembre de 2001).

OMPI. 1999. *Recomendación Conjunta relativa a las Disposiciones sobre la Protección de las Marcas Notoriamente Conocidas*. Asamblea de la Unión de París para la Protección de la Propiedad Industrial y Asamblea General de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), 34° serie de reuniones de las Asambleas de los Estados miembros de la OMPI, SCT/3/8.

Organización de los Estados Americanos, Sistema de Información sobre Comercio Exterior (SICE): [http://www.sice.oas.org/agreements\\_s.asp](http://www.sice.oas.org/agreements_s.asp) (visitado el 17/08/2010).

Perú, Ministerio Salud. 2005. *Evaluación de los Potenciales Efectos sobre Acceso a Medicamentos del Tratado de Libre Comercio que se Negocia con los Estados Unidos de América*. Gerardo Valladares Alcalde (coordinador). Lima, Perú. Disponible en:

- <http://www.minsa.gob.pe/portal/Especiales/TLC-MINSA/tlcminsa.htm> (visitado el 01/10/2010).
- Ramírez, Ricardo. 2009. *The Implementation of Preferential Trade Agreements in Latin America – TLCAN – Experiencia de México*. Washington, D.C., BID.
- Rathe, Magdalena, Ramón Pérez Minaya, Lesly Franco Cuzco, y Dania Guzmán. 2010. *Evaluación del impacto de los nuevos estándares de derechos de propiedad intelectual en el precio de los medicamentos: el caso de la República Dominicana*. Disponible en: <http://ictsd.org/downloads/2010/01/medicamentos-y-propiedad-intelectual.pdf> (visitado el 12/09/2010).
- Red de Indicadores de Ciencia y Tecnología -Iberoamericana e Interamericana- (RICYT). Disponible en: [http://www.ricyt.edu.ar/index.php?option=com\\_content&view=article&id=149&Itemid=3](http://www.ricyt.edu.ar/index.php?option=com_content&view=article&id=149&Itemid=3) (visitado el 04/10/2010).
- Roffe, Pedro. 2004. *Bilateral Agreements and a TRIPS-Plus World: the Chile-USA Free Trade Agreement*. TRIPS Issues Paper 4, QUNO, Geneva. Disponible en inglés y español en: [www.qiap.ca](http://www.qiap.ca), o en: [www.geneva.quno.info](http://www.geneva.quno.info), (visitado el 01/10/2010).
- Roffe, Pedro. 2007. *América Latina y la Arquitectura Internacional de la Propiedad Intelectual*. Buenos Aires, UBA- La Ley.
- Roffe, Pedro y Luis Mariano Genovesi. 2009). *Propuesta de Estrategia y Plan de Acción: Implementación del Acuerdo de Promoción Comercial con los EE.UU. en el Área de Propiedad Intelectual*. Banco Interamericano de Desarrollo, Vicepresidencia de Sectores y Conocimiento, Sector Integración y Comercio.
- Roffe, Pedro y Maximiliano Santa Cruz. 2006. *Los Derechos de propiedad intelectual en los acuerdos de libre comercio celebrados por países de América Latina con países desarrollados*. CEPAL, Serie Comercio Internacional 70.
- Roffe, Pedro, Geoff Tansey y David Vivas-Eugui (editores). 2006. *Negotiating Health: Intellectual Property and Access to Medicines*. ICTSD, Earthcan, Londres.

- Ruiz, Manuel. 2009. “Divulgación de origen y legal procedencia: la experiencia en América del Sur y el proceso de implementación”. En *Dialogo latinoamericano sobre medidas relacionadas con la biodiversidad y el sistema de PI*. Costa Rica.
- Sarnoff, Joshua y Carlos Correa. 2006. *Analysis of Options for implementing Disclosure of origin requirements in intellectual property application*. UNCTAD.
- Sáez, Sebastian y Juan Gabriel Valdés. 1999. “Chile y su Política Comercial Lateral”. *Revista de la CEPAL*, N°67, pp. 81-94.
- Seuba Hernández, Xavier. 2009a. *La Protección de la Salud en el Nuevo Acuerdo de Asociación entre la Comunidad Andina (o Algunos de sus Miembros) y la Comunidad Europea a la Luz de Sus Disposiciones en Materia de Propiedad Intelectual y Experiencias Recientes*. HAI/ AIS.
- Seuba Hernández, Xavier. 2009b. *Border Measures Concerning Goods Allegedly Infringing Intellectual Property Rights: The Seizure of Generic Medicines in Transit*. ICTSD Working Paper. Disponible en: [http://www.iprsonline.org/New%202009/Seuba\\_Border%20Measures.pdf](http://www.iprsonline.org/New%202009/Seuba_Border%20Measures.pdf) (visitado el 01/10/2010).
- So, Anthony D., Bhaven N. Sampat, Arti K. Rai, Robert Cook-Deegan, Jerome H. Reichman, Robert Weissman y Amy Kapczynski. 2008. “Is Bayh-Dole Good for Developing Countries? Lessons from the US Experience”. *PLOS Biology*. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pbio.0060262> (visitado el 01/10/2010).
- Spence, Malcom. 2010. *Negotiating Trade, Innovation and Intellectual Property: Lessons from the CARIFORUM EPA Experience from a Negotiator’s Perspective*. UNCTAD-ICTSD, Policy Brief Number 4, September 2009. Disponible en: <http://www.iprsonline.org/ictsd/docs/New%202009/Policy%20Briefs/PB%204%20Spence%20final.pdf> (visitado el 01/10/2010).
- Superintendencia de Competencia, El Salvador: <http://sc.gob.sv/> (visitado el 01/10/2010).
- TLC Chile - Estados Unidos de América, disponible en: [http://www.direcon.cl/tlc\\_eeuu.php?sitio=57b9920ced3738870a4ea325b8c3a9cd](http://www.direcon.cl/tlc_eeuu.php?sitio=57b9920ced3738870a4ea325b8c3a9cd) (visitado el 01/10/2010).

- TLCAN (Tratado de Libre Comercio de América del Norte). Disponible en: [http://www.nafta-sec-alena.org/DefaultSite/index\\_s.aspx?ArticleID=1](http://www.nafta-sec-alena.org/DefaultSite/index_s.aspx?ArticleID=1) (visitado el 01/10/2010).
- UNCTAD. 1997. *The TRIPS Agreement and Developing Countries*. U.N. Doc. UNCTAD/ITE/1, U.N. Sales No. E.96.II.D.10.
- U.S. Department of Justice y Federal Trade Commission. 1995. *Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property*. Disponible en: <http://www.usdoj.gov/atr/public/guidelines/0558.pdf> (visitado el 01/10/2010).
- U.S. Department of Justice y Federal Trade Commission. 2007. *Antitrust Enforcement and Intellectual Property Rights: Promoting Innovation and Competition*. Disponible en: <http://www.justice.gov/atr/public/hearings/ip/222655.pdf> (visitado el 01/10/2010).
- U.S. State Department, Bureau of Economic, Energy and Business Affairs. 2009. *2009 Investment Climate Statements - Costa Rica*. Disponible en: <http://www.state.gov/e/eeb/rls/othr/ics/2009/117428.htm> (visitado el 01/10/2010).
- U.S. Department of State, Bureau of Economic, Energy and Business Affairs. 2010a. *2010 Investment Climate Statements – Costa Rica*. Disponible en: <http://www.state.gov/e/eeb/rls/othr/ics/2010/138051.htm> (visitado el 01/10/2010).
- U.S. Department of State, Bureau of Economic, Energy and Business Affairs. 2010b. *2010 Investment Climate Statements – Chile*. Disponible en: <http://www.state.gov/e/eeb/rls/othr/ics/2010/138773.htm> (visitado el 01/10/2010).
- U.S. Department of State, Bureau of Economic, Energy and Business Affairs. 2010c. *2010 Investment Climate Statements – El Salvador*. Disponible en: <http://www.state.gov/e/eeb/rls/othr/ics/2010/138062.htm> (visitado el 01/10/2010).
- USTR. 2010. 2010 Special 301 Report Watch List. Disponible en: [http://www.ustr.gov/webfm\\_send/1906](http://www.ustr.gov/webfm_send/1906) (visitado el 01/10/2010).
- USTR, Office of the United States Trade Representative: <http://www.ustr.gov> (visitado el 01/10/2010).

Vivas, David. 2003. *Regional and Bilateral Agreements and a TRIPS-plus world: the Free Trade Area of the Americas (FTAA)*. TRIPS Issues Papers 1, QUNO/QIAP/ICTSD, Ginebra.

Vivas-Eugui, David y María Julia Oliva. 2010. *From A Risk To An Opportunity?: The Evolution Of Intellectual Property And Biodiversity In Recent North-South Free Trade Agreements*. ICTSD (próxima publicación).

## Anexo 1. Principales tratados internacionales: obligaciones y estatus

Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), firmado el 14 de julio de 1967.		
TLCAN	Partes miembros del Convenio	
Chile	Partes miembros del Convenio	
CAFTA-RD	Partes miembros del Convenio	
Perú	Partes miembros del Convenio	
Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, 1883 (Convenio de París).		
TLCAN	<u>Obligación:</u> aplicar sus disposiciones <u>Estatus:</u> México miembro del Convenio de París desde 1903	
Chile	Condición de ser Parte que sean miembros del Convenio	
CAFTA-RD	Condición de ser Parte que sean miembros del Convenio	
Perú	Condición de ser Parte que sean miembros del Convenio	
Convenio de Berna para la protección de las obras literarias y artísticas de 1886 (Convenio de Berna).		
TLCAN	Condición de ser Parte que sean miembros del Convenio	
Chile	Condición de ser Parte que sean miembros del Convenio	
CAFTA-RD	Condición de ser Parte que sean miembros del Convenio	
Perú	Condición de ser Parte que sean miembros del Convenio	
Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en Materia de Patentes, 1977 (Tratado de Budapest).		
TLCAN	<u>Obligación:</u> no hay obligación como en los otros TLC <u>Estatus:</u> miembro desde 2001	
Chile	<u>Obligación:</u> debe adherir al 1° de enero 2009 (Chile-UE y Chile-EFTA) <u>Estatus:</u> no hasta la fecha	
CAFTA-RD	<u>Obligación:</u> Ratificar o acceder antes del 1° de enero de 2006 <u>Estatus:</u> Costa Rica desde 2008; El Salvador desde 2006	
Perú	<u>Obligación:</u> debe acceder al 20 de octubre de 2010 <u>Estatus:</u> miembro desde 2009	
Arreglo de la Haya relativo al Depósito Internacional de Dibujos y Modelos Industriales, 1934 y 1960 (Arreglo de La Haya).		
TLCAN	<u>Obligación:</u> <u>Estatus:</u>	
Chile	<u>Obligación:</u> “Mejor esfuerzo” para acceder (Chile-EFTA y Chile-Estados Unidos) <u>Estatus:</u> No hasta la fecha	
CAFTA-RD	<u>Obligación:</u> <u>Estatus:</u>	
Perú	<u>Obligación:</u> esfuerzos razonables para ratificar o adherir (APC) <u>Estatus:</u> no hasta la fecha	
Arreglo de Lisboa relativo a la Protección de las Denominaciones de Origen y su Registro Internacional, 1958 (Arreglo de Lisboa).		
TLCAN	<u>Obligación:</u> <u>Estatus:</u> miembro desde 1966	
Chile	<u>Obligación:</u> <u>Estatus:</u>	
CAFTA-RD	<u>Obligación:</u> <u>Estatus:</u> Costa Rica miembro desde 1977	
Perú	<u>Obligación:</u> <u>Estatus:</u> miembro desde 2005	
Arreglo de Locarno que establece una Clasificación Internacional para los Dibujos y Modelos Industriales, 1968 (Arreglo de Locarno).		
TLCAN	<u>Obligación:</u>	

		<u>Estatus:</u> miembro desde 2001
	Chile	<u>Obligación:</u> 1° de enero de 2009 (Chile-UE y Chile-EFTA) <u>Estatus:</u> no es miembro
	CAFTA-RD	<u>Obligación:</u> <u>Estatus:</u>
	Perú	<u>Obligación:</u> <u>Estatus:</u>
Arreglo de Madrid relativo al Registro Internacional de Marcas, 1891 (Arreglo de Madrid).		
	TLCAN	<u>Obligación:</u> <u>Estatus:</u>
	Chile	<u>Obligación:</u> “Mejor esfuerzo” para ratificar (Chile-UE) 1 <u>Estatus:</u> no es miembro
	CAFTA-RD	<u>Obligación:</u> <u>Estatus:</u>
	Perú	<u>Obligación:</u> <u>Estatus:</u>
Protocolo concerniente al Arreglo de Madrid relativo al Registro Internacional de Marcas, 1989 (Protocolo de Madrid).		
	TLCAN	<u>Obligación:</u> <u>Estatus:</u>
	Chile	<u>Obligación:</u> esfuerzos razonables para ratificar (Chile-UE, Chile-EFTA y Chile-Estados Unidos) <u>Estatus:</u> no es miembro
	CAFTA-RD	<u>Obligación:</u> Esfuerzos razonables por ratificar o acceder <u>Estatus:</u>
	Perú	<u>Obligación:</u> esfuerzos razonables para ratificar (APC) <u>Estatus:</u> no es miembro
Arreglo de Madrid relativo a la Represión de las Indicaciones de Procedencia Falsas o Engañosas en los Productos, 1891.		
	TLCAN	<u>Obligación:</u> <u>Estatus:</u>
	Chile	<u>Obligación:</u> <u>Estatus:</u>
	CAFTA-RD	<u>Obligación:</u> <u>Estatus:</u>
	Perú	<u>Obligación:</u> <u>Estatus:</u> firmado tratado
Tratado de Nairobi sobre la Protección del Símbolo Olímpico, 1981 (Tratado de Nairobi).		
	TLCAN	<u>Obligación:</u> <u>Estatus:</u> miembro desde 1985
	Chile	<u>Obligación:</u> <u>Estatus:</u> miembro desde 1983
	CAFTA-RD	<u>Obligación:</u> <u>Estatus:</u> El Salvador miembro desde 1984
	Perú	
Arreglo de Niza relativo a la Clasificación Internacional de Productos y Servicios para el Registro de Marcas, 1957 (Arreglo de Niza).		
	TLCAN	<u>Obligación:</u> <u>Estatus:</u> miembro desde 2001
	Chile	<u>Obligación:</u> 1° de enero de 2007 (Chile-UE y Chile-EFTA) <u>Estatus:</u> no es miembro
	CAFTA-RD	<u>Obligación:</u> <u>Estatus:</u>

	Perú	<u>Obligación:</u> <u>Estatus:</u>
Tratado de Cooperación en materia de Patentes, 1970 (PCT).		
	TLCAN	<u>Obligación:</u> <u>Estatus:</u> miembro desde 1995
	Chile	<u>Obligación:</u> 1° de enero de 2007 (Chile-UE, Chile - EFTA y Chile-Estados Unidos) <u>Estatus:</u> miembro desde 2009
	CAFTA-RD	<u>Obligación:</u> ratificar o acceder antes del 1° de enero de 2006 <u>Estatus:</u> Costa Rica es miembro desde 1999; El Salvador desde 2006
	Perú	<u>Obligación:</u> miembro a la fecha de entrada en vigor del APC <u>Estatus:</u> miembro desde 2009
Tratado sobre el Derecho de Patentes, 2000 (PLT).		
	TLCAN	<u>Obligación:</u> <u>Estatus:</u>
	Chile	<u>Obligación:</u> mejor esfuerzo para ratificar (Chile-Estados Unidos) <u>Estatus:</u> no es miembro
	CAFTA-RD	<u>Obligación:</u> esfuerzos razonables por ratificar o acceder <u>Estatus:</u> no son miembros
	Perú	<u>Obligación:</u> hacer esfuerzos razonables para ratificar o adherir <u>Estatus:</u> no es miembro
Arreglo de Estrasburgo relativo a la Clasificación Internacional de Patentes, 1971 (Arreglo de Estrasburgo).		
	TLCAN	<u>Obligación:</u> <u>Estatus:</u> miembro desde 2001
	Chile	<u>Obligación:</u> adherir al 1° de enero de 2007 (Chile-UE) <u>Estatus:</u> no es miembro
	CAFTA-RD	<u>Obligación:</u> <u>Estatus:</u>
	Perú	<u>Obligación:</u> <u>Estatus:</u>
Tratado sobre el Derecho de Marcas, 1994 (TLT).		
	TLCAN	<u>Obligación:</u> <u>Estatus:</u> firma
	Chile	<u>Obligación:</u> debe adherir al 1° de enero de 2009 (Chile-UE y Chile-Estados Unidos) <u>Estatus:</u> ratificado el 29/09/2010
	CAFTA-RD	<u>Obligación:</u> ratificar o acceder antes del 1° de enero de 2006 <u>Estatus:</u> Costa Rica y El Salvador son miembros desde 2008
	Perú	<u>Obligación:</u> miembro a la fecha de entrada en vigor del APC <u>Estatus:</u> miembro desde 2009
Arreglo de Viena por el que se establece una Clasificación Internacional de los elementos figurativos de las marcas, 1973 (Arreglo de Viena).		
	TLCAN	<u>Obligación:</u> <u>Estatus:</u> miembro desde 2001
	Chile	<u>Obligación:</u> “mejor esfuerzo” para ratificar (Chile-UE) <u>Estatus:</u> no es miembro
	CAFTA-RD	<u>Obligación:</u> <u>Estatus:</u>
	Perú	<u>Obligación:</u> <u>Estatus:</u>
Convenio de Bruselas sobre la distribución de señales portadoras de programas transmitidas por satélite, 1974 (Convenio de Bruselas).		
	TLCAN	<u>Obligación:</u> <u>Estatus:</u> miembro desde 1973
	Chile	<u>Obligación:</u> adherir al 1° de enero de 2009 (Chile-Estados Unidos)

		<u>Estatus</u> : no es miembro
	CAFTA-RD	<u>Obligación</u> : ratificar o acceder antes del 1° de enero de 2006 <u>Estatus</u> : Costa Rica desde 1999; El Salvador no es miembro
	Perú	<u>Obligación</u> : ratificar convenio <u>Status</u> : miembro desde 1985
Convenio de Ginebra para la Protección de los Productores de Fonogramas contra la reproducción no autorizada de sus fonogramas, 1971 (Fonogramas).		
	TLCAN	<u>Obligación</u> : aplicar sus disposiciones <u>Estatus</u> : miembro desde 1973
	Chile	<u>Obligación</u> : adherir al 1° de enero de 2009 (Chile-UE) <u>Estatus</u> : miembro desde 1977
	CAFTA-RD	<u>Obligación</u> : <u>Estatus</u> : Costa Rica es miembro desde 1982; El Salvador desde 1979
	Perú	<u>Obligación</u> : <u>Estatus</u> : miembro desde 1985
Convención de Roma para la Protección de los Artistas Intérpretes o Ejecutantes, los Productores de Fonogramas y los Organismos de Radiodifusión, 1961 (Convención de Roma)		
	TLCAN	<u>Obligación</u> : <u>Estatus</u> : miembro desde 1964
	Chile	<u>Obligación</u> : <u>Estatus</u> : miembro desde 1974
	CAFTA-RD	<u>Obligación</u> : <u>Estatus</u> : Costa Rica es miembro desde 1971; El Salvador desde 1979
	Perú	<u>Obligación</u> : <u>Estatus</u> : miembro desde 1985
Tratado de Washington sobre la PI respecto de los Circuitos Integrados (1989).		
	TLCAN	<u>Obligación</u> : México llevar a cabo mayor esfuerzo para poner en práctica obligaciones en 4 años de entrada en vigor <u>Estatus</u> : no es miembro
	Chile	
	CAFTA-RD	
	Perú	
Tratado de la OMPI sobre el Derecho de Autor, 1996 (WCT).		
	TLCAN	<u>Obligación</u> : <u>Estatus</u> : desde 2002
	Chile	<u>Obligación</u> : adhesión al 1° de enero de 2007 (Chile-UE y Chile-EFTA) <u>Estatus</u> : miembro desde 2002
	CAFTA-RD	<u>Obligación</u> : ratificar o acceder a la fecha de la entrada en vigor <u>Estatus</u> : Costa Rica y El Salvador son miembros desde 2002
	Perú	<u>Obligación</u> : adhesión a la fecha de entrada en vigor (APC) <u>Estatus</u> : miembro desde 2002
Tratado de la OMPI sobre Interpretación o Ejecución y Fonogramas de 1996 (WPPT).		
	TLCAN	<u>Obligación</u> : <u>Estatus</u> : miembro desde 2002
	Chile	<u>Obligación</u> : adhesión al 1° de enero de 2007 (Chile-UE y Chile-EFTA) <u>Estatus</u> : miembro desde 2002
	CAFTA-RD	<u>Obligación</u> : ratificar o acceder a la fecha de la entrada en vigor <u>Estatus</u> : Costa Rica y El Salvador son miembros desde 2002
	Perú	<u>Obligación</u> : adhesión a la fecha de entrada en vigor (APC) <u>Estatus</u> : miembro desde 2002
Tratado de Singapur sobre el Derecho de Marcas de 2006.		
	TLCAN	<u>Obligación</u> : <u>Estatus</u> : firma

	Chile	
	CAFTA-RD	<u>Obligación:</u> <u>Estatus:</u> Costa Rica ha firmado
	Perú	
Tratado sobre la Unión Internacional para la Protección de Nuevas Variedades Vegetales, 1991 (UPOV).		
	TLCAN	<u>Obligación:</u> aplicar las disposiciones de versión 1978 o 1991. México debe realizar mayor esfuerzo por cumplir con estas disposiciones antes de dos años de la firma del tratado <u>Estatus:</u> México es miembro (Acta 978)
	Chile	<u>Obligación:</u> ratificar al 1° de enero de 2007 (Chile-EFTA Acta 1991) y 1° de enero de 2009 (Chile-Estados Unidos Acta 1991) <u>Estatus:</u> Chile es miembro desde 1996 (Acta 1978)
	CAFTA-RD	<u>Obligación:</u> ratificar o acceder antes del 1° de enero de 2006. En el caso de Costa Rica, al 1° de junio 2007 (ver 15.1.5) <u>Estatus:</u> Costa Rica es miembro desde 2009; El Salvador no es miembro de ninguna de las Actas
	Perú	<u>Obligación:</u> ratificar o adherir a la entrada en vigor (APC) <u>Estatus:</u> el Congreso peruano ratificó el tratado el 23 de junio de 2010
Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio de la OMC (2004) (ADPIC).		
	TLCAN	Condición de ser Parte que sean miembros del Convenio
	Chile	Condición de ser Parte que sean miembros del Convenio
	CAFTA-RD	Condición de ser Parte que sean miembros del Convenio
	Perú	Condición de ser Parte que sean miembros del Convenio

## Anexo 2. Cuestionario

### *Capacity Building for the Implementation and Administration of Free Trade Agreements: Implementing Intellectual Property Right provisions (RG-T1591)*

#### PARTE GENERAL

#### **I. Lecciones y mejores prácticas del proceso de implementación**

A. El proceso de reformas legales y regulatorias motivado por los compromisos asumidos en el TLC entre Estados Unidos y \_\_\_\_\_ en el área de PI fue:

- a. Extremadamente significativo \_\_\_\_\_
- b. Muy significativo \_\_\_\_\_
- c. Moderadamente significativo \_\_\_\_\_
- d. Poco significativo \_\_\_\_\_
- e. Completamente insignificante \_\_\_\_\_

1. Por favor indicar cuántas leyes, decretos y regulaciones fue necesario emitir, actualizar, modificar, etc., para implementar el TLC en esta área (limitarse a 300 caracteres):

\_\_\_\_\_

2. Además, por favor indicar qué obstáculos se presentaron (limitarse a 300 caracteres):

\_\_\_\_\_

3. ¿Surgieron dificultades especiales con Estados Unidos? ¿Cómo se resolvieron?

\_\_\_\_\_

4. ¿Se formularon nuevas políticas públicas?

- a. Sí \_\_\_\_\_
- b. No \_\_\_\_\_

En caso afirmativo, por favor listarlas:

\_\_\_\_\_

B. Los cambios institucionales causados por la firma y/o implementación del TLC en esta área han sido:

- a. Extremadamente significativos \_\_\_\_\_
- b. Muy significativos \_\_\_\_\_
- c. Moderadamente significativos \_\_\_\_\_
- d. Poco significativos \_\_\_\_\_
- e. Completamente insignificantes \_\_\_\_\_

C. ¿Como resultado de la implementación del TLC entre Estados Unidos y \_\_\_\_\_ en el área de PI, tuvo el país que crear o modificar significativamente instituciones existentes?

- a. Sí \_\_\_\_\_
- b. No \_\_\_\_\_

En caso afirmativo, por favor indicar cuáles fueron estos cambios (limitarse a 300 caracteres):

---

D. En su opinión, ¿los cambios institucionales para el país han sido para bien o para mal?

---

E. ¿Considera que el proceso de implementación ha contribuido a afianzar el estado de derecho (seguridad jurídica, transparencia, etc.)?

- a. Sí \_\_\_\_\_
- b. No \_\_\_\_\_

En caso afirmativo, por favor explicar brevemente:

---

F. ¿Cómo ha sido el impacto que ha tenido la implementación del TLC en el área de PI respecto del clima de negocios en el país?

- a. Extremadamente significativo \_\_\_\_\_
- b. Muy significativo \_\_\_\_\_
- c. Moderadamente significativos \_\_\_\_\_
- d. Poco significativo \_\_\_\_\_
- e. Completamente insignificante \_\_\_\_\_

Por favor indicar el tipo de impacto que la implementación ha tenido:

- a. Introducción de nuevos productos /servicios \_\_\_\_\_
- b. Transferencia de tecnología \_\_\_\_\_
- c. Inversión Extranjera Directa \_\_\_\_\_
- d. Aumento de los flujos comerciales \_\_\_\_\_
  - i. Importaciones \_\_\_\_\_
  - ii. Exportaciones \_\_\_\_\_

G. El rol y la reacción del sector privado en la implementación del TLC en el área de PI ha sido:

- a. Extremadamente significativo \_\_\_\_\_
- b. Muy significativo \_\_\_\_\_
- c. Moderadamente significativo \_\_\_\_\_
- d. Poco significativo \_\_\_\_\_
- e. Completamente insignificante \_\_\_\_\_

- (i) El proceso de implementación ha contribuido a la mejora del diálogo entre:
- a. El sector público y el sector privado \_\_\_\_\_
  - b. El sector público y grupos de interés de la sociedad civil y terceros en general \_\_\_\_\_
- (ii) Por favor explicar (limitarse a 300 caracteres):
- 

H. En su opinión, ¿el TLC ha provocado un cambio cultural en el emprendimiento del sector exportador del país?

- a. Sí \_\_\_\_\_
  - b. No \_\_\_\_\_
1. En caso afirmativo, indicar si el cambio ha sido:
- a. Extremadamente significativo \_\_\_\_\_
  - b. Muy significativo \_\_\_\_\_
  - c. Moderadamente significativo \_\_\_\_\_
  - d. Poco significativo \_\_\_\_\_
  - e. Completamente insignificante \_\_\_\_\_
2. Por favor explicar (limitarse a 300 caracteres):
- 

## **II. Análisis del proceso de implementación: consideraciones de política económica**

A. El contexto político-económico para implementar el TLC entre Estados Unidos y \_\_\_\_\_ en el área de PI fue:

- a. Extremadamente significativo \_\_\_\_\_
- b. Muy significativo \_\_\_\_\_
- c. Moderadamente significativo \_\_\_\_\_
- d. Poco significativo \_\_\_\_\_
- e. Completamente insignificante \_\_\_\_\_

1. Por favor explicar (limitarse a 300 caracteres):

---

B. ¿Ha habido costos en el proceso de implementación?

- a. Sí \_\_\_\_\_
  - b. No \_\_\_\_\_
- (i) En caso afirmativo, indicar cuáles y si son cuantificables (limitarse a 300 caracteres):
-

(ii) ¿Cómo se solventaron esos costos de implementación?

---

C. ¿Ha habido políticas, incentivos o mecanismos significativos para facilitar la implementación del TLC en el área de PI?

- a. Sí \_\_\_\_\_
- b. No \_\_\_\_\_

1. En caso afirmativo, por favor indicar los tipos de asistencia, y hacer un ranking del 1 al 6, siendo 1 el valor mayor:

- a. Asistencia financiera \_\_\_\_\_
- b. Asistencia técnica \_\_\_\_\_
- c. Capacity-building \_\_\_\_\_
- d. Entrenamiento \_\_\_\_\_
- e. Otros (especifique) \_\_\_\_\_

2. Esta asistencia ha venido de parte de :

- a) Organismos multilaterales de crédito / instituciones financieras internacionales
  - i. BID
  - ii. CFI
  - iii. otros
- b) Organismos internacionales (OMPI, OMC, etc.)
  - i. AID for Trade
- c) Cooperación por parte de los socios comerciales
  - i. USPTO, FDA, FTC, etc.
  - ii. USAID

3. Si es posible, por favor dar una cifra para el total de esta asistencia:

---

### **III. Experiencia en la gestión de la implementación del TLC:**

A. Los mayores motores de la implementación del TLC entre Estados Unidos y \_\_\_\_\_ en el área de PI han sido (hacer un ranking del 1 al 6, siendo 1 el valor mayor):

- a. Capacidad humana y financiera, incluyendo ayuda externa \_\_\_\_\_
- b. Fuerzas político-económicas \_\_\_\_\_
- c. Presión externa \_\_\_\_\_
- d. Mecanismos de solución de controversias \_\_\_\_\_
- e. La creación de bienes regionales comunes \_\_\_\_\_

- f. Otros (especificar) \_\_\_\_\_
- B. ¿Cuáles han sido los principales actores en el proceso de implementación y el impacto que han tenido?
- a. Poder Legislativo
  - b. Ministerio de Comercio / Negociadores del TLC
  - c. Organismos técnicos estatales (oficina de patentes, marcas, derechos de autor, autoridad regulatoria sanitaria y agroquímicos, etc.)
  - d. Poder Judicial / Ministerio Público
  - e. Aduana
  - f. Organismos de protección de la competencia
  - g. Organismos con competencia sobre la protección de los consumidores
  - h. Sistema científico-tecnológico, universidades, institutos de investigación
  - i. Cámaras empresariales
  - j. Organismos de gestión colectiva de derechos de autor y derechos conexos
  - k. ONG
- C. Implementación legislativa
1. ¿Se implementaron desde el punto de vista legislativo todas las disposiciones del TLC en el área de su competencia?
  2. ¿Qué obstáculos se presentaron?
  3. ¿Qué factores facilitaron el proceso de implementación legislativa?
  4. ¿Ha sido satisfactorio el proceso de implementación legislativa?
- D. Implementación regulatoria
1. ¿Se implementaron desde el punto de vista regulatorio todas las disposiciones del TLC en el área de su competencia?
  2. ¿Qué obstáculos se presentaron?
  3. ¿Qué factores facilitaron el proceso de implementación regulatoria?
  4. ¿Ha sido satisfactorio el proceso de implementación regulatoria?
- E. Certificación (solo para El Salvador, Costa Rica y Perú)
1. ¿Cómo se organizó el proceso de certificación en el área de PI?
  2. ¿Quién tuvo la responsabilidad política de llevar adelante las negociaciones durante el período de certificación?
  3. ¿Cuáles fueron los principales problemas / desafíos que se presentaron durante el proceso de certificación? ¿Cómo se solucionaron?
  4. ¿Tuvieron que introducirse reformas legislativas / regulatorias o institucionales a efectos de cumplir con la certificación?

F. Funcionamiento de las reformas introducidas

1. ¿Están en funcionamiento las reformas introducidas?
2. ¿Qué factores lo obstaculizan?
3. ¿Qué factores lo facilitan?
4. ¿Cómo evalúa su funcionamiento?
5. ¿Qué beneficios se han obtenido de las reformas?
6. ¿Qué problemas se han derivado de las reformas?

**IV Recomendaciones**

- A. ¿Cuáles son las enseñanzas para futuras negociaciones de TLC en el área de PI?
- B. ¿Cuáles son las recomendaciones que haría a otro país que está pasando por un proceso de implementación similar?
- C. ¿Considera que el país se ha beneficiado en términos generales de la implementación del TLC o ha sacado suficiente partido de sus potenciales beneficios?
- D. ¿Considera al país preparado para asumir nuevas obligaciones internacionales como por ejemplo la adhesión a la negociación del tratado ACTA sobre medidas de observancia?

**PARTE ESPECIAL**

**I. Patentes**

- A. ¿Cuáles fueron las reformas institucionales que debieron realizarse a raíz del TLC? ¿Se modificaron o crearon nuevas instituciones?
- B. ¿Cómo se financiaron esos cambios institucionales?
- C. ¿Cuáles fueron los beneficios proyectados de esas reformas y los resultados que se obtuvieron?
- D. Organización de la Oficina
  1. Cantidad de personal
  2. Cantidad de examinadores
  3. Promedio de estudio de patentes (ya sea concesión o denegación)
  4. Bases de datos
  5. ¿Produce la oficina informes de búsqueda tecnológica para el sector privado y el sector público?
- E. ¿Qué medidas ha adoptado el país a partir de la aprobación del PCT? ¿Tuvo apoyo institucional / financiero / capacitación / software / etc. de OMPI?

- F. ¿Cuál es el atraso de la oficina de patentes para el examen y otorgamiento de las patentes? ¿Está dentro de los términos fijados en el TLC?
- G. ¿Qué medidas se han adoptado para evitar que se produzcan demoras en el trámite de concesión más allá de los plazos fijados en la patente?
- H. ¿Qué impacto ha tenido la implementación del TLC y del PCT respecto de
1. Cantidad de solicitudes de patentes
  2. Calidad de patentes, en particular del sector farmacéutico?
- I. ¿Se ha adoptado un procedimiento para permitir la corrección de patentes concedidas o su reexamen?
- J. ¿Hay *linkage* o vínculo entre la patente y el registro sanitario?
1. ¿De ser así, cómo funciona?
  2. ¿Se ha establecido algún incentivo para que la industria genérica demande la nulidad de patentes, por ejemplo, tal como en el régimen de Estados Unidos, una exclusividad de 180 días?
- K. ¿Existen directivas o directrices de patentamiento? ¿Se está trabajando en ese sentido? ¿Las considera útiles y relevantes en su trabajo?
- L. ¿Se implementó o se ha hecho uso de las flexibilidades previstas en la Declaración de Doha o en el propio TLC? ¿Podría dar ejemplos, tales como el uso de licencias obligatorias o uso gubernamental, importaciones paralelas, excepciones (de investigación, regulatoria o Bolar), modelos de utilidad, etc.?
- M. ¿Qué medidas se han adoptado en relación con los mejores esfuerzos para la protección de las plantas mediante patentes?
- N. ¿Qué cambios de índole administrativa se han producido?
1. Contratación de personal
  2. Capacitación de personal
  3. Adiestramiento
  4. Equipamiento
  5. Tecnologías de información
  6. Procedimientos administrativos
- O. ¿Se ha ratificado el Convenio UPOV 1991?
- P. ¿Se ha ratificado el Tratado de Budapest respecto del depósito de microorganismos?
- Q. ¿Qué medidas se han adoptado respecto de la realización de esfuerzos razonables para ratificar el Tratado sobre el Derecho de Patentes?

## **II. Derecho de Autor y Derechos Conexos**

- A. ¿Cuáles fueron las reformas institucionales que debieron realizarse a raíz del TLC? ¿Se modificaron o crearon nuevas instituciones?
- B. ¿Cómo se financiaron esos cambios institucionales?
- C. ¿Cuáles fueron los beneficios proyectados de esas reformas y los resultados que se obtuvieron?
- D. ¿Ha ratificado el país los tratados TODA, TOIEF y la Convención de Bruselas sobre Protección de Señales de Satélites?
- E. ¿Qué medidas ha adoptado el país a fin de cumplir con los nuevos parámetros de esos tratados?
  - 1. Legislativas (leyes)
  - 2. Regulatorias (normas emanadas por la oficina de derecho de autor y otras autoridades administrativas)
  - 3. Institucionales
    - a. Creación de organismos
    - b. Reforzamiento de organismos existentes
    - c. Personal
    - d. Capacitación
    - e. Apoyo financiero
- F. ¿Se ha establecido un régimen de excepciones a los derechos conferidos por el derecho de autor, por ejemplo *fair use*?
- G. ¿Qué impacto han tenido las nuevas disposiciones sobre protección de obras en el entorno digital?
  - 1. Observancia
  - 2. Medidas de elusión tecnológica
  - 3. Normativa
- H. ¿Se ha implementado el régimen de responsabilidad de los proveedores de servicio de Internet? ¿Qué medidas se han adoptado para ello?
- I. ¿Qué cambios de índole administrativa se han producido?
  - 1. Contratación de personal
  - 2. Capacitación de personal
  - 3. Adiestramiento
  - 4. Equipamiento
  - 5. Tecnologías de información
  - 6. Procedimientos administrativos

### **III. Protección de Datos de Prueba de Productos Farmacéuticos**

- A. ¿Cuáles fueron las reformas institucionales que debieron realizarse a raíz del TLC? ¿Se modificaron o crearon nuevas instituciones?

- B. ¿Cómo se financiaron esos cambios institucionales?
- C. ¿Cuáles fueron los beneficios proyectados de esas reformas y los resultados que se obtuvieron?
- D. ¿Qué medidas ha adoptado el país a fin de cumplir con los nuevos parámetros del TLC?
  - 1. Legislativas (leyes)
  - 2. Regulatorias (normas emanadas por la autoridad regulatoria y otras autoridades administrativas?)
- E. ¿Se implementó alguna de las flexibilidades previstas en la Declaración de Doha o en el propio TLC?
- F. ¿Qué cambios de índole administrativa se han producido?
  - 1. Contratación de personal
  - 2. Capacitación de personal
  - 3. Adiestramiento
  - 4. Equipamiento
  - 5. Tecnologías de información
  - 6. Procedimientos administrativos
- G. ¿Ha tenido la oficina algún tipo de apoyo financiero?
- H. ¿Ha tenido la oficina algún tipo de apoyo técnico?
- I. ¿Cuáles son los problemas que afronta la autoridad regulatoria sobre este tema?

#### **IV. Protección de Datos de Prueba de Productos Agroquímicos**

- A. ¿Cuáles fueron las reformas institucionales que debieron realizarse a raíz del TLC? ¿Se modificaron o crearon nuevas instituciones?
- B. ¿Cómo se financiaron esos cambios institucionales?
- C. ¿Cuáles fueron los beneficios proyectados de esas reformas y los resultados que se obtuvieron?
- D. ¿Qué medidas ha adoptado el país a fin de cumplir con los nuevos parámetros del TLC?
  - 1. Legislativas (leyes)
  - 2. Regulatorias (normas emanadas por la autoridad regulatoria y otras autoridades administrativas?)
- E. ¿Qué cambios de índole administrativa se han producido?
  - 1. Contratación de personal
  - 2. Capacitación de personal
  - 3. Adiestramiento
  - 4. Equipamiento
  - 5. Tecnologías de información

## 6. Procedimientos administrativos

- F. ¿Ha tenido la oficina algún tipo de apoyo financiero?
- G. ¿Ha tenido la oficina algún tipo de apoyo técnico?
- H. ¿Cuáles son los problemas que afronta la autoridad regulatoria sobre este tema?

## V. Marcas

- A. ¿Cuáles fueron las reformas institucionales que debieron realizarse a raíz del TLC? ¿Se modificaron o crearon nuevas instituciones?
- B. ¿Cómo se financiaron esos cambios institucionales?
- C. ¿Cuáles fueron los beneficios proyectados de esas reformas y los resultados que se obtuvieron?
- D. ¿Se ha ratificado el Tratado sobre Derecho de Marcas (TDC)?
- E. ¿Se han implementado las disposiciones relativas al TDC?
- F. ¿Se ha implementado el sistema electrónico de sistemas de marcas?
  1. En caso afirmativo, cómo se hizo, cuál fue el costo y si se recibió algún tipo de asistencia
  2. En caso negativo, las razones y si se está trabajando en ello.
- G. ¿Qué medidas se han adoptado respecto de la realización de esfuerzos razonables para ratificar el Protocolo al Arreglo de Madrid sobre el Registro Internacional de Marcas?
- H. ¿Se implementó la clasificación de marcas del Arreglo de Niza?

## VI. Indicaciones Geográficas

- A. ¿Cuáles fueron las reformas institucionales que debieron realizarse a raíz del TLC? ¿Se modificaron o crearon nuevas instituciones?
- B. ¿Cómo se financiaron esos cambios institucionales?
- C. ¿Cuáles fueron los beneficios proyectados de esas reformas y los resultados que se obtuvieron?
- D. ¿Se implementó el sistema de registro previsto en el TLC?
- E. ¿Se elaboró y puso a disposición del público la guía de procedimientos para el registro de indicaciones geográficas?

- F. ¿Se elaboró y puso a disposición del público un sistema para que los solicitantes conozcan el estado del trámite de registro?
- G. ¿Considera que las obligaciones sobre la materia son consistentes con aquellas que se contemplan en TLC en negociación o negociados con la Unión Europea?

## **VII. Observancia**

- A. ¿Cuáles fueron las reformas institucionales que debieron realizarse a raíz del TLC? ¿Se modificaron o crearon nuevas instituciones?
  - 1. Autoridades administrativas
  - 2. Autoridades judiciales
  - 3. Aduanas
  - 4. Ministerio Público
- B. ¿Cómo se financiaron esos cambios institucionales?
- C. ¿Cuáles fueron los beneficios proyectados de esas reformas y los resultados que se obtuvieron?
- D. ¿Existe algún tipo de estadísticas sobre niveles de observancia?
  - 1. En caso afirmativo, pueden ser proporcionadas
- E. Existen autoridades administrativas o judiciales especializadas en temas de PI
  - 1. Tienen competencia exclusiva sobre PI
- F. ¿Existen divisiones u organismos policiales especializados en temas de PI?
- G. ¿Qué cambios de índole administrativa se han producido?
  - 1. Contratación de personal
  - 2. Capacitación de personal
  - 3. Adiestramiento
  - 4. Equipamiento
  - 5. Tecnologías de información
  - 6. Procedimientos administrativos
- H. ¿Cómo se implementó el régimen de medidas de frontera?
  - 1. ¿Qué problemas se plantearon?
  - 2. ¿Qué medidas se adoptaron?
  - 3. ¿Cuál es el resultado de la aplicación del régimen?