

## **PERÚ, LOS INTERESES NACIONALES EN LA PROPIEDAD INTELECTUAL Y LOS TRATADOS DE LIBRE COMERCIO\***

**BALDO KRESALJA, BENJAMÍN MARTICORENA,  
SANTIAGO ROCA y TOMÁS UNGER**

### **RESUMEN**

*El presente documento busca identificar los principales intereses nacionales en materia de propiedad Intelectual, que sirva de marco o guía referencial para definir una posición del Perú en la negociación de estos temas en los tratados que se firmen sobre la materia. Al respecto, el INDECOPI reconoce que la legislación nacional de propiedad intelectual de cada país debe adaptarse a su nivel de desarrollo y debe responder plenamente a las necesidades y problemas específicos de su sociedad. Asimismo, la posición del Perú debe fundarse en el análisis y evolución del posible impacto (costos y beneficios) que los términos de la negociación puedan originar sobre la economía y el desarrollo integral de la sociedad peruana.*

### **1. LA PROPIEDAD INTELECTUAL EN EL MARCO DE LOS ACUERDOS COMERCIALES**

La vinculación de los temas de propiedad intelectual y los del comercio multilateral se produjeron como consecuencia de las negociaciones de la

---

\* Documento elaborado en marzo del 2005 por una Comisión de Alto Nivel nombrada por el Directorio del INDECOPI e integrada por: Santiago Roca, Benjamín Marticorena, Baldo Kresalja y Tomás Unger; bajo la coordinación de Fancy de los Santos, y la colaboración de un equipo técnico formado por: Begoña Venero, Néstor Escobedo, Bruno Mérchor, Teresa Mera, Patricia Gamboa, Marcela Escobar, Martín Moscoso, Yvett Jorg-Lizano, Fausto Vienrich, Manuel Carrillo, Javier Valverde y Lenka Ruiz. Reproducido con autorización de: Perú, los intereses nacionales en la propiedad intelectual y los tratados de libre comercio, Serie de Publicaciones Institucionales, Número 1, INDECOPI, 2005.

Ronda de Uruguay, afianzándose con la creación de la Organización Mundial del Comercio (1995) y el acuerdo de Marrakesh. Estos procesos de negociación internacional culminaron en 1995 con la adopción del Acuerdo sobre los Aspectos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC o TRIP<sup>1</sup> por sus siglas en español e inglés, respectivamente).

La vinculación entre propiedad intelectual y comercio surge de esas negociaciones pero no es obligatoria por “naturaleza”. La propiedad intelectual está orientada a proteger la creación del intelecto, distintivo primordial de la especie. Por su parte, el comercio es la actividad de intercambio de bienes y servicios que corresponde a un estadio posterior a la creación intelectual y se orienta a la satisfacción de necesidades y distribución eficiente de recursos escasos, dentro y fuera de las fronteras nacionales.

Esta distinta naturaleza, así como la contraposición de intereses que se pueden encontrar en cada una de estas dos actividades, explica el porqué el acuerdo sobre los ADPIC fue resistido por los países de menor desarrollo tecnológico aduciendo intereses en relación a salud, nutrición, ingresos, patentabilidad mínima y potencial de desarrollo tecnológico futuro.

El antecedente histórico no puede perderse de vista, pues ha sido siempre aspiración de los países con menor desarrollo tecnológico acceder a un trato diferenciado que les garantice acceso al conocimiento universal y a la posibilidad de un futuro más promisorio. Por su parte, también los países desarrollados han buscado, a través de estos mecanismos internacionales, protección para su oferta tecnológica actual y futura más allá de sus fronteras, en los procesos de introducción de sus productos en el mercado de otros países.

Una visión en perspectiva permite afirmar que hoy es interés prioritario de los países desarrollados evitar cualquier posibilidad de desvincular la propiedad intelectual y el comercio en la medida que el acceso a sus propios mercados es un valor de intercambio sumamente poderoso a los efectos de ampliar la protección de la propiedad intelectual para sus nacionales. Mientras tanto, y recíprocamente, la estrategia máxima a la que aspira un país en desarrollo sobre este tópico es la negociación separada de ambos temas, lo cual resulta difícil de ser aceptado por algunos países desarrollados. De allí la necesidad de reconvertir el interés nacional en la búsqueda de un trato equitativo, que contemple mecanismos de compensación, excepciones y otras, que atiendan al muy distinto nivel de desarrollo tecnológico entre los países contratantes.

---

1 *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights.*

En la última década, el centro de la atención se ha venido desplazando de los acuerdos multilaterales a los tratados bilaterales de libre comercio entre países de muy distintos niveles de desarrollo<sup>2</sup>.

Por este mecanismo, los países más poderosos logran superar el estándar internacional de protección en los “temas” que les conviene, obteniendo un nivel mucho más elevado de protección para sus intereses específicos al incorporar en los tratados bilaterales normas para ellos más ventajosas que las establecidas en el acuerdo sobre los ADPIC.

La indicada estrategia tiene ya manifestación evidente en lo que se denomina los “ADPIC plus”<sup>3</sup> en los que se persigue no sólo extender los derechos de propiedad intelectual protegidos inicialmente, sino también impedir el uso de los mecanismos que permiten ciertas flexibilidades en el acuerdo sobre los ADPIC, flexibilidades que fueron fruto precisamente de la resistencia inicial a la vinculación de la propiedad intelectual con el comercio y al reconocimiento de niveles de desarrollo diferentes de los países adherentes.

El marco de protección legal en el Perú se encuentra recogido en una normativa regional andina que regula los asuntos de propiedad intelectual en armonía con las condiciones y el estándar alcanzado por la adhesión del país, en su momento, al acuerdo sobre los ADPIC<sup>4</sup>.

---

2 En América Latina, destacan los acuerdos firmados por Estados Unidos con Centro América y Chile, así como los que se vienen negociando con países como Colombia, Ecuador y Perú.

3 Dicha denominación responde a la introducción de cláusulas que van más allá de lo establecido en el acuerdo sobre los ADPIC y que significan un mayor estándar: cláusulas como la ampliación del concepto de lo que es una patente, la extensión de la duración de la patente, restricciones en la utilización del mecanismo de las licencias obligatorias, protección de datos de prueba, el The World Intellectual Property Organization Performances and Phonograms Treaty (WPPT), el World Copyright Treaty (WCT), son temas “ADPIC plus” patrocinados por los países desarrollados. Existen también temas que pueden denominarse “ADPIC plus” y que son reclamados –hasta ahora sin éxito– por países en vías de desarrollo, como son el tema de los reconocimientos de la biodiversidad y los conocimientos tradicionales, la transferencia de tecnología, el folclore y diversos aspectos de observancia, entre otros.

4 La Comunidad Andina posee una normativa moderna y completa en materia de propiedad intelectual. Forman parte de ella las siguientes normas comunitarias: El Régimen Común de Propiedad Industrial (Decisión 486), que regula el otorgamiento de marcas y patentes y protege los secretos industriales y las denominaciones de origen, entre otros; el Régimen Común sobre Derecho de Autor y Derechos Conexos (Decisión), que reconoce una adecuada protección a los autores y demás titulares de

En este escenario, la participación del Perú en cualquier proceso de negociación comercial en los que se involucre a la propiedad intelectual no puede dejar de lado la necesidad de un trato preferencial en función a su nivel de desarrollo, toda vez que la adopción de estándares superiores a los establecidos en el acuerdo sobre los ADPIC<sup>5</sup> podría significar, en extremo, el goce o la abolición del uso sostenible y la puesta en valor de la biodiversidad, las condiciones apropiadas para desarrollar la innovación, el acceso a mayores ingresos, la modernización científica, tecnológica y productiva, y la disponibilidad de medicamentos a precios accesibles a la población<sup>6</sup>.

Es indispensable que se incluya como punto de negociación lo concerniente a la biodiversidad, los conocimientos tradicionales, el respeto a la cultura y la transferencia de tecnología<sup>7</sup>.

Los países que negocian deben asegurar un acceso y transferencia de tecnología recíprocas, incluyendo condiciones preferenciales y concesionales mutuamente acordadas.

El Perú debe sostener la tesis de que sólo será posible alcanzar un sistema de propiedad intelectual equilibrado, a nivel multilateral, regional o bilateral, cuando se reconozcan debidamente las asimetrías existentes entre los países que participan en los acuerdos comerciales y no se impongan estándares de protección superiores a los reconocidos en los tratados internacionales multilaterales que sean favorables a los países desarrollados. De otro lado, se debe pedir el reconocimiento de derechos de propiedad intelectual en temas como biodiversidad, recursos genéticos, conocimientos tradicionales, folclore y transferencia tecnológica<sup>8</sup>.

---

derechos, sobre las obras de ingenio, en el campo literario, artístico o científico; el Régimen de protección de los derechos de los obtentores vegetales (Decisión 345), que protege las nuevas variedades vegetales obtenidas por los fitomejoradores; el Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos (Decisión 391), que regula la obtención y el uso de estos recursos para una participación más justa y equitativa en sus beneficios. Este último está ligado a la protección de los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales de las comunidades indígenas (Disposición transitoria octava).

5 En los temas sugeridos por los países desarrollados.

6 Estados Unidos destina alrededor de un 2,55% de su PBI para investigación y desarrollo. El Perú sólo destina el 0,11% de su PBI al mismo proceso. Por su parte, Colombia destina 0,3% de su PBI a inversión y desarrollo.

7 El borrador del capítulo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual del Área de Libre Comercio de Las Américas (ALCA), incorpora estos temas a solicitud de los países en desarrollo.

8 En su manual para negociar JUN/REG.PI/III/dt 2 del 28 de Junio de 1991, la Comunidad Andina contempla además lo siguiente: "El reforzamiento de los derechos de propiedad

Finalmente, en estas negociaciones debe meritarse debidamente el límite que impone a la negociación el principio del derecho internacional denominado “trato de la nación más favorecida”, el mismo que obligaría al Perú a extender, inmediatamente y sin restricciones, cualquier concesión que se otorgue a su contraparte a los demás países integrantes de la Organización Mundial del Comercio (OMC). En otras palabras, si el Perú otorga beneficios excepcionales a los Estados Unidos estará obligado a extender los mismos a los demás países miembros de la OMC. Como se sabe, este principio, recogido en el tratado constitutivo de la OMC, es una garantía prevista para que los estándares de protección internacional de los distintos derechos, incluidos los de Propiedad Intelectual, se hagan extensivos a todos los países miembro cuando algunos de ellos, por la vía de la negociación bilateral, pretendan extender su cobertura o establecer tratamientos preferenciales.

## **2. LA BIODIVERSIDAD Y LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES DE LOS PUEBLOS INDÍGENAS, UN ACTIVO DEL PERÚ PARA LA HUMANIDAD. MECANISMOS DE PROTECCIÓN**

El Perú es un país megadiverso<sup>9</sup> siendo una reserva de recursos naturales particularmente importantes para la humanidad, ahora y en el futuro. La riqueza biológica del país tiene valor por sí mismo y además por los productos comerciales que se pueden desarrollar utilizando la información genética que

---

intelectual, mediante los cuales la sociedad confiere y protege un derecho monopólico exclusivo, debe equilibrarse con la protección reforzada de los intereses de la sociedad, incluyendo la de los usuarios, como son el interés público, las necesidades de un desarrollo de la tecnología y el acceso a la misma. En consecuencia, para que los resultados finales sean aceptables, deben preverse disposiciones que permitan imponer limitaciones a los derechos de propiedad intelectual para proteger los intereses superiores aludidos...”

- 9 El Perú, visto en relación al ambiente mundial, es un país imprescindible para garantizar la supervivencia de la humanidad a nivel global. En lo referente a ecosistemas importantes, especies vivas y recursos genéticos, el Perú contribuye, lo ha hecho y continuará haciéndolo, en forma decisiva a mantener el equilibrio mundial y garantizar la subsistencia de la vida y la humanidad misma.

Aspecto a destacar también es la diversidad humana y cultural del país, que alberga 14 familias lingüísticas, al menos 44 etnias y donde se hablan más de 45 idiomas. Los grupos aborígenes son centros importantes de ciencia y tecnología, porque conservan conocimientos sobre el entorno y las propiedades de las especies, además de ser los conservadores de los recursos genéticos nativos.

Del artículo La Biodiversidad un Asunto de Vida o Muerte. Dr. Antonio Brack Egg, Asesor del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo PNUD. Publicado en la página web del Centro de Investigación, Educación y Desarrollo.

Ver: <http://www.ciedperu.org/temas/fratemas.htm>.

contienen y los conocimientos de los pueblos indígenas sobre sus usos. El país ejerce soberanía sobre dichos recursos determinando las condiciones para acceder a ellos de acuerdo con los principios y disposiciones contenidos en la legislación nacional e internacional pertinente<sup>10</sup>.

Los mecanismos de protección de la propiedad intelectual no fueron creados con la finalidad de proteger los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas ni de regular el acceso a los recursos genéticos, ni tampoco asegurar el reparto justo y equitativo de los beneficios que se deriven del uso de esos recursos genéticos o conocimientos tradicionales.

No obstante lo anterior, el sistema de propiedad intelectual no puede permanecer indiferente. Los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos están siendo actualmente utilizados para generar invenciones que luego son patentadas en el extranjero, mereciendo los titulares de tales patentes derechos exclusivos sobre esas invenciones. En este proceso, ni los pueblos indígenas ni el estado peruano están recibiendo algún tipo de reconocimiento o compensación, y en todos los casos deben afrontar el costo que significa acceder al producto generado gracias a dichos conocimientos o recursos.

El Reglamento peruano de la Decisión 345 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena (Decreto Supremo N° 008-96-ITINCI), y la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina han establecido disposiciones que

---

10 - El Convenio sobre Diversidad Biológica –que entró en vigor el 29 de diciembre de 1993– fue el primer instrumento internacional que reconoció que los Estados cuentan con derechos soberanos sobre sus recursos genéticos y que, por ende, tienen la potestad de regular el acceso a sus recursos.

Este Convenio también reconoció derechos a favor de los pueblos indígenas (comunidades indígenas y locales) sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas. Señaló que mediante legislación nacional los Estados deberían asegurar el respeto y preservación de los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales, fomentándose que los beneficios que se deriven por el uso de tales conocimientos sean compartidos equitativamente.

- La Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena –que entró en vigencia el 17 de julio de 1996– es la primera norma comunitaria en el mundo sobre el acceso a los recursos genéticos y a sus productos derivados.

- Ley N° 26839, Ley sobre conservación y aprovechamiento sostenible de la diversidad biológica, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 16 de julio de 1997.

- Ley 27811, Ley que establece el Régimen de protección de los conocimientos colectivos de los pueblos indígenas vinculados a los recursos biológicos, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 10 de agosto del 2002.

- Ley N° 28216, Ley de Protección al Acceso a la Diversidad Biológica Peruana y los Conocimientos Colectivos de los Pueblos Indígenas, publicada en el Diario Oficial El Peruano el 1 de mayo del 2004.

permiten que la legislación en materia de propiedad intelectual colabore con el cumplimiento de las normas que regulan la protección de los conocimientos tradicionales y el acceso a los recursos genéticos<sup>11</sup>.

Es por ello que la posición del país en cualquier proceso de negociación comercial que incorpore el tema de la propiedad intelectual debe corresponder a la necesaria inclusión de mecanismos de protección del valioso acervo que constituyen los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos para el futuro de la humanidad.

El Perú es uno de los países que más ha promovido la posición sobre la necesidad de que la propiedad intelectual colabore con los regímenes de acceso a los recursos genéticos y la protección de conocimientos tradicionales. Es, además, uno de los países más entusiastas en la promoción de la suscripción y ratificación del Convenio sobre la Diversidad Biológica (Río 1992)<sup>12</sup>.

Un interés nacional irreductible debiera ser que los países con los cuales se negocia un TLC se adhieran a dicho Convenio de manera irrestricta, pues aquél es el estándar existente para la protección de la biodiversidad en el mundo.

Todo acuerdo comercial debiera entonces contemplar un capítulo específico que tenga como primer compromiso el reconocimiento mutuo de la biodiversidad, la adhesión al Convenio sobre Diversidad Biológica y, adicionalmente, las siguientes previsiones:

- Mecanismos que aseguren que los titulares de una patente se encuentren obligados a divulgar o revelar los recursos genéticos utilizados; el país de origen de los recursos genéticos utilizados; los conocimientos tradicionales; y, la fuente de los conocimientos tradicionales.
- Mecanismos que condicionen el otorgamiento de derechos de propiedad intelectual sobre invenciones u otras creaciones obtenidas o desarrolladas utilizando recursos genéticos de origen peruano o conocimientos tradicionales de pueblos indígenas peruanos, al cumplimiento de las normas de acceso a los recursos genéticos y de protección de conocimientos tradicionales. Estas normas incluyen el pago de una compensación económica por la utilización comercial de los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales.

---

11 En la Decisión 486 se establece como un requisito para la concesión de una patente de invención la presentación del contrato de acceso. De igual modo, esta disposición también se encuentra presente en el Reglamento Nacional de la Decisión 345 para el caso de certificados de obtentor de nuevas variedades vegetales.

12 Los Estados Unidos no han ratificado este acuerdo internacional.

Igualmente, el proceso de otorgamiento de una patente en alguno de los países suscriptores del TLC debería incluir en sus sistemas de búsqueda, información referida a recursos biológicos y genéticos, y conocimientos tradicionales de sus pueblos indígenas involucrados. Esta información debe ser destinada al uso exclusivo de las autoridades nacionales en materia de propiedad intelectual a efectos del examen de las solicitudes y no deberá ser libremente accesible por parte de terceros.

### **3. EL SISTEMA DE PATENTES PARA UN PAÍS EN DESARROLLO**

El sistema de patentes es un mecanismo legal de protección de la creación intelectual mundialmente desarrollado con el objetivo de incentivar la creación y proteger el esfuerzo y la inventiva de los particulares. Los distintos estados establecen mecanismos legales de protección en el convencimiento de la necesidad de proteger el esfuerzo inventivo y otorgarle los incentivos suficientes para que siga produciendo y contribuyendo al desarrollo económico de un país.

En este entendimiento, los países suscriptores de los acuerdos sobre los ADPIC han negociado y determinado las condiciones, plazos y modalidades de protección de los derechos intelectuales, las cuales el Perú respeta, pues es un país garante de la propiedad intelectual propia y ajena.

En efecto, el acuerdo sobre los ADPIC establece el estándar internacional en materia de protección de la propiedad intelectual y el Perú, lo tiene como referente en cualquier negociación comercial.

#### **3.1. Ámbito de patentabilidad**

En el proceso de negociación del TLC, Estados Unidos ha sostenido como interés propio la necesidad de que las condiciones de evaluación de una patente sean relativizadas en cuanto al análisis del nivel de la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial. Esto constituye un interés destinado a facilitar la proliferación de patentes sin mucho rigor inventivo y a otorgar derechos de exclusiva sobre creaciones intelectuales que no revisten mayor aporte para el desarrollo científico.

Esta pretensión obedece a una visión singular en virtud del cual el otorgamiento de una patente se evalúa bajo estándares de laxitud propios del sistema estadounidense que se verían afectados cuando, por la exigencia de la protección territorial y la necesidad de patentar nuevamente el invento en el

Perú, deban solicitar la patente a la oficina nacional y ésta no se los conceda porque aplica criterios de análisis menos permisivos<sup>13</sup>.

La negociación enfrenta en este tema una contraposición propia de sistemas distintos: el norteamericano laxo y el peruano estricto. Sin embargo, ésta es una fortaleza del sistema peruano que no puede ser dejada de lado, pues responde de manera estricta a la consideración de que el monopolio legal que otorga la patente genera una distorsión en el mercado que sólo puede ser aceptada de manera temporal y que es de naturaleza excepcional y restrictiva, de allí la necesidad de que únicamente sea susceptible de patente aquello que cumpla con el rigor de calificar como una invención.

El propio sistema norteamericano muestra su debilidad y enfrenta serios problemas derivados de lo que significa otorgar derechos de exclusiva o monopolios legales a “inventos” que no tienen la calidad de tales y que, económicamente, producen distorsiones en el mercado y afectan el proceso competitivo. No son extrañas las voces que señalan como una debilidad el patentamiento laxo, pues incrementa excesivamente los costos judiciales por las controversias que generan, crea rentas artificiales sobre “inventos” que hubieran aparecido de todas maneras sin los incentivos del monopolio legal, y fomenta una carrera por el patentamiento defensivo que más bien inhibe la verdadera creación innovativa.

Un segundo aspecto es el referido a la pretensión de ampliar el patentamiento a los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales; así como a las plantas y animales; y, además, a los llamados segundos usos o segunda indicación médica.

La primera consideración es que esta pretensión persigue asegurar la protección firme de la creación intelectual de aquel país con una alta producción científica en el ámbito de los medicamentos y la salud. Es, asimismo, una restricción para que el país con desarrollo científico menor pueda acceder al conocimiento mundial para la protección de la salud.

El conflicto de posiciones evidencia que el enfrentamiento es respecto de dos valores esenciales de la convivencia social, tales como el derecho a la salud y

---

13 Aquí cabe aclarar que los conceptos de laxitud y permisividad no se refieren a la fortaleza y solidez de la ciencia y tecnología estadounidense, la cual es reconocida en el mundo, sino a que dada ésta, el sistema de patentes norteamericano se vuelve más permisivo en sus otorgamientos. Para mayor explicación ver: “To Promote Innovation: The Proper Balance of Competition and Patent Law and Policy. A Report by The Federal Trade Commission”, October 2003, Federal Trade Commission.

el derecho de propiedad. En esta contraposición, los países como el Perú están obligados a apostar decididamente por la primacía de la salud, pues ése es el mandato específico que se tiene consagrado en la Constitución Política del Perú, que destaca a la persona humana como el destinatario de toda acción pública y privada.

En el escenario internacional es cada vez más frecuente que los países sostengan la tesis de solidaridad en el conocimiento científico cuando lo que está en juego es la salud pública. Tanto Brasil como India y Estados Unidos han mediatizado los derechos de propiedad intelectual frente a enfermedades pandémicas como el VIH o el ataque bacteriológico del terrorismo.

En consecuencia, es interés del Perú descartar de manera firme y no negociable cualquier pretensión que signifique la ampliación de la patentabilidad sobre tópicos relacionados con el acceso al conocimiento sobre medicamentos. Por el contrario, el Perú debe exigir mejores condiciones de acceso a dicho conocimiento en vista de sus necesidades de salud pública tal como hacen otros países del mundo<sup>14</sup>.

El derecho de propiedad afectado a los titulares de la patente otorgada puede a su vez ser compensado con los derechos económicos que el país exige se le otorguen como contraprestación por la utilización de su biodiversidad. Así, el reconocimiento de un derecho en materia de biodiversidad podría servir como valor de intercambio en caso fuera necesario relativizar los derechos de propiedad ante necesidades superiores, como la salud pública.

Además, ceder a esa exigencia tendría un impedimento insalvable de tipo legal referido al hecho de que el marco andino no admite la patentabilidad extendida.

Por mandato constitucional, el Perú se encuentra obligado a privilegiar el proceso de integración andino y, consiguientemente, está impedido de transgredir la legislación andina por la vía de los acuerdos bilaterales. En caso lo hiciera, ello significaría una infracción constitucional.

La posibilidad de patentar métodos terapéuticos, quirúrgicos o de diagnóstico, se encuentra excluida en el Perú toda vez que no cumplen con el requisito

---

14 En un reciente estudio publicado en la página web del Departamento de Comercio Norteamericano ([www.commerce.gov](http://www.commerce.gov)) titulado "Pharmaceutical Price Controls in OECD Countries ..." se describe el sistema de regulación de precios de los productos farmacéuticos en muchos países europeos, los cuales responden a las necesidades de salud pública de esos países.

de aplicación industrial. En efecto, en estos casos resulta imposible otorgar derechos de exclusiva toda vez que no se puede garantizar un resultado similar en todos los sujetos sometidos a los referidos métodos. La ciencia médica no define resultados, sino medios en la recuperación de la salud perdida, lo que hace imposible el registro de dichos medios como propiedad industrial. Adicionalmente, pretender otorgar protección a este tipo de métodos médicos es reducir la posibilidad de que los enfermos accedan a tratamientos adecuados. No existe razón para un proceso de doble tutela de la propiedad intelectual que ya se encuentra suficientemente protegida por la patente vinculada al medicamento.

La posibilidad de conceder patentes para invenciones de plantas y animales genéticamente modificados es una pretensión que no tiene cabida en nuestro sistema legal. En el caso de variedades vegetales, los países de la Comunidad Andina cuentan con un sistema sui generis de protección a través de los denominados certificados de obtentores. Con relación a las patentes sobre animales genéticamente modificados existen consideraciones, de tipo ético y de salud, no definidas, así como riesgos no advertidos de la manipulación genética que por ahora hacen insostenible este pedido<sup>15</sup>.

El Perú cuenta con una gran diversidad biológica y son las empresas extranjeras las que tienen mayores ventajas al contar con la tecnología y capacidad económica para lograr mayores desarrollos, por lo que, de aceptarse esta posibilidad sin previamente definir una compensación por el uso de la biodiversidad, significaría una grave afectación a los intereses económicos nacionales.

En el campo farmacéutico y en todos los demás, la protección de los “segundos usos” no se admite en los países de la Comunidad Andina.

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en el proceso 89-AI-2000 interpuesto por la Secretaría General de la Comunidad Andina contra la República del Perú, por el incumplimiento de las disposiciones del artículo 16<sup>16</sup> de la Decisión 344, al haber concedido una patente de segundo uso al producto Pirazolopirimidinonas para el tratamiento de la impotencia, estableció que las patentes en el sistema andino están reservadas para los

---

15 El equilibrio entre el desarrollo científico, lo económico y el bienestar de la población debería ser la premisa más importante en este tema.

16 Decisión 344. Art.16.- Los productos o procedimientos ya patentados comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con el artículo 2 de la presente Decisión, no serán objeto de nueva patente por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial.

productos y procedimientos, no para los usos y, consiguientemente, menos para los segundos usos, aun cuando estos sean nuevos.

Finalmente, en sustento de la posición peruana en esta materia de resistencia a la pretendida ampliación de la extensión de la patentabilidad, debe tenerse en consideración que el propio acuerdo sobre los ADPIC faculta a los Estados miembros a decidir libremente por la negativa, elección por la que el sistema comunitario andino ha optado.

### **3.2. Oposición y nulidad de patentes**

Existen hasta dos mecanismos consagrados en los sistemas internacionales de patentes que permiten a terceros cuestionar una patente o hacer valer formalmente sus argumentos en contra de la patentabilidad de una invención.

Estos mecanismos, si bien tienen una misma misión u objetivo (evitar la concesión de derechos de exclusividad que no se ajusten a ley), se diferencian por el momento en el que se manifiestan o hacen efectivos.

En efecto, muchos ordenamientos jurídicos (entre los que se encuentra el régimen subregional andino) contemplan la posibilidad de que un tercero haga valer los argumentos en contra de la patentabilidad de una invención dentro del propio trámite de solicitud de patente, antes de la concesión, como una etapa más del procedimiento regular de otorgamiento de una patente. A esta posibilidad se le conoce como el sistema de oposiciones.

Pero también existen otros sistemas que, acogiendo consideraciones motivadas por la simplicidad y celeridad, no conceden la posibilidad de que un tercero se oponga durante el trámite de solicitud de patente, aunque establecen un mecanismo de control posterior sobre la validez y legalidad de una patente que es conocido como la vía de la nulidad.

En el Perú rige un esquema que podría ser calificado de mixto ya que conviven ambas alternativas. Por un lado, se concede a cualquier interesado la posibilidad de oponerse al otorgamiento de una patente luego de que se ha hecho pública la solicitud, siendo esta una etapa más dentro del trámite regular de otorgamiento de una patente, previa a su concesión. Por otro lado, se contempla también la posibilidad de cuestionar posteriormente la validez de una patente a través del procedimiento administrativo de nulidad del registro.

La opción de un país por el establecimiento de uno u otro sistema dependerá de la concepción que subyazca en cada ordenamiento jurídico y de la inclinación que se le quiera imprimir a la regulación en materia de propiedad industrial.

En efecto, si se trata de un sistema de patentes ordenado bajo una concepción garantista que pretenda resguardar los derechos de terceros y dotar al procedimiento de una dinámica de evaluación exhaustiva a efectos de otorgar patentes sólidas o fuertes<sup>17</sup>, seguramente se optará por un sistema que contemple la posibilidad de que terceros interesados intervengan en el procedimiento a efectos no sólo de hacer valer sus derechos, sino también para coadyuvar a la realización de un examen de calidad.

Por otro lado, si se trata de un sistema de patentes orientado más a los principios de simplicidad y permisividad, que pretenda facilitar al máximo a los solicitantes el acceso a la protección legal incluso sin la solidez o garantía que un examen minucioso otorga, seguramente se optará por un sistema sin oposiciones, con las consecuencias que para la seguridad jurídica traería la existencia de patentes que con escaso respaldo técnico puedan ser fácilmente cuestionadas a través de la vía de la nulidad.

Un país con el nivel de desarrollo tecnológico del Perú, donde lo que se patenta es esencialmente la creativa extranjera, está obligado a utilizar un sistema mixto, en el que tengan cabida tanto la oposición de manera previa como la alegación de la nulidad posterior.

### **3.3. Duración y compensación por demoras administrativas injustificadas**

La patente es un derecho que concede el Estado para la explotación exclusiva y excluyente de una invención a cambio de su divulgación. Por su propia naturaleza este derecho es temporal, ya que supone que al vencimiento de la exclusividad toda la sociedad podrá beneficiarse de sus bondades y efectos en materia de conocimientos y desarrollo tecnológico.

El sistema de patentes fija, entonces, determinados parámetros temporales adecuados y suficientes a efectos que el inventor pueda explotar en exclusiva su invención, recuperar su inversión y obtener ganancias que justifiquen su esfuerzo innovador, recibiendo de esta manera los incentivos necesarios para continuar en esta tarea que beneficia a todos.

---

<sup>17</sup> En doctrina se conocen como “patentes fuertes” a aquellas que han merecido un proceso de evaluación amplio y minucioso con base en la mayor cantidad posible de fuentes de información y que por ello su validez difícilmente podrá ser cuestionada.

Existe consenso, a nivel mundial, que veinte años contados a partir de la presentación de la solicitud es un plazo justo y prudencial para que el inventor pueda explotar adecuadamente su invención percibiendo los beneficios de su creación<sup>18</sup>. Este plazo mundialmente aceptado para la explotación incluye también el período en el que las oficinas correspondientes evalúan el carácter inventivo de la solicitud de manera previa al otorgamiento de la patente, así como el período en que las autoridades nacionales evalúan la concesión de la autorización de comercialización. En otras palabras, el plazo de los veinte años considera ya un tiempo prudencial y razonable de demora del trámite administrativo de otorgamiento de la patente, en el cual el inventor podría ver afectado su derecho al goce irrestricto de la misma por efecto de la falta de protección que solo se logra con el otorgamiento de la patente.

El acuerdo sobre los ADPIC considera dicho plazo como el plazo mínimo de protección de una patente, dejando abierta la posibilidad de que se establezcan plazos mayores de protección.

En este contexto, la demora administrativa en el otorgamiento de la patente podría constituir un factor determinante en el tiempo de goce efectivo que el titular de la misma pueda hacer de la innovación. En efecto, una demora excesiva e injustificada podría determinar una reducción significativa en el plazo de goce de la exclusividad ajena al principio de permitir el recupero de la inversión y fomentar el incentivo de nuevas creaciones. Así, y atendiendo a la manera como las distintas oficinas del mundo demoran en tramitar las solicitudes de otorgamiento de patentes, se han desarrollado algunos supuestos en los cuales se invoca la necesidad de extender el plazo de protección de la patente más allá de los veinte años, tales como:

- Las denominadas “demoras injustificadas” en el otorgamiento de la patente por parte de la Autoridad Nacional Competente.
- Las “demoras injustificadas” en la autorización de comercialización del producto patentado por parte de la autoridad correspondiente.

A favor del primer supuesto, se argumenta a grandes rasgos que un retraso excesivo por parte de la Autoridad de Patentes en el normal desarrollo y evaluación de un procedimiento de registro de una invención puede acarrear

---

18 La discusión en literatura económica sobre el nivel óptimo de protección, es vasta y variada. Un punto de encuentro entre las diversas posiciones sobre el umbral óptimo está en función de las características del producto, los determinantes de la demanda, la estructura del mercado, los costos en I + D y, en especial, del proceso innovador en sí mismo.

la imposibilidad que el inventor, o a quien él haya cedido sus derechos, pueda introducir el producto o procedimiento patentado en el mercado e iniciar su explotación en exclusiva sin riesgo a que terceros se aprovechen de esta situación.

En ese mismo orden de ideas, los argumentos que abordan las demoras injustificadas en el otorgamiento de la autorización de comercialización por la autoridad correspondiente inciden en el hecho que, en algunos casos, por razones de salud o seguridad, incluso el producto patentado puede ver perjudicada su explotación económica como consecuencia de la demora en el otorgamiento de la autorización de comercialización, con la consiguiente pérdida de los beneficios de la exclusividad que de él derivan.

En el tema de la fijación de los plazos de duración de la protección de una patente y la posibilidad de su extensión, se debe tener en cuenta que plazos cortos de protección que dificulten que el inventor recupere su inversión funcionarán como un claro desincentivo a las labores de investigación y desarrollo, más aun en áreas tan delicadas y críticas como por ejemplo el campo farmacéutico, en la que el proceso de generación y puesta a punto de una invención por lo general es largo, y los costos de creación y lanzamiento de un nuevo producto son altos.

Pero también se debe tener en cuenta que plazos excesivamente largos de exclusividad significan mayores retrasos para que la población se beneficie oportunamente de las bondades de la invención y pueda utilizarla libremente, con lo que se estaría privilegiando los intereses de uno de los actores principales en este proceso (las empresas innovadoras) en desmedro de la sociedad en general.

El Perú es un país que respeta el plazo de veinte años de protección para las patentes aceptado por la comunidad internacional. Como ya se señaló este plazo contempla ya el tiempo en que podría demorar el trámite de otorgamiento de la patente, así como el trámite de concesión de la autorización de comercialización. Asimismo, el Perú es consciente de que los trámites administrativos que realizan sus autoridades nacionales deben responder a los estándares internacionales sobre la materia pues, de lo contrario, la demora injustificada en los mismos podría constituir una afectación significativa al derecho de explotación exclusiva de veinte años definido en el acuerdo internacional.

Atendiendo al marco de principios que el país respeta y persigue, únicamente sería posible conceder plazos adicionales con carácter compensatorio en el otorgamiento de la patente, cuando la demora de la oficina nacional obedezca

a causas injustificadas, entendiendo por tales las ocasionadas estrictamente por un inadecuado funcionamiento de la oficina, y cuando las mismas superen el promedio de plazo de demora similar de las principales oficinas de la región. Así, para acceder a esta compensación, será siempre necesario acreditar que la demora es injustificada y no atribuible a conductas del solicitante, y que el plazo en que dicha demora ha incurrido es superior al del promedio de las oficinas de la región que, en este momento, se identifica en cinco años<sup>19</sup>.

En consecuencia, el Perú podría aceptar algún tipo de compensación en el plazo de goce de una patente cuando el tiempo en su otorgamiento fuera superior a los cinco años y la demora hubiera obedecido a causas ajenas al solicitante, causas atribuibles únicamente al inadecuado funcionamiento de la oficina nacional. El tiempo en exceso a los cinco años, es decir, los años que estuvieran por encima de los cinco iniciales, podrían ser sumados al periodo de explotación efectiva de la patente.

Adicionalmente, es necesario tener en consideración que en ningún supuesto el sistema legal peruano de otorgamiento de permisos de comercialización justificaría un plazo compensatorio distinto, pues el mismo se sustenta en sistemas de simplificación administrativa donde la comercialización se realiza directamente, sujeta a fiscalización posterior. Este concepto no puede generar la expectativa de un plazo adicional al que ya se genera como consecuencia de la demora en la concesión de la patente, pues el plazo de veinte años alcanza a ambos conceptos.

Además, en aras de poder enfrentar adecuadamente la introducción de esta nueva figura, sería conveniente que este esquema de compensación por demoras injustificadas no sea aplicable inmediatamente sino dentro de un periodo de 2 ó 3 años, tanto en el trámite de la patente como en el de la comercialización.

---

19 Conforme al documento denominado “Cuadro comparativo de tiempos de otorgamiento de títulos y registro de figuras de Propiedad Industrial entre diversas oficinas de Propiedad Industrial” elaborado por el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI; Ver: <http://www.impi.gob.mx>), en base a la información proporcionada por las propias oficinas, sobre los plazos promedio de tramitación de una patente de invención en algunos países, se advierte que México, Argentina y Chile demoran alrededor de 5 años en la tramitación de estos procedimientos, por lo que, ese es un plazo a tener en consideración para el caso peruano.

#### **4. LAS PATENTES Y LA SALUD PÚBLICA. MANOS LIBRES PARA LA ADOPCIÓN DE POLÍTICAS PÚBLICAS EN SALUD Y ACCESO A MEDICAMENTOS**

La Declaración de Doha, que desarrolla aspectos puntuales del acuerdo sobre los ADPIC, contiene una declaración de principio que el Perú no puede dejar de lado en una negociación bilateral de cualquier TLC, pues garantiza el derecho superior a la salud de las personas mediante un trato diferenciado y especial de la propiedad intelectual.

La declaración referida es un reconocimiento en el sentido de que ningún acuerdo internacional puede ser un obstáculo ni impedir que los países miembros adopten medidas para proteger la salud pública.

El mérito de esta declaración no puede soslayarse, pues es la base del orden mundial y el reconocimiento de la preeminencia del ser humano frente a cualquier acción de gobierno en la protección de la inversión privada.

##### **4.1. Licencias obligatorias**

El tema de las licencias obligatorias plantea la necesidad de analizar los límites que podrían resultar permitidos y justificados al ejercicio de los derechos derivados de la titularidad de una patente cuando se contraponen con la salud pública.

El sistema de patentes contempla algunos contrapesos y mecanismos de defensa a efectos de, por un lado, evitar los posibles abusos que podrían cometer los titulares de un derecho de exclusividad que utilizaran estos derechos en contra del interés general y, por otro lado, afrontar adecuadamente situaciones de emergencia nacional. Uno de los principales contrapesos generados en el contexto internacional que responde a esta última circunstancia ha sido la denominada licencia obligatoria.

Estas medidas encuentran aplicación principalmente en aquellas patentes vinculadas al campo de la salud, en que se muestran claramente los efectos negativos que la utilización abusiva del sistema de patentes puede traer consigo, considerando las crecientes necesidades de salud pública y la obligación del Estado por desarrollar políticas adecuadas a dicho fin.

El esquema de las licencias obligatorias apuesta en términos generales por una atenuación de los privilegios de exclusividad de una patente para responder a circunstancias de interés público o bienestar general.

Las licencias obligatorias significan la acción del Estado para obligar al titular de una patente a licenciar su uso en condiciones excepcionales de salud pública derivadas, por ejemplo, de una emergencia nacional o del alto costo de las medicinas, pagándose una regalía ajustada a las circunstancias al titular del derecho.

Las licencias obligatorias existen y han sido consagradas en el acuerdo sobre los ADPIC. Por ello, no es admisible pretensión alguna para excluirlas en la relación bilateral o limitar su aplicación con enredadas fórmulas destinadas a precisar cuáles serían los casos en los que se presente una situación de interés público, de emergencia o de seguridad nacional que justifique su aplicación.

La institución de las licencias obligatorias en sí misma responde a una situación límite, la cual se encuentra sujeta a la aplicación restrictiva que deriva de su condición de situación de excepcionalidad, por lo que resulta inaceptable que se presuma un uso injustificado del país que haga necesario un intento de limitación.

En esta materia la posición nacional debe ser ratificar el contenido y términos de las normas internacionales y nacionales.

#### **4.2. Agotamiento internacional e importaciones paralelas**

La importación paralela de medicamentos es un mecanismo que permite la introducción al país de los productos comercializados por el fabricante en mercados de países distintos a través de terceros agentes que no son los fabricantes o distribuidores exclusivos que el fabricante ha contratado para la comercialización de su producto en el país.

Es decir, se trata de comprar medicamentos de marca a un tercero que lo ha adquirido legítimamente en otro país, en lugar de hacerlo directamente a la fábrica o distribuidor exclusivo nacional, y sacar ventaja del hecho de que la compañías farmacéuticas suelen ofrecer precios significativamente más bajos de un país a otro.

Las importaciones paralelas son un fenómeno completamente legal, amparado por las normas antimonopolio y respaldado por la consagración legal de la teoría del agotamiento internacional de los derechos de propiedad industrial<sup>20</sup>.

---

20 Los derechos de propiedad intelectual se agotan una vez que el producto ha sido vendido por el titular de los derechos o con su consentimiento en cualquier parte del mundo.

En las negociaciones del tratado de libre comercio, los Estados Unidos sostienen la necesidad de que el país respete el principio del agotamiento nacional de los derechos de propiedad intelectual, es decir, que la comercialización de los productos sujetos a derechos de propiedad intelectual únicamente pueda realizarse en los países para los cuales el fabricante ha otorgado autorización de comercialización. Con esta posición, se evitaría la posibilidad de acudir a la importación paralela de medicamentos y a la exportación de productos farmacéuticos sujetos a patente fabricados o comercializados en el territorio nacional.

El Perú debe mantener su posición con relación al derecho de disfrutar de la importación paralela, dado que ésta se encuentra reafirmada en la normatividad andina.

### **4.3. Información no divulgada o datos de prueba**

Para efectos de desarrollar un nuevo medicamento o productos agroquímicos, los laboratorios y los institutos o centros de investigación especializada deben realizar diversos estudios, experimentaciones, pruebas, ensayos y exámenes con el fin de determinar la eficacia y seguridad de los productos<sup>21</sup>. Estos estudios deben seguir una estricta metodología científica y cumplir estándares técnicos internacionales, pasando generalmente por diversas etapas tales como: investigación básica, síntesis, examen y selección, estudios pre-clínicos, estudios clínicos, pruebas finales, viabilidad del producto, etc.

Como se puede deducir, este proceso de investigación y desarrollo (I+D) en el campo farmacéutico no resulta corto ni exento de complicaciones o fracasos, sino todo lo contrario. Los estudios y pruebas requieren años de trabajo, tanto de laboratorio como de campo, habiéndose llegado a calcular que el tiempo que transcurre desde el inicio de la investigación de un nuevo producto hasta su lanzamiento al mercado puede superar en algunos casos los diez años.

La información obtenida como consecuencia de estos estudios sobre la seguridad y eficacia de una nueva entidad química constituye el elemento principal que sirve de sustento final para conseguir la autorización sanitaria para la introducción y comercialización de dicho producto en el mercado.

En efecto, a cada Estado le compete atender las necesidades de salud pública de su población, para lo cual debe desarrollar diversas políticas dirigidas a

---

21 Esto ocurre no sólo con los productos farmacéuticos y agroquímicos, sino también en industrias como cosméticos, alimentos y otros de acuerdo a las regulaciones de cada país.

prevenir enfermedades, brindar asistencia, permitir un acceso adecuado a los medicamentos esenciales, controlar los fármacos, entre otras funciones regulatorias importantes, siendo ello el motivo por el que generalmente las políticas sanitarias de la mayoría de países establecen un mecanismo de control previo a los nuevos medicamentos que pretenden ser introducidos en el mercado.

En este orden de ideas, la Autoridad Sanitaria competente de cada país es la que exige como condición para autorizar la comercialización de un nuevo producto farmacéutico, la presentación de determinada documentación que respalde de manera objetiva e indubitable el registro sanitario solicitado.

Generalmente, se exige a los interesados en obtener la autorización para la comercialización de un medicamento que demuestren fehacientemente y con información técnica que su producto tiene las características que dice tener, que es seguro, inocuo y que además es eficaz respecto a las propiedades, funciones o indicaciones para las cuales ha sido creado.

La manera de demostrar ello es proporcionando toda la información obtenida durante el proceso de investigación y desarrollo del producto, así como los resultados de los exámenes, ensayos y pruebas clínicas efectuadas, consiguiéndose de esta manera generar la convicción en la Autoridad Sanitaria respecto de la viabilidad de la autorización requerida y la inexistencia de riesgo alguno para el consumidor.

Como consecuencia de estas actividades de investigación y desarrollo se genera gran cantidad de información consistente en data técnica sobre los resultados de las pruebas, exámenes y ensayos clínicos realizados, así como sobre las características farmacológicas de la nueva entidad química en experimentación, su proceso de producción, su fórmula cuali-cuantitativa, la derivación de su estructura química, su seguridad y eficacia, entre mucha otra información técnica que, a juicio de quienes la desarrollaron, merece ser protegida y mantenerse en reserva.

Se pueden plantear hasta dos tipos de argumentos para justificar la necesidad de protección de esta información no divulgada en el campo farmacéutico, fundamentos que no varían mucho de aquellos que sustentan desde larga data la implantación de los propios sistemas de propiedad industrial.

Por un lado, aquellos argumentos basados en la necesidad de incentivar el desarrollo tecnológico a través del estímulo de las actividades de investigación

y desarrollo en esta materia y, por otro lado, los argumentos referidos a la importancia de promover las prácticas competitivas honestas y leales en el marco de una economía social de mercado<sup>22</sup>.

En cuanto al primer grupo de argumentos, es necesario ponderar lo complicado que resulta para los laboratorios de investigación asignar tiempo, dinero y recursos humanos a la investigación y desarrollo de un nuevo medicamento, por lo que se requiere que esta actividad encuentre los estímulos o incentivos necesarios para su desarrollo, más aun al tratarse de un área sometida a constantes cambios tecnológicos y en la que las crecientes necesidades de la población hacen imprescindibles estas labores de investigación y desarrollo.

Respecto al segundo grupo de argumentos que pretenden sustentar la necesidad de protección de la información no divulgada en el campo farmacéutico, éstos aluden a principios y reglas básicas de la concurrencia en el mercado por las cuales los agentes económicos deben conducir sus conductas con arreglo a la buena fe, la lealtad y la honestidad, tal como lo exigen las buenas prácticas competitivas, así como evitar cualquier aprovechamiento injustificado de los esfuerzos ajenos. En esencia, este grupo de argumentos se ampara en los mismos fundamentos que justifican la instauración de los sistemas legales contra la competencia desleal.

No obstante, en este escenario el Perú no puede desconocer que el legislador nacional ha priorizado la protección de la salud pública y la posibilidad de la utilización de los datos de prueba en la fabricación de los denominados medicamentos genéricos<sup>23</sup>. Así, Ley General de Salud, en su artículo 50°, ha establecido el procedimiento sumario de registro sanitario por el cual no se exige que se presente toda la información que demuestre la seguridad y eficacia del producto, bastando una remisión general a una farmacopea internacional en la que el producto o principio activo figure consignado.

---

22 La protección legal de la información no divulgada cumple básicamente dos funciones importantes: la primera de ellas es la de incentivar y estimular la investigación y desarrollo, especialmente en aquellas áreas en que la ley de propiedad industrial no ofrece mayor protección. La segunda es que permite garantizar un cierto nivel de ética en los negocios, al impedir que esta información secreta pueda ser utilizada con propósitos comerciales deshonestos. ESCUDERO, Sergio. "La protección de la información no divulgada" En: Los retos de la Propiedad Industrial en el siglo XXI. INDECOPI – OMPI, Lima, 1996, p. 320.

23 La oferta de genéricos y sus efectos están en función de una serie de variables, tales como la definición de nueva entidad química, plazo de protección, el universo de moléculas registradas en el país, la intercambiabilidad entre moléculas dentro de una misma clase terapéutica, el perfil epidemiológico nacional, la tendencia en nuevas enfermedades, la tasa de descubrimiento de nuevas drogas en el mundo, la estructura del mercado, entre otras variables.

La opción del legislador nacional recogida en la norma responde, además, a un criterio de eficiencia y correcto uso de los recursos en la sociedad, pues la utilización de los datos de prueba contenidos en una farmacopea internacional, cuando el producto es el mismo o responde al mismo principio activo, es el aprovechamiento eficiente de un esfuerzo que ya obtuvo su compensación vía precios y la explotación de la patente. Pretender acceder a un segundo nivel de protección sobre los datos de prueba terminaría significando en la práctica un instrumento para extender la protección de la patente.

Es absolutamente racional que los fabricantes de productos genéricos puedan acceder a los datos de prueba que correspondan a los principios activos que piensan utilizar sin que ello signifique un nuevo pago de derechos de exclusiva al titular o la repetición innecesaria de los costosos estudios. En este escenario, la sociedad debe tener mecanismos para beneficiarse del conocimiento que ya ha sido protegido por el tiempo de duración de la patente y el Estado debe establecer mecanismos que permitan el inmediato uso genérico del medicamento cuya protección de patente ha culminado.

Generar mecanismos de protección de los datos de prueba es una limitación al desarrollo del mercado de productos genéricos y una forma de evitar que la introducción de estos productos abarate el costo de las medicinas a las cuales debiera tener acceso la población.

En esta materia es necesario que el Perú sostenga que el beneficio derivado de la explotación en exclusiva del derecho que otorga una patente en el campo de los productos farmacéuticos es ya un beneficio que compensa también los esfuerzos y la inversión realizada para obtener los datos de prueba que fueran necesarios para poner el producto en el mercado. Es obvio que el descubrimiento de una nueva molécula solo tiene por finalidad su puesta en el mercado, por lo que resulta excesivo pretender una protección adicional respecto de los datos de prueba generados para la comercialización, cuando ya el titular se ha beneficiado con la explotación exclusiva del producto.

Las inversiones en datos de prueba se recuperan largamente con el cobro de precios más elevados por los medicamentos o agroquímicos durante todo el período de duración de la patente. El plazo de 20 años de protección de la patente es muy superior a los 5 años de protección por datos de prueba solicitada por los Estados Unidos para el caso de farmacéuticos y de 10 años para los productos agroquímicos. Por lo tanto, aun cuando los productos se introduzcan en el mercado 15 años (farmacéuticos) y 10 años (agroquímicos) después de haberse patentado, la industria tiene un amplio período de tiempo para colocar precios suficientemente altos que le permitan recuperar su inversión por estas pruebas dentro del período de vigencia de la patente. Esto

es en realidad lo que sucede en la práctica, la industria farmacéutica fija sus precios considerando todas sus inversiones, incluidos los datos de prueba y sus gastos corrientes y de publicidad, tomando como referencia un periodo aproximado de 10 años<sup>24</sup>.

Adicionalmente, respecto de este tema la Sala de Defensa de la Competencia del INDECOPI ha emitido un pronunciamiento señalando que la utilización de la facultad legal contemplada en la Ley General de Salud no puede configurar bajo ningún supuesto una conducta desleal<sup>25</sup>.

## 5. DERECHOS DE AUTOR Y DERECHOS CONEXOS

El proceso de negociación del TLC con Estados Unidos debe contemplar la necesidad de conciliar dos sistemas legales de protección distintos en el ámbito de los derechos de autor, el sistema del copyright y el sistema europeo - romano, los cuales presentan importantes diferencias en la autoría y la titularidad o el reconocimiento del derecho moral del autor.

No obstante la diferencia de sistemas, debe tenerse en consideración que el derecho de autor es el que permite a los creadores (escritores, científicos, pintores, escultores, poetas, programadores de software, directores, etc.) tener los incentivos para seguir creando y dicho proceso creativo es indispensable para el desarrollo del país, de ahí la importancia de su adecuado tratamiento en la negociación.

En efecto, en aquellos países en los que existe un sistema de protección efectiva del derecho de autor y, adicionalmente, se ha logrado instaurar una cultura de respeto de dichos derechos en la sociedad, el derecho de autor deja de ser un obstáculo que impide o restringe el acceso a la cultura, sino que por el contrario, pasa a ser considerado como un mecanismo necesario que hace posible el acceso a la cultura y contribuye a crear una identidad social –con educación– para el progreso.

Adicionalmente, debe meritarse que en este ámbito la potencialidad creadora no está en función del nivel de desarrollo económico de los países, sino del nivel de iniciativa de sus pueblos, y el Perú es un país milenario que tiene significativos aportes al mundo de la cultura.

---

24 Richard Newfarmer. *Profits, Progress and Poverty, Case Studies of International Industries in Latin America*, Indiana University of Notre Dame, 1985.

25 Resoluciones números 450-2003 denuncia de Warner Lambert; 458-2003 y 206-2004 denuncias de Pfizer.

Una consideración adicional que forma parte de la estrategia de negociación de cualquier acuerdo comercial la constituye el hecho de que el Perú ha establecido ya en su legislación interna niveles de protección del derecho de autor superiores a los estándares mínimos internacionales consagrados en el acuerdo sobre los ADPIC<sup>26</sup>. Este elemento es de especial importancia dada la adhesión de los Estados Unidos de América a ese mismo acuerdo sobre los ADPIC, por lo que, un objeto primordial de la negociación debiera estar orientado a lograr que la contraparte equipare el reconocimiento de los derechos de autor en su territorio al nivel de protección ya otorgado por el Perú a dicha materia.

Una estrategia como la señalada permitirá que los niveles de protección adoptados para el derecho de autor en el territorio nacional sean respetados también en el territorio de los países con los que se suscriban acuerdos comerciales.

Finalmente, el Perú debe ser consciente que lograr niveles de protección para el derecho de autor superiores al estándar internacional no significa para el país costo alguno pues, como ya se indicó, su legislación interna ha optado por niveles de protección superiores y está en condiciones de exigir que su contraparte actúe de la misma manera en aras de mantener la reciprocidad.

### **5.1. Autoría y titularidad derivada**

El sistema latino en el cual se basa la legislación peruana establece que sólo los seres humanos tienen la posibilidad de crear; por ende, el derecho de autor siempre nacerá en cabeza de las personas físicas que crean la obra protegida, reconociéndoles a éstas un derecho que tiene dos tipos de contenido: uno de carácter patrimonial y otro de carácter moral. Por su parte, el sistema norteamericano resiste el reconocimiento en su sistema legal del derecho moral del autor lo que plantea un punto de divergencia en la negociación.

Únicamente el contenido patrimonial del derecho de autor puede ser objeto de transferencia por actos intervivos (cesión) o mortis causa, pudiendo recaer este derecho tanto en las personas físicas como en personas jurídicas.

En el proceso de negociación debe ser interés del Perú que los Estados Unidos reconozcan la extensión de los derechos morales. El argumento para lograr dicho reconocimiento debe descansar en el hecho de que la suscripción de un

---

26 Ver Decreto Legislativo N° 822, Ley N° 28131 “Ley del Artista Intérprete y Ejecutante” y la Ley N°28086 “Ley de Democratización del Libro y fomento de la lectura.

tratado bilateral supone la elevación mutua de los estándares de protección por lo que ambas partes contratantes podría reconocer este derecho a favor de los autores de sus respectivos países, elevando de esta manera la protección en el campo de derecho de autor<sup>27</sup>.

En otras palabras, la posición de interés nacional en esta materia pasa por lograr el reconocimiento de los derechos morales que se derivan del acto creador. En todo caso, el núcleo al cual debiera orientarse la posición peruana es al logro del reconocimiento recíproco del derecho moral de integridad, divulgación y paternidad.

De otro lado, y acorde con la legislación internacional, la legislación nacional<sup>28</sup> ha establecido algunas presunciones a favor de personas distintas de los autores, concediéndoles la titularidad derivada de algunos derechos de autor de contenido patrimonial en favor de empleadores o comitentes.

Especial atención merece el sistema reconocido a dos tipos particulares de obras, los software y las obras audiovisuales”, en los que la presunción, si bien admite prueba en contrario, se inclina por una transferencia del derecho de contenido patrimonial en forma ilimitada y exclusiva, permitiendo incluso el ejercicio del derecho moral de divulgación a favor del productor<sup>29</sup>.

Estos aspectos son de vital importancia para lograr un adecuado respeto de la creación intelectual en el territorio de los países con los cuales se firmen acuerdos comerciales y deben ser objeto de protección en el marco de las negociaciones correspondientes.

## **5.2. Los derechos conexos y su relación con el derecho de autor**

La propuesta norteamericana a lo largo de los tratados suscritos anteriormente se ha centrado en establecer una igualdad de tratamiento entre el derecho de autor y los derechos conexos tanto de los artistas intérpretes y ejecutantes, los productores fonográficos, como los organismos de radiodifusión<sup>30</sup>.

---

27 En las legislaciones en las que se reconoce el derecho moral del autor, constituye un agravante la infracción de este tipo de derechos. Igualmente, el reconocimiento del derecho moral permite elevar la protección de las medidas tecnológicas.

28 Decreto Legislativo 822, Ley sobre Derechos de Autor.

29 El cual es la persona natural o jurídica que haya tenido la iniciativa, la coordinación y la responsabilidad en la elaboración de la obra.

30 Esta igualdad de tratamiento se puede notar claramente a lo largo del texto propuesto tanto en el The Dominican Republic –Central America– United States Free Trade Agreement (CAFTA), como en el TLC suscrito con Chile.

Dejando a salvo el derecho de los artistas intérpretes y ejecutantes, el derecho reconocido a los productores de fonogramas y los organismos de radiodifusión no se basa en la capacidad creativa, sino en la inversión económica a fin de poner en circulación en la sociedad las obras protegidas. Desde este punto de vista, una igualdad de tratamiento entre ambos derechos en el sistema legal peruano no es posible.

Es así como, por ejemplo, la legislación nacional no permite reconocer un derecho exclusivo a ciertos titulares de derechos conexos a los que, en concordancia con los convenios internacionales, sólo se les ha reconocido un derecho de simple remuneración, evitando así un desequilibrio en perjuicio de los usuarios<sup>31</sup>.

Al respecto, si bien la normatividad nacional establece un estándar mayor de protección al de la legislación internacional<sup>32</sup>, no ha equiparado el derecho conexo al derecho de autor, estableciendo inclusive en forma taxativa que, en caso de conflicto entre ambos, siempre se preferirá lo que más favorezca al autor.

A manera de ejemplo, la Decisión 351 de la Comunidad Andina, reconoce un derecho de explotación ilimitado a los autores<sup>33</sup>, el cual comprende cualquier forma de explotación de las obras que actualmente se pueda efectuar o que, con el adelanto de la tecnología se invente en el futuro; mientras que el derecho de explotación reconocido a los titulares de los derechos conexos es taxativo y se circunscribe específicamente a la forma de explotación contemplada en la normatividad vigente.

Con relación al grado de protección, también existen grandes diferencias, puesto que a los autores se le reconoce en todos los casos un derecho de explotación exclusivo<sup>34</sup>; mientras que a los titulares de derechos conexos, sólo se les reconoce un derecho de explotación exclusivo en algunos casos

---

31 La Convención de Roma, el WPPT, los ADPIC, la Decisión 351, el Decreto Legislativo N° 822 y la Ley N° 28131, reconocen un derecho de comunicación pública de fonogramas a cambio del pago de una remuneración única a favor de los productores de fonogramas y de los artistas intérpretes y ejecutantes.

32 Nuestra legislación inclusive protege a los artistas e intérpretes audiovisuales mientras que el WPPT de 1996 únicamente protege a los artistas e intérpretes de fonogramas o fijaciones exclusivamente sonoras.

33 Lista abierta que comprende cualquier tipo de explotación que pueda efectuarse en el futuro por el adelanto de la tecnología.

34 El cual implica que éste controla cualquier forma de explotación de la obra a través de la concesión de cesiones de derechos o licencias de uso.

muy concretos, siendo una norma general reconocerles simples derechos de remuneración.

Por lo demás, con relación a los derechos que fueron motivo de debate en anteriores negociaciones para la suscripción de tratados, la legislación interna los ha implementado con la puesta en vigencia en el país del acuerdo sobre los ADPIC.

En referencia al concepto de fijación, la legislación nacional, desde la entrada en vigencia del Decreto Legislativo N° 822, en el año 1996 ha utilizado el mismo, comprendiendo un sentido más amplio al de reproducción, precisando que la fijación pueda ser permanente o temporal, incluido el almacenamiento temporal en forma electrónica de interpretaciones, ejecuciones o fonogramas.

El concepto ampliado de “fijación” en particular en el entorno digital, ha dado lugar a una serie de medidas de observancia que han sido cuestionadas por diversas organizaciones de consumidores en los Estados Unidos.

Un aspecto muy discutido en este sentido ha sido la situación de la copia personal claramente permitida por la legislación sobre derechos de autor y conexos (máxime si es material de estudio o investigación). Asimismo, se discute la pertinencia de sancionar fijaciones carentes de finalidad comercial.

La posición nacional debe rescatar el acceso a la denominada copia personal, pues representa el acceso a la cultura absolutamente necesario para un país en vías de desarrollo y para cualquier país del mundo. En ese sentido, de lo que se trata es de asegurar que el acceso a dicha copia personal esté en sintonía con los usos honrados y la contraprestación que se exija sea equitativa y justa. Es necesario tener en consideración que esta opción es fruto de los diferentes grados de desarrollo de los países y que, considerando el nivel de desarrollo económico y cultural del Perú, el acceso a la copia personal es indispensable para el acceso al conocimiento.

En general, el Perú debe buscar un equilibrio entre el derecho de autor y los derechos conexos, garantizando a los respectivos titulares un pleno ejercicio de los mismos, sin pretender establecer ningún tipo de preeminencia de uno sobre el otro.

### **5.3. Plazos de protección**

La normatividad interna ha establecido un plazo de protección del derecho de autor de toda la vida del autor y de setenta (70) años después de su muerte. En los casos en que el plazo no inicie su cómputo con relación a la vida del autor,

se computará a partir del final del año civil de realizada la primera publicación autorizada, exhibición o conclusión de la obra o producción.

Los plazos de protección internos son superiores a lo dispuesto en la Convención de Berna para protección de las obras literarias y artísticas, así como los contenidos en la Decisión 351.

En otras palabras, la normas internacionales incorporadas a nuestra legislación en virtud a dichos tratados contemplan ya plazos de protección que son superiores a los estándares internacionales. Esta decisión, cuestionable en sí misma pero hoy indiscutible en su aplicación, debe ser la condición de protección máxima que el país esté dispuesto a otorgar en esta materia.

La posición nacional no debe admitir por ninguna razón la extensión de estos plazos ya extensos, pues significaría ampliar los efectos de derechos de exclusiva que sustenta el pago de cuantiosas regalías a los inversionistas extranjeros, incluso en el campo de la recreación.

#### **5.4. Excepciones al derecho de autor y los derechos conexos**

Las excepciones al derecho de autor son aquellos usos libres de las obras, interpretaciones, ejecuciones, fonogramas o señales protegidas que deben ser tolerados por el autor y por los titulares de los derechos conexos.

Estas excepciones son las que proporcionan el equilibrio entre el derecho de propiedad intelectual y otro tipo de derechos (derecho a la libertad de expresión, derecho a la libertad de información, derecho a la educación, derecho de acceso a la cultura) que el propio sistema del derecho de autor y los derechos conexos establece a su propio interior.

Como el derecho de autor reconoce formas ilimitadas de explotación de las obras que con el adelanto de la tecnología puedan crearse en el futuro, las excepciones a estas formas de explotación nuevas deben ser establecidos por los legisladores en su normatividad interna, ello de acuerdo al adelanto de la tecnología en cada país.

Así, si bien algunos convenios internacionales establecen excepciones de manera enunciativa (derecho de cita, grabaciones efímeras, etc.) dejan en libertad a cada país contratante para que establezca otros límites en su legislación interna, con la única salvedad de que éstos no atenten contra el uso honrado o que causen un perjuicio injustificado al autor o titular del derecho.

El Perú debe sostener que no resulta posible que se le obligue por la vía del TLC a limitar sus posibilidades de restringir el alcance de los derechos de autor. Será la norma nacional la que permita extender dichas excepciones en determinadas circunstancias que el legislador o los pactos internacionales hagan necesaria.

### **5.5. Gestión de derechos**

Con relación a la gestión de derechos, debe establecerse la obligación de proporcionar recursos jurídicos adecuados y efectivos para penalizar actos deliberados o culposos realizados a sabiendas, o debiendo haber sabido que permitan, induzcan, faciliten, alteren, modifiquen u oculten información relativa a la infracción de derechos de autor o conexos, así como la relativa a gestión de derechos.

### **5.6. Medidas tecnológicas de protección en el entorno digital**

Es necesario establecer la responsabilidad civil y penal para la elusión deliberada de aquellas medidas efectivas que restrinjan el uso no autorizado de una obra, interpretación, ejecución o fonograma protegido. Cabe precisar que esta materia no fue regulada por el acuerdo sobre los ADPIC o la normativa andina, aunque sí en el WPPT y el WCT, sin embargo, la legislación peruana establece una sanción extensiva inclusive a quien produzca, venda, importe o comercialice aparatos o herramientas para tal fin.

Este punto, si bien es de vital importancia en la explotación de las obras y producciones en el entorno digital, debe ser analizado en su dimensión exacta, es decir, como un instrumento tecnológico que facilita la observancia eficaz de los derechos y no como un objeto de protección en sí mismo, puesto que esto último traería como consecuencia un desequilibrio en el sistema en perjuicio de los usuarios de las obras y producciones, quienes se encontrarían impedidos de acceder a obras de dominio público y al uso de las excepciones a los derechos previstos en la normatividad interna de cada parte, llegando inclusive a impedir el acceso a obras o producciones no protegidas tales como los textos legales, las noticias de día, los datos o información, etc.

Por ello resulta importante resistirse a extender, en forma imprecisa, la aplicación de las medidas tecnológicas a “otras materias”, pues ello abriría la posibilidad de restringir –entre otros– el acceso a las bases de datos no originales cuya protección por mecanismos de propiedad intelectual es resistida por los países en vías de desarrollo.

Por lo general, los TLC han excluido específicamente actividades de bibliotecas, archivos e instituciones educativas sin fines de lucro, y lo que denomina actividades “no infractoras” de ingeniería inversa. El Perú debe defender esta posición en beneficio de los sectores educativo y cultural pues tendería a favorecer el robustecimiento –entre otros– de las bibliotecas y el acceso de los estudiantes a la información electrónica.

Finalmente, es necesario mantener abierta la lista de excepciones en la aplicación de medidas tecnológicas, en aras de adecuar estas normas a nuestra realidad nacional y en ejercicio de nuestra soberanía.

### **5.7. Protección del folclore**

Si bien la legislación en el Perú señala que el folclore se encuentra dentro del dominio público, es importante anotar la necesidad de establecer mecanismos de protección en propiedad intelectual de las distintas manifestaciones del folclore, tal como se está discutiendo a nivel internacional en los foros de la UNESCO<sup>35</sup> y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).

El tratado de libre comercio resultante no debe menoscabar los esfuerzos que se están haciendo en esta dirección de reconocer derechos de protección de manifestaciones diversas, tales como: danzas tradicionales, vestidos típicos, instrumentos musicales, diseños tradicionales, fiestas patronales, máscaras, artesanías, cocina típica, entre otros.

## **6. UN DERECHO DE MARCAS QUE PROMUEVA LA COMPETITIVIDAD DE LA EMPRESA PERUANA**

Los signos distintivos, al igual que otros elementos de la propiedad intelectual, son susceptibles de propiciar el desarrollo del sector producción y de generar valor para los titulares de derechos. Ello ha sido reconocido a todo nivel y se vienen aplicando iniciativas destinadas a propiciar el uso de los elementos de la propiedad industrial por los productores y fabricantes.

Adicionalmente, no se puede dejar de considerar que la naturaleza de los elementos que forman parte de los signos distintivos (forma, color, diseño, etc.) permite el diseño de estrategias para colocar y promover el uso de estos elementos por parte del sector productivo del país. En el Perú, además, el sector productivo se encuentra conformado en un elevado porcentaje por pequeñas

---

35 United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization.

y microempresas que se encuentran dispersas en sus respectivos sectores de producción y que requerirían de una acción promotora del Estado en esta materia.

Los signos distintivos pueden ser utilizados como herramienta de desarrollo de estos y otros sectores, promoviendo la competitividad entre los mismos y generando valor sobre la base de la protección de estos derechos.

La Decisión 486, norma comunitaria, contiene disposiciones que dinamizan y propician la tramitación adecuada y transparente de los procedimientos relativos a los signos distintivos.

### **6.1. Licencias de uso de marcas**

Estados Unidos considera que el registro de licencias de uso de marcas no es necesario para que las licencias surtan efectos frente a terceros, algo que el Perú en principio no debería aceptar, toda vez que ello resta seguridad jurídica y sería susceptible de afectar la publicidad de los derechos inscritos. La posición peruana no desconoce el hecho de que el registro de licencias de uso es opcional y no constituye el derecho, sin embargo, existe el convencimiento de que la publicidad que el registro otorga es mucha más garantía para el mercado que la realización de operaciones privadas sin difusión.

Al respecto, debemos tener en cuenta que el licenciamiento de marcas constituye una forma de expansión de la difusión y desarrollo de las mismas y muchas veces sustenta alianzas estratégicas de negocios, por lo que el concepto de seguridad jurídica dentro de cual se deben desenvolver dichas relaciones es de vital importancia.

Sin duda, parte del atractivo de los contratos de licencia por parte del licenciatario es el de entrar al mercado con una marca que ya cuente con presencia en éste y que, además, haya desarrollado medios propios de publicidad por parte del titular de la marca. Ello conlleva menor tiempo y costo de ingreso al mercado, asegurando el poder de atracción hacia la clientela que ya conoce la marca, a cambio de que el licenciatario cumpla ciertas condiciones (generalmente de calidad de producto y regalías) establecidas por el titular de la marca.

Por parte del titular de la marca, los beneficios se centran en la obtención de lucro respecto de mercados a los que no tiene acceso o no tenía previsto acceder a corto plazo. Inclusive un sistema de licencias podría eventualmente, ser menos costoso que ingresar al mercado directamente.

Dentro de este contexto, contar con información registral completa y confiable facilitará la contratación entre las partes debido a que los hechos relevantes al derecho inscrito estarán debidamente anotados y publicitados. Desde esta perspectiva, la inscripción de las licencias tiene implicancias en el campo del tráfico económico.

Los actos realizados respecto de los derechos de propiedad industrial, si bien poseen relevancia tanto para el titular de la marca como para el licenciatario, también son relevantes para los terceros ajenos a esta relación, en tanto los efectos les serán oponibles frente a determinados supuestos.

A ello, cabe agregar que siendo las marcas bienes intangibles que se constituyen con el registro, todos los actos que afecten a las mismas de una u otra manera deben ser inscritos en el Registro de la Propiedad Industrial, aplicándose a éste todos los principios relativos al derecho registral en general<sup>36</sup>.

La inscripción de una marca tiene efectos en el ejercicio de algunos derechos derivados del registro de un signo distintivo, especialmente para la realización de acciones diversas tales como la denuncia de infracción a los derechos de propiedad industrial y la formulación de oposiciones, entre otras<sup>37</sup>.

La posición peruana debe ser firme al considerar que un contrato de licencia es válido entre las partes y surte efectos; sin embargo, para que sea oponible a terceros, debe estar inscrito.

## 6.2. Indicaciones geográficas en el Perú

En materia del derecho de marcas en el Perú existe un género de particular importancia denominado “indicaciones geográficas” que contiene a su vez las especies referidas a las “denominaciones de origen” y las “indicaciones de procedencia”. Estas instituciones están directamente vinculadas a la protección de los productos que únicamente pueden encontrarse en el Perú.

Las indicaciones geográficas son derechos de propiedad que potencian a aquellos países que son capaces de generar productos diferenciados en razón de las condiciones peculiares de su geografía, clima, etc. El Perú es un país con

---

36 Así, respecto de esta inscripción opera el efecto erga omnes, es decir, es oponible a todos y su desconocimiento no puede ser válidamente invocado pues el contenido de las partidas registrarles de un registro público se presumen conocidas.

37 Sin embargo, cabe indicar que la inscripción de una licencia no es de aplicación para acreditar el uso en las acciones de cancelación, dicha excepción se encuentra prevista en la Decisión Andina.

alta posibilidad de explotar esta ventaja y Estados Unidos no tiene prioridad en reconocer derechos sobre este tipo de productos.

En efecto, nuestro país cuenta con un amplio legado de productos originarios, muchos de los cuales deben sus características y condiciones a la zona geográfica y al acervo cultural en medio de los cuales se producen y desarrollan, por lo que podrían ser reconocidos como denominaciones de origen, con los beneficios que ello sería susceptible de generar en la zona geográfica delimitada como zona de producción. Esta es una política de Estado pendiente de diseño e impulso.

En el caso de las denominaciones de origen, éstas tienen como característica el promover la asociación entre productores que usualmente se encuentran dispersos en el desarrollo de su actividad y propiciar la estandarización de su producción, dos de los factores que constituyen serias limitaciones a las oportunidades comerciales de las pymes.

La globalización ha generado que los consumidores se encuentren en la búsqueda de productos diferenciados con valor agregado y que a su vez cuenten con una garantía de calidad y origen. Es una realidad que hoy los consumidores buscan cada vez más información sobre el origen y el proceso de elaboración de los productos, y prefieren a los que se caracterizan por ser auténticos y particulares, elaborados de acuerdo a conocimientos avalados por la tradición.

Por definición, las denominaciones de origen son aquéllas que utilizan el nombre de una región o un lugar geográfico del país que sirva para designar un producto originario del mismo y cuya calidad o características se deben exclusiva o esencialmente a los factores naturales y humanos del lugar.

Se debe destacar que es particularmente necesaria la vinculación que debe existir entre el producto y la zona geográfica en la que se produce, tanto en lo que se refiere a la calidad de los productos a los que se aplica la denominación de origen, como a la relación existente entre el nombre del lugar y el producto. Es importante precisar que el nombre geográfico debe ser asociado de manera espontánea por la colectividad a un producto que toma su nombre y características de dicha zona geográfica.

Las denominaciones de origen utilizan un nombre geográfico para aplicarlo a un producto determinado. Ello, por consideraciones especiales que buscan establecer una relación intensa entre la denominación de origen y el lugar territorial donde el producto se genera.

Entre los beneficios que se pueden derivar de las denominaciones de origen está el hecho de que cuentan con un documento o reglamento en el cual se especifican las cualidades o características de los productos protegidos bajo dicha denominación. Así, al determinarse el perfil del producto, todas aquellas personas o empresas que deseen elaborar el producto deberán hacerlo de acuerdo al documento, lo cual finalmente propicia la homogeneidad de su calidad y condiciones.

Por otro lado, una denominación de origen se encuentra circunscrita a una zona geográfica específica dentro de la cual se deben encontrar todos los factores que la componen, por lo que se fomenta su interrelación, generándose sinergias que promueven la integración de los agentes involucrados con miras a mejorar la oferta, generándose la consolidación de la cadena productiva.

Asimismo, se debe considerar que las denominaciones de origen tienen un tratamiento especial en las legislaciones de casi todos los países europeos, latinoamericanos y algunos países de Asia. Los alcances de su protección son más amplios que los de una marca y, en todos los casos, se prevén prohibiciones específicas a su registro. No opera el Principio de Especialidad de Clases en el caso de denominaciones de origen de vinos y bebidas espirituosas, de tal manera que una denominación de origen de este tipo de productos no puede ser utilizada para ningún otro tipo de producto o servicio, independientemente de sus cualidades o naturaleza. Ello muchas veces determina que el costo de su protección sea menor a nivel internacional.

Así, las denominaciones de origen constituyen derechos de la propiedad intelectual con características y naturaleza distintas a otros elementos, como por ejemplo, las marcas de certificación.

En efecto, en el caso de las marcas de certificación se trata de un supuesto diferente, toda vez que es un signo que será aplicado a productos o servicios cuya calidad u otras características hayan sido certificadas por el titular de la marca.

Como se aprecia, el factor del origen geográfico y calidad del producto es un elemento que no se encuentra previsto como una condición para la configuración de la marca de certificación, su elemento principal es la verificación y certificación de la calidad a través del control ejercido por el titular de la marca.

La marca de certificación, al ser un tipo de marca se encuentra bajo los parámetros que deben contemplar las marcas en general, tanto en aquello que

puede constituir marca (colores, palabras, olores, sonidos y otras expresiones más) como en las prohibiciones absolutas y relativas de registro.

De igual manera, una característica muy peculiar de las marcas de certificación es el hecho que la marca no podrá ser utilizada por su titular para los productos que elabore o los servicios que él preste; una marca de certificación es registrada para ser usada por terceros bajo la autorización y control de su titular.

En tal sentido, las marcas de certificación no constituyen un elemento de la propiedad industrial que promueva la interrelación de los productores o la existencia de una colectividad, ya que el titular puede ser una persona natural o jurídica, o una institución pública, que registra la marca no para usarla directamente, sino para licenciar su uso a terceros, lo cual no la descalifica como una herramienta interesante a promoverse entre las Pequeñas y Micro Empresas (Pymes), pues el atractivo de estas marcas para dicho sector es que puede ser una herramienta importante para la estandarización y garantía de una calidad determinada que es certificada por un tercero. Puede ser utilizada por productores que se encuentran ubicados en diferentes zonas geográficas del país sin que exista relación alguna entre ellas.

La estandarización de calidad se verá promovida por el hecho de que las marcas de certificación deben contar con un reglamento de uso en el cual se especifique el perfil del producto al que se aplica y se definan las características garantizadas por la marca, entre otros elementos.

Atendiendo al desarrollo conceptual, el Perú no puede sustituir a la protección de las indicaciones geográficas por las marcas de certificación, pues se trata de figuras con características propias que poseen efectos diversos y sus implicancias, tanto a nivel nacional como internacional, son diferentes<sup>38</sup>.

---

38 Cabe precisar que el acuerdo sobre los ADPIC establece la necesidad de proteger las indicaciones geográficas, mas no especifica claramente el mecanismo para ello, en tal sentido a nivel mundial existen dos tendencias al respecto: una de ellas que propicia la protección de las indicaciones geográficas a través del mecanismos de las marcas de certificación, la cual es liderada por los Estados Unidos y otros países del common law; y otra, que propicia dicha protección a través de un mecanismo diferente al marcario, con regulaciones específicas para las denominaciones de origen y las indicaciones geográficas en términos generales, que es liderada por la Unión Europea. Cabe indicar que la legislación andina, tradicionalmente, ha sido muy próxima a la legislación adoptada por la Unión Europea, de hecho la Decisión 486 contiene disposiciones que amplían el ámbito de protección de las indicaciones geográficas, estableciendo un ámbito mayor de protección para ellas.

## **7. IMPLICANCIAS DE LA ARMONIZACIÓN DE LA NORMATIVA DE PROPIEDAD INTELECTUAL. EL PERÚ EN EL CONTEXTO DE LA COMUNIDAD ANDINA Y EL MARCO INTERNACIONAL**

Una exigencia de especial significación en las negociaciones de los TLC es la armonización de la legislación en el Perú con la normativa internacional a través de distintos procesos entre los que se encuentra la adhesión a tratados internacionales.

En efecto, en el proceso de negociación bilateral un tema de relevancia es la exigencia mutua de la adhesión a determinados convenios internacionales. La respuesta del Perú a estas exigencias tiene necesariamente que considerar el hecho de ser un país con distinto nivel de desarrollo y que, si tal condición es un elemento central para la negociación bilateral en los TLC, también lo tiene que ser para efectos de la adhesión a tratados multinacionales.

Es necesario que, en cada caso particular, se pondere con profundidad las consecuencias económicas que la adhesión a convenios internacionales originaría en las posibilidades de desarrollo del país, el acceso a recursos tecnológicos, la disminución del empleo, las oportunidades para la industria, la salud pública, etc.

Adicionalmente, pero de primera importancia, es el hecho que la Constitución Política del Perú tiene claramente estipulado un mandato al Estado peruano en virtud del cual la integración latinoamericana tiene preferencia en la vinculación con la legislación internacional. Esta consideración obliga a que se privilegien los acuerdos de integración latinoamericanos, tales como la Comunidad Andina, el Mercosur y la Comunidad Sudamericana de Naciones. En el caso específico de la Comunidad Andina existen además normas que no pueden ser desconocidas por efecto del TLC o la adopción de otros convenios internacionales que sean contrarios a sus estipulaciones.

El Perú y los negociadores peruanos deben tener presente su obligación de respetar el texto constitucional.

En línea de lo señalado, la posibilidad, beneficios y costos de una mayor armonización con la legislación internacional debe ser analizada desde una perspectiva tanto económica como legal, considerando que el Perú forma parte de la Comunidad Andina, organización subregional con personería jurídica

internacional<sup>39</sup>. En efecto, la posibilidad de adhesión por parte del Perú a diversos tratados internacionales puede significar alterar los sistemas legales asumidos en el ámbito de propiedad de la Comunidad Andina.

El Perú es ya un país integrado a los sistemas internacionales de protección de la propiedad intelectual; y los tratados que tiene suscritos o a los cuales se encuentra adherido lo presentan como un país serio y moderno, con un sistema jurídico donde se respeta la propiedad intelectual.

En ese contexto, la Comunidad Andina ha jugado también un papel central en el proceso de unificación de las normas peruanas a las comunitarias y el Tribunal Andino de Justicia ha sido un factor preponderante en el proceso de consolidación del proceso de integración.

A continuación se hace referencia a alguno de los principales aspectos relacionados con los tratados internacionales, cuya adhesión podría ser objeto de la negociación.

### **7.1. Tratado de Budapest sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes**

El Tratado de Budapest fue suscrito en 1977 y modificado en 1980. A la fecha existen 59 países miembros del Tratado, entre los cuales no se encuentra ningún país sudamericano.

El Tratado dispone que los Estados miembros que permitan o exijan el depósito de microorganismos en el procedimiento de registro de patentes, reconozcan el

---

39 La Comunidad Andina ha logrado la creación y fortalecimiento del orden jurídico andino con la adopción de normas comunitarias, cuya característica más importante es la supranacionalidad. La supranacionalidad, a su turno, se expresa en lo que la doctrina ha denominado «Aplicabilidad Directa» y «Preeminencia».

Aplicación Directa: Las leyes comunitarias no requieren de procedimientos de recepción en el ordenamiento interno de los Países Miembros para surtir todos sus efectos. Las normas andinas son de obligatorio e inmediato cumplimiento por los Países Miembros en todas sus instancias, por los órganos de la Comunidad Andina y los particulares.

Preeminencia: En reiterada jurisprudencia, el Tribunal de Justicia ha destacado la preeminencia, como segunda característica del Derecho Comunitario Andino, señalando que el mismo prevalece en su aplicación sobre las normas internas o nacionales. Ver en: <http://www.comunidadandina.org>.

depósito de un microorganismo efectuado ante una autoridad internacional de depósito<sup>40</sup>.

De esta manera, si se desea solicitar una patente en varios países miembros del Tratado, las oficinas nacionales miembros del Tratado reconocerán el único depósito que se realice ante la autoridad internacional de depósito, por lo que ya no será necesario realizar el depósito en cada uno de los países donde se quisiera obtener el registro, simplificando de esta manera el procedimiento para los inventores.

Ahora bien, dado que la normativa andina<sup>41</sup> ya reconoce los depósitos realizados ante autoridades internacionales de depósito conforme al Tratado de Budapest, no habría mayor inconveniente para la adhesión a dicho Tratado.

Sin embargo, en la lógica de consolidar el proceso de integración andino o sudamericano, el Perú debiera impulsar la creación de una autoridad andina o sudamericana de depósito que centralice, simplifique y abarate los costos para los miembros de la comunidad y, sólo luego de este proceso, establecerse mecanismos de coordinación o reciprocidad con otra autoridad internacional de depósito.

## **7.2. Convenio internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales**

Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (en adelante UPOV), cuya última versión se materializa en el Acta de 1991, es el acuerdo internacional más importante referente a Variedades Vegetales, ya que proporciona una base jurídica que permite a sus titulares el derecho de producir y vender material de reproducción de una variedad, así como también el derecho de otorgar licencias a otros para esos mismos usos, mediante la

---

40 La autoridad internacional de depósito es una institución que deberá estar constituida dentro de un Estado miembro del Tratado y contar con el respaldo de dicho Estado y contar con el personal y las instalaciones necesarias para el cumplimiento de las funciones científicas (mantener y entregar muestras de todo microorganismo depositado) y administrativas que se le encomendarán como autoridad internacional.

41 El artículo 29 de la Decisión 486, dispone que cuando la invención se refiera a un producto o a un procedimiento relativo a un material biológico y la invención no pueda describirse de manera que pueda ser comprendida y ejecutada por una persona capacitada en materia técnica, la descripción deberá complementarse con un depósito de dicho material (...). Serán válidos los depósitos efectuados ante una autoridad internacional reconocida conforme al Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en Materia de Patentes de 1977, o ante otra institución reconocida por la oficina nacional competente para estos efectos.

adopción de un sistema que otorga un título específico de propiedad industrial denominado “derecho de obtentor”, el cual, siendo parecido al Derecho de Patente, se diferencia de los requisitos de protección y del alcance de los derechos del titular; todo esto en la búsqueda de proporcionar a los obtentores un incentivo que les permita elaborar nuevas variedades vegetales en beneficio de la sociedad.

Actualmente, un total de 58 Estados son parte en el Convenio Internacional para la protección de las obtenciones vegetales. Al respecto, cabe precisar que países como Colombia, Ecuador y Bolivia son miembros del Convenio UPOV 1978.

Del análisis de la Decisión 345 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, que establece el Régimen Común de Protección a los derechos de los Obtentores de Variedades Vegetales, su Reglamento el Decreto Supremo N° 008-96-ITINCI y la Decisión 391 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, que dispone el Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos, los aspectos más importantes se sintetizan en lo siguiente:

- El Convenio UPOV es compatible con la Decisión Andina 345, puesto que considera esencialmente las modificaciones que dieron lugar al Acta de 1991. Así, contempla los mismos requisitos esenciales que los establecidos por UPOV para otorgar el certificado de obtentor, es decir que la variedad sea nueva, homogénea, distingible y estable, y que se le haya asignado una denominación que constituya su designación genérica; contempla el concepto de variedad esencialmente derivada; establece básicamente los mismos plazos de protección para todos los géneros y especies vegetales, etc.
- El Decreto Supremo N° 008-96-ITINCI además de contemplar los mismos requisitos esenciales establecidos en UPOV, considera otros requisitos adicionales (denominados como requisitos de “forma”). Entre éstos requisitos se encuentra la obligación de señalar el origen del material vegetal materia prima de la nueva variedad a proteger, incluyendo de ser el caso, el documento que acredite la procedencia legal de los recursos genéticos, emitido por la Autoridad Nacional competente, en materia de acceso a recursos genéticos.
- La Decisión 391 señala exigencias adicionales a las contempladas por UPOV. Así, dispone que las oficinas nacionales competentes en materia de propiedad intelectual exigirán al solicitante la indicación del número del registro del contrato de acceso y copia de aquél, como requisito previo para concesión del respectivo derecho, cuando tengan certeza o indicios

razonables de que los productos o procesos cuya protección 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.

Como puede apreciarse, las disposiciones establecidas en UPOV son compatibles con la Decisión Andina 345, pero no lo son con la Decisión Andina 391 que precisamente introdujo la obligación de dar cuenta sobre el origen del material vegetal y que se respeten los derechos del país generador del recurso genético. En consecuencia, el Estado peruano deberá resistirse a la adhesión a este tratado, dado que ello podría significar el desconocimiento del régimen de acceso a los recursos genéticos contemplado en la Decisión Andina 391.

No obstante lo anterior, si la opción fuera adherirnos al UPOV podrían establecerse y negociarse condiciones de salvedad que obliguen a ampliar en dicho tratado la exigencia de identificación del recurso genético y su compensación económica correspondiente.

### **7.3. Tratado sobre el Derecho de Marcas**

El Tratado sobre el Derecho de Marcas (en adelante TLT) está orientado a simplificar las formalidades necesarias para obtener y mantener el derecho sobre una marca. Su principal beneficio está dado en la eliminación de exigencias costosas y en el establecimiento de un sistema de registro multiclase, es decir, una sola solicitud de registro para varias clases marcarias.

Adicionalmente, este sistema no es de aplicación para el caso de las marcas sonoras y olfativas que se reconocen en la legislación nacional.

El Perú tiene compromisos asumidos con la Comunidad Andina que lo obligan a respetar el sistema jurídico de integración regional. La Decisión 486 otorga protección a los signos no visibles, como las marcas sonoras y las marcas olfativas, por lo que la adhesión al tratado sería un grave desconocimiento de la normativa comunitaria y nacional, generando una superposición de sistemas poco efectiva.

En lo que se refiere al sistema de registro multiclase, el mismo también es contrario a la Decisión 486 que establece un mecanismo uniclase.

Finalmente, el propio tratado, cuya adhesión se solicita se encuentra en proceso de revisión internacional, por lo que sus condiciones de compromiso y exigibilidad se encuentran relativizadas.

Las consideraciones mencionadas hacen necesario que el Perú resista la adhesión a este tratado pues resulta incompatible con el sistema marcario andino.

#### **7.4. Tratado de Cooperación en Materia de Patentes**

El Tratado de Cooperación en materia de Patentes (en adelante PCT) fue suscrito en 1970 (entró en vigencia en 1978) y surge como un instrumento de cooperación cuyo objeto es simplificar y hacer más económico para los usuarios el procedimiento de solicitud de patentes en varios países. El PCT establece un sistema internacional que permite presentar ante una sola oficina de patentes (Oficina Receptora) una única solicitud (solicitud internacional) que pueda hacerse efectiva en cada uno de los países que el solicitante designe (países designados). En la actualidad, existen 124 países miembros del PCT. Los países de la Comunidad Andina miembros del PCT son únicamente Colombia y Ecuador.

Un mecanismo internacional como éste beneficia a los países que tienen altos estándares de producción tecnológica, sin contribuir mayormente a los intereses de países como el Perú, donde la producción de innovación tecnológica es ínfima<sup>42</sup>. Además habría que considerar que, paradójicamente, los países desarrollados son los que más laxitud técnica tienen en el otorgamiento de patentes y, por lo tanto, son los que a través del reconocimiento internacional extenderían la protección de estas creaciones al resto del mundo, para beneficio de sus nacionales.

Es un hecho conocido que son las empresas transnacionales las que detentan la mayor cantidad de patentes en el mundo, y que la defensa de sus intereses específicos traslada una fuerte presión a sus Estados para la negociación internacional de tratados consistente en la simplificación administrativa y reducción de costos en el trámite de la solicitud de patente.

Dado el ínfimo número de inventos que se generan en el Perú, es imposible afirmar que exista un interés marcado de los inventores nacionales por lograr el registro de su invención en terceros países y, por el contrario, el inventor extranjero sí se beneficia con la simplificación del registro y la protección de sus derechos en los territorios de los países miembros. Por esta razón, sería

---

<sup>42</sup> Según información de la Oficina de Patentes del INDECOPI, alrededor del 95% de las patentes registradas en el Perú corresponden a inventores no residentes y con alto contenido tecnológico como computadoras, productos farmacéuticos, maquinaria eléctrica, instrumentos científicos, entre otros.

conveniente evaluar la posibilidad de que el Perú únicamente se comprometa a adherirse a este tratado en un plazo prudencial de 5 años.

Una alternativa diferente y que, como es obvio, no está dentro del marco del tratado del PCT, y que podría ser evaluada teniendo en cuenta la similitud de posiciones en la que se encuentran los países latinoamericanos con relación a la cantidad y calidad en la generación de patentes, es la creación de una autoridad sudamericana o andina de patentes que centralice el proceso de internacionalización del registro y la extensión territorial de la protección de la patente en la región. Esta alternativa estaría encaminada a generar un proceso de extensión de la protección territorial de las patentes desde Sudamérica, como un primer paso para posteriormente adherir al tratado mundial.

### **7.5. Arreglo de Madrid relativo al Registro Internacional de Marcas y el Protocolo concerniente al Arreglo de Madrid**

El Arreglo de Madrid y el Protocolo regulan el sistema de registro internacional de marcas. Este sistema es administrado por la Oficina Internacional de la Organización Mundial de la propiedad Intelectual (OMPI), con sede en Ginebra, Suiza, y se presenta a los titulares de marcas como un mecanismo único simplificado para proteger sus marcas a nivel internacional, en los distintos países del mundo que sean parte del Arreglo o del Protocolo, según sea el caso.

El Arreglo de Madrid relativo al Registro Internacional de Marcas fue celebrado el 14 de abril de 1891, revisado en Bruselas el 14 de diciembre de 1900, en Washington el 2 de junio de 1911, en La Haya el 6 de noviembre de 1925, en Londres el 2 de junio de 1934, en Niza el 15 de junio de 1957, en Estocolmo el 14 de julio de 1967 y modificado el 28 de septiembre de 1979.

Por su parte, el Protocolo concerniente al Arreglo de Madrid relativo al Registro Internacional de Marcas fue firmado el 27 de junio 1989, y tuvo como propósito facilitar la adopción de la marca internacional a aquellos países que, por incompatibilidades con sus respectivas legislaciones nacionales, no habían podido adherirse al Arreglo de Madrid<sup>43</sup>. El Protocolo es un tratado paralelo

---

43 En efecto, el Arreglo de Madrid encontró la resistencia de algunos países –principalmente el Reino Unido y Estados Unidos– a suscribirlo debido a dos características del sistema establecido por el Arreglo, a saber, que para solicitar y obtener el registro internacional de una marca se deba contar con el registro previo de dicha marca en el país de origen del solicitante y que la vigencia del registro internacional de una marca dependiera de la vigencia del registro de la misma marca en el país de origen del solicitante.

e independiente del Arreglo. Para adherirse al Protocolo no es necesario ser parte en el Arreglo, ni viceversa.

No hay duda que la adhesión a estos Tratados al reducir los costos de transacción internacional, beneficia a aquellos países que tienen gran producción y penetración de marcas, y cuyas empresas actualmente están obligadas a registrar en cada uno de los registros nacionales. El Perú en este caso tendría que evaluar qué beneficio obtendría de adherirse a estos convenios. A primera vista son cuatro los elementos que habría que medir: a) la restricción y pérdida de institucionalidad que tendría el país en su expertise gubernamental y andino de conocimientos, y recursos humanos en la especialidad de marcas; b) el impacto que se podría generar sobre la producción y el empleo nacional fruto de la penetración y proliferación de marcas extranjeras; c) el tiempo que podría tomar al Perú y a sus empresas, grandes, medianas y pequeñas en desarrollar marcas, y d) las pérdidas en ingresos que sufrirían los estudios de abogados e institución responsable del registro de marcas. Estos elementos deberían contrastarse con los beneficios que podrían derivarse de adherirse al protocolo.

Por otro lado, la adhesión a estos tratados tiene un problema de expresa cesión de soberanía de los países adherentes que es contraria a la Constitución Política del Perú y que no podría ser convalidada sin un proceso de reforma constitucional. En efecto, en dicho documento se establece que las asambleas de miembros podrán realizar las modificaciones al tratado sin dar cuenta a sus países, respecto de los cuales tienen la condición de plenipotenciarios.

## 8. OBSERVANCIA

El Perú posee una legislación moderna y de avanzada en materia de cumplimiento de las normas de propiedad intelectual que garantiza una adecuada protección de dichos derechos, en sintonía con los más altos estándares internacionales en la materia.

Tanto las Decisiones 351 y 486 de la Comunidad Andina, así como los Decretos Legislativos 822 y 823, Ley sobre el Derecho de Autor y Ley de Propiedad Industrial, respectivamente, guardan perfecta armonía con el acuerdo sobre los ADPIC, especialmente en lo que respecta a los mecanismos destinados a garantizar el cumplimiento efectivo de las normas sobre propiedad intelectual.

De esta manera, se cuenta con procedimientos administrativos y judiciales destinados a hacer respetar los derechos de propiedad intelectual y sancionar

aquellas conductas que signifiquen su violación o desconocimiento. Estos mecanismos de protección están diseñados de manera tal que respetan los principios básicos del debido proceso, el derecho a la defensa y las demás garantías de los ciudadanos sometidos a procedimientos sancionadores o penales.

Asimismo, contemplan también la posibilidad de dictar medidas cautelares incluso en vía administrativa, posibilidad que constituye una novedad incluso respecto de la legislación de otros países, y dictar también las denominadas medidas de frontera, incautaciones de productos en el proceso de internamiento aduanero; así como penas ante conductas debidamente tipificadas en la norma correspondiente.

En cuanto a las penas, el ordenamiento jurídico considera como delito la utilización indebida de marcas y derechos de autor, y también la violación de patentes y diseños industriales.

El Perú tiene una administración de justicia débil que ha requerido, en los últimos años, la participación de las autoridades administrativas con el objetivo de lograr el respeto y cumplimiento de determinados marcos legales de prioridad e importancia para el país, identificados previamente por el legislador nacional.

En esta experiencia, la existencia de un organismo como el INDECOPI es una clara manifestación de la opción del legislador peruano por la acción administrativa, la que, con los recursos apropiados, puede garantizar independencia, celeridad y tecnicismo y que, adicionalmente, responde ante el órgano judicial por el conjunto de sus actuaciones. De otro lado, la existencia de competencias administrativas sobre la materia en nada enerva la acción judicial ante la existencia de algún delito.

Otro aspecto importante que puede incorporarse dentro del rubro de Observancia (aunque hay quienes manifiestan que debería ser incluido en la sección sobre datos de prueba) se refiere al hecho de la independencia de roles de las autoridades de otorgamiento y registro de patentes de aquellas encargadas de la autorización de comercialización de medicamentos, insumos y drogas. En efecto, la labor que desempeña cada una de estas autoridades está marcada por la naturaleza de sus funciones: en un caso, identificar la existencia de una invención, lo que responde en estricto a un interés privado; y en el otro, autorizar la comercialización de un producto inocuo para la salud, lo cual responde a la tutela de un interés público.

Intentar otorgar a la autoridad de salud un rol en la defensa de los derechos de propiedad intelectual es una medida inadecuada para el sistema jurídico peruano (a esto se le denomina linkage). En todo caso, el derecho a la protección de la propiedad intelectual siempre se encuentra garantizado en el Perú, pues será posible acudir a los mecanismos represivos cuando una conducta inapropiada se produzca en este ámbito utilizando los otros medios que el sistema contempla.

En efecto, cualquier perjudicado en sus derechos de propiedad intelectual en el ámbito de las patentes podrá interponer una denuncia ante la Oficina de Inveniones y Nueva Tecnologías del INDECOPI y, de prosperar aquélla, lograr el retiro del producto con la intervención de la autoridad de salud.

## **9. PROPIEDAD INTELECTUAL, CIENCIA Y TECNOLOGÍA**

La propiedad intelectual, en particular la propiedad industrial, debe concebirse básicamente como un medio para fortalecer las capacidades científicas, tecnológicas e innovativas de un país; por ello, toda negociación comercial que involucre este tema debe plantear y defender mecanismos eficaces orientados a que nuestro país, como nación de menor desarrollo relativo, acceda a un tratamiento diferencial en materia de transferencia de tecnología.

El objetivo del sistema de reconocimiento de derechos derivados de una patente, tal como incluso se declara en el acuerdo sobre los ADPIC, no se restringe a la protección de los derechos del titular de la invención, sino que persigue también la necesidad de facilitar la difusión y el progreso de los conocimientos científicos de los países.

El interés del Perú es el de consolidar posiciones conjuntas de países de similar desarrollo relativo con el propósito de obtener de la comunidad internacional un trato favorable en materia de uso flexible de tecnologías de interés público en bienes de valor social como la salud, educación y alimentación básica.

La protección de la propiedad intelectual es un factor fundamental en la formación de capacidades endógenas para la generación de conocimiento de un país, ya que incentiva las actividades de investigación, desarrollo tecnológico e innovación, permitiendo la apropiación de los beneficios de los resultados de una creación a su creador.

Además, el Estado debe tener en consideración que sólo es posible el aprovechamiento de los beneficios derivados de un sistema de propiedad intelectual mientras existan las capacidades científico-tecnológicas para

producir conocimiento patentable. Esta condición implica contar, en los ámbitos académico y empresarial, con un hábito de acudir a la patente como protección de la creación y tener la capacidad suficiente de aprendizaje tecnológico. Además, supone que los países en desarrollo logren valorizar su patrimonio intelectual, su biomasa, su riqueza y especificidad cultural, a través de la investigación.

Un factor adicional a tener en cuenta para la efectiva utilización del sistema es la coherencia y complementariedad que debe darse entre la política industrial y la política en materia de propiedad intelectual del país, que haga posible la formación de cluster y cadenas productivas; la selección de inversión extranjera que contribuya con la formación tecnológica local; y la construcción de redes y núcleos de intercambio de información transversal.

En el contexto que ha sido descrito, la negociación de tratados internacionales de comercio debe procurar los siguientes objetivos:

1. Fortalecer las capacidades nacionales en la gestión de un sistema de propiedad intelectual sólido y adecuado a las características particulares del país.
2. Desarrollar programas de captación de aquella inversión extranjera que esté dispuesta a transferir, con proceso educativo incluido, la tecnología a los operadores nacionales que se involucren en tal proceso.
3. Implementar un sistema eficiente de vigilancia tecnológica que permita de manera ágil y poco costosa tener una referencia exacta de las creaciones patentadas que pueden ser utilizadas en el proceso productivo nacional. Mediante este mecanismo debiera difundirse información sobre las patentes existentes no registradas en el país (principio de territorialidad de las patentes), lo que representa una amplia gama de tecnologías de libre uso a favor de las empresas e investigadores locales<sup>44</sup>. Igualmente, este mecanismo debe permitir la identificación de aquellas patentes, cuyo plazo de protección se encuentre por vencer para priorizar la formación de capacidades científico-tecnológicas y empresariales en los sectores respectivos, como, por ejemplo, algunos medicamentos de importancia<sup>45</sup>.

---

44 Según lo expresado por José Herce Vigil, Jefe de Servicios de Información en materia de patentes para países en desarrollo de la OMPI.

45 Según lo manifestado por Analiza Primi, Funcionaria de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL).

## 10. ALGUNAS POLÍTICAS NACIONALES PARA EL DESARROLLO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

Los procesos de negociación internacional de acuerdos que involucran la propiedad intelectual sirven también para poner en evidencia el escaso nivel de desarrollo en el que ésta se encuentra en el país, particularmente en cuanto respecta a su promoción y vinculación con las estrategias de desarrollo industrial, tal como ha sido referido en el acápite precedente.

En este contexto, si bien el presente documento no es un texto de diseño de políticas nacionales de desarrollo, corresponde formular algunas precisiones y recomendaciones para que dicho proceso se inicie y tenga su fundamento en la propiedad intelectual. Asimismo, corresponde definir el rol que la autoridad en la materia, el INDECOPI, debe cumplir, superando su accionar actual en el registro y protección de la propiedad intelectual, para convertirse en el impulsor del encuentro de la ciencia y tecnología con la propiedad intelectual y la inversión productiva.

En ese contexto, la propiedad intelectual en el Perú debería perseguir los siguientes objetivos estratégicos:

- Promover los regímenes de acceso a los recursos genéticos y la protección de conocimientos tradicionales. En ese sentido, un primer tema es la reglamentación de la Decisión 391 y la identificación de la Autoridad Nacional competente que se encargue de perfeccionar el acceso a estos recursos. Un segundo tema, es el referido a la promoción efectiva de estos registros, lo que significa labores directas de instrucción y acompañamiento a los poseedores del recurso para que puedan acceder a su respectivo registro, así como vincularlos con la inversión productiva privada para que constituyan en la práctica una fuente efectiva de ingresos y desarrollo de sus titulares, propiciando el encuentro de la oferta de los conocimientos con la demanda de los mismos. Este rol propulsor debe ser compartido con todas las entidades del Estado que puedan colaborar con el propósito planteado y con los agentes de inversión privada.
- El INDECOPI junto con el Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica, CONCYTEC, deben contribuir a identificar las posibles áreas de asistencia técnica que pueden ser objeto de cooperación internacional con la finalidad de estimular el desarrollo científico y tecnológico.
- Promover el patentamiento de invenciones que respondan al verdadero nivel de la inventiva nacional, es decir, a los modelos de utilidad; grado

de innovación que está al alcance de las pequeñas y medianas empresas que predominan en nuestro país.

- Propiciar el desarrollo de denominaciones de origen para potenciar los productos oriundos del Perú que puedan alcanzar una presencia significativa en mercados internacionales, dadas sus singulares e irrepetibles características.
- Alentar la generación de marcas colectivas, marcas de certificación, marcas de exportación que sirvan para añadir valor agregado a las materias primas del país y que contribuyan a incrementar los ingresos de los productores nacionales. Ello incluye el desarrollo de estrategias de sensibilización, orientación y asistencia efectiva en materia de marcas y propiedad industrial. Especial atención en esta materia es el requerido para propiciar el desarrollo de marcas en las pequeñas y medianas empresas.
- Promover la producción de bienes culturales y expresiones colectivas nacionales y asegurar que su mezcla con expresiones colectivas de otras naciones respeten los derechos originarios en forma apropiada.
- Desarrollar una política de promoción del folclore, propiciando mecanismos de protección a través de herramientas sui generis de propiedad intelectual.
- El INDECOPI y el CONCYTEC deben ser el nexo que promueva actividades entre los sectores potenciales de generación de investigación-desarrollo y tecnologías y los sectores que promuevan la comercialización de las creaciones intelectuales en diferentes manifestaciones, sea mediante la compra y venta de productos, la transferencia de tecnología o las inversiones.
- El INDECOPI debe ser también el educador y el formador de recursos humanos en el manejo del sistema de propiedad intelectual, dado el contexto de desarrollo del país y el fenómeno de la globalización mundial en los ámbitos industrial, comercial y tecnológico.
- Los órganos de promoción y protección de la propiedad intelectual debieran procurar la asignación de recursos del tesoro público para la promoción del desarrollo de ciencia y tecnología y su concreción en modelos de utilidad. Sólo con la asignación de una partida presupuestaria significativa será posible que el Estado invierta en promover creaciones intelectuales que contribuyan al desarrollo nacional.

## 11. CONCLUSIONES

En las negociaciones sobre propiedad intelectual, los países desarrollados buscan lograr una protección reforzada de los derechos de propiedad intelectual por encima de los tratados multilaterales, en pro de mayores rentas y en la expectativa de más altos niveles de producción futura de conocimientos y tecnología. De otro lado, países de escaso desarrollo tecnológico como el Perú deben velar por acceder a un trato preferencial y equitativo que les permita el acceso efectivo –en tiempos razonables– a la tecnología y conocimientos foráneos, y que a la vez se les reconozca activos propios y, en algunos casos únicos, como su biodiversidad y los conocimientos tradicionales, los que no están hasta el momento formalmente reconocidos a nivel internacional.

El INDECOPI reconoce que la legislación nacional de propiedad intelectual de cada país debe adaptarse a su nivel de desarrollo y debe responder plenamente a las necesidades y problemas específicos de su sociedad. La propiedad intelectual debe insertarse dentro de las políticas públicas del Estado, entendidas como las decisiones del Estado frente a asuntos y problemas de la sociedad, que se vuelven de interés general o público.

El INDECOPI reconoce los principios inspiradores de la legislación del mundo en materia de propiedad intelectual, por ello destaca la adhesión del Perú al acuerdo sobre los ADPIC y a la Comunidad Andina. Asimismo, se reconocen los principios establecidos en la Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, y la Decisión del Consejo General de la OMC sobre la aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha adoptada el 30 de agosto de 2003, en el sentido de que ningún acuerdo internacional puede ser un obstáculo ni impedimento de que los países miembros adopten medidas para proteger la salud pública.

El presente documento es un marco o guía referencial para definir una posición del Perú en la negociación de temas de propiedad intelectual en los tratados que se firmen sobre la materia. La posición del Perú debe fundarse además en el análisis y evolución del posible impacto (costos y beneficios) que los términos de la negociación puedan originar sobre la economía y el desarrollo integral de la sociedad peruana. Las principales ideas que se desarrollan a lo largo de este documento son las siguientes:

- Garantizar que en el proceso de negociación se tenga en consideración el distinto nivel de desarrollo relativo de los países intervinientes a efectos de establecer un trato preferencial y diferenciado para el Perú.

- Incluir mecanismos de protección del valioso acervo que constituyen los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos para el futuro de la humanidad, que consista en la exigencia internacional de que toda acción destinada a patentarlos identifique el origen del recurso y cumpla con la compensación que corresponde a sus generadores.
- Mantener un estándar exigente en la evaluación de la inventiva que pretenda acceder a una patente, en la convicción de que su otorgamiento significa la concesión de un derecho de propiedad exclusiva de carácter excepcional y temporal. En el procedimiento de patentamiento deben respetarse los mecanismos para garantizar que los posibles afectados acudan a la oposición previa del otorgamiento solicitado y también a la nulidad posterior, si así fuese el caso.
- Rechazar la posibilidad de patentar el uso, los métodos terapéuticos, quirúrgicos, de diagnóstico, así como patentar plantas y animales genéticamente modificados. Igualmente, dejar de lado la posibilidad de patentar los llamados “segundos usos” de las invenciones patentadas.
- El plazo de veinte años para el respeto de la patente otorgada incluye ya los períodos de tramitación para el otorgamiento de la propia patente y de la autorización de comercialización. Sólo por razones estrictamente justificadas, que se originen en responsabilidad de la autoridad involucrada, el plazo de vigencia podría ser ampliado cuando el otorgamiento exceda los cinco años, que para el efecto se considera el promedio de tiempo de demora de las oficinas de la región. La ampliación sería sólo por el exceso de tiempo por encima de los cinco años. La implementación de un mecanismo de este tipo debiera demandar un período de vacatio legis de tres años.
- Priorizar la salud pública respecto de los derechos de exclusiva que otorga una patente, teniendo para ello, como marco legal de referencia, las flexibilidades contempladas en el acuerdo sobre los ADPIC, como por ejemplo, licencias obligatorias y las condiciones derivadas del acuerdo de Doha.
- Ratificar la legalidad de las importaciones paralelas como un mecanismo propio del mercado internacional de los medicamentos, aprovechando los diferentes precios de aquéllas que los fabricantes colocan en distintos países. Esta posición se sustenta en el principio del agotamiento internacional del derecho de propiedad intelectual.

- Rechazar la posibilidad de otorgar derechos de exclusiva respecto de los denominados “datos de prueba”, toda vez que la patente que ampara el producto es ya suficiente compensación a la inventiva desarrollada por el titular, y porque permitir el desarrollo de algún nivel de protección de este concepto constituiría extender en la práctica la duración de la patente y afectar significativamente el acceso a medicamentos genéricos, con su consecuente impacto sobre precios y restricción de la competencia.
- Ratificar la singularidad del derecho de autor y su ámbito de protección respecto del sistema norteamericano. Asimismo, establecer la imposibilidad de extender los plazos de derechos de exclusiva ya adoptados por el Perú.
- Respeto a la identidad cultural nacional y diversas manifestaciones del folclore, logrando que se acepte su protección en la legislación sobre propiedad intelectual, evitando su falta de reconocimiento cuando se mezcla con manifestaciones de otras realidades.
- Ratificar la importancia del registro de los actos que afectan los derechos sobre una marca como un instrumento de difusión, seguridad jurídica y oponibilidad. En particular, se establece la necesidad de mantener el registro de la licencia de uso de una marca.
- Evaluación sistemática de los costos y de la conveniencia de adherirse a una serie de tratados internacionales sobre la materia. La evaluación se realiza desde una perspectiva económica y legal, considerando que el Perú forma parte de la Comunidad Sudamericana de Naciones y de la Comunidad Andina y que, por mandato constitucional, debe privilegiar la integración latinoamericana. La posición sobre cinco de los diez tratados que se exigen sean suscritos por el Perú como consecuencia de la negociación puede ser revisada en el texto.
- Ratificar que el sistema legal peruano se encuentra adecuadamente organizado para proteger la propiedad intelectual desde la perspectiva administrativa y judicial. Asimismo, los roles que deben cumplir las oficinas de patentes y las autoridades sanitarias son diferentes, lo que no impide una adecuada protección de los derechos por los canales institucionales previamente definidos.
- Destacar la necesidad de que el país acceda a los programas de transferencia de tecnología de uso público que los países desarrollados implementan desde su organización estatal en beneficio de sus

ciudadanos, y reivindicar el uso flexible de ésta en materias como salud, educación y alimentación básica.

- Fomentar el aprendizaje tecnológico, identificando la inversión que esté dispuesta a promoverla, y propiciar una cultura de complementariedad entre la política industrial y la política de propiedad intelectual.

## BIBLIOGRAFÍA

ABBOTT, F. M. (2004). "The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health and the Contradictory Trend in Bilateral and Regional Free Trade Agreements", Occasional Paper 14, QUNO, Ginebra. Abril.

BRACK, A.; "La Biodiversidad un asunto de vida o muerte". S/F. Publicado en la página web del Centro de Investigación, Educación y Desarrollo. Disponible en: <http://www.ciedperu.org/temas/fratemas.htm>.

COMMISSION ON INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS (2002). Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy. London.

COMUNIDAD ANDINA (2003). "Análisis del Tratado de Libre Comercio Chile-Estados Unidos". Documentos de trabajo SG/dt 221, Junio.

COMUNIDAD ANDINA (2004). "Análisis del Tratado de Libre Comercio Centroamérica-Estados Unidos", Documentos informativos SG/di 620/Rev 1, Mayo.

COMUNIDAD ANDINA (2003). "Informe sobre las Negociaciones en el ALCA en materia de Propiedad Intelectual y la Comunidad Andina". Documento elaborado por la Secretaría General de la Comunidad Andina por la consultora Carmen Arana. Lima, Perú, Agosto.

COMUNIDAD ANDINA (1991). "Manual para negociar". JUN/REG.PI/III/dt 2. Junio.

DE LEÓN, I. (2004). "Puede la Política de Competencia Moderar los Excesos de la Propiedad Intelectual", en Puentes, Julio-Agosto, CINPE, ICTSD.

DEPARTAMENTO DE COMERCIO NORTEAMERICANO (2005), "Pharmaceutical Price Controls in OECD Countries. Implications for US Consumers, Pricing, Research and Development, and Innovation". Disponible en: <http://www.commerce.gov>.

El COMERCIO (Diario), domingo 19 de setiembre del 2004. Sección Economía y Negocios. Página B-5. (Entrevista a Baldo Kresalja).

EL PERUANO (Diario Oficial), 2 de marzo del 2000. Sección Jurídica. P. 28. "Protección de los Derechos Intelectuales" (de Fausto Vienrich Enriquez).

ESCUADERO, Sergio (1996). "La protección de la información no divulgada". Retos de la Propiedad Industrial en el siglo XXI. INDECOPI-Ompi, Lima.

FEDERAL TRADE COMMISSION (2003). "To Promote Innovation: The Proper Balance of Competition and Patent Law and Policy. A Report by The Federal Trade Commission", October, Federal Trade Commission, Washington DC, USA.

ICTDS-UNCTAD, CEIDIE, SPDA (2004). "Diálogo Regional Sudamericano sobre Propiedad Intelectual y Desarrollo Sostenible". Disponible en: <http://www.iprsonline.org>.

INDECOPI (2002). "Compras estatales y competencias en el mercado de productos farmacéuticos", Documento de Discusión N° 05-2002/GEE, Septiembre.

INDECOPI (2003). "¿Debe el Perú adherirse al Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT)?" . Documento de Trabajo N° 001-2003/GEE, Agosto.

KRESALJA, B. (2001) "El Sistema de Patentes después del ADPIC: Comentarios y Reflexiones sobre su Futura Eficacia" en Temas de Desarrollo Industrial y de la Competencia, No 5, Buenos Aires.

KRESALJA, B. (2003). "La Política en Materia de Propiedad Industrial en la Comunidad Andina", en Derecho Comunitario Andino, Lima.

MINISTERIO DE SALUD (2004). "Posición del Ministerio de Salud a los Derechos de Propiedad Intelectual en Materia de Medicamentos", Agosto. Lima, Perú.

NEWFARMER, R. S. (1985). Profits, Progress and Poverty, Case Studies of International Industries in Latin America. Ed. por Richard S. Newfarmer. Indiana University of Notre Dame.

OFICINA MUNDIAL DE PROPIEDAD INTELECTUAL (2004). "Propuesta de Argentina y Brasil para establecer un programa de la OMPI para el desarrollo", Documento OMPI N° WO/GA/31/11, Agosto.

PANAGARIYA, A. (1999). "TRIPS and the WTO: An Uneasy Marriage", Presentation made at WTO, Julio.

ROFFE, P. (2004), "Bilateral Agreements and a TRIPS-plus World: The Chile-USA Free Trade Agreement" TRIPS Issues Papers No 4,. A publicarse por Quaker International Affairs Programme, Ottawa. Disponible en: <http://www.qiap.ca>.

RUBIO M. (2004). "Informe sobre la Constitucionalidad de la eventual aprobación del Arreglo de Madrid". Comunidad Andina.

ZUTSHI, B.K. (1998). "Bringing TRIPS into the Multilateral Trading System", in Bhagwati J and Hirsch M, eds, The Uruguay Round and Beyond. Essays in Honour of Arthur Dunkel, New York: Springer.