

EL ACUERDO DE PROMOCIÓN COMERCIAL PERÚ-ESTADOS UNIDOS DESDE EL PUNTO DE VISTA DE LOS PAÍSES EN DESARROLLO*

CARLOS M. CORREA

RESUMEN

El presente artículo ofrece un análisis preliminar de las disposiciones sobre derechos de autor y conexos, marcas y patentes previstas en el Capítulo de Propiedad Intelectual del Acuerdo de Promoción Comercial entre Perú y los Estados Unidos. Dicho análisis incluye una comparación con las disposiciones de los tratados de libre comercio que los Estados Unidos ha suscrito con otros países. Además, se efectúa un examen de los principales aspectos sustantivos en materia de derechos de autor y conexos, marcas y patentes previstos en la legislación nacional y la normativa de la comunidad andina. Finalmente, el autor advierte los principales inconvenientes de carácter legal y económico que se generarán como consecuencia de las nuevas obligaciones establecidas en el referido Acuerdo.

INTRODUCCIÓN

El presente documento presenta un análisis preliminar del Capítulo de Propiedad Intelectual del Tratado de Libre Comercio entre Perú y los Estados Unidos de Norteamérica¹, en materia derechos de autor (y derechos conexos), marcas y patentes.

* Estudio preparado a solicitud del INDECOPI, Perú.

1 En adelante 'el TLC'.

El análisis incluye una comparación con las disposiciones contenidas en otros tratados de libre comercio suscritos por los Estados Unidos, especialmente el DR-CAFTA, la relación de diversos artículos del TLC con el Acuerdo sobre los ADPIC y tratados administrados por la OMPI, un examen de los principales aspectos sustantivos en las tres áreas mencionadas y sus implicaciones a nivel de la normativa Andina (particularmente las Decisiones 486 y 351). También se consideran, sucintamente, algunos posibles efectos legales y económicos de las nuevas obligaciones establecidas en el tratado.

1. DERECHO DE AUTOR Y CONEXOS²

1.1. Relación con otros acuerdos

El TLC Perú-EEUU en su Capítulo 1, 'Disposiciones Iniciales' establece lo siguiente:

Art. 1.2.- Relación con otros Tratados:

Las Partes confirman los derechos y obligaciones existentes entre ellas conforme al Acuerdo sobre la OMC y otros acuerdos de los que sean parte.

Art. 16.1.6.- Además del Artículo 1.2 (Relación con otros acuerdos), las Partes afirman sus derechos y obligaciones existentes bajo el Acuerdo de los ADPIC y los acuerdos de propiedad intelectual concluidos o administrados bajo los auspicios de la OMPI de los cuales son parte.

Art. 16.5.1.- Además del Artículo 1.2 (Relación con otros acuerdos) las Partes afirman sus derechos y obligaciones existentes bajo el Convenio de Berna para la Protección de las Obras literarias y artísticas.

Art. 16.6.1.- Además del Artículo 1.2 (Relación con otros acuerdos) las Partes afirman sus derechos y obligaciones existentes bajo el Tratado de la OMPI sobre Interpretación, Ejecución y Fonogramas (1996)³.

Esta afirmación de los derechos y obligaciones existentes bajo el ADPIC y los acuerdos de propiedad intelectual concluidos o administrados bajo los auspicios de la OMPI de los cuales forman parte, reiterándolo expresamente respecto del Convenio de Berna, implica que si las partes están vinculadas por derechos y obligaciones que surgen del ADPIC y los acuerdos de propiedad

2 Sección elaborada por A. Aoun.

3 En adelante "TOIEF".

intelectual concluidos o administrados bajo los auspicios de la OMPI de los cuales tanto Perú como EEUU formen parte, incluidos expresamente el Convenio de Berna y el TOIEF, ellos permanecen vigentes frente al TLC Perú EEUU.

El Art. 16.1 establece que cada Parte, como mínimo, aplicará las disposiciones contenidas en este Capítulo.

En lo que se refiere a los acuerdos internacionales relacionados con derechos de autor, el Art. 16.1.2 indica que cada parte ratificará o se adherirá a los siguientes acuerdos, en la fecha de entrada en vigencia del Tratado:

- a) El Convenio sobre la distribución de señales portadoras de programas transmitidas por satélite (1974).
- c) El Tratado de la OMPI sobre Derecho de Autor (TODA) (1996).
- d) El Tratado de la OMPI sobre Interpretación o Ejecución y Fonogramas (WPPT) (1996).

Aclaremos que al día de hoy Perú es miembro de los mencionados acuerdos internacionales.

Si bien los estándares de protección de la propiedad intelectual en Perú son altos como lo reflejan su propia ley interna de derecho de autor, Decreto Legislativo N° 822, y la Decisión 351 de la Comunidad Andina, los compromisos que surgen del TLC en algunos aspectos, van más allá, incluso del ADPIC y en algunos casos trata materias a las que las normas mencionadas no hacen referencia, como lo veremos seguidamente.

En materia de derecho de autor y derechos conexos en este Capítulo 16, su tratamiento se ha efectuado separadamente, al igual que en el TLC Chile-EEUU y contrariamente a otros tratados bilaterales de libre comercio suscriptos por EEUU con Singapur, Marruecos y CAFTA-RD.

Este tratamiento separado está más cerca de la concepción jurídica latina que le otorga una jerarquía superior al derecho de autor por sobre los derechos conexos o vecinos al derecho de autor. De todos modos, el TLC ha elevado notablemente el estándar de protección de los derechos conexos en el Artículo 16.7 se tratan conjuntamente las obligaciones comunes al derecho de autor y los derechos conexos. En relación con estas "Obligaciones comunes", el Art. 16.7.1 establece que se garantiza que no se establezca ninguna jerarquía entre el derecho de autor, por una parte, y los derechos de los artistas intérpretes o ejecutantes y productores de fonogramas, por la otra.

El Informe del Comité de Comercio e Industria para los Derechos de la Propiedad Intelectual (ITAC-15)⁴ en relación con lo acordado en el TLC Perú EEUU, lamenta que en este TLC se haya vuelto a perpetuar “innecesariamente la diferencia entre el derecho de autor y los derechos conexos”.

1.2. Derechos patrimoniales de autor

El TLC se aplica a obras literarias y artísticas, manteniéndose lo dispuesto por el Convenio de Berna (Art.2), por el ADPIC que incluye a los programas de computación y bases de datos (Art.10) y por el TODA (Arts. 1-5).

Derecho de reproducción

El Art. 16.5.2 establece que: “Cada Parte dispondrá que los autores tengan el derecho de autorizar o prohibir cualquier reproducción de sus obras de cualquier manera o forma, permanente o temporal (incluyendo el almacenamiento temporal en forma electrónica)”.

Este artículo está en concordancia con el Convenio de Berna (Art. 9.1) que le reconoce a los autores un derecho amplio de reproducción de sus obras, sin distinción de procedimientos y formas y con la Declaración concertada respecto del Art. 1.4 del TODA, que interpreta la extensión de este derecho y de sus excepciones tal como se establece en el Art. 9 CB al entorno digital, en particular al uso de obras en forma digital. La innovación que advertimos en el TLC es que incluye expresamente el almacenamiento temporal en forma electrónica.

Respecto de las copias temporales es importante destacar que en el TLC Chile-EEUU la nota al Art. 17.7.3, le otorga a las partes la facultad de prever en sus legislaciones excepciones apropiadas para el ambiente digital. En particular, incluye la siguiente excepción: “...para las obras que no sean programas de computador y otras materias, dichas limitaciones y excepciones podrán incluir reproducciones temporales que sean transitorias y accesorias y que forman parte integrante y esencial de un proceso tecnológico y cuya única finalidad es permitir (a) la transmisión lícita en una red entre terceros por parte de un intermediario o b) un uso lícito de una obra u otra materia protegida y que no tenga por sí misma una significación económica independiente”.

De todos modos, el Decreto Legislativo N° 822 (Art. 32) incluye dentro del derecho de reproducción expresamente las copias temporales y el registro

4 USTR (2006).

electrónico o digital, al disponer que “La reproducción comprende cualquier forma de fijación u obtención de copias de la obra permanente o temporal, especialmente por imprenta, u otro procedimiento de las artes gráficas o plásticas, el registro reprográfico, electrónico, fonográfico, digital o audiovisual. La anterior enunciación es simplemente ejemplificativa”.

Respecto de este derecho, la Decisión 351 (Arts. 13 a) y 14) disponen que el autor o en su caso sus derechohabientes, tienen el derecho exclusivo de realizar, autorizar o prohibir: la reproducción de la obra por cualquier forma o procedimiento.

Derecho de distribución

Se mantiene la redacción del Art. 6. 1) del TODA al otorgarle al autor el derecho de autorizar la puesta a disposición del público del original⁵ y copias de sus obras a través de la venta u otro medio de transferencia de propiedad. Las expresiones originales y copias se refieren exclusivamente a obras fijadas que se pueden poner en circulación como objetos tangibles.

El Decreto Legislativo N° 822 (Art. 34) va incluso más allá por cuanto establece que este derecho “...comprende la puesta a disposición del público por cualquier medio o procedimiento, del original o copias de la obra por medio de la venta, canje, permuta u otra forma de transmisión de la propiedad, alquiler, préstamo público o cualquier modalidad de uso o explotación...”

La Decisión 351 (Art. 13 b)) también contempla este derecho al establecer que “El autor o en su caso sus derechohabientes, tienen el derecho exclusivo de realizar, autorizar o prohibir: la distribución pública de ejemplares o copias de la obra mediante la venta, arrendamiento o alquiler”.

Derecho de comunicación al público

El TLC sigue la línea del TODA (Art. 8 y la declaración concertada). Le otorga al autor el derecho exclusivo de autorizar la comunicación pública de todas las categorías de obras, incluidas la comunicación por medios alámbricos (ej. cable), inalámbricos (aire), incluyendo los actos de transmisión digital, por comprender la puesta a disposición del público de la obra en forma interactiva.

Esta forma de comunicación pública es característica de la que puede realizarse por Internet, por cuanto las personas del público pueden tener acceso a las obras desde diferentes lugares y momentos.

5 Caso de las obras de arte.

El acto de comunicación pública (Art. 8 TODA) afecta también el derecho de reproducción, ya sea la reproducción permanente que implica la puesta a disposición en línea de la obra en el sitio en el cual el proveedor de contenidos efectúa el acto de carga de esa información protegida por el derecho de autor, y la reproducción temporal que se produce cuando el destinatario del servicio realiza el pedido de esa obra en que automáticamente se pone en marcha el proceso de su transmisión al ordenador personal del destinatario. Tanto en el curso de ese proceso como en el de ingreso de la obra en la memoria de dicho ordenador se producen indefectiblemente múltiples reproducciones (que se califican de provisionales, transitorias o accesorias), todas ellas cubiertas por el mencionado derecho de reproducción⁶.

El Decreto Legislativo N° 822 (Art. 33) realiza una enumeración ejemplificativa de lo que se considera como comunicación pública, añadiendo una cláusula general inclusiva de la difusión por cualquier medio o procedimiento conocido o por conocerse de los signos, palabras, los sonidos o las imágenes.

La Decisión 351 (Art. 13 b)) establece que “*El autor o en su caso sus derechohabientes, tienen el derecho exclusivo de realizar, autorizar o prohibir: la comunicación pública de la obra por cualquier medio que sirva para difundir las palabras, los signos los sonidos o las imágenes*”. El Art. 15 ejemplifica en varios incisos actos de comunicación pública añadiendo una demanda general inclusiva de la difusión por cualquier procedimiento conocido o por conocerse de los signos, palabras, los sonidos o las imágenes.

Plazo de protección

El TLC establece dos bases de cálculo para determinar el plazo de duración de los derechos de autor:

- a) sobre la base de la vida de una persona natural, no menos de la vida del autor + 70 años;
- b) sobre una base diferente a la vida de la persona natural, es decir, persona jurídica:
 - (i) no menos de 70 años desde el final del año de la primera publicación autorizada, o
 - (ii) a falta de publicación autorizada dentro de los 50 años desde la creación de la obra y no inferior a 70 años de finalizado el año calendario en que se creó la obra.

⁶ LIPSZYC (2004), pp. 139-140.

El Decreto Legislativo N° 822 contiene plazos similares de protección a los del TLC cuando se trata de personas físicas e incluso más extensos en el caso de personas jurídicas como por ejemplo en el caso de las obras colectivas⁷.

En cambio, la Decisión 351 en su Art. 18 establece una protección de cincuenta años post mortem auctoris respecto de las personas físicas y en cuanto a las personas jurídicas dispone que el plazo de protección no será inferior a cincuenta años contados a partir de la realización, divulgación o publicación⁸. Sin embargo privilegia el plazo contenido en la legislación interna del país miembro si fuera mayor⁹.

Titularidad originaria

En concordancia con la concepción jurídica latina, el TLC en una cláusula realmente innovadora respecto de los TLCs que lo precedieron reconoce un concepto básico de este sistema referido a que “La titularidad originaria en una obra literaria o artística recae sobre el autor o autores de la misma”, es decir, entiende que el derecho de autor nace en las personas físicas¹⁰.

1.3. Derechos conexos

Derechos patrimoniales de los artistas intérpretes o ejecutantes y productores de fonogramas

El nivel de protección que contiene el TLC, que en este aspecto sigue al TOIEF, es muy superior a la Convención de Roma, tanto por los derechos patrimoniales que consagra a favor de los titulares de derechos conexos como porque tienen el carácter de derechos exclusivos (en lugar de reconocer solo la “facultad de impedir” como la Convención de Roma). En este sentido, el

7 El Decreto Legislativo Nro. 822, en su Artículo 52 señala que “El derecho patrimonial dura toda la vida del autor y setenta años después de su fallecimiento...” y en su Artículo 54 señala que “En las obras colectivas, los programas de ordenador, las obras audiovisuales el derecho patrimonial se extingue a los setenta años de su primera publicación o, en su defecto, al de su terminación. Esta limitación no afecta el derecho patrimonial de cada uno de los coautores de las obras audiovisuales respecto de su contribución personal, ni el goce y el ejercicio de los derechos morales sobre su aporte”.

8 Decisión 351. Artículo 18.- Sin perjuicio de lo dispuesto en el Artículo 59, la duración de la protección no será inferior a la vida del autor y cincuenta años después de su muerte. Cuando la titularidad de los derechos corresponda a una persona jurídica.
Decisión 351. Artículo 59 (2do párrafo).- Tanto para derecho de autor como conexos: se aplicarán los plazos de protección contemplados en las legislaciones internas de los países miembros si estos fueran mayores que los previstos en la presente Decisión.

9 TLC - Artículo 16.5.6.

10 TLC - Artículo 16.5.2.

citado Informe ITAC-15 en relación con lo acordado en el TLC Perú EEUU, señala como un gran logro de la industria el haber acercado lo más posible el nivel de protección de los derechos de los productores de fonogramas y artistas e intérpretes al nivel de protección que otorga el Convenio de Berna.

Derecho de reproducción

El Art. 16.6.2 dispone que “Cada Parte dispondrá que los artistas intérpretes o ejecutantes y productores de fonogramas tengan el derecho de autorizar o prohibir cualquier reproducción de sus interpretaciones o ejecuciones y fonogramas de cualquier manera o forma, permanente o temporal (incluyendo el almacenamiento temporal en forma electrónica)”.

El mismo artículo incluye a los artistas intérpretes o ejecutantes y productores de fonogramas otorgándoles igualdad de tratamiento entre sí y respecto de los autores¹¹ y si bien sigue a los Arts. 7 y 11 del TOIEF, es más amplio por cuanto este último tratado en relación con los artistas intérpretes o ejecutantes limita esa facultad a las interpretaciones o ejecuciones fijadas en fonogramas. Por otra parte, este artículo aclara expresamente que el derecho de reproducción incluye el almacenamiento temporal en forma electrónica¹².

Derecho de distribución

En el Art. 16.6.3 del TLC se reconoce el derecho de distribución a los artistas intérpretes o ejecutantes y productores de fonogramas otorgándoles igualdad de tratamiento entre sí y respecto de los autores¹³. Aquí también notamos que si bien sigue a los arts. 8 y 12 de TOIEF, es más amplio por cuanto este último tratado en relación con los artistas intérpretes o ejecutantes limita esa facultad a las interpretaciones o ejecuciones fijadas en fonogramas.

El Decreto Legislativo N° 822 y la Decisión 351 reconocen este derecho sólo para los productores de fonogramas¹⁴.

11 Ver derecho de reproducción para derechos conexos en el Decreto Legislativo Nro. 822 - Artículo 132 b) y c) y 136 a) y en la Decisión 351 - Artículo 37 a) que reconoce el derecho de reproducción de sus fonogramas al productor de fonogramas.

12 TLC - Artículo 16.5.3.

13 Decreto Legislativo Nro. 822 - Artículo 136 b) y Decisión 351 - Artículo 37 c).

14 TLC - Artículo 16.6.6.b), agregando en el Artículo 16.6.6.c) que “Cualquier limitación a este derecho con respecto a otras transmisiones no interactivas deberá estar de conformidad con el Artículo 16.7.8 y no deberá perjudicar el derecho del artista intérprete o ejecutante o del productor de fonogramas de obtener una remuneración equitativa.

Derecho sobre las interpretaciones o ejecuciones en vivo

El TLC en su Art. 16.6.5 establece que “[C]ada parte otorgará a los artistas intérpretes o ejecutantes el derecho de autorizar o prohibir: a) la radiodifusión y comunicación al público de sus interpretaciones o ejecuciones no fijadas, excepto cuando la interpretación o ejecución constituya una ejecución radiodifundida y b) la fijación de sus ejecuciones no fijadas, siguiendo en su redacción al Art. 6 del TOIEF.”

Derecho de comunicación pública

Con el mismo tratamiento para los artistas intérpretes o ejecutantes y productores de fonogramas, el Art. 16.6.6 del TLC sigue los Arts. 10 y 14 de TOIEF.

Incluye la comunicación interactiva, otorgándoles derechos exclusivos para decidir la puesta a disposición del público de sus prestaciones para que luego los individuos accedan a ellas desde el lugar y en el momento en que lo decidan. Pero va más allá que el TOIEF por cuanto otorga el derecho de autorizar o prohibir la radiodifusión de las interpretaciones, ejecuciones o fonogramas.

De todos modos esta facultad se encuentra atenuada al disponer el TLC que la aplicación de este derecho a las transmisiones analógicas y a la radiodifusión libre por el aire, y las excepciones o limitaciones a este derecho para dicha actividad, será materia de la legislación de cada Parte¹⁵.

El Decreto Legislativo N° 822 en su Art. 132 y la Decisión 351 en su Art. 34 contemplan este derecho para los artistas intérpretes o ejecutantes pero lo limitan cuando las interpretaciones o ejecuciones se efectúen a partir de

15 Decreto Legislativo Nro. 822. Artículo 132.- Los artistas intérpretes o ejecutantes o sus derechohabientes tienen el derecho exclusivo de realizar autorizar o prohibir: a) La comunicación al público en cualquier forma de sus representaciones o ejecuciones...No obstante lo dispuesto en este artículo, los interpretes o ejecutantes no podrán oponerse a la comunicación pública de sus actuaciones cuando aquella se efectúe a partir de una fijación realizada con su previo consentimiento y publicada con fines comerciales, con derecho en este caso a una remuneración equitativa (Artículo 133).

Decisión 351. Artículo 34.- Los artistas intérpretes o ejecutantes tienen el derecho de autorizar o prohibir la comunicación al público en cualquier forma de sus interpretaciones o ejecuciones no fijadas (en vivo) así como la fijación y la reproducción de sus interpretaciones o ejecuciones. Sin embargo no podrán oponerse a la comunicación pública de su interpretación o ejecución cuando constituyan por sí mismas una ejecución radiodifundida o se hagan a partir de una fijación previamente autorizada.

una fijación autorizada¹⁶. En cuanto a los productores de fonogramas se les reconoce el derecho de remuneración por la comunicación pública de sus fonogramas¹⁷ pero no de autorizar o prohibir la comunicación al público de sus fonogramas.

Plazo de protección

En el Art. 16.6.7 del TLC se reproduce la disposición 16.5.5 sobre plazo de protección para el derecho de autor.

El Decreto Legislativo N° 822 contiene plazos similares de protección a los del TLC¹⁸ y la Decisión 351 dispone un plazo inferior de cincuenta años¹⁹.

1.4. Obligaciones comunes al derecho de autor y los derechos conexos

Inexistencia de jerarquía del derecho de autor por sobre los derechos conexos

El TLC en su Art. 16.7.1 al igual que en CAFTA²⁰, garantiza expresamente que no se establezca ninguna jerarquía entre el derecho de autor y los derechos de los artistas intérpretes o ejecutantes, productores de fonogramas²¹.

16 Decreto Legislativo Nro. 822. Artículo 137.- Los productores de fonogramas tienen el derecho a recibir una remuneración por la comunicación del fonograma al público por cualquier medio o procedimiento...

Decisión 351. Artículo 37.- ...d) Los productores de fonogramas tienen el derecho a percibir una remuneración por cada utilización del fonograma o copias del mismo con fines comerciales.

17 Decreto Legislativo Nro. 822. Artículo 135.- La duración de la protección ...será de toda la vida del artista interprete o ejecutante y setenta años después de su fallecimiento, contados a partir del primero de enero del año siguiente a su muerte. Artículo 139.- La protección concedida al productor de fonogramas será de setenta años contados a partir del primero de enero del año siguiente a la primera publicación del fonograma.

18 Decisión 351. Artículo 36.- El término de protección de los derechos patrimoniales de los artistas intérpretes o ejecutantes no podrá ser menor de cincuenta años ... Artículo 38.- El término de protección de los derechos de los productores de fonogramas no podrá ser menor de cincuenta años...

19 CAFTA - Artículo 15.5.3.

20 El Artículo 16.7.1.- En relación con esta cuestión dispone que cada Parte establecerá que en aquellos casos en donde sea necesaria la autorización de tanto el autor de una obra contenida en un fonograma como del artista intérprete o ejecutante o productor de titular de los derechos del fonograma, el requerimiento de una de las autorizaciones no excluye a las demás, debiendo solicitarse todas las autorizaciones necesarias.

21 El Decreto Legislativo Nro. 822 del Perú dispone en su Artículo 4 que "El derecho de autor es independiente y compatible con ...b) los derechos conexos y otros derechos intelectuales reconocidos en la presente ley. En caso de conflicto se estará siempre a lo que más favorezca al autor".

Sin embargo, el Decreto Legislativo N° 822, de acuerdo a la tradición jurídica latina del derecho de autor que lo inspira, deja claramente establecido que en caso de conflicto se estará siempre a lo que más favorezca al autor²² y que la protección reconocida a los derechos conexos "...no afectará en modo alguno la tutela del derecho de autor sobre las obras literarias o artísticas. En consecuencia, ninguna de las disposiciones contenidas en el presente título podrá interpretarse en menoscabo de esa protección y en caso de conflicto se estará siempre a lo que más favorezca al autor"²³. La Decisión 351 mantiene este mismo criterio²⁴.

Independencia de los derechos patrimoniales

El TLC Art. 16.7.3 receipta el principio de independencia de los derechos en el sentido que los derechos patrimoniales que se deriven de la creación de obras intelectuales o de los derechos de interpretación, ejecución o fonograma pueden comercializarse separadamente mediante la transmisión contractual. Si bien el TLC no excluye expresamente los derechos morales (como en el TLC Chile, Art. 17.7.2) el TLC Perú solo menciona los derechos económicos los que en la concepción jurídica latina, son intransmisibles.

El Decreto Legislativo N° 822, Art. 89 también receipta este principio de independencia de los derechos.

El TLC Chile contiene una cláusula –ausente en el TLC Perú– en la que se otorga a las Partes la facultad de determinar en qué contratos se transferirán automáticamente los derechos desde el empleado al empleador.

Medidas tecnológicas efectivas

Las medidas tecnológicas efectivas, es decir, cualquier tecnología, dispositivo o componente que, en el curso normal de su operación, controla el acceso a una obra, interpretación o ejecución o fonograma, o que protege cualquier derecho de autor o conexo²⁵ han sido consideradas por EEUU como uno de los puntos fundamentales que no pueden faltar en los acuerdos bilaterales.

22 Decreto Legislativo Nro. 822 - Artículo 129.

23 Decisión 351. Artículo 33.- La protección prevista para los derechos conexos no afectará en modo alguno la tutela del derecho de autor sobre las obras científicas, artísticas o literarias. En consecuencia, ninguna de las disposiciones contenidas en el presente Capítulo podrá interpretarse de manera tal que menoscabe dicha protección. En caso de conflicto se estará siempre a lo que más favorezca al autor.

24 TLC - Artículo 16.7.4 b).

25 TLC - Artículo 16.7.4 a).

De manera sumamente minuciosa el TLC detalla las medidas de protección jurídica y recursos jurídicos efectivos contra la elusión de dichas medidas²⁶ en un modo que va mucho más allá que el TODA y el TOIEF, los que se limitan a establecer que las partes “proporcionarán protección jurídica adecuada y recursos jurídicos efectivos” en contra de la elusión de las medidas tecnológicas.

Es más, el Informe ITAC-15 celebra el requerimiento efectuado para que Perú implemente la protección de las medidas tecnológicas utilizadas por los titulares de derechos para protegerse contra el acceso y la explotación no autorizados de sus obras, prácticamente de la misma manera que lo hace EEUU en la Digital Millenium Copyright Act de 1998.

Las normas del TLC establecen responsabilidad civil contra las acciones que faciliten la elusión de las medidas tecnológicas de protección²⁷. Tratándose de un acto realizado con dolo y con fines comerciales ilícitos impone la responsabilidad penal²⁸.

En este aspecto, la ley peruana tampoco desentona con el TLC por cuanto faculta al titular del derecho patrimonial a utilizar medidas tecnológicas de protección para impedir usos no autorizados²⁹ e impone sanciones penales

26 TLC - Artículo 16.7.4.a).- ...cada parte dispondrá que cualquier persona que: (i) eluda sin autorización cualquier medida tecnológica efectiva o fabrique, comercialice o proporcione productos o servicios, que sirvan para eludir una medida tecnológica o cuyo uso principal sea el de facilitar la elusión o eludir una medida tecnológica, será responsable civilmente según Artículo 16.11.15.

27 TLC - Artículo 16.7.4.a) in fine.- ...Cada parte establecerá procedimientos y sanciones penales que se aplicarán cuando se determine que una persona se haya involucrado dolosamente y con el fin de lograr una ventaja comercial o ganancia financiera privada en alguna de las actividades anteriormente descritas. Se exceptúan las bibliotecas sin fines de lucro, archivos, instituciones educativas u organismos públicos de radiodifusión no comercial.

28 Decreto Legislativo Nro. 822. Artículo 38.- El titular del derecho patrimonial tiene la facultad de implementar o de exigir para la reproducción o la comunicación de la obra, la incorporación de mecanismos, sistemas o dispositivos de autotutela, incluyendo la codificación de señales, con el fin de impedir la comunicación, recepción, retransmisión reproducción o modificación no autorizadas de la obra.

En consecuencia es ilícita la importación, fabricación, venta, arrendamiento, oferta de servicios o puesta en circulación en cualquier forma de aparatos o dispositivos destinados a descifrar las señales codificadas o burlar cualquiera de los sistemas de autotutela implementados por el titular de derechos.

29 Decreto Legislativo Nro. 822. Artículo 218.- La pena será privativa de libertad no menor de dos ni mayor de ocho años y sesenta a ciento veinte días-multa cuando:...d) se fabrique, ensamble, importe, modifique, venda, alquile, ofrezca para la venta o alquiler o ponga de cualquier otra manera en circulación dispositivos, sistemas, esquemas o equipos capaces de soslayar otro dispositivo destinado a impedir o restringir la realización de copias de obras o a menoscabar la calidad de las copias realizadas...

contra todo aquél que realice un acto infractor³⁰.

Las excepciones y limitaciones a la protección y recursos contra la elusión de las medidas tecnológicas se encuentran contempladas taxativamente en el Art. 16.7.4.e) y f). El Art. 16.7.4 g) establece de qué forma se aplicarán las excepciones y limitaciones a las medidas que se adopten para implementar el párrafo a), las cuales están establecidas en los párrafos e) y f).

1.5. Información sobre gestión de derechos

En cuanto al concepto de qué se entiende por información sobre gestión de derechos³¹, el TLC se inspira en el TODA³² y el TOIEF³³, protegiendo dicha información e imponiendo sanciones civiles según Art. 16.11.15. Asimismo, dispone que cada Parte establecerá procedimientos y sanciones penales que se aplicarán cuando se determine que una persona se haya involucrado dolosamente y con el fin de lograr una ventaja comercial o ganancia financiera privada en alguna de las actividades anteriormente descritas. Se exceptúan las bibliotecas sin fines de lucro, archivos, instituciones educativas u organismos públicos de radiodifusión no comercial.

1.6. Limitaciones o excepciones

En una norma³⁴ que sigue la “regla de los tres pasos” del Art. 9.2 del Convenio de Berna, Art. 10 TODA y 16 TOIEF, el TLC admite que cada parte disponga las limitaciones o excepciones a los derechos exclusivos solamente para casos especiales que no entren en conflicto con la normal explotación de la obra, interpretación o ejecución o fonograma, y que no cause un perjuicio injustificado a los intereses legítimos del titular de derechos.

El Decreto Legislativo N° 822 es mucho más específico y en el Capítulo I del Título IV establece en varios artículos los límites al derecho de explotación. A su vez, el mencionado Decreto Legislativo en una disposición sumamente clarificadora (Art. 129, 2do párrafo) establece que, sin perjuicio de sus limitaciones específicas, todas las excepciones y límites establecidos para el derecho de autor, serán también aplicables a los derechos conexos.

30 TLC - Artículo 16.7.5c).

31 TODA - Artículo 12.2.

32 TOIEF - Artículo 19.2.

33 TLC - Artículo 16.7.8.

34 TLC. Artículo 16.7.10.- Ninguna de las Partes podrá sujetar a alguna formalidad el goce y ejercicio de los derechos de los autores, de los artistas intérpretes o ejecutantes y de los productores de fonogramas establecidos en este Capítulo.

La Decisión 351, en su Art. 21 (que también sigue la regla de los tres pasos de la Convención de Berna) establece en general que las limitaciones que se establezcan mediante las legislaciones internas de los países miembros se circunscribirán a aquellos casos que no atenten contra la normal explotación de la obra o no causen perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de los derechos. En el Art. 22 realiza una enumeración de excepciones admitidas.

Formalidades

El TLC, que recepta el principio de protección automática al no exigir el cumplimiento de formalidades para reconocer el goce y ejercicio de los derechos³⁵, toma como modelo al Convenio de Berna (Art. 5.2), y al TOIEF (Art. 20) el que introdujo una novedad para los derechos conexos al no exigir la indicación consistente en el símbolo (P), acompañado del año de la primera publicación, como lo hacen la Convención de Roma (Art. 11) y el Convenio de Fonogramas (Ginebra 1971).

La Decisión 351 contiene una disposición similar en su Art. 52: “La protección que se otorga a las obras literarias y artísticas, interpretaciones y demás producciones salvaguardadas por el Derecho de autor y los derechos conexos, en los términos de la presente Decisión, no estará subordinada a ningún tipo de formalidad.

1.7. Protección de las señales portadoras de programas transmitidas por satélite

En relación con este punto, conforme al Art. 16.1 (Disposiciones generales), las partes asumen el compromiso de ratificar o adherir en la fecha de entrada en vigencia del Tratado al Convenio sobre la distribución de señales portadoras de programas transmitidas por satélite (1974).

Si bien corresponde aclarar que el Perú ya es miembro de este acuerdo, el TLC dispone básicamente que a) son considerados infractores los actos relacionados con un dispositivo o sistema tangible o intangible que tengan por función principal facilitar la decodificación de una señal de satélite portadora de programas codificados sin autorización del distribuidor legítimo de la señal, y b) la recepción o distribución maliciosa de una señal portadora de un programa que se originó como señal por satélite codificada a sabiendas que fue decodificado sin la autorización del distribuidor legal de la señal³⁶.

35 TLC - Artículo 16.8. 1.

36 TLC - Artículo 16.8. 2.

Para los actos mencionados en el párrafo anterior establece sanciones penales, admitiendo recursos civiles e indemnizaciones para todos los afectados por la actividad descrita en el párrafo anterior, incluyendo las personas con un interés en la señal o en el contenido de la señal³⁷.

El Decreto Legislativo N° 822 contiene una norma³⁸ relacionada con esta temática en la que establece expresamente la ilicitud de las actividades relacionadas con la importación, fabricación, venta, arrendamiento, oferta de servicios o puesta en circulación en cualquier forma de aparatos o dispositivos destinados a descifrar las señales codificadas en relación con los mecanismos de autotutela ejercidos por los titulares de derechos sobre las obra intelectuales. Se establecen sanciones penales para los infractores³⁹.

COMPARACIÓN DEL TLC-PERÚ CON TRATADOS DE LIBRE COMERCIO PREVIOS EN EL ÁREA DE DERECHOS DE AUTOR Y CONEXOS

	TLC Perú-EEUU	TLC Chile-EEUU	TLC CAFTA-RD-EEUU	TLC Singapur-EEUU	TLC Marruecos-EEUU
Compromiso de adherir o ratificar acuerdos multilaterales de Derecho de Autor.	16.1.2 Convenio distribución de señales portadoras de programas transmitidas por satélite (1974) TODA TOIEF.	17.1.3 Convenio distribución de señales portadoras de programas transmitidas por satélite (1974).	15.1.2 y 4 TODA TOIEF Convenio distribución de señales portadoras de programas transmitidas por satélite (1974).	16.1.2 Convenio distribución de señales portadoras de programas transmitidas por satélite (1974) 2) TODA 3) TOIEF	15.1.2 Convenio distribución de señales portadoras de programas transmitidas por satélite (1974) 2) TODA 3) TOIEF

(continúa)

37 Decreto Legislativo Nro. 822 - Artículo 38.

38 Decreto Legislativo Nro. 822. Artículo 218.- La pena será privativa de libertad no menor de dos ni mayor de ocho años y sesenta a ciento veinte días-multa cuando:... d) se fabrique, ensamble, importe, modifique, venda, alquile, ofrezca para la venta o alquiler o ponga de cualquier otra manera en circulación dispositivos, sistemas, esquemas o equipos... capaces de permitir o fomentar la recepción de un programa codificado, radiodifundido o comunicado en otra forma al público por aquellos que no estén autorizados para ello.

39 El Tratado tiene actualmente 33 países adheridos.

(continuación)

	TLC Perú-EEUU	TLC Chile-EEUU	TLC CAFTA-RD-EEUU	TLC Singapur-EEUU	TLC Marruecos-EEUU
Cláusula de no derogación.	16.1.6 Las partes afirman sus derechos y obligaciones existentes bajo el ADPIC y los acuerdos de PI concluidos o administrados bajo los auspicios de la OMPI de los cuales son parte.	17.1.5 Ninguna disposición de este Capítulo irá en detrimento de las obligaciones y derechos de una parte respecto de la otra en virtud del ADPIC o tratados concertados o administrados por al OMPI.	15.1.7 En adición al Art. 1.3 las partes afirman sus derechos y obligaciones existentes bajo el Acuerdo ADPIC y acuerdos sobre PI concluidos o administrados bajo los auspicios de la OMPI de los cuales forman parte.	NO	NO
Trato Nacional.	16.1.8,9,10	17.1.6, 7,8 agrega expresamente los usos secundarios de fonogramas por medios de comunicación analógicos y radiodifusión libre e inalámbrica pudiendo una parte limitar los derechos de los titulares de derechos conexos de la otra parte a los derechos que sus personas reciban dentro de la jurisdicción de la otra parte.	15.1.8,9,10	16.1.3,4,5	15.5,6,7
Tratamiento separado D. Autor de D. Conexos	SÍ	SÍ	NO	NO	NO

(continúa)

(continuación)

	TLC Perú-EEUU	TLC Chile-EEUU	TLC CAFTA-RD-EEUU	TLC Singapur-EEUU	TLC Marruecos-EEUU
Derecho de reproducción.	16.5.2 y 16.6.2 En cualquier forma, permanente o temporal (incluyendo el almacenamiento temporal en forma electrónica).	17.5.1 y 16.6.1 ídem	15.5.1	16.4.1	15.5.1
Derecho de distribución.	16.5.3 y 16.6.3 poner a disposición del público del original y copias de obras, interpretaciones o ejecuciones y fonogramas a través de la venta y otro medio de transferencia de propiedad.	17.5.3 y 17.6.2	15.5.2	16.4.3	15.5.3
Derecho de comunicación pública.	16.5.4 y 16.6.5 y 6 de sus obras, interpretaciones o ejecuciones y fonogramas por medios alámbricos o inalámbricos incluyendo la comunicación interactiva. TLC Perú incluye el derecho de autorizar o prohibir la radiodifusión.	17.5.2 y 17.6.4 y 5 Ídem TLC Perú	15.6 y 15.7.2 y 3 Ídem TLC Perú	16.4.2 a) Ídem TLC Perú pero no incluye la radiodifusión expresamente.	15.6 y 15.7.2 y 3
Plazo de protección.	16.5.5 y 16.6.7 a) vida del autor o titulares derechos conexos (persona física) +70 años b) persona jurídica no menos de 70 años desde el	17.5.4 y 17.6.7 ídem	15.5.4 Ídem. Sin embargo, en el párrafo a) menciona "la vida del autor, habiendo sido preferible consignar la vida de esa	16.4.4 Ídem CAFTA-RD	15.5.5 Ídem CAFTA-RD

(continúa)

(continuación)

	TLC Perú-EEUU	TLC Chile-EEUU	TLC CAFTA-RD-EEUU	TLC Singapur-EEUU	TLC Marruecos-EEUU
	final del año de creación de la obra o en que se realizó la interpretación o el fonograma.		persona como en el TLC Perú		
Jerarquías entre derecho de autor y conexos.	16.7.1 Garantiza que no se establezca ninguna jerarquía entre el derecho de autor y los derechos conexos.	No lo dice expresamente.	15.5.3 Ídem TLC Perú	No lo dice expresamente.	15.5.4 Ídem TLC. Perú
Independencia de los derechos patrimoniales.	16.7.3 Posibilidad de transferir libre y separadamente los derechos patrimoniales de los que se sea titular.	17.7.2 excluye expresamente los derechos morales. El párrafo b) faculta a las partes a establecer cuales contratos de empleo que implican la creación de una obra, interpretación, ejecución o fonograma, en ausencia de un acuerdo por escrito implican una transferencia de los derechos económicos en virtud de la ley.	15.5.6 ídem TLC Perú	16.4.6 Ídem TLC Perú	15.5.7 Ídem TLC Perú
Excepciones y limitaciones.	16.7.8 Cada parte confinará las limitaciones o excepciones a los derechos exclusivos solamente para casos especiales que no entren	17.7.3 ídem TLC Perú	15.5.10 ídem TLC Perú pero agrega en el párrafo b) que No obstante lo dispuesto en el subpárrafo	TLC Perú	TLC CAFTA-RD

(continúa)

(continuación)

	TLC Perú-EEUU	TLC Chile-EEUU	TLC CAFTA-RD-EEUU	TLC Singapur-EEUU	TLC Marruecos-EEUU
	en conflicto con la normal explotación con la obra, interpretación o ejecución o fonograma y que no se cause un perjuicio injustificado a los intereses legítimos del titular de derechos.		a) y el Art. 15.7.3b) ninguna parte podrá permitir la retransmisión de señales de televisión (ya sea terrestre, por cable o por satélite) en Internet sin la autorización del titular del derecho sobre el contenido de la señal y, de haber alguna, de la señal.		
Elusión de medidas tecnológicas de protección	16.7.4.a)-d) Sanciones contra quienes de alguna manera vulneren las medidas usadas para controlar el acceso a las obras o prestaciones de derechos conexos o para proteger cualquier derecho de autor o conexo.	17.7.5 a)-c)	15.5.7 a)-c) Idem TLC Perú	16.4.7 a)-d) Idem TLC Perú	15.5.8 a)-c)
Excepciones a la elusión de medidas tecnológicas de protección.	16.7.4 a) exime de sanciones penales a toda persona que no sea una biblioteca, archivo, institución educativa u organismo público de radiodifusión no comercial.	17.7.5 a) agrega que ninguna parte está obligada a imponer responsabilidad civil o penal a una persona que eluda medidas tecnológicas que protejan los derechos exclusivos del derecho de autor o conexos	15.5.7 a) Idem TLC Perú Art. 16.7.4.a)	16.4.7.a) Idem TLC Perú Art. 16.7.4.a)	15.5.8 a) Idem TLC Perú Art. 16.7.4.a)

(continúa)

(continuación)

	TLC Perú-EEUU	TLC Chile-EEUU	TLC CAFTA-RD-EEUU	TLC Singapur-EEUU	TLC Marruecos-EEUU
		pero no controlan el acceso a la obra 17.7.5b) in fine: ídem TLC Perú Art.16.7.4 a) pero no incluye los organismos públicos de radiodifusión no comercial.			
Otras excepciones a las medidas tecnológicas.	16.7.4.e-h) Se detallan los casos respecto de los cuales las Partes pueden admitir excepciones a las medidas tecnológicas.	17.7.5d)-e) Idem TLC Perú	15.5.7 d)-f)	16.4.7 e)-g) Idem CAFTA-RD	15.5.8 d)-e) sigue en gran medida al TLC Perú 16.7.4 d)-h)
Información sobre gestión de derechos.	16.7.5 Información que identifica la obra, la prestación del derecho conexo y a sus autores y/o titulares., los términos y condiciones de utilización de las obras o prestaciones de derechos conexos y cualquier número o código que represente dicha información. Se sanciona civilmente y en su caso penalmente a quienes alteren o supriman dicha información,	17.7.6 Idem TLC Perú	15.5.8 Idem TLC Perú	16.4.8 Idem TLC Perú	15.5.9 Idem TLC Perú

(continúa)

(continuación)

	TLC Perú-EEUU	TLC Chile-EEUU	TLC CAFTA-RD-EEUU	TLC Singapur-EEUU	TLC Marruecos-EEUU
	distribuya o importe información o copias de las obras o interpretaciones o fonogramas sabiendo que la información sobre gestión de derechos ha sido suprimida o alterada.				
Excepción a la obligación de respetar la información sobre gestión de derechos.	16.7.5 a) in fine exime de sanciones penales a toda persona que no sea una biblioteca, archivo, institución educativa u organismo público de radiodifusión no comercial.	17.7.6 a) idem TLC Perú	15.5.8 a) in fine idem TLC Perú	16.4.8 a in fine idem TLC Perú	15.5.9 a) in fine idem TLC Perú
Otras excepciones a la obligación de respetar la información sobre gestión de derechos.	16.7.5 b) Faculta a las partes a adoptar excepciones y limitaciones las que deberán estar confinadas a la actividad legalmente autorizada de investigación, protección, información de seguridad o inteligencia, llevada a cabo por empleados, agentes o contratistas del gobierno.	NO	15.5.8.b) Cada parte limitará las excepciones a las medidas que implementen el subpárrafo a) a las actividades legalmente autorizadas realizadas por empleados , agentes o contratistas gubernamentales para implementar la ley, inteligencia, defensa nacional, seguridad esencial y demás propósitos gubernamentales similares.	NO	15.5.9 b) Idem TLC CAFTA-RD 15.5.8.b)

(continúa)

(continuación)

	TLC Perú-EEUU	TLC Chile-EEUU	TLC CAFTA-RD-EEUU	TLC Singapur-EEUU	TLC Marruecos-EEUU
Excepción de copias temporales al derecho de reproducción.	NO	SI Nota al Art. 17.7.3	NO	NO	NO
Excepción a la aplicación del derecho de radiodifusión o comunicación al público a las transmisiones analógicas y a la radiodifusión libre por el aire.	16.6.6.b) y c) Será materia de la legislación de cada parte	17.6.5b) ídem TLC Perú, pero agrega que se incluyen las licencias obligatorias al derecho de autorizar o prohibir la radiodifusión o comunicación al público de las interpretaciones o ejecuciones o fonogramas con respecto a otras transmisiones interactivas de acuerdo con el Art. 17.7.3.	15.7.2b)	16.4.2 a) in fine	15.7.3 b) y c)
Límites razonables al principio de independencia de los derechos patrimoniales para proteger los intereses del titular originario teniendo en cuenta los legítimos intereses de los cesionarios.		17.7.2.b)			
Programas de computación para uso del gobierno.	16.7.8 Obliga a las partes a disponer que se utilicen exclusivamente programas autorizados.	17.7.4 ídem TLC Perú	15.5.9 ídem TLC Perú	16.4.9 ídem TLC Perú	15.5.10 ídem TLC Perú

(continúa)

(continuación)

	TLC Perú-EEUU	TLC Chile-EEUU	TLC CAFTA-RD-EEUU	TLC Singapur-EEUU	TLC Marruecos-EEUU
Protección de las señales portadoras de programas codificados.	16.8 Sanciona penalmente la construcción y el tráfico de dispositivos y servicios que permitan la decodificación de estas señales. Admite la reparación civil para cualquier persona damnificada por esta actividad.	17.8 Las partes pueden sancionar civil o penalmente esta actividad.	15.8 Idem TLC Perú	16.6 sigue básicamente al TLC Perú	15.8 Idem TLC Perú

2. MARCAS

Las ‘Disposiciones Generales’ del TLC obligan a las Partes a ratificar o acceder, entre otros, al Tratado sobre el Derecho de Marcas (TLT) (1994) antes del 1 de enero de 2008, o a la entrada en vigencia de Tratado⁴⁰, cualquiera que sea más tarde (Artículo 16.1.3). El TLT dispone sobre las indicaciones o elementos que las Partes Contratantes pueden exigir que contenga una solicitud de registro de marca y, entre otras, reglas sobre representación, fecha de presentación y registro único para productos y/o servicios pertenecientes a varias clases.

Por otro lado, el Artículo 16.1.4 del TLC prevé que cada Parte hará todos los esfuerzos razonables para ratificar o adherirse, entre otros, al Protocolo concerniente al Arreglo de Madrid relativo al Registro Internacional de Marcas (1989). A diferencia de lo previsto en el Artículo 16.1.3, ésta es solamente una obligación de ‘mejores esfuerzos’. No es claro en qué circunstancias podría los Estados Unidos reclamar por incumplimiento de esta obligación, pero como mínimo ella probablemente impone al gobierno de Perú la tarea de iniciar una gestión legislativa para la aprobación de este Protocolo.

La adhesión al Protocolo de Madrid es resistido a menudo por los agentes de propiedad industrial locales dado que deriva trabajos de registros marcarios hacia agentes del exterior. De acuerdo con la información provista por la

40 El Sistema de Madrid también simplifica en gran medida la gestión posterior de la marca, ya que con un solo trámite administrativo se pueden inscribir cambios ulteriores o renovar el registro. También facilita la designación posterior de otros países. Ver en: <http://www.wipo.int/madrid/es/>.

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), en efecto, el 'Sistema de Madrid' ofrece al propietario de una marca la posibilidad de protegerla en varios países Miembros de la Unión de Madrid mediante la presentación de una *solicitud única* directamente en su propia oficina de marcas nacional o regional. El registro internacional de una marca tiene los mismos efectos que una solicitud de registro o el registro de una marca efectuado en cada uno de los países designados por el solicitante. Si la oficina de marcas de un país designado no deniega la protección en un plazo determinado, la marca goza de la misma protección que si hubiera sido registrada por esa oficina⁴¹.

2.1. Marcas auditivas y olfativas

El Artículo 16.2.1 del TLC dispone: 'Ninguna Parte requerirá, como condición del registro, que los signos sean visibles perceptiblemente y ninguna Parte podrá denegar el registro de una marca con base únicamente en que el signo está compuesto por un sonido o un olor'.

El Acuerdo sobre los ADPIC preservó la capacidad de los países de decidir si aceptan o no marcas no perceptibles por la vista. El Artículo 16.2.1 del TLC es, en tal sentido, claramente ADPIC-plus. La primera parte sienta la regla general (las Partes no deben exigir que los signos sean visibles para proceder a su registro como marcas); la segunda ('...y ninguna Parte podrá denegar...') parece redundante, pues es una consecuencia directa de aquella regla⁴².

La obligación asumida en el TLC no modificará sustancialmente el régimen peruano vigente, pues el registro de 'los sonidos y los olores' está previsto en el régimen andino (Artículo 134 (c) de la Decisión 486), sujeto empero a la condición general de que 'podrán registrarse como marcas los signos susceptibles de representación gráfica'.

41 Sin embargo, el artículo citado no obliga expresamente a proteger marcas sonoras, como lo hace el CAFTA, aunque éste deja la facultad de proteger o no las olfativas (Artículo 15.2.1).

42 En la nota 4, se definen 'Indicaciones Geográficas' como 'aquellas indicaciones que identifican a un bien como originario del territorio de una Parte, o región o localidad en ese territorio, cuando la calidad, reputación, u otra característica del bien es atribuible esencialmente a su origen geográfico. Cualquier signo o combinación de signos de cualquier forma que sea, serán elegibles para ser una indicación geográfica. El término "originario" en este Capítulo no posee el significado adscrito a ese término en el Artículo 1.3 (Definiciones de aplicación en general).

2.2. Indicaciones geográficas como marcas de certificación o colectivas

Conforme con el Artículo 16.2.2, '[C]ada Parte dispondrá que las marcas incluyan las marcas colectivas y de certificación. Cada Parte también dispondrá que los signos que puedan servir, en el curso de comercio, como indicaciones geográficas puedan constituir marcas de certificación o marcas colectivas'⁴³.

Este artículo consagra una regla de particular interés para los EEUU⁴⁴, donde las indicaciones geográficas se protegen como marcas de certificación. La norma referida del TLC obliga a disponer que dichas indicaciones 'puedan constituir marcas de certificación o marcas colectivas', lo que abre la posibilidad a los interesados de optar por estas formas de protección (ambas están contempladas en el régimen andino)⁴⁵.

Si bien se hubiera podido pensar que el interés de los EEUU se limitaría a que se reconozca el uso de esas marcas como medio de protección de las indicaciones geográficas en su territorio, el TLC va más lejos: 'cada Parte' (y no 'una parte') debe aceptarlo, independientemente de que en el Perú existiera, en virtud de la Decisión 486, una protección *sui generis* para las indicaciones geográficas inspirada en el modelo europeo. La instrumentación de esta disposición del TLC en el Perú puede conducir a un sistema dual de protección de las indicaciones geográficas. Algunas podrán ser tuteladas bajo una modalidad *sui generis*, tal como se lo prevé en dicha Decisión⁴⁶, y otras como marca de certificación o colectiva, dependiendo de la opción elegida por quien ejerza y acredite el derecho a la protección.

2.3. Menoscabo del uso o efectividad de la marca

El Artículo 16.2.3 del TLC desarrolla y suplementa el Artículo 20 del Acuerdo sobre los ADPIC. Establece aquella disposición: 'En vista de las obligaciones establecidas en el Artículo 20 del Acuerdo ADPIC, cada Parte garantizará

43 De acuerdo al informe ITAC-15 elaborado por la USTR (2006), p. 8, the language in article 16.2.2 'lends itself to a system of protection for geographical indications similar to the preferred U.S. system where geographical indications are eligible for protection through the trademark system of protection as opposed to a separate geographical indication register'.

44 En el caso de los TLCs de EEUU con Marruecos y Omán sólo se hace referencia a las marcas de certificación, omitiéndose las marcas colectivas.

45 Cfr. el Título XII de la Decisión 486.

46 Esta nota no existe en DR-CAFTA. Se trata, empero, de una aclaración que aporta poco pues la propia redacción de la disposición deja en claro que las medidas indicadas no menoscaban per se el uso o efectividad de las marcas.

que las disposiciones que obliguen al uso del término consuetudinario en el lenguaje común, como el nombre común para un producto o servicio (“nombre común”) incluyendo entre otros, requerimientos relativos al tamaño, empleo o estilo de uso de la marca en relación con el nombre común, no perjudicarán el uso o efectividad de las marcas utilizadas en relación con dicho producto o servicio. La nota 5 aclara que ‘la existencia de estas medidas no implican por sí mismas que haya afectación’.

La negociación del Artículo 16.2.3 suscitó preocupación en cuanto a sus implicaciones respecto al uso obligatorio del Nombre Común Internacional para la venta de medicamentos como ‘genéricos’. Si bien la nota de pie de página No. 5 deja en claro que pueden adoptarse medidas de este tipo (ya que, por sí mismas, no afectan el uso o efectividad de las marcas comerciales)⁴⁷, ellas sólo serían compatibles con el TLC cuando no perjudiquen ‘el uso o efectividad de las marcas utilizadas’. Esta disposición impediría a una Parte requerir que un medicamento se comercialice *sólo* con el Nombre Común Internacional.

De acuerdo con el Artículo 16.2.3, el titular de una marca tendrá siempre derecho a su uso, y podría reclamar cuando considere que, aun permitiéndose tal uso, ella pierde ‘efectividad’. No aclara la norma cuál es el parámetro para calificar la ‘efectividad’ de una marca, aunque presumiblemente se refiere a su valor distintivo frente a los productos de la competencia.

Si bien esta disposición del TLC no se circunscribe a productos farmacéuticos⁴⁸ indudablemente su principal aplicación se dará respecto de esos productos. Este ha sido, por cierto, el objetivo de los EEUU al propiciar la norma⁴⁹.

2.4. Derechos exclusivos

El Artículo 16.2.4 reafirma el requerimiento del Acuerdo sobre los ADPIC de conceder derechos exclusivos al titular de una marca, en los siguientes términos: ‘Cada Parte dispondrá que el titular de una marca registrada gozará del derecho exclusivo de impedir que terceros, sin su consentimiento, utilicen en el curso de sus operaciones comerciales, signos idénticos o similares, incluyendo las

47 Una nota al Artículo 16.2.6 del TLC EEUU-Singapur (ausente en el TLC-Perú) aclara que la limitación impuesta no intenta afectar el uso de los nombres comunes de productos farmacéuticos.

48 Cfr. el informe de ITAC-15, donde se señala que el artículo examinado “clarifies and enhances existing TRIPS obligations prohibiting interference with the use of trademark rights in products such as pharmaceuticals”.

49 Cfr. el informe de ITAC-15 ya citado, en el que el comité interroga sobre las razones de la exclusión de la presunción de confusión.

indicaciones geográficas, para los productos y servicios respecto a los cuales ha registrado la marca el titular, cuando ese uso podría resultar en una posible confusión’.

Esta disposición presenta dos diferencias importantes con el Artículo 16.1 del Acuerdo sobre los ADPIC. Por una parte, él incluye una referencia a ‘indicaciones geográficas’, explicable por el tratamiento que a éstas brinda el Artículo 16.2.2. Por la otra, como en el TLC EEUU-Bahrain –y a diferencia de los TLCs anteriores–, la disposición del TLC peruano excluye la presunción contenida en el Acuerdo sobre los ADPIC para el caso de que se use un signo idéntico para bienes o servicios idénticos, en los que se presumirá que existe probabilidad de confusión. Asimismo, carece el TLC de una referencia a los derechos existentes con anterioridad y a la posibilidad –que el Acuerdo no afecta– que los Miembros tienen de reconocer derechos marcarios basados en el uso.

Las razones para estas omisiones no son claras⁵⁰. En cualquier caso, todas las obligaciones del Acuerdo sobre los ADPIC se mantienen vigentes y son de obligatoria observancia para las Partes, independientemente de que se reiteren o no en el TLC. En cambio, las disposiciones facultativas del Acuerdo (como la posibilidad de reconocer derechos basados en el uso) no son aplicables a menos que se las admita en la legislación local.

2.5. Excepciones

El Artículo 16.4.5 del TLC dispone que ‘Cada Parte puede disponer excepciones limitadas a los derechos conferidos por una marca, tales como el uso justo de términos descriptivos, siempre y cuando dichas excepciones tomen en cuenta el interés legítimo del titular de la marca y de terceros’.

50 Artículo 157.- Los terceros podrán, sin consentimiento del titular de la marca registrada, utilizar en el mercado su propio nombre, domicilio o seudónimo, un nombre geográfico o cualquier otra indicación cierta relativa a la especie, calidad, cantidad, destino, valor, lugar de origen o época de producción de sus productos o de la prestación de sus servicios u otras características de éstos; siempre que ello se haga de buena fe, no constituya uso a título de marca, y tal uso se limite a propósitos de identificación o de información y no sea capaz de inducir al público a confusión sobre la procedencia de los productos o servicios.

El registro de la marca no confiere a su titular, el derecho de prohibir a un tercero usar la marca para anunciar, inclusive en publicidad comparativa, ofrecer en venta o indicar la existencia o disponibilidad de productos o servicios legítimamente marcados; o para indicar la compatibilidad o adecuación de piezas de recambio o de accesorios utilizables con los productos de la marca registrada, siempre que tal uso sea de buena fe, se limite al propósito de información al público y no sea susceptible de inducirlo a confusión sobre el origen empresarial de los productos o servicios respectivos.

Esta facultad de las Partes está prevista en el TLC en términos virtualmente idénticos a los del Artículo 17 del Acuerdo sobre los ADPIC. La Decisión 486 ha hecho uso de esa facultad en su Artículo 157⁵¹. No es de esperar que el TLC genere la necesidad de cambios en este aspecto de la legislación.

2.6. Marcas notorias

Los Artículos 16.4.6 y 16.4.7 del TLC confieren protección a las marcas notorias. El régimen incorporado en el TLC –similar al pactado en los TLCs de EEUU con Singapur, Chile, Marruecos, Bahrain, Omán y DR-CAFTA- explicablemente cuenta con el beneplácito de la industria estadounidense⁵². Dicha protección naturalmente facilitará las operaciones comerciales de las empresas de ese origen en territorio peruano, especialmente en cuanto extiende la protección a productos o servicios que *no* son idénticos o similares a aquellos identificados por una marca notoriamente conocida. Las empresas peruanas podrían beneficiarse del mismo trato en los EEUU aunque, presumiblemente, dada la naturaleza del comercio bilateral, serán aquéllas las que mayor beneficio obtendrán.

La protección conferida a las marcas notorias es la siguiente:

Artículo 16.2.6: ‘El Artículo 6bis de la Convención de Paris para la Protección de la Propiedad Industrial (1967) se aplicará, *mutatis mutandis*, a los productos o servicios que no son idénticos o similares a aquellos identificados por una marca notoriamente conocida, independientemente que esté registrada o no, siempre y cuando el uso de dicha marca en relación con aquellos productos o servicios indique que existe una conexión entre esos productos o servicios y el titular de la marca, y a condición que los intereses del titular de la marca pudieran resultar lesionados por dicho uso’.

Sin embargo, la normativa del TLC no implica un incremento respecto de la protección para las marcas notorias ya disponible en Perú en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC (Artículo 16.3) y de la Decisión 486. Según el Artículo 136(h) de esta última, la protección de dichas marcas se aplica ‘cualesquiera que sean los productos o servicios a los que se aplique el signo, cuando su uso fuese susceptible de causar un riesgo de confusión o de asociación con ese tercero o con sus productos o servicios; un aprovechamiento injusto del prestigio del signo; o la dilución de su fuerza distintiva o de su valor comercial o publicitario’.

51 Conforme al informe de ITAC-15 ya citado, donde se señala que “industry is pleased with the broader scope of protection that will be required for well-known trademarks”.

52 Ver nota 6 al Artículo 16.2.9.

Por otra parte, el Artículo 16.2.7 del TLC establece:

‘Para determinar si una marca es notoriamente conocida, una Parte no requerirá que la reputación de la marca se extienda más allá del sector del público que normalmente trata con los productos o servicios relevantes. Para mayor certeza, el sector del público que normalmente trata con los productos o servicios relevantes es determinado de acuerdo con la legislación interna de cada Parte’.

El estándar incorporado por esta disposición deja menos margen interpretativo que el Artículo 16.2 del Acuerdo sobre los ADPIC, según el cual ‘[A]l determinar si una marca de fábrica o de comercio es notoriamente conocida, los Miembros tomarán en cuenta la notoriedad de esta marca en el sector pertinente del público’. El TLC define, con más precisión, que el sector a tomar en cuenta es el ‘que normalmente trata con los productos o servicios relevantes’.

En cambio, el Artículo 16.2.7 del TLC no se refiere, como lo hace el Acuerdo sobre los ADPIC, a ‘la notoriedad obtenida en el Miembro de que se trate como consecuencia de la promoción de dicha marca’, sino que refiere la determinación de cuál es el sector del público relevante a ‘la legislación interna de cada Parte’. Como se ha observado antes, empero, la ausencia de mención de una norma contenida en dicho Acuerdo no exime a las Partes de su observancia.

Es de notar, igualmente, que el TLC peruano no ha incorporado una disposición equivalente al Artículo 15.2.4 del TLC EEUU-Omán, el que permite a los titulares de marcas notorias prohibir el registro o cancelar marcas o indicaciones geográficas idénticas o similares a marcas notorias.

2.7. Sistema de registro de marcas

El Artículo 16.2.8 representa una novedad respecto del Acuerdo sobre los ADPIC. La norma no requiere que toda marca sea registrada, sino el establecimiento de un ‘sistema para el registro de marcas’ sujeto a ciertas reglas. De conformidad con la disposición citada, ‘[C]ada Parte proporcionará un sistema para el registro de marcas, el cual incluirá:

- (a) la entrega de una notificación por escrito al solicitante, que pudiera ser por medios electrónicos, indicándole las razones para denegar el registro de una marca;
- (b) la oportunidad al solicitante de responder las comunicaciones de las autoridades de marcas, para refutar una denegación inicial, y de apelar judicialmente toda denegación final de registro;
- (c) la oportunidad a las Partes interesadas de oponerse a una solicitud de

- registro de marca o buscar la cancelación de la marca después de haber sido registrada; y,
- (d) el requerimiento para que las decisiones en los procedimientos de oposición o cancelación sean razonadas y por escrito’.

El literal (a) introduce la posibilidad de efectuar notificaciones por medios electrónicos. Ella está en línea con la obligación dispuesta en el Artículo 16.2.9 (para cuya aplicación se prevé un período de transición de un año) de establecer, conforme a la legislación interna de cada Parte⁵³, un sistema de ‘solicitud electrónica, el procesamiento electrónico, el registro y mantenimiento de las marcas’, así como ‘una base de datos electrónica disponible al público, incluyendo una base de datos en línea de las solicitudes y registros de marcas (Artículo 16.2.9).

El propósito de estas disposiciones es, obviamente, agilizar el trámite de solicitud y registro de marcas, así como de su renovación y otros trámites vinculados. Ellas no implican cambios, empero, en los estándares sustantivos aplicables a los signos marcarios.

Los Artículos 16.2.9 y 16.2.10 del TLC se refieren también a aspectos de procedimiento. Apuntan a agilizar el registro de marcas mediante el uso de medios electrónicos, no sólo para la solicitud, sino también para el procesamiento, el registro y mantenimiento de las marcas conforme al derecho interno de cada Parte, y mediante la creación de una base de datos electrónica disponible al público, incluyendo una base de datos en línea de las solicitudes y registros de marcas. Se hace obligatorio, además, el empleo de la Clasificación Internacional de Productos y Servicios para el Registro de las Marcas (1979), según sus revisiones y enmiendas (Clasificación de Niza).

El Artículo 16.2.10(b) introduce, empero, una norma sustantiva, conforme a la que ‘los productos o servicios no podrán ser considerados como similares entre sí únicamente por el hecho de que, en algún registro o publicación, aparezcan en la misma clase de la Clasificación de Niza, ni podrán ser considerados diferentes entre sí únicamente por el hecho de que, en algún registro o publicación, aparezcan en clases diferentes de la Clasificación de Niza.

2.8. Renovación

Según el Artículo 16.2.11 del TLC, ‘cada Parte dispondrá que el registro inicial y cada renovación del registro de una marca será por un plazo no menor a

53 Ver el Informe ITAC-15 ya citado.

diez años'. La duración supera el mínimo establecido en el Acuerdo sobre los ADPIC (siete años), pero es el mismo ya establecido previamente por la Decisión 486 (Artículo 152).

A diferencia del Artículo 18 del Acuerdo sobre los ADPIC, no se contempla en el TLC la renovación indefinida de las marcas. Las Partes del TLC siguen obligadas, empero, como ya se ha notado, por las disposiciones de dicho Acuerdo.

2.9. Licencia de marcas

El TLC prevé en su Artículo 16.2.12 que '[N]inguna Parte requerirá el registro de las licencias de marca para establecer la validez de las licencias, para afirmar cualquier derecho de la marca, o para otros propósitos'.

Los países andinos instrumentaron en la década del setenta (a partir del dictado de la Decisión 24) un régimen de registro y control previos de los contratos de licencia de marcas y tecnología. Uno de los propósitos principales del control fue evitar pagos cuantiosos de regalías por el uso de marcas extranjeras, y promover el uso de marcas locales y una mayor independencia comercial de las empresas domésticas.

El Artículo 16.4.22 pareciera poner freno a un eventual retorno a esa política mientras, al menos mientras el TLC esté en vigor. La amplitud de la disposición (...o para otros propósitos) abre ciertas dudas sobre la posibilidad de requerir el registro de las licencias de marcas para diversos fines legítimos, como la protección del consumidor. La concesión de licencias sobre una marca puede resultar en un engaño o perjuicio para el consumidor, en la medida en que, por ejemplo, los estándares de calidad del producto bajo licencia sean inferiores a los del producto original.

La nota 7 al Artículo 16.2.12 en la que se aclara que esta disposición no 'impide a una Parte requerir la presentación de evidencia de una licencia para propósitos de información', puede constituir la base para requerimientos del Estado para proteger el consumidor u otros fines legítimos, por ejemplo, fiscales. La industria estadounidense manifestó su preocupación de que esta nota 'pueda ser usada para reestablecer esencialmente la prohibición de registro, aunque sería aceptable, en su opinión, en el contexto de litigios'⁵⁴.

⁵⁴ Llama la atención –y no existe una clara explicación al respecto– que el TLC, al igual que los precedentes TLCs suscritos con Chile, Marruecos, Singapur, DR-CAFTA, etc., no incluyan la cláusula de 'no discriminación' contenida en la segunda parte del Artículo 27.1.

CAFTA	PERÚ
<p>15.2.2. En vista de las obligaciones del Artículo 20 del Acuerdo de ADPIC, cada Parte garantizará que las medidas que obliguen al uso de designaciones comunes en el lenguaje corriente como el nombre común para una mercancía o servicio (“nombre común”) incluyendo inter alia, los requisitos relativos al tamaño, ubicación o estilo de uso de la marca en relación con el nombre común, no menoscaben el uso o eficacia de las marcas utilizadas en relación con dichas mercancías.</p>	<p>16.2.3 En vista de las obligaciones establecidas en el Artículo 20 del Acuerdo ADPIC, cada Parte garantizará que las disposiciones que obliguen al uso del término consuetudinario, en el lenguaje común, como el nombre común para un producto o servicio (“nombre común”) incluyendo entre otros, requerimientos relativos al tamaño, empleo o estilo de uso de la marca en relación con el nombre común, no perjudicarán el uso o efectividad de las marcas utilizadas en relación con dicho producto o servicio (pie de página) Para mayor claridad, la existencia de estas medidas no implican por sí mismas que haya afectación.</p>

3. PATENTES

3.1. Patentabilidad

El Artículo 16.9.1. del TLC reproduce casi literalmente la norma del Artículo 27.1 del Acuerdo sobre los ADPIC. Establece lo siguiente:

‘Cada parte otorgará patentes para cualquier invención, sea de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sea nueva, entrañe una actividad inventiva y sea susceptible de aplicación industrial. A los efectos del presente Artículo, una Parte podrá considerar las expresiones “actividad inventiva” y “susceptible de aplicación industrial” como sinónimos de las expresiones “no evidentes” y “útiles”, respectivamente⁵⁵.

Esta disposición no implica ningún cambio para la legislación o la práctica del Perú. Empero, el Artículo 16.9.11 prevé que, ‘sin perjuicio de lo establecido

⁵⁵ Ver nota 16 del Capítulo 16 del TLC.

en los Artículos 16.9.1- 16.9.2⁵⁶, '[C]ada Parte dispondrá que una invención reclamada es aplicable industrialmente si posee una utilidad específica, sustancial y creíble'. Esta norma introduce una modificación importante para el derecho peruano, pues obliga al Perú a adoptar el concepto más amplio de 'utilidad' aplicado en los Estados Unidos⁵⁷. Un efecto previsible de este cambio, es una expansión notable en el campo de la patentabilidad a materias que no son susceptibles de aplicación industrial, tales como programas de computación, herramientas de investigación, métodos de negocios y métodos terapéuticos, de diagnóstico y quirúrgicos utilidad específica, sustancial y creíble⁵⁸.

El Artículo 16.9.2 confirma la posibilidad de la patentabilidad de invenciones según se establece en los Artículos 27.2 y 27.3 del Acuerdo ADPIC. Empero, la disposición obliga a las Partes (en los hechos, sólo a Perú, pues los EEUU ya se reconoce este tipo de patentes) a realizar 'todos los esfuerzos razonables' para otorgar protección de patentes a las plantas. Una vez establecida esta protección (así como la de animales, si es el caso) la Parte 'deberá mantener dicha protección'.

Si bien la obligación de 'mejores esfuerzos' contenida en esta norma no requiere un resultado inmediato, EEUU podría plantear un reclamo de incumplimiento si el Perú no instrumenta esa protección; debería eventualmente probar que realizó 'todos los esfuerzos razonables', lo que puede ser difícil en ciertas circunstancias.

El patentamiento de plantas es un paso hacia la apropiación de organismos vivos complejos⁵⁹, que muchos países en desarrollo han evitado por razones éticas o económicas. Las patentes sobre las plantas (a diferencia de los derechos de obtentor) no permitirían, en principio, utilizar el material protegido para un ulterior desarrollo varietal, generando una barrera para la subsecuente investigación y mejora.

56 Cabe notar que el estándar de 'utilidad específica, sustancial y creíble' no figura en la legislación estadounidense, sino sólo en las pautas de examen de la Oficina de Patentes y Marcas.

57 El TLC no contiene una excepción para estos últimos métodos, la que es expresamente autorizada por el Acuerdo sobre los ADPIC.

58 Empero, a diferencia de los acuerdos de EEUU con otros países (como Marruecos), el TLC no obliga al patentamiento de animales (los que son protegibles en aquel país).

59 Ver, sin embargo, la referencia a segundos usos en la disposición sobre 'vinculación' que se examina más abajo.

La obligación asumida por Perú está en franca contradicción con el Artículo 20(c) del régimen andino contenido en la Decisión 486, conforme al cual las plantas no son patentables.

ITAC-15 se lamenta de que no se haya prohibido en el TLC la aplicación de un sistema de oposición pre-concesión, como se previó en otros TLCS anteriores (Omán, Bahrain, etc.). La ausencia de tal prohibición permitirá preservar en el Perú un sistema que puede ser de gran importancia para evitar la concesión de patentes sobre desarrollo triviales.

A diferencia de los TLCs de EEUU con Singapur, Marruecos y Bahrain, el TLC Perú no obliga expresamente a proteger por patentes los segundos usos de medicamentos ya conocidos, lo que tampoco es requerido por el Acuerdo sobre los ADPIC⁶⁰.

3.2. Excepciones

El Artículo 16.9.3 reitera⁶¹, si bien con algunas diferencias de redacción⁶², la disposición del Artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC. Bajo esa norma, el Perú podría prever, por ejemplo, excepciones para la investigación o experimentación, incluso con fines comerciales, sobre una invención patentada, a pesar de que en los Estados Unidos tal excepción sea interpretada en términos sumamente restrictivos.

En adición, el Artículo 16.9.5 prevé la ‘excepción Bolar’ en los siguientes términos:

‘Consistente con el párrafo 3, si una Parte permite que terceros utilicen la materia protegida por una patente vigente para generar la información necesaria para apoyar la solicitud de aprobación para comercializar un producto farmacéutico o químico agrícola, esa Parte, dispondrá que cualquier producto producido en virtud de dicha autorización no será fabricado, utilizado, vendido, ofrecido para venta, o importado en el territorio de esa Parte para propósitos contrarios a los relacionados con la generación de información, para satisfacer los requerimientos de aprobación de comercialización del producto una vez

60 Artículo 16.9.3.- Cada Parte puede prever excepciones limitadas a los derechos exclusivos conferidos por la patente, a condición que tales excepciones no entren de manera irrazonable en conflicto con la explotación normal de la patente y que no perjudiquen de manera irrazonable los intereses legítimos del titular de la patente, tomando en cuenta los intereses legítimos de terceros.

61 Probablemente debidas a la traducción, más que a diferencias sustantivas.

62 En los EEUU la mencionada excepción fue introducida por la legislación en 1984.

expire la patente, y en caso que la Parte permita la exportación, el producto sólo será exportado fuera del territorio de esa Parte para propósitos de cumplir los requisitos de aprobación de comercialización de esa Parte’.

La excepción referida, no contenida expresamente en la Decisión 486, puede favorecer el rápido ingreso de productos genéricos, tras el vencimiento de la patente en el Perú⁶³. Es de notar, empero, que la exportación del producto bajo patente sólo puede efectuarse para cumplir los requisitos en el país de exportación, a diferencia de lo que establece la legislación de Canadá –cuya consistencia fue confirmada en este aspecto por un panel de la OMC⁶⁴– bajo la que es posible exportar a fin de obtener la aprobación de un producto en el país de importación. De este modo, si esta disposición se aplicara en los EEUU (lo que no es evidente que suceda⁶⁵) una empresa de ese país no podría exportar muestras a Peru para llevar adelante el registro de un medicamento genérico mientras este en vigor la patente en los EEUU. Al mismo tiempo, una empresa peruana no podría exportar a los EEUU con ese fin mientras este en vigor la patente en el Perú.

3.3. Revocación o anulación

Dispone el Artículo 16.9.4 del TLC:

‘Sin perjuicio del Artículo 5.A(3) del Convenio de París, cada Parte dispondrá que una patente puede ser revocada o anulada únicamente con base en las razones que hubiesen justificado el rechazo al otorgamiento de dicha patente de conformidad con las leyes de patentes de cada Parte. No obstante, una Parte también puede disponer que el fraude, falsa representación o conducta indebida puede constituir base suficiente para revocar o anular una patente o considerarla inefectiva.

La salvedad relativa al Artículo 5.A(3) del Convenio de París (no contenida en otros TLCs, como Chile-EEUU) deja a salvo la revocación de una patente en casos en que una licencia obligatoria no hubiera sido suficiente para remediar un abuso de aquélla. A diferencia también de otros TLCs, el Artículo 16.9.4

63 OMC/WTO (2000).

64 La ley de los EEUU de implementación del CAFTA, por ejemplo, establece en su sección 102, entre otros aspectos, que la normativa federal de EEUU y de los estados prevalecen sobre cualquier precepto del ALC; todas las normativas que sean inconsistentes con la ley federal y estadual quedan sin efecto; nada del Acuerdo podrá alterar o modificar la legislación federal; ninguna persona privada podrá demandar al gobierno de EEUU o a los gobiernos estatales basados en el Acuerdo. En opinión de USTR (2004), los EEUU no están obligados a adoptar legislación para internalizar lo acordado en TLCs.

65 Ver Informe ITAC-15 citado.

citado aclara que las razones para el rechazo de una patente son las establecidas por las leyes de patentes de cada Parte.

La parte final del artículo comentado señala que una Parte también 'puede' revocar o anular una patente o considerarla inefectiva en caso de fraude, falsa representación o conducta indebida. ITAC-15 se lamenta de que esta disposición sea facultativa, pero urge al USTR a asegurar que la revocación o anulación se limite en el Perú a actos que afecten materialmente la patentabilidad de la invención⁶⁶. Tal limitación, empero, no surge del texto acordado; Perú, en consecuencia podría disponer la revocación de una patente, por ejemplo, en casos de falsa información respecto del origen de materiales biológicos reivindicados, aunque tal información no sea relevante para la determinación de la patentabilidad sino de la observancia de la legislación de acceso (Decisión 391 de la Comunidad Andina).

3.4. Extensión del plazo de vigencia de las patentes

Como otros TLCs, el examinado aquí contempla la extensión del plazo de las patentes, más allá de lo requerido por el Acuerdo sobre los ADPIC y lo permitido por la Decisión 486. Tal extensión deberá contemplarse en dos casos:

Demora de la oficina de patentes

El Artículo 16.9.6. (a) prevé la obligación⁶⁷ de extender la duración de una patente para compensar 'por retrasos irrazonables' en su tramitación. Dispone dicho artículo:

'Cada Parte dispondrá los medios para, y a solicitud del titular de la patente, compensar por retrasos irrazonables en la expedición de la patente, restaurando el término de la patente o los derechos de patente. Cualquier restauración deberá conferir todos los derechos exclusivos de una patente sujetos a las mismas limitaciones y excepciones aplicables a la patente original. Para efectos de este párrafo, un retraso irrazonable deberá incluir al menos un retraso en la expedición de la patente de más de cinco años desde la fecha de presentación de la solicitud en el territorio de la Parte, o tres años contados a partir de la fecha de la solicitud del examen de la patente, cualquiera que sea posterior, siempre que los períodos imputables a acciones del solicitante de la patente no se incluyan en la determinación de dichos retrasos'.

66 Introducida en los Estados Unidos por la Patent Term Guarantee Act (1999).

67 Cinco años como máximo, sujeto en todo caso a que la protección 'efectiva', a falta de la extensión, sea menor a catorce años.

El plazo para que la oficina peruana termine el trámite es equivalente al previsto para Chile y DR-CAFTA, más superior al previsto en los TLCs de Marruecos, Bahrain y otros países (en los que el plazo es de cuatro y dos años, respectivamente). En cualquier caso, esta disposición implicará, cuando se aplique, un retraso en el ingreso de productos y procesos en el dominio público, con los consecuentes efectos sobre el bienestar del consumidor.

Más aún, el TLC previene contra el establecimiento de cualquier condición especial durante el plazo adicional de protección: '[C]ualquier restauración deberá conferir todos los derechos exclusivos de una patente sujetos a las mismas limitaciones y excepciones aplicables a la patente original'. Esta aclaración no está en otros TLCs, como lo muestra el cuadro de más abajo que compara el TLC-Perú con el DR-CAFTA.

Demora en la aprobación de productos farmacéuticos

Al igual que otros TLCs recientemente suscritos por EEUU, un segundo motivo para la eventual extensión del plazo de una patente es, conforme a lo establecido en el TLC, la motivada por una 'reducción irrazonable del plazo efectivo de la patente. Por demoras para la aprobación de productos farmacéuticos. Dispone el Artículo 16.9.6.b):

'Con respecto a cualquier producto farmacéutico que esté cubierto por una patente, cada Parte deberá prever una restauración del plazo de la patente o los derechos de patente, para compensar al titular de la patente por cualquier reducción irrazonable del plazo efectivo de la patente como resultado del proceso de aprobación de comercialización, relacionado con la primera comercialización del producto en dicha Parte. Cualquier restauración deberá conferir todos los derechos exclusivos de una patente sujetos a las mismas limitaciones y excepciones aplicables a la patente original'.

Si bien la obligación está limitada a la demora respecto de la primera solicitud de comercialización en la Parte donde se aprueba el producto (es decir, no se contabilizan las demoras en la otra Parte), a diferencia de la legislación estadounidense, no se establecen límites máximos⁶⁸.

Un punto crucial, sobre el que existe cierto margen de maniobra, es la determinación de cuándo se considerará una demora 'irrazonable. En ausencia de un plazo específico (a diferencia de lo previsto en el artículo anterior), corresponderá a la legislación que instrumente el TLC determinar aquel

68 Ver, por ejemplo, Kamperman (1997).

extremo. Los países que aprueban productos farmacéuticos por *referencia* a un producto aprobado en el exterior, no deberían en ningún caso estar obligados a extender la duración de una patente, debido a que el trámite es generalmente breve. Cuando la autoridad sanitaria haga una evaluación propia, un plazo de al menos cinco años es plenamente razonable.

Si bien el Artículo 16.9.6.b) no hace referencia a las demoras causadas por el solicitante de la aprobación, nada impide que en la instrumentación nacional de esa disposición tales demoras sean tenidas en cuenta.

3.5. Plazo de gracia

El Artículo 16.9.7. del TLC introduce un ‘plazo de gracia’ durante el cual la divulgación por parte del solicitante de la patente, o derivada de él, no tiene efectos destructivos de la novedad.

Dicho plazo se prevé en los siguientes términos:

‘Cada Parte hará caso omiso de la información contenida en las divulgaciones públicas utilizadas para determinar si una invención es nueva, o tiene actividad inventiva, si la divulgación pública (a) fue efectuada o autorizada por, o deriva del solicitante de la patente y si (b) ocurre dentro de los 12 meses anteriores a la fecha de presentación de la solicitud en el territorio de la Parte’.

Esta disposición no modificará sustancialmente el derecho vigente en el Perú, atento a que el Artículo 17 de la Decisión 486 ya establece un período de gracia de la misma duración.

3.6. Enmiendas

El Artículo 16.9.8. contempla una cláusula de procedimiento relativa al trámite de patentes:

‘Cada Parte otorgará a los solicitantes de patentes por lo menos una oportunidad de efectuar enmiendas, correcciones, y observaciones relativas a sus solicitudes. Cada Parte dispondrá que ninguna enmienda o corrección introduzca nueva materia dentro de la divulgación de la invención tal como fue presentada en la solicitud inicial’.

La aplicación de esta norma mejora las posibilidades de concluir favorablemente con el trámite de la una solicitud, con la importante salvedad de que una enmienda no podrá introducir ‘materia nueva’.

3.7. Divulgación

Los Artículos 16.9.9 y 16.9.10 limitan la exigencia de divulgación a aquello necesario 'para llevar a efecto la invención 'sin experimentación indebida' y al criterio de la 'posesión' de la invención por parte del solicitante. Disponen estos artículos:

Artículo 16.9.9

'Cada Parte dispondrá que la divulgación de una invención reclamada se considerará lo suficientemente clara y completa si proporciona información que permita llevar a efecto la invención por una persona diestra en el arte, sin experimentación indebida, a partir de la fecha de presentación y podrá exigir que el solicitante indique la mejor manera de llevar a efecto la invención que conozca el inventor en la fecha de la presentación de la solicitud'.

Artículo 16.9.10.

'Con el fin de asegurar que la invención reclamada está suficientemente descrita, cada Parte dispondrá que la invención reclamada se considere suficientemente respaldada por su divulgación, cuando esa divulgación le indique razonablemente a una persona diestra en el arte que el solicitante estuvo en posesión de la invención reclamada, en la fecha de su presentación'.

Ambos artículos (ajenos al Acuerdo sobre los ADPIC) reflejan esencialmente la legislación y práctica estadounidenses, con conceptos que han sido ajenos al contexto peruano. Así, deberá determinarse cuándo ha de considerarse que la experimentación necesaria para ejecutar una invención es 'indebida'. Más complejo aun puede ser la aplicación del ambiguo concepto de 'posesión' de la invención. En todo caso, la conjunción de ambos artículos limita la capacidad de imponer exigencias en cuanto a la calidad de divulgación de la invención.

En tanto estas disposiciones son mandatorias, la exigencia de comunicar la 'mejor manera de llevar a efecto la invención que conozca el inventor en la fecha de la presentación de la solicitud' es *facultativa*. Esta diferenciación posiblemente obedezca a las propuestas en curso actualmente en los Estados Unidos para suprimir tal exigencia de la legislación doméstica.

El estándar de divulgación adoptado en el TLC es considerablemente menos exigente que el requerido por la Decisión 486, conforme a cuyo Artículo 28 'la descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla'. En adición, la descripción de la invención deberá incluir, entre otra información, una descripción de la invención en términos que permitan la comprensión del problema técnico y de

la solución aportada por la invención, exponiendo las diferencias y eventuales ventajas con respecto a la tecnología anterior (literal (c). Este recaudo parecería quedar vedado por el Artículo 16.9.9, en cuanto considera la invención suficientemente descrita cuando puede ser ejecutada por una persona diestra en el arte respectivo (sin necesidad de que llegue a una ‘comprensión’ del problema técnico y la solución propuesta).

El siguiente recuadro presenta comparativamente las disposiciones de patentes del TLC y del DR-CAFTA, el último tratado de libre comercio suscrito en la región con los Estados Unidos. El DR-CAFTA fue reiteradamente mencionado por los negociadores de ese país como el ‘piso’ para la negociación del TLC.

PATENTES EN EL TLC Y DR-CAFTA

DR-CAFTA	Perú
<p>1. Cada Parte otorgará patentes para cualquier invención, sea de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que la invención sea nueva, entrañe una actividad inventiva y sea susceptible de aplicación industrial. Para los efectos de este Artículo, una Parte podrá considerar las expresiones “actividad inventiva” y “susceptible de aplicación industrial” como sinónimos de las expresiones “no evidentes” y “útiles” respectivamente.</p>	<p>1. Cada parte otorgará patentes para cualquier invención, sea de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sea nueva, entrañe una actividad inventiva y sea susceptible de aplicación industrial. A los efectos del presente Artículo, una Parte podrá considerar las expresiones “actividad inventiva” y “susceptible de aplicación industrial” como sinónimos de las expresiones “no evidentes” y “útiles”, respectivamente.</p>
<p>2. Nada en este capítulo se entenderá como que impida a una parte excluir de la patentabilidad invenciones según se establece en los Artículos 27.2 y 27.3 del Acuerdo ADPIC. No obstante lo anterior, cualquier parte que no otorgue protección mediante patentes a plantas a la fecha de entrada en vigor de este tratado, realizará todos los esfuerzos razonables para otorgar dicha protección mediante patentes. Cualquier parte que otorgue protección mediante patentes a plantas o animales a la fecha, o después de la entrada en vigor de este tratado, deberá mantener dicha protección.</p>	<p>2. Nada en este capítulo se entenderá como que impida a una parte excluir de la patentabilidad invenciones según se establece en los Artículos 27.2 y 27.3 del Acuerdo ADPIC. No obstante lo anterior, cualquier parte que no otorgue protección mediante patentes a plantas a la fecha de entrada en vigor de este tratado, realizará todos los esfuerzos razonables para otorgar dicha protección de conformidad con el párrafo uno. Cualquier parte que otorgue protección mediante patentes a plantas o animales a la fecha, o después de la entrada en vigor de este tratado, deberá mantener dicha protección.</p>

(continúa)

(continuación)

DR-CAFTA	Perú
<p>3 Una Parte podrá prever excepciones limitadas a los derechos exclusivos conferidos por la patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los intereses legítimos del titular de la patente, tomando en cuenta los intereses legítimos de terceros.</p>	<p>3. Cada parte puede prever excepciones limitadas a los derechos exclusivos conferidos por la patente, a condición de que tales excepciones no entren de manera irrazonable en conflicto con la explotación normal de la patente y que no perjudiquen de manera irrazonable los intereses legítimos del titular de la patente, tomando en cuenta los intereses legítimos de terceros.</p>
<p>4. Sin perjuicio del Artículo 5.A (3) del Convenio de París, cada Parte dispondrá que una patente puede ser revocada o anulada únicamente con base en las razones que hubiesen justificado el rechazo al otorgamiento de dicha patente. No obstante, una Parte también puede disponer que el fraude, falsa representación o conducta indebida pueden constituir base suficiente para revocar o anular una patente o considerarla inefectiva.</p>	<p>4. Sin perjuicio del Artículo 5.A (3) del Convenio de París, cada Parte dispondrá que una patente puede ser revocada o anulada únicamente con base en las razones que hubiesen justificado el rechazo al otorgamiento de dicha patente de conformidad con las leyes de patente de cada Parte. No obstante, una Parte también puede disponer que el fraude, falsa representación o conducta indebida pueden constituir base suficiente para revocar o anular una patente o considerarla inefectiva.</p>
<p>5. Consistente con el párrafo 3, si una Parte permite que terceros utilicen la materia protegida por una patente vigente para generar la información necesaria para apoyar la solicitud de aprobación para comercializar un producto farmacéutico o químico agrícola, esa parte, deberá garantizar que cualquier producto producido en virtud de dicha autorización no será fabricado, utilizado o vendido, en el territorio de esa Parte para propósitos diferentes a los relacionados con la generación de información, para satisfacer los requerimientos de aprobación de comercialización del producto una vez expire la patente, y en caso que la parte permita la exportación, el producto sólo será exportado fuera del territorio de esa Parte para propósitos de cumplir los requisitos de aprobación de la comercialización de esa Parte.</p>	<p>5. Consistente con el párrafo 3, si una Parte permite que terceros utilicen la materia protegida por una patente vigente para generar la información necesaria para apoyar la solicitud de aprobación para comercializar un producto farmacéutico o químico agrícola, esa parte, dispondrá que cualquier producto producido en virtud de dicha autorización no será fabricado, utilizado, vendido, ofrecido para venta, o importado en el territorio de esa Parte para propósitos contrarios a los relacionados con la generación de información, para satisfacer los requerimientos de aprobación de comercialización del producto una vez expire la patente, y en caso que la parte permita la exportación, el producto sólo será exportado fuera del territorio de esa Parte para propósitos de cumplir los requisitos de aprobación de la comercialización de esa Parte.</p>

(continúa)

(continuación)

DR-CAFTA	Perú
<p>6 a) Cada Parte, a solicitud del titular de la patente, deberá ajustar el término de la patente para compensar por retrasos irrazonables en el otorgamiento de la patente. Para efectos de este párrafo, un retraso irrazonable deberá incluir al menos un retraso en la emisión de la patente de más de cinco años desde la fecha de presentación de la solicitud en el territorio de la parte, o tres años contados a partir de la fecha de la solicitud del examen de la patente, cualquiera que sea posterior, siempre que los periodos imputables a acciones del solicitante de la patente no se incluyan en la determinación de dichos retrasos.</p>	<p>6. a) Cada Parte dispondrá los medios para, y a solicitud del titular de la Patente, compensar por retrasos irrazonables en la expedición de la patente, restaurando el término de la patente o los derechos de patente. Cualquier restauración deberá conferir todos los derechos exclusivos de una patente sujetos a las mismas limitaciones y excepciones aplicables a la patente original. Para efectos de este párrafo, un retraso irrazonable deberá incluir al menos un retraso en la expedición de la patente de más de cinco años desde la fecha de presentación de solicitud en el territorio de la parte, o tres años contados a partir de la fecha de solicitud del examen de patente, cualquiera que sea posterior, siempre que los periodos imputables a acciones del solicitante de la patente no se incluyan en la determinación de dichos retrasos.</p>
<p>6 b) Con respecto a cualquier producto farmacéutico que esté cubierto por una patente, cada parte deberá prever una restauración del plazo de la patente, para compensar al titular de la patente por cualquier reducción irrazonable del plazo efectivo de la patente como resultado del proceso de aprobación de comercialización, relacionado con la primera comercialización del producto de dicha Parte.</p>	<p>6 b) Con respecto a cualquier producto farmacéutico que esté cubierto por una patente, cada parte deberá prever una restauración del plazo de la patente o los derechos de patente, para compensar al titular de la patente por cualquier reducción irrazonable del plazo efectivo de la patente como resultado del proceso de aprobación de comercialización, relacionado con la primera comercialización del producto de dicha Parte. Cualquier restauración deberá conferir todos los derechos exclusivos de una patente sujetos a las mismas limitaciones y excepciones aplicables a la Patente original.</p>
<p>6 b) Con respecto a cualquier producto farmacéutico que esté cubierto por una patente, cada parte deberá prever una restauración del plazo de la patente, para compensar al titular de la patente por cualquier reducción irrazonable del plazo efectivo de la patente como resultado del proceso de aprobación de comercialización, relacionado con la primera comercialización del producto de dicha Parte.</p>	<p>6 b) Con respecto a cualquier producto farmacéutico que esté cubierto por una patente, cada parte deberá prever una restauración del plazo de la patente o los derechos de patente, para compensar al titular de la patente por cualquier reducción irrazonable del plazo efectivo de la patente como resultado del proceso de aprobación de comercialización, relacionado con la primera comercialización del producto de dicha Parte. Cualquier restauración deberá conferir todos los derechos exclusivos de una patente sujetos a las mismas limitaciones y excepciones aplicables a la Patente original.</p>

(continúa)

(continuación)

DR-CAFTA	Perú
11. Cada Parte proveerá que una invención reclamada es susceptible de aplicación industrial si posee una utilidad específica, sustancial y creíble.	11. Cada Parte dispondrá que una invención reclamada es aplicable industrialmente si posee una utilidad específica, sustancial y creíble ¹⁶ . Nota de pie de página: Para mayor claridad, este párrafo es sin perjuicio de lo establecido en los Artículos 16.9.1- 16.9.2.

Como puede apreciarse de la comparación anterior, si bien existen algunas diferencias entre los textos, y aparecen algunas notas de clarificación en el TLC, ambos tratados introducen esencialmente las mismas obligaciones, con un claro sesgo ADPIC-plus.

3.8. Medidas relacionadas con ciertos productos regulados

Datos de prueba

Los datos de prueba deben protegerse, de conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC (Artículo 39.1), en el marco de la disciplina de la competencia desleal, según se estipula en el Convenio de París para la protección de la Propiedad Intelectual (Artículo 10bis). Bajo esa disciplina, *no se confieren derechos exclusivos*, sino únicamente el derecho a aplicar medidas legislativas contra toda parte que haya obtenido una ventaja competitiva por medio de prácticas desleales. La obtención de una ventaja competitiva no es condenable en sí misma de conformidad con las normas de competencia desleal⁶⁹. La protección legal tiene lugar únicamente cuando se ha empleado una práctica comercialmente deshonesto con ese propósito.

El Artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC exige a los países Miembros conceder la protección a las entidades químicas “nuevas”, es decir, las moléculas no incorporadas con anterioridad a productos cuya comercialización ha sido aprobada en cualquier país. Por otra parte, ese artículo sólo exige la protección de los datos de prueba *no divulgados* (como surge claramente también del propio título del artículo).

En contraste el TLC establece, en una extensa disposición (ver Recuadro más abajo), un régimen sui generis de “exclusividad de datos” para la protección de datos de prueba presentados para el registro de productos farmacéuticos y agroquímicos (Artículo 16.10).

⁶⁹ Ver Informe del ITAC-15 citado.

ARTÍCULO 16.10: MEDIDAS RELACIONADAS CON CIERTOS PRODUCTOS REGULADOS

1. (a) Si una Parte requiere o permite, como condición para aprobar la comercialización de un nuevo producto farmacéutico o un nuevo producto químico agrícola, la entrega de información de seguridad y eficacia del producto, la Parte no deberá, sin el consentimiento de la persona que primeramente presentó la información de seguridad y eficacia con el fin de obtener la aprobación de comercialización en la Parte, autorizar a otra persona para que comercialice el mismo o similar producto con base en:

(i) la información de seguridad y eficacia presentada como respaldo para la aprobación de comercialización; o

(ii) evidencia de la aprobación de comercialización; por un periodo de por lo menos cinco años para productos farmacéuticos y diez años para los productos químicos agrícolas, a partir de la fecha de la aprobación de comercialización en el territorio de la Parte.

(b) Si una Parte requiere o permite, en relación con el otorgamiento de la aprobación de comercialización de un nuevo producto farmacéutico o un nuevo producto químico agrícola, la entrega de evidencia respecto a la seguridad y eficacia del producto que fuera previamente aprobado en el otro territorio, como por ejemplo evidencia de la previa aprobación de comercialización en el otro territorio, la Parte no deberá, sin el consentimiento de la persona que primeramente presentó la información de seguridad y eficacia con el fin de obtener la aprobación de comercialización en el otro territorio, autorizar a otra persona para que comercialice el mismo o similar producto con base en:

(i) la información de seguridad y eficacia presentada como respaldo para la previa aprobación de comercialización en el otro territorio; o

(ii) evidencia de la previa aprobación de comercialización en el otro territorio; por un periodo de por lo menos cinco años para productos farmacéuticos y diez años para los productos químicos agrícolas a partir de la fecha de la aprobación de comercialización del nuevo producto en el territorio de la Parte. Para poder recibir protección de conformidad con este subpárrafo, una Parte podrá exigir que la persona que provea la información en el otro territorio solicite la aprobación en el territorio de la Parte dentro de los cinco años siguientes de haber obtenido la aprobación de comercialización en el otro territorio.

(c) Para propósitos de este Artículo, un producto farmacéutico nuevo es aquel que no contiene una entidad química previamente aprobada en el territorio de la Parte para ser utilizada en un producto farmacéutico, y un producto agrícola químico nuevo es aquel que contiene una entidad química que no ha sido previamente aprobada en el territorio de la Parte para ser utilizado en un producto agrícola químico.

2. Cuando un producto es sujeto a un sistema de aprobación de comercialización de conformidad con el Artículo 16.10.1, y así mismo está amparado por una patente en el territorio de esa Parte, la Parte no alterará el plazo de protección que es previsto de conformidad con el Artículo 16.10.1, en el caso que el plazo de protección de la patente expire en una fecha anterior a la fecha de vencimiento del plazo de protección especificada en el Artículo 16.10.1.

En el TLC se contempla la situación en la que se permite tanto el registro de un fármaco en base a la aprobación comercial obtenida en la misma Parte o en otro territorio, esto es, en los que se reposa en una decisión de una autoridad sanitaria de otro país. En cualquier caso, la protección de cinco años para productos farmacéuticos o de diez para agroquímicos, se contará a partir de la fecha de aprobación del medicamento en cada Parte.

El derecho de exclusividad de datos, cuando se confiere, puede sustituir la protección de patentes para muchos productos y anular, en la práctica, el derecho de esos países a mantener en el dominio público los productos cuyas patentes no fueron reconocidas conforme a la legislación previa al acuerdo sobre los ADPIC. El Artículo 16.10.2, más aún, establece que la protección exclusiva de los datos sobrevivirá la protección por patentes, si ésta terminara antes.

A diferencia del Acuerdo sobre los ADPIC y de los TLCs con Jordania, Chile y el CAFTA, el TLC del Perú abandonó –como en los TLCs de Maruecos, Bahrain y Omán- el concepto de información ‘divulgada’. La protección exigida se aplica a ‘información’ independientemente de que ya ha sido publicada y pasado al dominio público.

Asimismo, como en el caso del CAFTA, el TLC contempla un plazo de espera de cinco años (Artículo 16.10.1(b)) durante el cual el originador de los datos puede no solicitar aprobación del producto en el Perú, sin perder el derecho a la exclusividad sobre los aquéllos. Esto significa que el período de exclusividad puede, en la práctica, durar por diez años en el caso de los medicamentos, y por quince en el de los agroquímicos. En efecto, dado que durante ese plazo de espera ningún tercero podrá comercializar el producto utilizando o reposando sobre los datos en cuestión, podría darse en el Perú una situación de desabastecimiento de medicamentos o productos agroquímicos, con las consecuentes implicaciones negativas para la salud pública y la agricultura, respectivamente.

En adición, el TLC exige a los Miembros aplicar el concepto de “nueva entidad química” con un sentido más amplio que el estipulado en el Acuerdo sobre los ADPIC. El alcance relativo dado al concepto de novedad (un producto puede considerarse ‘nuevo’ si no contiene una entidad química previamente aprobada en el territorio de la Parte), recibido con beneplácito por la industria de los Estados Unidos⁷⁰, implica que cualquier entidad química aprobada en cualquier momento en un país extranjero continuará siendo “nueva” en el

70 Ver Informe del ITAC-15 citado.

Perú bajo el TLC hasta que se registre en su territorio, inclusive cuando esto suceda varios años después de la primera aprobación de comercialización en el mundo.

A diferencia de DR-CAFTA (ver recuadro más abajo) y de otros TLC, el TLC-Perú expande aun más la protección conferida a los datos de prueba con la introducción del concepto de “producto similar”. Este confuso concepto puede ser interpretado como impidiendo el uso de los datos para registrar un producto de una tercera parte que no sea idéntico sino ‘similar’ al original (por ejemplo una sal diferente del mismo principio activo). Pero en la forma en que ha sido introducido (sin limitación a los productos de terceros) podría generar una suerte de ‘evergreening’ en el marco de la protección de datos, en tanto podría permitir la extensión de la protección exclusiva por un nuevo período de cinco años a nuevas versiones, con cambios pequeños, de medicamentos de la misma empresa que desarrolló los datos originalmente. La reglamentación del TLC a nivel nacional debería asegurar que se aplique la interpretación más compatible con la salud pública.

Colombia es el único país de la Comunidad Andina en el que se habían concedido derechos exclusivos sobre los datos de prueba, mediante el Decreto 2085 del 2002. Tales derechos no fueron recogidos, en cambio, en la Decisión 486, cuyo Artículo 266, consistentemente con el Acuerdo de los ADPIC, protege contra la competencia desleal sin establecer derechos exclusivos. En sentencia del 8 de diciembre de 2005, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina consideró dicho Decreto en violación de la Decisión 486 (Proceso 114-AI-2004). El Tribunal opinó al respecto:

Desde el punto de vista de la salud pública, previsto como límite primero en el Artículo 266 de la Decisión 486, cabe poner de relieve que, en tratándose de consumidores de productos farmacéuticos, en países en desarrollo como los de la Comunidad Andina, la concesión de derechos exclusivos, por períodos de tiempo determinados, puede entrar en conflicto con derechos humanos fundamentales como la salud y la vida, toda vez que el consumo de los medicamentos está relacionado con su precio, y el precio de monopolio puede hacer imposible el acceso al medicamento, pudiendo llevar a la enfermedad y a la muerte a sus potenciales consumidores. En el caso de los datos de prueba, su protección por un período de tiempo determinado surte el efecto de extender indebidamente el monopolio de la patente, prolongando de esta manera, visto el diferimiento de la libre competencia en el mercado, la dificultad de acceso al medicamento.

Por las razones que anteceden, la protección de los datos de prueba en los términos previstos en el Artículo 3 del Decreto 2085 excede el alcance de la protección prevista en el Artículo 266 de la Decisión 486, por cuanto atribuye a tales datos, sin justificación alguna, el tratamiento excepcional de las patentes de invención, extendiendo indebidamente su monopolio. En consecuencia, la protección consagrada en el Decreto no es compatible con la prevista en la norma comunitaria, ni con el límite de salud pública que ésta consagra, ni con la finalidad última del proceso de integración, cual es la de procurar la satisfacción progresiva de las necesidades fundamentales de los habitantes de la Subregión. Se trata, por tanto, de un acto normativo que contraría la obligación de los Países Miembros, contemplada en el Artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal, de adoptar medidas dirigidas a garantizar el cumplimiento del orden jurídico de la Comunidad.

A diferencia de otros TLCs, como los de Omán y Bahrain, el TLC examinado no contiene la obligación de otorgar una protección exclusiva a los datos de prueba de nuevas indicaciones o usos (por ejemplo, para el uso pediátrico) de productos que no contienen nuevas entidades químicas, circunstancia que lamentó la industria estadounidense⁷¹.

Un tema que suscitó especial preocupación durante la negociación del TLC ha sido la posible ineficacia de una licencia obligatoria respecto de una o más patentes en el caso de que los datos de prueba se encuentren bajo protección exclusiva, atento a que el licenciatario obligatorio podría verse impedido de obtener la aprobación de comercialización del producto farmacéutico durante el plazo de espera más el de protección exclusiva de los datos de prueba. El tema fue abordado en una 'carta colateral' al TLC, bajo el título 'Entendimiento respecto de ciertas medidas de salud pública'. Ambos gobiernos manifiestan haber 'llegado al siguiente acuerdo respecto al Capítulo Dieciséis del Tratado de Promoción del Comercio Estados Unidos-Perú, firmado en la fecha ("Tratado"): Las obligaciones del Capítulo Dieciséis del Tratado no deberán afectar la capacidad de una Parte de adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública, promoviendo el acceso universal a las medicinas, en particular en relación con casos tales como HIV/SIDA, tuberculosis, malaria y otras epidemias, así como circunstancias de extrema urgencia o emergencia nacional'. En una nota suscrita por el Viceministro de Comercio Exterior de Perú, éste expresa que está 'complacido de confirmar el punto de vista

71 El documento en el cual Estados Unidos habría expresado ese 'punto de vista' no aparece entre los anexos al texto del TLC. De todas maneras, la aclaración parece innecesaria, pues el 'Entendimiento' se refiere a todo el Capítulo 16, de modo que nada agrega a aquél.

de Estados Unidos, que las referencias en el Entendimiento sobre Ciertas Medidas de Salud Pública del Capítulo Dieciséis del Acuerdo de Promoción de Comercio entre Estados Unidos y Perú, suscrito en la fecha, incluyen el Artículo 10 del Capítulo Dieciséis, “Medidas Relacionadas con Ciertos Productos Regulados”⁷².

A diferencia de otras cartas colaterales, la mencionada no hace una referencia expresa a la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (adoptada en la 4ª Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio, Doha, noviembre del 2001) la que establece, en su párrafo 4:

‘Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.

A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto’.

Si bien una carta colateral debe entenderse como parte del tratado al que se refiere⁷³, es incierta la medida en que ella podría ser invocada por una Parte o un particular para hacer efectiva una licencia obligatoria, en el caso de que los datos de prueba relevantes estén sometidos a exclusividad. El ‘Entendimiento’ no hace referencia a la posibilidad de conceder excepciones, pero carecería de todo valor si no pudiera utilizarse como fundamento para permitir el uso de los datos en tal hipótesis.

En suma, el TLC modifica drásticamente el estándar de protección de los datos de prueba requerida por el Acuerdo sobre los ADPIC⁷⁴, así como el previsto en el régimen andino de la Decisión 486. Respecto de este último es de notar, empero, que el 6 de abril de 2006 la Comisión de la Comunidad Andina aprobó una Decisión aclaratoria del Artículo 266 de la Decisión 486 de 2000, sobre protección a los datos de prueba, con el voto de Colombia, Ecuador y Perú, y sin la participación de Bolivia y Venezuela. La Decisión aprobada aclara que los Países Miembros pueden incluir (sin estar obligados a hacerlo) entre las medidas de protección de los datos de prueba el establecimiento de plazos

72 Ver Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, Artículo 31(a).

73 Ver, por ejemplo, Baker (2004) e Indian Institute of Foreign Trade (2003).

74 Ver, por ejemplo, Correa (2001).

de exclusividad, conforme lo requiere el TLC. La Decisión prevé también que cuando cualquier país miembro considere que la protección de los datos de prueba otorgada en su territorio resultara perjudicial para la salud pública o la seguridad alimentaria, su autoridad nacional podrá limitar dicha protección.

El siguiente cuadro compara la protección de datos de prueba en el TLC respecto del DR-CAFTA. Como puede apreciarse, el TLC ha expandido la protección respecto de la prevista en CAFTA, especialmente en cuanto no se limita a información no-divulgada y se extiende, como se ha indicado, a productos 'similares'.

PROTECCIÓN DE DATOS EN TLC Y DR-CAFTA

DR-CAFTA	Perú
<p>1. a) Si una Parte requiere, como condición para aprobar la comercialización de un nuevo producto farmacéutico o un nuevo producto químico agrícola, la presentación de datos no divulgados sobre la seguridad y eficacia del producto, la Parte no permitirá que terceros, que no cuentan con el consentimiento de la persona que proporciona la información, comercialicen el producto sobre la base de</p> <ul style="list-style-type: none"> i) La información; o ii) La aprobación otorgada a la persona que presentó la información, <p>Por un periodo de por lo menos cinco años para productos farmacéuticos y diez años para productos químicos agrícolas, a partir de la fecha de aprobación de la comercialización en el territorio de la Parte.</p> <p>b) Si una parte permite, como condición para aprobar la comercialización de nuevos productos farmacéuticos y químicos agrícolas que terceros entreguen evidencia relativa a la seguridad o eficacia de un producto previamente aprobado en otro territorio, tal como evidencia de aprobación de comercialización previa, la Parte no permitirá que terceros que no cuenten con el consentimiento de la persona que obtuvo la aprobación de comercialización en el otro territorio primeramente, obtengan autorización o comercialicen un producto sobre la base de:</p>	<p>1. a) Si una Parte requiere o permite, como condición para aprobar la comercialización de un nuevo producto farmacéutico o un nuevo producto químico agrícola, la entrega de información de seguridad y eficacia del producto, la Parte no deberá, sin el consentimiento de la persona que primeramente presentó la información de seguridad y eficacia con el fin de obtener la aprobación de comercialización en la Parte, autorizar a otra persona para que comercialice el mismo o similar producto con base en:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) La información de seguridad y eficacia presentada como respaldo para la aprobación de comercialización; o ii) Evidencia de la aprobación de comercialización; <p>Por un periodo de por lo menos cinco años para productos farmacéuticos y diez años para productos químicos agrícolas, a partir de la fecha de aprobación de la comercialización en el territorio de la Parte.</p> <p>b) Si una parte requiere o permite, en relación con el otorgamiento de la aprobación de comercialización de un nuevo producto farmacéutico o un nuevo producto químico agrícola, la entrega de evidencia respecto a la seguridad y eficacia del producto que fuera previamente aprobado en el otro territorio, como por ejemplo evidencia de</p>

(continúa)

(continuación)

DR-CAFTA	Perú
<p>i) evidencia de aprobación de comercialización previa en el otro territorio; o</p> <p>ii) información relativa a la seguridad o eficacia entregada previamente para obtener la aprobación de comercialización en el otro territorio;</p> <p>por un periodo de por lo menos cinco años para productos farmacéuticos y diez años para productos químicos agrícolas, a partir de la fecha en que la aprobación fue otorgada en el territorio de la Parte a la persona que recibió la aprobación en el otro territorio.</p> <p>Para poder recibir protección de conformidad con este subpárrafo, una Parte podrá exigir que la persona que provea la información en el otro territorio solicite la aprobación en el territorio de la Parte dentro de los cinco años siguientes de haber obtenido la aprobación de comercialización en el otro territorio.</p> <p>c. Para propósitos de este artículo, un producto nuevo es aquel que no contiene una entidad química que haya sido aprobada previamente en el territorio de la Parte</p> <p>d. Para efectos de este Párrafo, cada Parte protegerá dicha información no divulgada contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público y ninguna parte podrá considerar la información accesible en el dominio público como datos no divulgados. No obstante lo anterior, si cualquier información no divulgada sobre la seguridad y eficacia presentada a una Parte, o a una entidad que actúe en representación de una Parte, para efectos de obtener aprobación de comercialización, es divulgada por dicha entidad, la Parte aún deberá proteger dicha información contra todo uso comercial desleal tal como se establece en este artículo.</p>	<p>la previa aprobación de comercialización en el otro territorio, la parte no deberá, sin el consentimiento de la persona que primeramente presentó la información de seguridad y eficacia con el fin de obtener la aprobación de comercialización en el otro territorio, autorizar a otra persona para que comercialice el mismo o similar producto con base en:</p> <p>i) la información de seguridad y eficacia presentada como respaldo para la previa aprobación de comercialización en el otro territorio; o</p> <p>ii) evidencia de la previa aprobación de comercialización en el otro territorio;</p> <p>por un periodo de por lo menos cinco años para productos farmacéuticos y diez años para productos químicos agrícolas, a partir de la fecha de aprobación de la comercialización del nuevo producto en el territorio de la Parte.</p> <p>Para poder recibir protección de conformidad con este subpárrafo, una Parte podrá exigir que la persona que provea la información en el otro territorio solicite la aprobación en el territorio de la Parte dentro de los cinco años siguientes de haber obtenido la aprobación de comercialización en el otro territorio.</p> <p>c. Para propósitos de este artículo, un producto farmacéutico nuevo es aquel que no contiene una entidad química previamente aprobada en el territorio de la Parte para ser utilizada en un producto farmacéutico, y un producto agrícola químico nuevo es aquel que contiene una entidad química que no ha sido previamente aprobada en el territorio de la Parte para ser utilizado en un producto agrícola químico.</p>

3.9. Vinculación patentes-registro farmacéutico

Estados Unidos ha alcanzado en el TLC otro objetivo perseguido de manera activa por la industria farmacéutica: establece en el Artículo 16.10.3 una vinculación (*'linkage'*) entre el registro de fármacos y la situación de patentes de los productos respectivos. No se estipula ninguna disposición de este tipo en el Acuerdo sobre los ADPIC, de modo que esta disposición constituye un estándar ADPIC-plus o, más propiamente, 'ADPIC-extra'. Sin embargo, ella se incluyó en otros acuerdos bilaterales negociados por Estados Unidos, como por ejemplo los TLCs con Chile, Marruecos, Singapur, DR-CAFTA, Omán y Bahrain. El Artículo 16.10.3 del TLC prevé lo siguiente:

'Cuando lo permita la Parte, como condición para la aprobación de comercialización de un producto farmacéutico, las personas, u otra persona diferente a la que originalmente presentó la información de seguridad y eficacia, que dependa de la información de evidencia de la seguridad y eficacia de un producto que fue previamente aprobado, tal como la evidencia de aprobación previa de comercialización en el territorio de la Parte o en otro territorio, esa Parte deberá:

- (a) implementar medidas en su proceso de aprobación de comercialización a fin de prevenir que tales otras personas comercialicen un producto amparado por una patente, reclamando el producto o su método de uso durante el período de vigencia de esa patente, a menos que sea con el conocimiento o consentimiento del titular de la patente⁷⁵; y
- (b) establecer que el titular de la patente será informado acerca de la identidad de tal otra persona que solicite la aprobación de comercialización para ingresar al mercado durante la vigencia de la patente que según la autoridad de aprobación ha sido notificada como que ampara ese producto'.

La vinculación patente-registro no tiene en cuenta que las patentes son derechos privados, según se establece en el Preámbulo del Acuerdo sobre los ADPIC. El hecho de que un producto determinado infrinja o no una patente es una cuestión legal completamente distinta de los asuntos técnicos relativos a la seguridad y la eficacia de los fármacos. Las autoridades sanitarias carecen de los conocimientos o de la experiencia necesaria para evaluar las solicitudes de patente. En adición, como se analiza en la bibliografía⁷⁵, las patentes para fármacos cubren un amplio espectro y pueden emplearse (o ser objeto de abuso) para impedir la competencia de genéricos⁷⁶.

⁷⁵ Ver, por ejemplo, Glasgow (2001).

⁷⁶ Ver IMS HEALTH: New Product Focus, December 2002.

En efecto, las nuevas entidades químicas –cuyo desarrollo exhibe una tendencia declinante desde la década de los ‘90⁷⁷– representan una porción mínima de las miles de patentes que se confieren cada año en relación con fármacos conocidos, inclusive los que están en el dominio público⁷⁸, tales como formulaciones farmacéuticas, combinaciones, isómeros ópticos, metabolitos activos, sales o ésteres y polimorfos. Muchas de estas patentes, sujetas a un escrutinio riguroso de novedad o altura inventiva, pueden resultar inválidas. Con la ‘vinculación’, empero, se les da una fuerte presunción de validez; mas aun, es el Estado el que interviene en la defensa de los derechos (válidos o no) del titular de la patente y asume la responsabilidad ante el tercero a quien se le deniega u registro. Como corresponde a la naturaleza de esos derechos y ocurre incluso en los Estados Unidos⁷⁹, correspondería que el titular de la patente ejerza sus derechos en sede administrativa o judicial, en lugar de imponer al Estado tal carga.

Si bien la nota 17 al artículo comentado indica que, ‘[P]ara mayor claridad, las Partes reconocen que esta disposición no implica que la autoridad encargada de aprobar la comercialización deba hacer válida una patente o determinar infracciones’, el TLC introduce a favor del titular de patentes farmacéuticas un derecho que ni siquiera es reconocido en los Estados Unidos y, menos aun, en Europa donde existe una total desvinculación entre el registro farmacéutico (limitado a comprobaciones sanitarias) y la protección de patentes.

El siguiente recuadro presenta comparativamente el texto del TLC con el DR-CAFTA sobre este tema.

La mencionada nota de pie de página al artículo comentado, no presente en DR-CAFTA, no disminuye la inconveniencia de la disposición, pues es claro que la autoridad sanitaria no tiene competencia (ni generalmente la capacidad técnica) para determinar la validez o no de una patente.

En ambos textos aparece una referencia al producto o “*su uso aprobado*” (DR-CAFTA) y “*su método de uso*” (TLC-Perú), lo cual parece dejar abierta la

77 Ver, por ejemplo, Mándi (2003).

78 La suscripción del TLC no significa que, necesariamente, los Estados Unidos modifiquen su legislación interna para adecuarse a los estándares de protección de la propiedad intelectual que, como en el caso de la vinculación, van más allá de lo que requiere la propia legislación estadounidense. Ver, por ejemplo, Correa (2004).

79 Artículo 21.- Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con el artículo 16 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.

posibilidad de que se invoque la obligación de conceder patentes sobre nuevos usos o indicaciones de productos ya conocidos, una posibilidad excluida por el Artículo 21 de la Decisión 486⁸⁰.

VINCULACIÓN REGISTRO SANITARIO-PATENTES

DR-CAFTA	Perú
<p>2. Cuando lo permita la Parte, como condición para la aprobación de comercialización de un producto farmacéutico, las personas, u otra persona diferente a la que originalmente presentó la información de seguridad y eficacia, se base en evidencia o información de seguridad y eficacia de un producto que fue previamente aprobado, tal como la evidencia de aprobación previa de comercialización previa en el territorio de la Parte o en otro territorio, dicha Parte:</p> <p>a) implementará medidas en su proceso de aprobación de comercialización a fin de prevenir que tales otras personas comercialicen un producto amparado por una patente, que abarca un producto previamente aprobado o su uso aprobado durante el periodo de vigencia de la patente, a menos que se con el consentimiento o aprobación del titular de la Patente.</p> <p>b) Establecerá que el titular de la Patente sea informado de la solicitud y de la identidad de cualquier otra persona que solicite la aprobación de comercialización para ingresar al mercado durante la vigencia de la patente, que se ha identificado que abarca el producto aprobado o su uso aprobado.</p>	<p>3. Cuando lo permita la Parte, como condición para la aprobación de comercialización de un producto farmacéutico, las personas, u otra persona diferente a la que originalmente presentó la información de seguridad y eficacia, que dependa de la información de evidencia de la seguridad y eficacia de un producto que fue previamente aprobado, tal como la evidencia de aprobación previa de comercialización en el territorio de la Parte o en otro territorio, esa Parte deberá:</p> <p>a) implementar medidas en su proceso de aprobación de comercialización a fin de prevenir que tales otras personas comercialicen un producto amparado por una patente, reclamando el producto o su método de uso durante el periodo de vigencia de la patente, a menos que se con el conocimiento o consentimiento del titular de la Patente.</p> <p>(pie de página) Para mayor claridad, las Partes reconocen que esta disposición no implica que la autoridad encargada de aprobar la comercialización deba hacer válida una patente o determinar infracciones.</p> <p>b) Establecer que el titular de la Patente será informado acerca de la identidad de tal otra persona que solicite la aprobación de comercialización para ingresar al mercado durante la vigencia de la patente, que según la autoridad de aprobación ha sido notificada como que ampara ese producto.</p>

80 Perú obtuvo un plazo de un año para poner en efecto esta disposición.

4. IMPACTO LEGAL Y ECONÓMICO

Como surge del examen anterior, el TLC establece obligaciones para Perú que difieren sustantivamente en diversos aspectos (especialmente en el área de patentes y productos regulados) de las del régimen común andino.

La Decisión 598 sobre Relaciones Comerciales con Terceros Países de la Comunidad Andina establece lo siguiente:

Art. 1.- Los países miembros podrán negociar acuerdos comerciales con terceros países prioritariamente de forma comunitaria o conjunta y excepcionalmente de manera individual.

Art. 2.- De no ser posible por cualquier motivo, negociar comunitariamente, los Países Miembros podrán adelantar negociaciones bilaterales con terceros países. En este caso, los Países Miembros participantes deberán: a) Preservar el ordenamiento jurídico andino en las relaciones entre los Países Miembros de la Comunidad Andina...

Art. 5.- Una vez concluida la negociación, se deberá dar aplicación al principio de la Nación Más Favorecida, de conformidad con el ordenamiento jurídico andino”.

En el último párrafo del Preámbulo del TLC las partes manifiestan *“RECONOCER que Perú es miembro de la Comunidad Andina y que la Decisión 598 de la Comunidad Andina requiere que cuando los países andinos negocien acuerdos de comercio se preserve el Ordenamiento Jurídico Andino en las relaciones recíprocas entre los países miembros del Acuerdo de Cartagena”*.

Este reconocimiento se distingue del acuerdo alcanzado en DR-CAFTA, en el que se aceptó la subordinación de la normativa centroamericana a los compromisos asumidos en el marco del TLC. En su Art. 1.3.2 dispone que *“Para mayor certeza, nada en este Tratado impedirá a las Partes centroamericanas mantener sus instrumentos jurídicos existentes de la integración centroamericana, adoptar nuevos instrumentos jurídicos de integración, o adoptar medidas para fortalecer y profundizar esos instrumentos, siempre y cuando esos instrumentos y medidas no sean inconsistentes con este Tratado”*.

El reconocimiento de que Perú es miembro de la Comunidad Andina y que la Decisión 598 de la Comunidad Andina requiere que cuando los países andinos negocien acuerdos de comercio se preserve el Ordenamiento Jurídico Andino en las relaciones recíprocas entre los países miembros del Acuerdo de Cartagena, asegura que en dichas relaciones, prevalecerá el Ordenamiento Jurídico Andino. Empero, en las relaciones con lo EEUU regirá el TLC. Además una vez que éste haya entrado en vigor se deberá dar aplicación al principio

de la Nación Más Favorecida, de conformidad con el TLC y el ordenamiento jurídico andino, lo que beneficiará a todos los países miembros de la OMC.

No es posible efectuar aquí un análisis pormenorizado de los posibles efectos económicos para Perú del capítulo sobre propiedad intelectual del TLC. Ellos diferirán, probablemente, de manera significativa, en las diferentes áreas comprendidas en dicho capítulo.

Dado que la normativa peruana de **derecho de autor y conexos** reconoce un elevado nivel de protección, en principio, el impacto económico del TLC será mucho más atenuado que respecto de aquellos países a los que la entrada en vigor de un TLC representa elevar considerablemente los niveles de protección frente a los existentes.

Si bien no es tarea sencilla efectuar una previsión respecto del impacto que el TLC tendrá para el Perú, las áreas en las que más probablemente se observará un mayor impacto económico son:

1) Derechos conexos: por cuanto el TLC los equipara al derecho de autor, en especial respecto de los derechos de los productores de fonogramas, a los que se les reconoce como principio general derechos exclusivos de comunicación pública, con límites muy puntuales referidos a las transmisiones analógicas y a la radiodifusión libre por aire.

2) La implementación de la protección contra la elusión de las medidas de protección tecnológicas, que el TLC desarrolla muy pormenorizadamente identificando infracciones con sus correspondientes sanciones, y reconociendo excepciones muy puntuales a la elusión de estas medidas que pueden conspirar contra los usos lícitos de obras o prestaciones de derechos conexos sin autorización.

3) La implementación de medidas para la protección de la información sobre gestión de derechos que implica una mayor infraestructura y un mayor gasto para el establecimiento de procedimientos y la sanción de actividades infractoras.

Similarmente, en materia de **marcas** las disciplinas contenidas en el TLC no difieren sustantivamente del (elevado) nivel de protección conferido por la Decisión 486. El efecto más significativo es probable que se verifique en relación con el trámite de solicitudes marcarias y con las limitaciones para el empleo de nombres genéricos, incluyendo en el caso de productos farmacéuticos.

En cambio, el TLC introduce cambios radicales en el régimen de **patentes**. Es probable que el mayor impacto económico se derive de la extensión del plazo de protección, la que puede ser particularmente perjudicial en el caso de productos farmacéuticos y agroquímicos. La extensión de la duración de las patentes farmacéuticas, en particular, puede tener un efecto directo e inmediato sobre el acceso a medicamentos y debería, por tanto, concederse sólo en situaciones excepcionales en que ocurran demoras, exclusivamente atribuibles a la oficina de patentes o a la autoridad sanitaria que puedan calificarse como 'irrazonables'.

No existe evidencia de que, a falta de la extensión de la duración de las patentes, sus titulares sufrirían pérdidas superiores a los beneficios que pueden de cualquier modo obtener durante el período efectivo de la patente, ni se prevé mecanismo alguno para asegurar que la mayor duración de la patente se vea compensada por menores precios de los productos cubiertos por la patente.

La medida en que se aplique la extensión por demoras dependerá, en definitiva, de la capacidad del INDECOPI y de la autoridad sanitaria de resolver las solicitudes dentro de los plazos fijados⁸¹, en el primer caso, y de plazos razonables, en el segundo. Dadas las consecuencias indeseables para el consumidor y el interés público de tal extensión, el Estado peruano debería instrumentar estas obligaciones mediante una adecuada reglamentación y aplicar toda la diligencia administrativa para evitar la referida extensión.

El TLC introduce en materia de **protección de datos de prueba**, un cambio sustantivo respecto del régimen de la Decisión 486 y el Acuerdo sobre los ADPIC, que puede tener efectos importantes sobre el acceso a medicamentos y la agricultura. El establecimiento de derechos exclusivos, especialmente en ausencia de protección por patentes, erige una barrera adicional a la competencia de productos genéricos. Las consecuencias económicas y para la salud pública de esta protección extendida han sido examinadas en varios estudios realizados durante la negociación del TLC.

Finalmente, la **vinculación registro-sanitario patentes** puede también tener el efecto de reducir injustificadamente la competencia de productos genéricos y, por tanto, el acceso a medicamentos, y de trasladar al Estado peruano la responsabilidad en el ejercicio de los derechos de patente que corresponde al titular.

81 Ver INDECOPI (2005a) e INDECOPI (2005b).

BIBLIOGRAFÍA

BAKER, B. (2004). "The Drug Registration Battlefield: U.S. Trade Policy Erects New, Nearly Impenetrable Barriers to Lower-Cost Generic Medicines of Assured Quality", *Health GAP*, February 16, 2004. Available in: <http://www.cptech.org/ip/health/dataexcl/baker02162004.html>.

CORREA, C. (2004). "Bilateralism in intellectual property: defeating the who system for access to medicines", *Case Western Reserve Journal of International Law*, Vol. 36, No. 1, Winter 2004.

CORREA, C. (2001). *Trends in drug patenting*, Corregidor, Buenos Aires, 2001.

GLASGOW, L. (2001). "Stretching the Limits of Intellectual Property Rights: Has the Pharmaceutical Industry Gone Too Far?" *IDEA The Journal of Law and Technology*; 2: 227-258.

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

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

INDIAN INSTITUTE OF FOREIGN TRADE (2003). *Article 39.3 of the TRIPs Agreement: Its Genesis and the Present Context*, Indian Pharmaceutical Alliance, New Delhi.

KAMPERMAN, A. (1997). *Unfair competition Law*, Clarendon Press, Oxford.

LIPSYC, D. (2004). *Nuevos temas de derecho de autor y derechos conexos*, UNESCO-CERLALC-ZAVALÍA, 525 pp.

MÁNDI, A. (2003). "Protection and Challenge of Pharmaceutical Patents", *Journal of Generic Medicines*, Volume 1, Number 1, October 2003, pp. 72-82.

OMC/WTO (2000). *Canada-Patent Protection of Pharmaceutical Products*, 17 de Marzo, 2000, WT/DS114/R.

USTR (2006). "Report of the US government's Industry Trade Advisory Committee on Intellectual Property Rights (ITAC-15)", *The US-Peru Trade Promotion Agreement (TPA): The intellectual property provisions*, February 1, 2006, 24 pp. Available in: <http://www.ustr.gov/>.

USTR (2004). *US-Australia Free Trade Agreement - Questions and Answers About Pharmaceuticals*, July 8, 2004. Available in:
http://www.ustr.gov/Document_Library/Fact_Sheets/2004.