



Propiedad Intelectual y Acceso a Medicamentos

**Acuerdos Comerciales firmados y en negociación por
parte de Perú y Colombia.**

LUIS GUILLERMO RESTREPO
CONSULTOR

Red Peruana por una Globalización con Equidad - RedGE
Acción Internacional por la Salud – AIS Perú



Lima, Febrero del 2008



La realización de este estudio ha sido posible gracias al apoyo de 11.11.11

Lima, Perú. Febrero del 2008

RedGE - Red Peruana por una Globalización con Equidad

Av. Salaverry #818. Jesús María. Lima 11 Perú. Tf. (+511)-4336610 / Fax: (511)-4331744

www.redgeperu.org.pe



TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN EJECUTIVO	6
I. INTRODUCCION	8
II. OBJETIVOS	13
OBJETIVOS GENERALES	13
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	14
III. COMPROMISOS NACIONALES ACTUALES Y ESTÁNDARES DE PROPIEDAD INTELLECTUAL EN MATERIA DE MEDICAMENTOS TLC CON EE.UU.....	15
A. Identificación de los compromisos actuales en la legislación nacional y andina en materia de propiedad intelectual relacionado con productos farmacéuticos	17
1. Colombia	17
2. Perú	20
IV. LOS TRATADOS DE PROMOCION COMERCIAL DE COLOMBIA Y PERU CON ESTADOS UNIDOS.....	21
A. Compromisos adquiridos por Colombia y Perú en los Tratados de Promoción Comercial con Estados Unidos	22
1. Disposiciones generales	22
2. Marcas.....	23
3. Patentes	24
4. Materia patentable	24
4.1 Criterios de patentabilidad	24
4.2 Invenciones excluidas de patentabilidad	26
5. Adquisición y conservación de los derechos de patente.....	27
5.1 Oposición administrativa al otorgamiento de la patente	27
5.2 Revocatoria de la patente	27
6. Duración de la protección	27
6.1 Compensación por demoras en el otorgamiento de la patente	28
6.2 Compensación por demoras en la aprobación de comercialización	28
7. Vinculación entre la oficina de patentes y el registro sanitario	28
8. Flexibilidades	28
8.1 Consagración expresa de la excepción de trabajo temprano o “excepción Bolar”	28
8.2 Licencias obligatorias	29
8.3 Importaciones paralelas/agotamiento del derecho	29
9. Protección y uso exclusivo de datos	30
10. Relación con ADPIC y DOHA.....	31
11. Solución de controversias.....	32
12. Biodiversidad y conocimientos tradicionales.....	33



13. Observancia.....	33
B. El protocolo modificatorio de los Tratados de Promoción Comercial con Estados Unidos con Colombia y Perú	35
1. Relación con ADPIC y Declaración de Doha.....	35
2. Patentes	36
3. Protección de datos de prueba	36
4. Vínculo patente-registro sanitario (“Linkage”).....	38
5. El papel del artículo Especial 301 en la implementación de las disposiciones de los Tratados de Promoción Comercial	39
6. Matriz de síntesis de resultados de los tratados de promoción comercial y las necesidades de adecuación del marco normativo.....	41
V. LAS NUEVAS NEGOCIACIONES COMERCIALES DE COLOMBIA Y PERU.....	42
A. Negociaciones del Tratado de Libre Comercio con Canadá	42
1. Normatividad interna en propiedad intelectual y medicamentos relevante en Canadá.....	42
2. Los acuerdos comerciales de Canadá	43
3. El Tratado de Libre Comercio de América del Norte.....	44
4. Negociación de Canadá con Colombia y Perú en el Capítulo de Propiedad Intelectual del Tratado de Libre Comercio	44
5. Propuesta canadiense en propiedad intelectual.....	46
B. Negociaciones del Tratado de Libre Comercio con la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC)	47
1. Los acuerdos comerciales de la Asociación Europea de Libre Comercio	48
2. Disposiciones en propiedad intelectual de los tratados de libre comercio de AELC	48
3. Negociación AELC con Colombia y Perú en el Capítulo de Propiedad Intelectual del Tratado de Libre Comercio	49
3.1 Principios Básicos y Disposiciones Generales	50
3.2 Derechos y obligaciones sobre PI consagrados en el Acuerdo de los ADPIC	50
3.3 Definición de Propiedad Intelectual	50
3.4 Propuesta de AELC sobre Patentes y Datos	51
3.5 Patentes.....	51
3.6 Protección de datos de prueba	52
3.7 Revisión de las disposiciones.....	52
3.8 Tratados Internacionales	52
3.9 Observancia	53
C. Negociaciones del Acuerdo de Asociación Comercial entre la Unión Europea y la Comunidad Andina de Naciones	53
1. Normatividad interna en propiedad intelectual y medicamentos relevante en la Unión Europea	53



2.	Los acuerdos de Asociación Comercial de la Unión Europea.....	55
3.	Negociación de la Unión Europea con la Comunidad Andina en el Capítulo de Propiedad Intelectual del Tratado de Libre Comercio	57
3.1	Posible propuesta	60
3.2	Objetivos y principios	60
3.3	Estándares relativos a Derechos de Propiedad Intelectual	60
3.4	Observancia	61
3.5	Integración regional y asistencia técnica	61
VI.	LA SOCIEDAD CIVIL: ELEMENTOS A TENER EN CUENTA PARA LA GARANTÍA DEL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS EN DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN LOS ACUERDOS COMERCIALES	62
A.	Recordar que el acceso a medicamentos es un medio, no un fin	62
B.	El medicamento como bien público.....	63
C.	La innovación supeditada a la salud pública	63
D.	Configurar una agenda integral para el uso adecuado de medicamentos, el acceso y la calidad	63
VII.	RECOMENDACIONES PARA LA NEGOCIACIÓN	64
A.	El Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos.....	64
B.	Las nuevas negociaciones	65

VII. ANEXOS



RESUMEN EJECUTIVO

Los derechos de propiedad intelectual guardan una estrecha relación con el acceso a medicamentos, debido a que permiten a sus titulares fijar precios muy por encima del costo de producción, contrario a lo que sucede en situaciones de competencia.

Según los promotores del fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual, existen “costos hundidos”, relacionados con la investigación y desarrollo de nuevos fármacos, que no sería posible si no existiesen mecanismos a través de los cuales se pueda recuperar las inversiones y generar una rentabilidad suficiente para que los inversionistas privados “arriesguen” sus capitales en el sector.

Estados Unidos, a instancias de su industria farmacéutica, ha desarrollado una estrategia para fortalecer los derechos de propiedad intelectual no sólo en su normatividad interna, sino en el ámbito internacional. Un paso fundamental para lograrlo, fue la inclusión de aspectos de los derechos de propiedad intelectual en las negociaciones comerciales a todo nivel. Producto de esta estrategia, se incluyó como uno de los tratados de obligatorio cumplimiento para los miembros de la Organización Mundial del Comercio el Acuerdo sobre los Aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, que establece un estándar mínimo de protección de estos derechos, muy superior al que tenían muchos países, especialmente en el campo de farmacéuticos, para los cuales ni siquiera se otorgaba patentes.

Adicionalmente, Estados Unidos ha continuado trabajando de manera paralela en acuerdos bilaterales, que contienen cada vez más disposiciones favorables a los titulares de los derechos de propiedad intelectual, porque a partir de ADPIC, cada tratado con nuevas concesiones, constituye el piso para la negociación del siguiente.

Además, ha venido presionando unilateralmente a sus contrapartes comerciales, aunque se hayan hecho parte de la OMC y deban cumplir el ADPIC o tengan tratados de libre comercio con ese país, para que brinden protección “adecuada y efectiva” en materia de propiedad intelectual, según su propia interpretación de lo que esto significa. El mecanismo empleado para ello es el denominado Artículo Especial 301, que faculta al Representante Comercial de los Estados Unidos para investigar denuncias de sus industrias con actividad comercial en los distintos países y para aplicar sanciones comerciales en caso de que así lo estime pertinente.

En este contexto se produjo la suscripción de los Tratados de Promoción Comercial de Colombia y Perú con Estados Unidos, como producto de una negociación que inicialmente se preveía que incluyera a los países de la Comunidad Andina de Naciones, excepto Venezuela.



El capítulo de propiedad intelectual de estos tratados contiene disposiciones que superan los compromisos de ADPIC en lo relativo al alcance de las protecciones, incluyendo variaciones en los criterios de patentabilidad y protección de datos relativos a la idoneidad sanitaria de los productos, así como fortalecimiento de la protección marcaria, duración de los derechos, posibilidad de limitar esos derechos por razones que incluyen la salud pública y mecanismos para hacerlo, observancia y sanciones por incumplimiento, biodiversidad y conocimientos tradicionales, cooperación técnica, transferencia de tecnologías, nuevos compromisos derivados de la obligación de suscribir otros tratados y ampliación de las disputas posibles no sólo a acusaciones de incumplimiento directo del tratado, sino al menoscabo de los beneficios esperados del mismo por Estados Unidos o por sus empresas.

Sin embargo, existen serias controversias sobre la conveniencia de promover tal nivel de favorabilidad para un sector industrial, con base en la expectativa de que se desarrollen nuevos medicamentos, lo que ha sucedido en mucha menor medida de lo esperado y no para las enfermedades que afectan a quienes no tienen capacidad de pago, afectando de manera directa la posibilidad de acceso de las personas a medicamentos que ya existen, y de los cuales depende en muchas ocasiones su vida. Estas controversias, que se dan también al interior de Estados Unidos, llevaron a la modificación de los textos suscritos por los gobiernos de ese país con Colombia y Perú, que a pesar de mantener un altísimo nivel de protección si se comparan con ADPIC, contiene algunas disposiciones atenuadas, especialmente en lo relativo a duración de los derechos y a protección de datos de prueba, y muy significativamente, a la relación que debe existir entre los tratados de promoción comercial y las posibles enmiendas que se deriven de las discusiones actuales en el seno de la OMC en materia de propiedad intelectual.

Ahora, Colombia y Perú, continuando con sus planes de desarrollo internos, han iniciado negociaciones comerciales con Canadá, la Unión Europea y la Asociación Europea de Libre Comercio.

Estas negociaciones incluyen capítulos de propiedad intelectual, cuyas empresas beneficiarias son en buena medida las mismas que en el caso de Estados Unidos, debido a los fenómenos de fusiones y migración, así como a los compromisos de Trato Nacional y Nación Más Favorecida, contenidas en normas aplicables en estas negociaciones. Dichas empresas desempeñan un papel fundamental en la fijación de las posiciones de los diferentes gobiernos en las negociaciones, matizado por las estructuras y procesos de toma de decisiones en los diferentes escenarios.

Como consecuencia de ello, cabe esperar que en estos procesos se negocie un menor número de disposiciones sustantivas, pero se tienda a favorecer aún más a los titulares de derechos de protección intelectual y a reducir la capacidad de los Estados para limitar esos derechos de acuerdo con sus propias necesidades.

Hasta el momento, el tratado de libre comercio con Canadá es el único del que posiblemente excluya el capítulo de propiedad intelectual, debido a que ese país ha dicho que prefiere excluir el capítulo a tener que tratar el tema de biodiversidad.



INTRODUCCION

Según la Declaración Universal de los Derechos Humanos adoptada y proclamada por la Resolución de la Asamblea General de Naciones Unidas 217 A (iii) del 10 de diciembre de 1948, “todo individuo tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de su persona”, y además, “toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios”¹.

Igualmente, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, en su artículo 12, reconoce “el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental” y establece que los Estados deberán adoptar las medidas necesarias para reducir la mortalidad neonatal e infantil y asegurar el desarrollo sano de los niños, mejorar la higiene del trabajo y del medio ambiente, prevenir y tratar las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, así como crear las condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad².

La salud de las personas depende de múltiples factores, como la nutrición, el acceso a agua potable, las condiciones laborales, la educación, y los hábitos sociales. Además, un factor fundamental es el acceso a los servicios y productos necesarios para promover la salud, prevenir la enfermedad, tratarla cuando se presente y buscar la rehabilitación cuando ello sea posible³.

Los medicamentos cumplen un importante papel como herramienta terapéutica. Según un estudio realizado por la Universidad del Rosario en Colombia, con base en los resultados de la Encuesta de Calidad de Vida de 2003⁴, cerca del 11% de las personas reportaron haber estado enfermas durante el último mes. De ellas, el 75% usaron medicamentos, bien fuese prescritos por personal autorizado (cerca del 80%) o por iniciativa propia (20%).

Los procesos de industrialización y los avances tecnológicos durante los últimos 100 años han hecho posible el advenimiento de gran cantidad de nuevos productos y su inclusión en los procesos de globalización económica. A principios del siglo XX la aspirina era el único medicamento moderno disponible. Luego inició una ola de adelantos en el sector, que incluyó la introducción de las sulfamidas (antibióticos) en 1936, la fenitoína (anticonvulsivante) en 1938, la penicilina (antibiótico) en 1941, la estreptomina

¹ <http://www.cinu.org.mx/onu/documentos/dudh.htm>

² <http://www.cinu.org.mx/onu/documentos/pidesc.htm>

³ Laporte JR, Tognoni G. Principios de epidemiología del medicamento. 2ª ed. Barcelona: Masson-Salvat, 1993

⁴ Ramirez, Manuel et al. Una aproximación a la salud en Colombia a partir de las Encuestas de Calidad de Vida. Universidad el Rosario, Serie documentos Borradores de investigación. Julio 2005



(antibiótico) en 1947, el cloranfenicol (antibiótico) en 1948 y la isoniazida (antituberculoso) y la procainamida (anestésico) en 1951, para citar sólo algunos ejemplos de medicamentos que hicieron importantes aportes a la atención en salud. Aún así, en la década de los 50's las especialidades farmacéuticas⁵ representaban menos del 25% del total de los medicamentos en el mercado y la mayoría de los medicamentos eran remedios de origen natural, de estructura química y naturaleza desconocidas⁶.

Sin embargo durante la segunda mitad del siglo XX la disponibilidad y consumo de medicamentos creció de forma exponencial, impulsada fundamentalmente por el desarrollo económico, el avance de los sistemas de seguridad social y los intereses comerciales de los productores.

El proceso de industrialización de la producción de medicamentos, ha estado estrechamente ligado a los fenómenos de globalización de la economía y ha incidido, profundamente en la configuración de los sistemas de salud. Desde sus inicios, guarda una íntima relación con la evolución de los denominados derechos de propiedad intelectual y la "economía del conocimiento".

Las industrias químicas y farmacéuticas han sido beneficiarias muy importantes del sistema de propiedad intelectual y han promovido de manera directa, junto con empresas de otros sectores basados en el conocimiento, como el del entretenimiento y el de los sistemas de información, el desarrollo de las formas de protección de la propiedad intelectual al interior de sus países de origen, y su introducción en el ámbito de las negociaciones comerciales internacionales en diferentes niveles. Su participación no sólo se ha limitado a la recomendación de fortalecer los niveles de propiedad intelectual, sino que se ha extendido hacia la proposición de disposiciones sustantivas, la asesoría de los equipos de negociación gubernamentales y el monitoreo y evaluación del comportamiento de los socios comerciales de sus países de origen, por lo que se constituye en uno de los actores principales en la evolución del tema en el ámbito mundial.⁷

Los escenarios en los que se desenvuelve la discusión internacional sobre propiedad intelectual son el multilateral, con la introducción del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio en la Organización Mundial del Comercio, el bilateral, con la negociación de acuerdos comerciales que incluyen el tema de propiedad intelectual con países y grupos de países, y el unilateral, en el que los países con capacidad de presión sobre otros ejercen presión para que sus contrapartes comerciales adopten disposiciones en propiedad intelectual sobre la base de la posibilidad de aplicar castigos comerciales.

⁵ Medicamento de composición e información definidas, de forma farmacéutica y dosificación determinada, preparado para su uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación, embalaje, envase y etiquetado uniformes y al que la autoridad farmacéutica otorgue autorización sanitaria e inscriba en el Registro de especialidades farmacéuticas

⁶ Idem.

⁷ Drahos, Peter. Braithwhite, John. Information Feudalism: ¿Who owns the knowledge economy?. Earthscan. 2002.



El tema de la propiedad intelectual reviste gran importancia para la salud pública debido a que teóricamente supone un equilibrio delicado entre el incentivo a la innovación, que beneficia a los consumidores a través del desarrollo de nuevos productos, servicios y procesos, y la competencia, que es una herramienta para alcanzar la calidad, cantidad y precio óptimo de bienes y servicios para los consumidores, a la vez que también representa un motor para la innovación.

Las diferentes formas de protección de la propiedad intelectual otorgan a sus titulares ventajas comerciales. En el caso de las patentes, los titulares tienen derecho a la explotación exclusiva de los productos o procedimientos patentados, durante un período de tiempo determinado, lo cual les permite aumentar sus ganancias en relación con sus inversiones en investigación y desarrollo, por lo que se convierte en un incentivo para invertir en sectores que de otra manera, según la industria farmacéutica no serían atractivos⁸. En contraprestación, el sistema de patentes requiere la divulgación pública del objeto patentado, lo cual promueve la difusión del conocimiento científico y la información técnica que permanecería oculta a no ser por la patente.

Aunque se supone que la protección de la propiedad intelectual y la competencia no necesariamente tienen una relación conflictiva, y que deberían ser instrumentos complementarios en pro del bienestar de las personas, dependiendo del balance entre las disposiciones que los materializan, y de las condiciones en las que se aplican, la protección de la propiedad intelectual puede generar impactos negativos importantes en la innovación⁹ y en el acceso a los bienes y servicios a los que se aplica.

De otro lado, no está muy claro que los incentivos realmente logren su cometido. Aunque la industria farmacéutica invierte entre un 12 y 15% en investigación y desarrollo, los mayores gastos (30%) se hacen en publicidad y mercadeo, en pos del aumento de la demanda del medicamento en general y de la marca en particular¹⁰.

En el caso de los medicamentos, el acceso de las personas a los mismos depende de 4 factores específicos a saber¹¹: Confiabilidad de los sistemas de salud en general y de suministro de medicamentos en particular, uso adecuado de los medicamentos, asequibilidad de los precios y financiamiento sostenible.

Cada uno de estos factores se ve influenciado por las disposiciones de propiedad intelectual y por el uso que de ellas hacen las industrias farmacéuticas.

Las marcas, una de las modalidades de protección de la propiedad intelectual, son utilizadas para diferenciar los productos de las diferentes empresas en el mercado. Sin embargo, en un mercado donde la calidad de los productos se regula estrechamente para

⁸ A pesar de esta afirmación, la industria farmacéutica de Estados Unidos ha estado obteniendo una rentabilidad sensiblemente superior a la media de la industria en los últimos 20 años.

⁹ To Promote Innovation: The Proper Balance of Competition and Patent Law and Policy. Federal Trade Commission. Estados Unidos, 2003.

¹⁰ Datos de Fortune y de la administración fiscal de Estados Unidos.

¹¹ The World Medicines Situation. World Health Organization. 2004.



proteger la salud de los consumidores, las estrategias de diferenciación frecuentemente no se relacionan con diferencias reales en la calidad de los productos.

El uso adecuado de los medicamentos requiere la superación de patrones de uso inadecuado, como la utilización de formas diferentes a la indicada, la automedicación con medicamentos de venta con receta, el uso inadecuado de antibióticos, el uso excesivo de inyecciones, el uso excesivo de medicamentos ineficaces o inseguros, el uso riesgoso de medicinas herbarias, el uso de medicamentos combinados no esenciales, y el uso de medicamentos innecesariamente caros, que en muchas ocasiones se asocian con prácticas inadecuadas de los productores en la búsqueda de mejores resultados en la comercialización.

Los precios de los medicamentos objeto de protección de la propiedad intelectual como regla general son más elevados, debido que no son regulados por vía de la competencia, o por lo menos, esta funciona con restricciones muy importantes. Las situaciones de monopolio (p.ej. medicamentos bajo patente, sin competidores ni sustitutos próximos) permiten a la industria establecer un precio muy superior al de los costos de producción, sin más límite que la demanda del producto.

La relación entre los precios de los medicamentos y los ingresos de quien paga por ellos, es decir, del consumidor o su grupo familiar, o de un tercero que asuma el costo en virtud de algún sistema de financiación o aseguramiento, determina la asequibilidad de los productos.

Existen varios mecanismos que buscan asegurar la asequibilidad de los precios de los medicamentos:

- Un mecanismo eficiente de asignación de recursos que fomente la competencia y lleve los precios cerca del coste de producción.
- Sistema de PI adecuado a las posibilidades y necesidades del país.
- Regulación o intervención que aseguren la competencia, especialmente en el caso de monopolios y diferenciación del producto.
- Asegurar cobertura universal para riesgos catastróficos.
- Empleo de subsidios

Como puede observarse, los niveles de propiedad intelectual son factor determinante de la asequibilidad y por lo tanto, de la accesibilidad de los medicamentos.

Los Gobiernos de Colombia y Perú suscribieron recientemente sendos Tratados de Promoción Comercial con Estados Unidos, y han iniciado nuevas negociaciones conjuntas con el objeto de alcanzar acuerdos comerciales con Canadá, la Asociación Europea de Libre Comercio, conformada por Islandia, Liechtenstein, Noruega y Suiza. Adicionalmente, de manera conjunta con los demás países que conforman la Comunidad Andina de Naciones se encuentran en proceso de negociación de otro tratado de libre comercio con la Unión Europea. En todos ellos, a excepción del proceso con Canada, en



el que se ha anunciado la exclusión del capítulo¹², la protección de la propiedad intelectual es uno de los puntos sobre la mesa.

Colombia y Perú, como miembros de la Organización Mundial del Comercio, están obligados a dar cumplimiento al Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), que establece un piso en materia de protección en estas disciplinas y que entró en vigencia desde el 1 de enero de 1995, con plazo hasta 2000 para su implementación por parte de los países en desarrollo¹³.

La Comunidad Andina de Naciones, a la cual pertenecen ambos países, adaptó su legislación en propiedad industrial a los compromisos adquiridos por sus miembros a través de la adopción de la Decisión 486 de 2000.

Los tratados firmados por Colombia y Perú con los Estados Unidos incluyen mayores niveles de protección y disposiciones adicionales más favorables para los titulares de derechos de propiedad intelectual que los establecidos en ADPIC. Así mismo, las negociaciones que se han iniciado, así como las relaciones unilaterales entre los países implicados constituyen un tema de extrema sensibilidad, porque en general parecen buscar estándares de protección de la propiedad intelectual aún más favorables a los titulares de los derechos.

Este informe ha sido encargado por la Red de Globalización con Equidad con el objetivo de realizar una sistematización y análisis de los estándares de protección vigentes en Perú y Colombia en materia de propiedad intelectual y revisar los probables impactos sobre el acceso a medicamentos, como resultado de los compromisos adquiridos en el marco del TLC con los Estados Unidos.

Igualmente, se pretende identificar los potenciales temas sensibles en el marco de las negociaciones comerciales en curso que tienen Perú y Colombia con Canadá, EFTAS y UE y proponer lineamientos generales como bases para una posición negociadora alternativa desde la sociedad civil por la defensa del acceso a los medicamentos.

¹² La semana del 21 de noviembre pasado se informó a través de la coordinación de la mesa de negociación de Propiedad Intelectual del Gobierno Colombiano que las Partes han convenido que el TLC no contendrá un Capítulo de PI. La razón es que Canadá ha manifestado no estar dispuesto a satisfacer los intereses de Colombia y Perú en materia de biodiversidad, y en estas condiciones Colombia y Perú no están dispuestos a hacer concesiones en materia de Patentes, Protección de Datos y otros temas de PI.

¹³ Velásquez, Germán y Pascale Boulet. Globalización y acceso a los medicamentos: perspectivas sobre el acuerdo ADPIC/OMC. Serie "Economía de la Salud y Medicamentos" N° 7, Segunda Edición. Organización Mundial de la Salud. Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica, 1999.



OBJETIVOS

En el marco del proceso de globalización, los estándares de protección de la propiedad intelectual, especialmente los relacionados con patentes y datos de prueba de medicamentos, constituyen un tema de extrema sensibilidad para el desarrollo de los países, debido al impacto sobre el acceso a los mismos y a la estrecha relación que estos guardan con la garantía del derecho a la salud de las personas.

Los Tratados de Libre Comercio suscritos por Colombia y Perú con Estados Unidos (EE.UU.) en 2005, configuran un nuevo escenario en materia de protección de la propiedad intelectual, con estándares mayores que los exigidos por el Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

Aunque ninguno de los dos tratados ha entrado en vigencia, el contenido de estos tratados se convierte en un referente importante para las negociaciones comerciales en curso y futuras de Colombia y Perú. De estos procesos podrían derivarse compromisos que eleven aún más los estándares de protección de propiedad intelectual.

Actualmente Colombia y Perú sostienen negociaciones conjuntas de tratados de libre comercio con Canadá y con los países de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC). Adicionalmente, se encuentran negociando un tratado de asociación con la Unión Europea, junto a los demás países de la Comunidad Andina de Naciones.

Por ello resulta importante identificar los temas y las pretensiones más importantes de los actores involucrados en estas negociaciones, en el marco de un proceso de seguimiento e incidencia desde la sociedad civil que busca promover en los acuerdos comerciales un enfoque de comercio con justicia tendiente a una globalización con equidad.

OBJETIVOS GENERALES

Realizar una sistematización y análisis de los estándares de protección en materia de propiedad intelectual vigentes en Perú Y Colombia y sus probables impactos sobre el acceso a medicamentos, como resultado de los compromisos adquiridos en el marco del TLC con los Estados Unidos.

Identificar los potenciales temas sensibles en el marco de las negociaciones comerciales en curso que tiene el Perú con Canadá, AELC y UE.



Proponer lineamientos generales como bases de una posición negociadora alternativa desde la sociedad civil por la defensa del acceso a los medicamentos.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Identificar los compromisos actuales de Colombia y Perú en la legislación nacional y andina en materia de propiedad intelectual relacionado con productos farmacéuticos.

Identificar los estándares de protección de propiedad intelectual resultantes de los tratados de promoción comercial suscritos por Colombia y Perú con Estados Unidos.

Identificar las reformas normativas (Leyes y reglamentos) que derivan de los tratados de promoción comercial suscritos por Colombia y Perú con Estados Unidos

Identificar los principales temas incluidos en la negociación de los tratados de libre comercio con Canadá y la Asociación Europea de Libre Comercio y en el Acuerdo de Asociación con la Unión Europea en materia de propiedad intelectual que puedan afectar el acceso a los medicamentos.

Identificar los resultados obtenidos por Canadá, la Asociación Europea de Libre Comercio y la Unión Europea en anteriores acuerdos comerciales o de asociación comercial.

Identificar la posición ofensiva presentada o posible por parte de Canadá, la Asociación Europea de Libre Comercio y la Unión Europea.

Analizar la posición de Canadá en relación a los compromisos que han resultado del TLC con Estados Unidos.

Identificar las necesidades de adecuación normativa de nuevos estándares propuestos.

Proponer lineamientos generales como bases de una posición negociadora alternativa desde la sociedad civil por la defensa del acceso a los medicamentos



COMPROMISOS NACIONALES ACTUALES Y ESTÁNDARES DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN MATERIA DE MEDICAMENTOS A PARTIR DEL TLC CON EE.UU.

La línea base para revisar los temas de propiedad intelectual en los que existen compromisos nacionales e internacionales es el Acuerdo sobre Aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC). A partir de este, los Tratados de Libre comercio han buscado medidas de protección más profundas, denominadas medidas ADPIC Plus.

Teniendo como base el cuadernillo de temas y asuntos de negociación del Tratado de Promoción Comercial con Estados Unidos¹⁴, se propone la siguiente organización de las disposiciones que pueden afectar el acceso a medicamentos en temas y asuntos:

TEMA	ASUNTO
MATERIA PATENTABLE	Criterios de patentabilidad
	Inventiones excluidas de patentabilidad
DURACION DE LA PROTECCION	Compensación por demoras en el registro de patentes
	Extensión de la patente de productos regulados
ADQUISICIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS DERECHOS	Oposición administrativa al otorgamiento de patentes
	Causales de nulidad de patentes
FLEXIBILIDADES	Consagración expresa de la excepción Bolar
	Licencias obligatorias
	Importaciones paralelas/agotamiento del derecho
MEDIDAS RELACIONADAS CON PRODUCTOS REGULADOS	Vinculación Patente - Registro Sanitario (Enlace autoridad sanitaria/autoridad comercial ¹⁵)
	Notificación al titular
	Protección de datos de prueba
MARCAS	Denominaciones de Uso Común

¹⁴ Fuente:

<http://www.tlc.gov.co/econtent/library/documents/DocNewsNo3832DocumentNo1155.PDF>

¹⁵ Esta disposición es conocida como “Linkage”



TEMA	ASUNTO
OBSERVANCIA	Observancia - Sanción penal por tráfico de etiquetas y empaques
	Observancia-Sanciones penales
	Observancia - Medidas en Frontera
	Observancia - Sanción penal por tráfico de etiquetas y empaques en materia de derecho de autor y derechos conexos
RELACION CON ADPIC Y DOHA	Relación con ADPIC
	Relación con Declaración de Doha
SOLUCION DE CONTROVERSIAS	Ámbito de aplicación (Cobertura del mecanismo general de solución de controversias)
SUSCRIPCION DE TRATADOS	UPOV 91
	Tratados sobre Derecho de Marcas (TLT)
	Protocolo de Madrid sobre Registro Internacional de Marcas
	Tratado de Derecho de Patentes (PLT)
	Tratado de Budapest de Depósito de Microorganismos
	Convenio de Diversidad Biológica
BIODIVERSIDAD Y CONOCIMIENTOS TRADICIONALES	Patentamiento de la biodiversidad
COOPERACIÓN TÉCNICA	Cooperación técnica
TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA	Transferencia de tecnología

Entre los anteriores, el tema de solución de controversias realmente fue tratado en ese capítulo durante la negociación del tratado de libre comercio con los Estados Unidos.

Sin embargo, es un tema muy importante, dado que el artículo 64 de ADPIC estableció que las disposiciones de los artículos XXII y XXIII del GATT de 1994 serían de aplicación al capítulo de propiedad intelectual, pero declaró una moratoria para la entrada en vigencia del artículo por cinco años, durante los cuales deberían resolverse el alcance y las modalidades de las reclamaciones de violación sin infracción. La moratoria no ha podido ser levantada, dado que el tema aún se encuentra en discusión en el ámbito multilateral, pero ha sido introducida en la negociación de los tratados bilaterales.

- Otros temas que tienen una relación indirecta con el acceso a los medicamentos son: Biopiratería
- Cooperación Técnica



- Transferencia de Tecnología

Identificación de los compromisos actuales en la legislación nacional y andina en materia de propiedad intelectual relacionado con productos farmacéuticos

La legislación vigente, no solo en Colombia y Perú, sino en sus contrapartes comerciales es un elemento crucial para las negociaciones.

Colombia y Perú hacen parte de la Comunidad Andina de Naciones, que actualmente se rige por la Decisión 486 de 2000 en materia de propiedad industrial. La normativa andina es de aplicación directa en los países miembros de la CAN¹⁶ (Colombia, Perú, Ecuador y Bolivia). Debido a ello, cuando se aplican normas legales en actos jurídicos contemplados en el derecho de integración, el ordenamiento jurídico comunitario, prevalece sobre el derecho interno de cualquiera de los miembros.

En el anexo 1 se incluyen las disposiciones en cada uno de los asuntos para cada uno de los países.

Colombia

En Colombia existen dos oficinas encargadas de la propiedad industrial:

De un lado, los derechos de autor son responsabilidad de la Dirección Nacional de Derecho de Autor¹⁷, adscrita al Ministerio del Interior y Justicia.

De otro lado, los temas de propiedad industrial son responsabilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio¹⁸, adscrita al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

Adicionalmente, tanto el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA¹⁹), como el Instituto Colombiano Agropecuario (I.C.A.), tienen responsabilidades

¹⁶ Venezuela se retiró de la Comunidad Andina de Naciones en 2005.

¹⁷ Página web <http://www.derautor.gov.co>

¹⁸ Página web <http://www.sic.gov.co/>

¹⁹ Página web <http://www.invima.gov.co>



en la protección de datos de prueba, y este último, en la protección de variedades vegetales.

Las normas de propiedad industrial que rigen en Colombia son:

NORMAS DE CARÁCTER SUPRANACIONAL

- Decisión 486 de 2000. Régimen común sobre Propiedad Industrial
- Decisión 391 de 1996. Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos
- Decisión 291 de 1991. Régimen Común de Tratamiento a los Capitales Extranjeros y sobre Marcas, Patentes, Licencias y Regalías
- Clasificación de Niza, octava edición, 2002 contenida en el Arreglo de Niza
- Clasificación internacional de patentes, sexta edición, 1994, contenida en el Arreglo de Estrasburgo de 1971
- Clasificación internacional para los dibujos y modelos industriales, 1968, modificado en 1979, contenida en el Arreglo de Locarno.
- Clasificación internacional de elementos figurativos de las marcas contenida en el Arreglo de Viena

NORMAS DE CARÁCTER NACIONAL

Constitución Política

Leyes

- Ley 603 de 2000, por la cual se modifica el artículo 47 de la ley 222 de 1995.
- Ley 599 de 2000, por la cual se expide el Código Penal
- Ley 463 de 1998, por medio de la cual se aprueba el “Tratado de cooperación en materia de patentes (PCT)”, elaborado en Washington el 19 de junio de 1970, enmendado el 28 de septiembre de 1979 y modificado el 3 de febrero de 1984, y el reglamento del tratado de cooperación en materia de patentes
- Ley 178 de 1994, Por medio de la cual se aprueba el “Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial”, hecho en París el 20 de marzo de 1883, revisado en Bruselas el 14 de diciembre de 1900, en Washington el 2 de junio de 1911, en la Haya el 6 de noviembre de 1925, en Londres el 2 de junio de 1934, en Lisboa el 31 de octubre de 1958, en Estocolmo el 14 de julio de 1967 y enmendado el 2 de octubre de 1979
- Ley 172 de 1994, por medio del cual se aprueba el Tratado de Libre Comercio entre los Gobiernos de los Estados Unidos Mexicanos, la República de Colombia y la República de Venezuela, suscrito en Cartagena de Indias el 13 de junio de 1994



- Ley 170 de 1994, por medio de la cual se aprueba el Acuerdo por el que se establece la “Organización Mundial de Comercio (OMC)”, suscrito en Marrakech (Marruecos) el 15 de abril de 1994, sus acuerdos multilaterales anexos y el Acuerdo Plurilateral anexo sobre carne de bovino
- Ley 46 de 1979, por medio de la cual se autoriza al Gobierno Nacional para suscribir la adhesión de Colombia “al Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual”, firmado en Estocolmo el 14 de julio de 1967

Decretos

- Decreto 427 de 2001. Por el cual se promulga el “Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT)” elaborado en Washington el 19 de junio de 1970, enmendado el 28 de septiembre de 1979 y modificado el 3 de febrero de 1984 y el Reglamento del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes.
- Decreto 2591 de 2000, por el cual se reglamenta parcialmente la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina
- Decreto 2153 de 1992, por el cual se reestructura la Superintendencia de Industria y Comercio y se dictan otras disposiciones
- Decreto 1766 de 1983, por el cual se crea el Premio Nacional al Inventor Colombiano
- Decreto ley 410 de 1971, por el cual se expide el Código de Comercio
- Decreto 2085 de 2002, por el cual se reglamentan aspectos relacionados con la información suministrada para obtener registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas en el área de medicamentos.
- Decreto 502 de 2003, por el cual
- Decreto 210 de 2003 por el cual se determinan los objetivos y la estructura orgánica del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, y se dictan otras disposiciones.

TRATADOS INTERNACIONALES

- Tratado de Libre Comercio entre los gobiernos de Estados Unidos Mexicanos, la República de Colombia y la República de Venezuela, 1994
- Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC), 1994. Anexo 1C - Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC)
- Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. 1979
- Tratado de cooperación en materia de patentes –PCT– 1970
- Convención sobre la abolición del requisito de legalización para documentos públicos extranjeros, 1961



De acuerdo con el Decreto 210 de 2003, le corresponde al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, definir, implementar y hacer seguimiento de las políticas relacionadas con la propiedad Industrial, así como coordinar con las demás entidades competentes, participar y liderar las negociaciones internacionales sobre los temas de propiedad intelectual relacionados con el comercio y velar por el cumplimiento de los compromisos internacionales sobre propiedad Intelectual relacionados con el comercio (i. e. CAN, G3, OMC) y demás foros internacionales y comerciales.

Perú

En Perú tanto los derechos de autor como la propiedad industrial son responsabilidad del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección Industrial (INDECOP²⁰), adscrito al Ministerio de Industria, Turismo, Integración y Negociaciones Comerciales Internacionales (MITINCI).

El marco jurídico nacional en el Perú está formado por las siguientes normas:

Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones
Decreto Legislativo 823 (Ley de Propiedad Industrial)
Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial
Convención interamericana de Protección Marcaria y Comercial (Convenio de Washington)
Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)

Existen disposiciones aplicables a la materia en la Constitución, el Código Civil, el Código Penal, la Ley de Procedimiento Administrativo General y la Ley del Contencioso Administrativo.

²⁰ Página web <http://www.indecopi.gob.pe>



LOS TRATADOS DE PROMOCIÓN COMERCIAL DE COLOMBIA Y PERÚ CON ESTADOS UNIDOS

La negociación de un tratado de libre comercio entre Estados Unidos y los países de la Comunidad Andina de Naciones (CAN)²¹ excluyendo a Venezuela, inició formalmente en mayo de 2004.

Las negociaciones culminaron con la suscripción de sendos tratados entre los gobiernos de Estados Unidos y Perú y Estados Unidos y Colombia en diciembre de 2005 y febrero de 2006 respectivamente.

En la negociación del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos, éste presentó una primera propuesta el 12 de mayo de 2004, en vísperas de la iniciación oficial de las negociaciones (Anexo 2). Esta propuesta fue calificada de “maximalista” por los negociadores de los países andinos que a su turno presentaron una contrapropuesta muy cercana a los compromisos adquiridos por todos los países envueltos en la negociación en el Acuerdo ADPIC en el seno de la OMC.

La propuesta inicial de Estados Unidos es importante porque en su elaboración tienen un importante papel los comités asesores de la oficina del Representante Comercial de los Estados Unidos²², una agencia creada en 1962, que actualmente cuenta con más de 200 funcionarios y que es responsable del manejo de las relaciones comerciales, las negociaciones de tratados internacionales, la resolución de disputas y con importante participación en la política comercial global de ese país, en la que los comités asesores juegan un papel muy importante, ampliamente descrito por Peter Drahos y John Braithwaite²³.

Como lo sostiene el propio Comité Asesor de Comercio de la Industria sobre Derechos de Propiedad Intelectual (*Industry Trade Advisory Committee On Intellectual Property Rights ITAC 15*), en su informe sobre el Tratado de Promoción Comercial con Colombia, que consideran virtualmente igual al de Perú, “el proceso de tratados de libre comercio se ha convertido en el principal proceso mediante el cual la industria basada en Derechos de Propiedad Intelectual está en posibilidad de asegurar que los estándares de protección y la observancia estén acordes con los nuevos desarrollos”.

Este comité está conformado por representantes de organizaciones interesadas en los resultados de las negociaciones y cuenta con una importante presencia de representantes

²¹ La Comunidad Andina de Naciones estaba formada por Venezuela, Colombia, Ecuador, Perú y Bolivia al momento de iniciar la negociación del TLC con Estados Unidos. Venezuela se retiró de la CAN en 2006.

²² http://www.ustr.gov/Who_We_Are/Section_Index.html

²³ Drahos, Peter and John Braithwaite. Information Feudalism: Who Owns The Knowledge Economy?. En <http://www.earthscan.co.uk>



de la industria farmacéutica de Estados Unidos²⁴, ya que su vicepresidente es Jacques Gorlin, un economista consultor de la industria basada en investigación por más de 20 años²⁵, y entre sus 20 miembros se encuentran J. Anthony Imler, Director de Políticas Públicas de Merck & Co., Inc. para Latinoamérica y Herbert C. Wamsley, Director Ejecutivo de la *Intellectual Property Owners Association*

Después de 13 rondas, el texto final siguió el modelo de las nueve negociaciones de tratados de libre comercio anteriores realizadas por Estados Unidos, cada uno de los cuales fue la base para el siguiente, de acuerdo con las recomendaciones del Comité Asesor de la Industria²⁶.

Compromisos adquiridos por Colombia y Perú en los Tratados de Promoción Comercial con Estados Unidos

Disposiciones generales

Estas provisiones requieren la ratificación o adhesión al Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos para el Propósito de Procedimientos de Patentes (1980) a la fecha de entrada de vigencia del Tratado.

Se da un plazo hasta el 1 de enero de 2008 o a la entrada en vigor del tratado, cualquiera que sea posterior, para ratificar o adherir al Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (1970), y enmendado en 1979, el Tratado sobre el Derecho de Marcas (1994) y el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (Convenio UPOV) (1991).

Finalmente, se establece que cada Parte hará todos los esfuerzos razonables para ratificar o adherir al Tratado sobre el Derecho de Patentes (2000) y el Protocolo Concerniente al Arreglo de Madrid Relativo al Registro Internacional de Marcas (1989).

TRATADO	MEMBRESIAS ACTUALES	
	COLOMBIA	PERU
Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento	NO	NO

²⁴

http://www.ustr.gov/assets/Who_We_Are/Advisory_Committee_Lists/asset_upload_file786_5754.pdf

²⁵ <http://www.gorlingroup.com/>

²⁶ Report of the Industry Trade Advisory Committee on Intellectual Property Rights (ITAC-15), September 20, 2006, disponible en http://www.ustr.gov/assets/Trade_Agreements/Bilateral/Colombia_FTA/Reports/asset_upload_file605_9835.pdf



TRATADO	MEMBRESIAS ACTUALES	
	COLOMBIA	PERU
Internacional del Depósito de Microorganismos para el Propósito de Procedimientos de Patentes (1980)		
Tratado de Cooperación en Materia de Patentes(1970), y enmendado en 1979	SI	NO
Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (Convenio UPOV) (1991).	NO	NO
Tratado sobre el Derecho de Patentes (2000)	NO	NO
Protocolo Concerniente al Arreglo de Madrid Relativo al Registro Internacional de Marcas (1989)	NO	NO

Perú, a diferencia de Colombia, aún no es miembro del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes. Una vez lo sea, los solicitantes de patentes podrán hacer uso del período de 30 meses después de la solicitud en Estados Unidos o la Unión Europea para hacer la solicitud en este país, sin afectar la novedad, período que de otra manera sería de 12 meses.

El tratado exige trato nacional sin excepciones en el capítulo de propiedad intelectual.

Marcas

El artículo 16.3.2 hace referencia al artículo 20 de ADPIC, en virtud del cual, establece que el uso de las marcas no debe ser obstaculizado, pero evita la alusión de ADPIC a la posibilidad de que la marca que identifique a la empresa productora de los bienes o servicios sea usada juntamente, pero no vinculadamente, con la marca que distinga los bienes o servicios específicos en cuestión de esa empresa, ni usa la expresión “No se complicará injustificablemente el uso de una marca de fábrica”.

De acuerdo con la interpretación de la industria, el artículo “clarifica y realza la obligación de prohibir interferencias con el uso de derechos de marca comercial como en el caso de los farmacéuticos que también están sujetos a requerimientos con respecto al uso del nombre común o nombre genérico del producto”²⁷.

Tanto en Colombia como en Perú existen disposiciones que obligan a la utilización del nombre genérico o denominación común internacional en la etiqueta e insertos²⁸ de los productos y a la prescripción de medicamentos por su Denominación Común

²⁷ Idem.

²⁸ Colombia: Decreto 677 de 1995, Perú Decreto Supremo N° 010-97-SA



Internacional²⁹. Eventualmente, estas normas podrían ser retadas por los titulares de derechos marcarios con base en los compromisos adquiridos por los dos países en los tratados de promoción comercial.

En ambos países existen antecedentes de acciones legales en las que se reclama como ilícito el uso de marcas sin el consentimiento del titular por parte de competidores para reclamar bioequivalencia o comparar los productos de las compañías.

Patentes

Algunos artículos de ADPIC son repetidos con modificaciones en el Tratado de Promoción Comercial, mientras que otros son omitidos. Este procedimiento permite que las disposiciones que son ratificadas en el tratado puedan ser sujetas a los procedimientos de solución de controversias del mismo, además de los mecanismos de la Organización Mundial del Comercio, a diferencia de las que no se reproducen. Adicionalmente, las disposiciones que no se reprodujeron, normalmente permiten una mayor flexibilidad a los gobiernos para enfrentar diversas situaciones.

Materia patentable

Criterios de patentabilidad

La disposición más importante en cuanto a los criterios de patentabilidad es el artículo 16.9.11, que establece que “cada Parte dispondrá que una invención reclamada es aplicable industrialmente si posee una utilidad específica, sustancial y creíble”. Aunque tiene un pie de página en el que dice que “para mayor certeza, este párrafo se aplicará sin perjuicio de lo establecido en los párrafos 1 y 2”, la disposición claramente establece la forma como deberá considerarse la aplicación industrial.

Esta disposición entra en conflicto con el Artículo 21 de la Decisión 486, que establece que “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”.

La industria farmacéutica multinacional agrupada en PhRMA ha sostenido insistentemente que esta disposición, en la cual se basan varias sentencias de la Corte Andina de Justicia (89-AI-2000, 01-AI-2001 and 34-AI-2001) viola el artículo 27.1 de ADPIC. A partir de la entrada en vigencia de los tratados de promoción comercial,

²⁹ Colombia: Acuerdo 228 del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, Perú: Ley No 26842.



seguramente se considerará que la negación de patentes a nuevos usos de invenciones conocidas es violatoria de sus artículos 16.9.1 y 16.9.11.

Adicionalmente, en el artículo 16.10.3.a), del texto del tratado, se utiliza la expresión “o su método de uso”, lo cual ha generado mayores aprensiones sobre este tema.

A este respecto, en reunión celebrada el 14 de febrero de 2006 en Bogotá, en la que participaron representantes del Gobierno y de la sociedad civil, el Presidente Alvaro Uribe Vélez sostuvo categóricamente que el TLC no contemplará patentes de segundos usos ni patentes de métodos de uso, terapéuticos, de diagnóstico y quirúrgicos, posición que respaldaron los Ministros de Comercio, Industria y Turismo, y de la protección social. Adicionalmente, el Presidente ordenó que esto debía quedar claro en el texto del Tratado o en carta adjunta³⁰.

Dado que el 8 de mayo se publicó el texto completo del tratado, y también las cartas adjuntas, pero no apareció en este ni en aquellas ninguna claridad con respecto a las patentes de segundos usos, en comunicación del 17 de mayo del mismo año, dirigida al Presidente de la República, el Dr. Holguín le indicó que ninguna de las aclaraciones que deberían haber sido incluidas en el texto del tratado o en carta adjunta, incluyendo aclarar que la expresión “o su método de uso”, utilizada en el artículo 16.10.3 (a), no implica la obligación de otorgar patentes de segundos usos, habían sido tenidas en cuenta.

Esta comunicación fue respondida por Hernando José Gómez, Jefe del Equipo Negociador del TLC por Colombia, en una carta fechada el 12 de junio de 2006, en la que sostiene que

“En relación con el alcance del texto [...], el Presidente de la República recibió por parte de los funcionarios de la Oficina del Representante Comercial de Estados Unidos (USTR) las explicaciones correspondientes y se declaró plenamente satisfecho con las mismas.

“Por lo tanto, no es cierto que el Presidente se comprometiera a dejar con el USTR constancias en el texto principal o en cartas adjuntas dentro del Tratado, sobre estas cuestiones que ya estaban claras en el mismo, de conformidad con las explicaciones recibidas. Lo que sí ordenó el presidente fue elaborar una ayuda de memoria de dicha reunión, en la que por lo demás, usted también estuvo presente.

“La mencionada ayuda de memoria fue elaborada y suscrita por los Ministros de la Protección Social y de Comercio, Industria y Turismo, así como por el Presidente de la República. Si bien la ayuda de memoria no es parte del texto del Tratado (que incluye las cartas adjuntas) sí es parte del contexto de la negociación. Como tal, en los próximos días se publicará junto con los demás documentos que conforman la memoria institucional de la negociación. Es evidente de su comunicación que Usted ya conoce el contenido de dicho documento público.

Con relación a los aspectos sustanciales de su comunicación le informo:

³⁰ Holguín Zamorano, Germán. Ayuda de Memoria de la Reunión.



1. Patentes de segundos usos:

El texto preliminar no establece en ningún lado la obligación de otorgar patentes de segundos usos. Por el contrario, sabido es por Usted que dicha propuesta fue hecha por Estados Unidos y rechazada por el equipo negociador por lo que finalmente la misma fue retirada. En contraste, dicha obligación si ha sido incluida en otros TLCs como el de Marruecos, Australia o Bahrein, países que menciono para que pueda hacer la comparación respectiva.

Por lo tanto, la ayuda de memoria no hace sino reiterar lo que se desprende del texto y es que no fue incluida la obligación de otorgar patentes de segundo uso en el TLC con Estados Unidos”.

En otras palabras, estas disposiciones contenidas en el tratado constituyen la cabeza de playa a través de la cual la industria farmacéutica podrá seguir ejerciendo presión para que se acepte el patentamiento de segundos usos por parte de Colombia y Perú, en contra de lo estipulado en la legislación vigente y la única protección con que se cuenta son las explicaciones verbales de los miembros del USTR al presidente Uribe al final de la negociación y una ayuda de memoria firmada por el Presidente y los Ministros de Comercio, Industria y Turismo y de la Protección Social, que no hace parte integral del tratado.

Invencciones excluidas de patentabilidad

El Tratado de Promoción Comercial incluye en su artículo 16.9.2 una obligación para que “una Parte que no otorgue protección mediante patentes a plantas a la fecha de entrada en vigor de este Acuerdo, realizará todos los esfuerzos razonables para permitir dicha protección mediante patentes”. Esta disposición significa también que los potenciales titulares de estos derechos harán sus mejores esfuerzos para que la protección de plantas mediante patentes sea instaurada.

Se trata de la eliminación de una de las exclusiones de patentabilidad permitidas por el artículo 27.3.b de ADPIC. Desde ya, se ha anunciado por la industria farmacéutica y biotecnológica que continuarán buscando la eliminación de las demás exclusiones de patentabilidad, para que sea posible el patentamiento no sólo de plantas, sino de animales transgénicos, a semejanza de la normatividad interna de Estados Unidos y del tratado comercial de ese país con Marruecos.

La exclusión de la patentabilidad de plantas está contenida en el artículo 20, literal C de la Decisión 486 de la CAN, la cual tendría que ser modificada.

De otro lado, al equiparar la aplicación industrial a la “utilidad específica, sustancial y creíble” genera un conflicto con el artículo constituye la apertura de la posibilidad de patentar usos, así como de eliminar la exclusión de los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales, contenida en el artículo 20, literal d de la Decisión 486 de la CAN.



Adquisición y conservación de los derechos de patente

Oposición administrativa al otorgamiento de la patente

Los Tratados de Promoción Comercial de Colombia y Perú no incluyeron la prohibición de la oposición administrativa, que se realiza de manera previa al otorgamiento de las patentes, a pesar de que esta disposición fue solicitada por los negociadores de Estados Unidos, y ya había sido incluida en otros tratados suscritos por Estados Unidos.

Revocatoria de la patente

Las causales de nulidad de las patentes quedaron establecidas en el artículo 16.9.4 del tratado de promoción comercial. Colombia y Perú podrán anular patentes únicamente con base en las razones que hubiesen justificado el rechazo al otorgamiento de dicha patente de conformidad con su legislación. Sin embargo, se estableció que “una parte también puede disponer que el fraude, falsa representación o conducta no equitativa pueda constituir base para revocar o anular o considerar no efectiva una patente”, que son las razones contempladas en la legislación interna de los Estados Unidos.

El Comité Asesor de la Industria para el Representante Comercial de Estados Unidos considera que el Gobierno de ese país debe trabajar con Colombia y Perú para que en la implementación de esta disposición se asegure que esta es consistente con la práctica en Estados Unidos. Pone como ejemplo la necesidad de limitar la posibilidad de prevenir medidas de observancia de patentes debida a acciones que se consideren conductas inequitativas solamente a los actos que son sustantivos a la patentabilidad de la invención.

En los países andinos, una patente también puede revocarse por razones distintas a las que generarían el rechazo de la solicitud, que en general, están contempladas en el artículo 75 de la Decisión 486 de la CAN, que a su vez, remite en el literal i) a las causales de nulidad absoluta previstas en la legislación nacional para los actos administrativos, que contemplan casos como la desviación de poder, la falta de competencia, la violación del derecho de audiencia y defensa, entre otras. Estas causales, a su vez, tienen como finalidad el preservar la legalidad de los actos administrativos y el Estado de Derecho.

Duración de la protección

El Tratado de Promoción Comercial incluyó en principio dos tipos de extensión de patentes (16.9.6 a y b):



Compensación por demoras en el otorgamiento de la patente

En el que las partes se comprometen a compensar a los titulares de una patente, "restaurando el término de la patente o los derechos de patentes" por "retrasos irrazonables" en la expedición de una patente. Se considera "retraso irrazonable" que transcurran más de cinco años desde la presentación de solicitud de la patente o más de tres años desde la "solicitud de examen de la patente", sin que esta haya sido otorgada.

Compensación por demoras en la aprobación de comercialización

Cada Parte debería hacer disponible 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 mecanismo de restauración debería conferir todos los derechos exclusivos de una patente sujetos a las mismas limitaciones y excepciones aplicables a la patente original.

Estos puntos se incluyeron en el protocolo modificadorio, que será abordado más adelante.

Vinculación entre la oficina de patentes y el registro sanitario

De acuerdo al artículo 16.10.3 del tratado de promoción comercial, la oficina de registro sanitario (autorización de comercialización de un medicamento), debería prevenir que terceros comercializaran un producto con patente vigente.

Aquí hay dos problemas: uno es el que se refiere a que el organismo público es obligado a cumplir funciones que le corresponde al titular de la patente y el otro es que la autoridad sanitaria puede estar denegando el registro sanitario aún en casos de que la patente que se asume como válida esté mal otorgada.

En este punto también se introdujeron cambios en el protocolo modificadorio, que veremos más adelante.

Flexibilidades

Consagración expresa de la excepción de trabajo temprano o "excepción Bolar"



Cuando un medicamento se encuentra protegido por patente, no puede ser comercializado por terceros sin el consentimiento del titular de la patente. En el caso de los medicamentos, para comercializar un producto es necesario contar también con un permiso de comercialización o registro sanitario, otorgado por la autoridad en la materia con base en la demostración de que el producto es eficaz, seguro y de calidad adecuada.

La obtención de este permiso o registro sanitario requiere el cumplimiento de una serie de trámites que tardan entre seis meses y tres años, tiempo que se adiciona al tiempo de protección de la patente en caso de que los terceros no puedan usar la materia patentada antes de la expiración de la patente para realizar dichos trámites.

La denominada excepción de trabajo temprano o excepción Bolar (nombre debido al caso judicial que sentó precedente al respecto en Estados Unidos), es una práctica aceptada en el seno de la Organización Mundial del Comercio.

La disposición sobre la materia se encuentra en el apartado 16.9.5. del tratado de libre comercio con Estados Unidos. No existe una disposición de este tipo en la Decisión 486, ni en la normatividad interna de Colombia ni de Perú.

Licencias obligatorias

La disposición introducida en 16.9.5, hace una restricción importante a la solución del 30 de Agosto de 2003 del Consejo de los ADPIC para los países sin capacidad de exportación, al establecer que en el caso de exportaciones de un producto objeto de patente, estas sólo se podrán hacer con el fin de obtener el permiso de comercialización en el sitio a donde se exporta.

De acuerdo con esta disposición, la industria nacional de Colombia y Perú, que tienen capacidad de fabricación de genéricos, no podrá contribuir a la implementación de licencias obligatorias en terceros países sin capacidad de fabricación, dentro de los términos definidos por la decisión del 30 de agosto de 2003 del Consejo de los ADPIC.

Teniendo en cuenta la cláusula introducida por el protocolo modificadorio, en relación con la incorporación de decisiones de este tipo al tratado, que será tratada en el apartado sobre el protocolo modificadorio, este sería un tema a revisar de inmediato, antes de su implementación en Colombia y Perú.

Importaciones paralelas/agotamiento del derecho

Las compañías multinacionales generalmente comercializan sus productos de manera simultánea en varios países. Cuando existen diferencias de precio para un mismo producto en dos países, surge la posibilidad de que un tercero, sin el consentimiento del titular de una patente que cubre al producto, compre el medicamento en el país donde el precio es más bajo y lo introduzca en el país donde el precio es más alto, generando una



competencia en precios del mismo producto, que beneficia a los consumidores porque hace que estos tiendan a la baja.

Las farmacéuticas han propendido por la instauración de políticas de maximización de ganancias en los diferentes mercados, a través de la utilización de precios diferenciales que permitan a la vez, que personas en países con bajos recursos accedan a sus productos. Para que una estrategia de este tipo sea exitosa, sería necesario evitar cualquier posibilidad de que existan estas prácticas, conocidas como importaciones paralelas.

El problema al que se enfrenta, es que las importaciones paralelas son reconocidas como una práctica lícita en el ámbito internacional. Además, debido a que han sido obstaculizadas y atacadas constantemente, debieron ser ratificadas como un derecho para los países miembros de la Organización Mundial del Comercio, junto con las licencias obligatorias, mediante una declaración política conocida como la Declaración de Doha.

Aunque los negociadores de Estados Unidos propusieron en principio la adopción de disposiciones que restringían las importaciones paralelas, no se incluyó ninguna sobre el particular en el texto del tratado.

Sin embargo, las importaciones paralelas están prohibidas en la práctica, no por disposiciones relativas a propiedad intelectual, sino por la legislación sanitaria Colombiana, mediante el literal b) numeral 1) artículo 31 del Decreto 677 de 1995, en la que se establece que para obtener un registro sanitario o permiso de comercialización para medicamentos importados se requiere “Autorización expresa del fabricante al importador para solicitar el registro sanitario a su nombre, utilizar la marca y/o comercializar el producto, según sea el caso”.

Se recomienda revisar esta norma, con el fin de eliminar los obstáculos a la aplicación de las flexibilidades contenidas en ADPIC.

Protección y uso exclusivo de datos

La disposición 16.10.1 y 16.10.2 del texto original del tratado prohibió el uso de datos de seguridad y eficacia de medicamentos a terceros que quisieran utilizarlo para registrar un producto de competencia, mediante la exclusividad de comercialización para quien originalmente presentó los datos durante al menos cinco años para medicamentos y diez para agroquímicos.

Esta protección también operará para la autorización de comercialización por referencia de la comercialización en el otro territorio.

El plazo de protección concedido por la protección de datos de prueba no se altera con la expiración de la patente, lo que significa que opera independientemente de esta. Esta disposición es nueva, ya que no había sido incluida en los tratados precedentes.



Adicionalmente, en el texto original, se disponía de protección para la "información de seguridad y eficacia del producto", en contraste con lo estipulado en tratados previos suscritos por Estados Unidos que determinaba que la protección sería aplicada a "datos no divulgados de seguridad y eficacia".

Según el texto original de los tratados, la protección de datos de prueba se haría sobre un "producto farmacéutico nuevo", definido como aquel que no contiene una entidad química aprobada previamente en el territorio.

Siendo este uno de los puntos más modificados en el protocolo, será discutido más adelante.

Relación con ADPIC y DOHA

En referencia al ADPIC, el texto original en el apartado 16.1.6 de los tratados de promoción comercial de Colombia y Perú con Estados Unidos las partes "afirman sus derechos y obligaciones existentes bajo" ese acuerdo y el de los "administrados bajo los auspicios de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)". No hay referencias a la Declaración Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública de Doha y las posibles enmiendas a estos tratados.

También hay una carta adjunta sobre "ciertas medidas de salud pública" que a la letra dice que "Las obligaciones del Capítulo Dieciséis del Acuerdo no afectan 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"

Esta disposición puede interpretarse como una ratificación de los derechos a hacer uso de las flexibilidades, pero también como una renuncia expresa a las mismas en tanto que las partes expresan que las normas contenidas en el capítulo no afectan su capacidad para adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y por tanto, no habría lugar para la aplicación de excepciones.

Adicionalmente se repite una fórmula similar en el párrafo siguiente de la carta, en el cual, se circunscribe la alusión a Doha a la posibilidad de acceder a medicamentos utilizando la solución ADPIC/Salud contenida en la Decisión del Consejo General del 30 de agosto de 2003 sobre el párrafo 6 de dicha Declaración.

No contempla la posibilidad de que la industria farmacéutica de Colombia y Perú participe ofertando medicamentos a terceros países sin capacidad de producción, ni hace referencia específica al uso de las flexibilidades del ADPIC, a la libertad de los Estados



para definir el uso de las flexibilidades contenidas en ese acuerdo y para declarar una emergencia nacional³¹

Tampoco está claro si esas medidas necesarias para proteger la salud pública se relacionan sólo con la protección por patentes o también con la protección y uso exclusivo de datos.

Sólo las cartas que intercambiaron funcionarios de las oficinas encargadas de las negociaciones³² mencionan este aspecto. Estos documentos no parecen tener el mismo rango que las "cartas adjuntas" donde firman los gobiernos envueltos en el tratado de libre comercio.

Con posterioridad, el protocolo modificadorio en el numeral 5.B, referente al artículo 16.10 del tratado, hace claridad estableciendo la posibilidad de que se apliquen estas medidas a la protección de datos de prueba.

Solución de controversias

Se trata de un tema sustantivo, que sigue siendo discutido en el seno de la Organización Mundial del Comercio, y sobre el cual los Gobiernos de Colombia y Perú, junto a otros países³³ habían fijado una posición clara, contenida en el documento IP/C/W/385 del 30 de octubre de 2002, enviado al Consejo de los ADPIC bajo el título "Anulación o menoscabo sin infracción de disposiciones y otras situaciones en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC", en el sentido de que "introducir la aplicación de reclamaciones sin infracción y en los casos que existe otra situación al Acuerdo sobre los ADPIC es innecesario e incompatible con los intereses de los Miembros de la OMC" y por lo tanto se solicitaba que las reclamaciones por anulación o menoscabo del tipo identificadas en los párrafos 1 b) y 1 c) del artículo XXIII del GATT 1994 fuesen determinadas inaplicables al Acuerdo sobre los ADPIC.

En el Tratado de Promoción Comercial, en el capítulo 21 de Solución de Controversias, bajo el apartado 21.2.c), se estableció que las disposiciones para la

³¹ Algunas especificaciones de la Declaración de Doha, 2001, son:

"Afirmamos que dicho Acuerdo (ADPIC) 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". "Cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias". "Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia"

³² Firmadas, cada una, por Susan Schwab y Pablo de la Flor

³³ Los suscriptores de la comunicación son Argentina, Bolivia, Brasil, Colombia, Cuba, Ecuador, Egipto, India, Kenya, Malasia, Pakistán, Perú, Sri Lanka y Venezuela



solución de controversias de este Capítulo se aplicarán a la prevención o la solución de las controversias entre las Partes relativas a la interpretación o aplicación de este Acuerdo, o cuando una Parte considere que un beneficio que la Parte razonablemente pudiera haber esperado recibir bajo el Capítulo Dieciséis (Propiedad Intelectual) esté siendo anulado o menoscabado como resultado de una medida de otra Parte que no es incompatible con este Acuerdo.

Biodiversidad y conocimientos tradicionales

Los tratados de Promoción Comercial de Colombia y Perú con Estados Unidos tiene una carta adjunta sobre el tema, en la que se hace énfasis sobre la importancia de compartir información que tenga importancia para el patentamiento de invenciones basadas en conocimientos tradicionales o recursos genéticos. Igualmente aboga por contratos que reflejen términos mutuamente acordados entre usuarios y proveedores y que pueden servir para tratar de manera adecuada el acceso a recursos genéticos o conocimientos tradicionales así como para compartir beneficios que puedan resultar del uso de esos recursos o conocimientos. Esta carta constituye una declaración de principios que continúa allanando el camino hacia el patentamiento de plantas y animales, apoyando aspiraciones de Estados Unidos que no fueron satisfechas con el tratado.

Observancia

La observancia consiste en el cumplimiento exacto y puntual de las disposiciones contenidas en los acuerdos.

De acuerdo con el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de Colombia, el propio Capítulo de Propiedad Intelectual negociado en el TLC con Estados Unidos constituye

En el texto del tratado de libre comercio con Estados Unidos, el capítulo de observancia busca un fortalecimiento de las medidas conducentes al cumplimiento de las disposiciones, profundizando en dos procesos fundamentales: De un lado, La criminalización de conductas y su severa represión penal, y de otro, el esfuerzo por lograr el cumplimiento a través de la educación y las medidas disuasivas.

El TLC establece en su apartado 16.11.2 “que las decisiones judiciales finales y pronunciamientos administrativos de aplicación general respecto a la observancia de los derechos de propiedad intelectual, se formularán por escrito y se señalará cualquier hallazgo de hecho relevante y la motivación o los fundamentos legales en los cuales se basaron esas decisiones o pronunciamientos”. Según ADPIC, en su artículo 41.3 “las decisiones sobre el fondo de un caso se formularán, preferentemente, por escrito y serán razonadas. Se pondrán a disposición, al menos de las partes en el procedimiento, sin retrasos indebidos. Sólo se basarán en pruebas acerca de las cuales se haya dado a las partes la oportunidad de ser oídas”.



En el TLC (16.11.7) se redefine el término “titular de los derechos” para incluir no sólo a las federaciones y asociaciones, contempladas en ADPIC, sino también a los licenciarios exclusivos y otros licenciarios debidamente autorizados, revestidos con capacidad legal y la autoridad para hacer valer tales derechos.

El TLC también dispone que en los procedimientos judiciales civiles, las autoridades judiciales estarán facultadas para ordenar al infractor que le pague al titular del derecho una indemnización adecuada para compensar al titular del derecho por los daños sufridos como resultado de la infracción (16.11.7.a.i), pero no incluye, como sí lo hace el ADPIC (45.1.1), la necesaria comprobación de que dicha infracción sea causada por un infractor que, sabiéndolo o teniendo motivos razonables para saberlo, haya desarrollado una actividad infractora.

El acuerdo sobre los ADPIC establece que “en cuanto a las mercancías de marca de fábrica o de comercio falsificadas, la simple retirada de la marca de fábrica o de comercio puesta ilícitamente no bastará, *salvo en casos excepcionales*, para que se permita la colocación de los bienes en los circuitos comerciales. En contraste, eliminando la posibilidad de casos excepcionales, el TLC (16.11.11.c) establece que “con respecto a las mercancías con marcas falsificadas, no será suficiente la simple remoción de la marca fijada ilegalmente para permitir el despacho de la mercancía a través de los canales comerciales”.

En el acuerdo sobre los ADPIC (47), así como en la Decisión 486 (Art 242), se establece que Los Países Miembros podrán disponer que, *salvo que resulte desproporcionado con la gravedad de la infracción*, las autoridades judiciales puedan ordenar al infractor que informe al titular del derecho sobre la identidad de los terceros que hayan participado en la producción y distribución de los bienes o servicios infractores, y sobre sus circuitos de distribución. En contraste con esta disposición, el TLC (16.11.12) establece que esta es una obligación, que únicamente está suspendida cuando exista un conflicto con los privilegios constitucionales, *common law* o aquellos privilegios establecidos por la ley.

Adicionalmente, se establece en el TLC (16.11.27.a) que “cada parte dispondrá de medidas que incluyan sanciones de pena privativa de la libertad y sanciones pecuniarias suficientes para disuadir futuras infracciones, consistentes con una política para eliminar el incentivo económico del infractor. Cada Parte incentivará a sus autoridades judiciales para imponer multas en niveles suficientes para disuadir futuras infracciones”, a diferencia del ADPIC (Art 61), que también requiere la existencia de “la pena de prisión y/o la imposición de sanciones pecuniarias suficientemente disuasorias”, pero requiere que estas “sean coherentes con el nivel de las sanciones aplicadas por delitos de gravedad correspondiente”.

Este último se ha convertido en un punto contingente en la implementación del Tratado de Libre Comercio de América Central, ya que se han presentado proyectos de Ley con penas que han sido consideradas excesivas en comparación con la gravedad de los hechos.



El protocolo modificadorio de los Tratados de Promoción Comercial con Estados Unidos con Colombia y Perú

Con fecha 28 de junio de 2007 los gobiernos de Colombia y E.U. firmaron en Washington el protocolo modificadorio al TLC, que recoge las enmiendas acordadas entre el Partido Demócrata y la Administración de los E.U. para todos los tratados pendientes de aprobación por parte del Congreso estadounidense, incluidos los Tratados de Promoción Comercial con Colombia y Perú.

Las enmiendas se refieren a Asuntos Ambientales, Asuntos Laborales, Inversiones, Compras Públicas, Servicios y Acceso a Medicamentos.

Si se comparan los textos modificados por el protocolo con los textos firmados originalmente, estos podrían resultar menos lesivos para el acceso a los medicamentos, dado que eliminan algunas de las barreras establecidas en el texto original del TLC o las convierten en figuras optativas, dejando así en manos de los Congresos y los Gobiernos Colombiano y Peruano, la posibilidad de reglamentarlas a favor de los intereses de la población.

Relación con ADPIC y Declaración de Doha

El protocolo modificadorio incorpora al texto del tratado el derecho de las Partes de tomar medidas para proteger la salud pública en concordancia con la Declaración de Doha y con las medidas que en el futuro tome la OMC para implementarla (arts. 16.10.2.e y 16.13).

Esta disposición deja abierta la posibilidad de recurrir a las flexibilidades del tratado sobre los ADPIC reiteradas en la mencionada Declaración para atender crisis en salud pública y al derecho de cada Miembro a conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias, así como de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, entendiendo que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia.

El texto original del TLC no menciona la Declaración de Doha. La incorporación expresa del compromiso de respetar la Declaración de Doha y sus desarrollos futuros puede considerarse, desde el punto de vista de política pública, el principal logro del protocolo modificadorio.

Sin embargo, es necesario anotar que el Representante Comercial de Estados Unidos interpreta la Declaración de Doha como una declaración política que reconoce la gravedad de las crisis en salud al tiempo que reafirma la importancia de la protección de la Propiedad Intelectual. Según esta interpretación, la Declaración no cambia las



obligaciones existentes en el ADPIC, ni crea nuevos derechos y no le asigna a la salud pública una mayor importancia que a la protección de la propiedad intelectual. Para esta oficina, la Declaración clarifica flexibilidades ya existentes en el ADPIC, que incluyen las licencias obligatorias bajo ciertas circunstancias. El USTR entiende que estas le están permitidas a los miembros de la Organización Mundial del Comercio, incluyendo las que permiten hacer frente a las crisis en salud, pero sólo de manera que no perjudiquen indebidamente a los titulares de patentes³⁴.

Patentes

El texto original del tratado ordena a las Partes extender el plazo de la patente para compensar a su titular por retrasos irrazonables en la expedición de la patente y en el otorgamiento del permiso de comercialización (art. 16.9.6”a” y “b”), lo que podría significar, como lo reconoció el Partido Demócrata de los E.U., que el ingreso de los genéricos económicos al mercado fuera más demorado en Colombia que en el propio E.U., con los efectos consiguientes sobre el acceso a los medicamentos de los sectores pobres de la población. El protocolo modificadorio vuelve opcional esta figura (art. 16.9.6.b y c).

Hay que estar pendientes de que el Congreso y el gobierno colombianos no cedan a las presiones de las farmacéuticas multinacionales y el gobierno de E.U. de ejercer la facultad para establecer la obligación en el país. De hacerlo, en el caso del otorgamiento de las patentes serían compensables las demoras superiores a 5 años a partir de la presentación de la solicitud o 3 años a partir de la solicitud de examen de fondo, cualquiera que sea posterior.

Como complemento de las compensaciones potestativas, el protocolo modificadorio consagra el compromiso de las Partes de realizar los mejores esfuerzos para dar trámite expedito a la aprobación de las patentes y de los permisos de comercialización, con miras a evitar demoras injustificadas (art. 16.9.6.a).

Protección de datos de prueba

Este es el tema de acceso a medicamentos que sufrió más cambios en el protocolo modificadorio.

³⁴ U.S. Government Accountability Office. U.S. Trade Policy Guidance on WTO Declaration on Access to Medicines May Need Clarification. Septiembre de 2007. Disponible en: <http://www.gao.gov/new.items/d071198.pdf>



Como lo ha dicho el Ministerio de Comercio de Colombia, “el resultado es unas condiciones más estrictas para acceder a la protección de los datos de prueba y, por lo tanto, más posibilidades de que haya genéricos en el mercado”³⁵:

- El texto original del TLC otorga protección a la información sobre seguridad y eficacia de “nuevos productos farmacéuticos” (art. 16.10, numeral 1a) y no, como lo hacía el Decreto colombiano 2085, de “nuevas entidades químicas” (Decreto 2085, art. 2). Aquella protección es más amplia porque incluye aspectos farmacéuticos, es decir, los relacionados con las especificaciones técnicas del producto y los métodos de fabricación. El protocolo modificadorio precisa que la protección es para “nuevas entidades químicas” (art. 16.10,2.a), lo que representa un ámbito de aplicación menos amplio.
- El texto original del TLC protege toda la información presentada a la autoridad sanitaria, tanto la requerida por ésta como la presentada voluntariamente por el solicitante (art. 16.10.1.a), lo que constituye un absurdo jurídico. En el nuevo texto es el Estado quien determina qué información debe presentarse para efectos del registro sanitario y la protección se limita a tal información (art. 16.10, numeral 2a). Eventualmente, si los datos requeridos por el Estado incluyen información divulgada, ésta también sería objeto de protección.
- El nuevo texto agrega como condición para la protección de la información, que ésta haya sido obtenida mediante un “esfuerzo considerable” de quien la entrega, en términos científicos y económicos (art. 16.10.2.a y b). Lo que se busca con esta disposición es limitar el campo de aplicación de la protección, desde luego que, si la aplica responsablemente la autoridad sanitaria, no será protegible cualquier dato sino solamente aquellos que prueben reunir esta condición. La condición del “esfuerzo considerable” se encuentra en el Decreto colombiano 2085 de 2002 (Decreto 2085, art. 2, párrafo) pero no en el texto original del TLC. En realidad ella viene del Acuerdo ADPIC de la OMC (art. 39.3) y de la Decisión 486 de la CAN (art. 266), aunque en ambos casos en relación con un sistema de protección de datos no exclusiva.
- El texto original del TLC ordena proteger la información “por un período de al menos cinco años” (art. 16.10, 1.b.ii), dando así factibilidad a períodos de protección de 6, 8, 10 y más años, lo que sería catastrófico en términos de mayor demora para el acceso a medicamentos genéricos. El protocolo modificadorio ordena proteger la información por un “período de tiempo razonable” y aclara que esto “normalmente” significa 5 años, contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia. Cinco años es el término establecido por el Decreto colombiano 2085 de 2002 (Decreto 2085, art. 3). Habrá que estar vigilantes de la reglamentación que dé el gobierno colombiano a esta norma del protocolo modificadorio, no sea que la presión de las multinacionales farmacéuticas y el gobierno estadounidense lo lleven a conceder por vía de excepción protecciones mayores y no, como debería ser, protecciones menores.
- En caso de aprobación por referencia, es decir, basada en la previa aprobación del producto en E.U., si la autoridad sanitaria colombiana otorga la autorización de

³⁵ Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Comunicado de Prensa No. 110, Bogotá, junio 28 de 2007.



comercialización dentro de los seis meses siguientes a la presentación de la solicitud, los 5 años se cuentan a partir de la primera aprobación en E.U., es decir, a los 5 años se le descontará el tiempo que haya tenido de protección en E.U. Esta es una disposición importante no sólo porque permite reducir en algunos casos el período de monopolio, sino porque constituye un estímulo para la pronta introducción de los productos innovadores al mercado nacional.

- En el caso de productos farmacéuticos que tengan protección de datos de prueba, el protocolo modificador permite a las Partes implementar procedimientos sumarios que hagan posible la aprobación de la comercialización de un genérico **“antes de que venza la protección”**, si la solicitud está amparada en estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad. Las comillas resaltadas corresponden a una interpretación de la norma por parte del Ministerio de Comercio de Colombia³⁶. Igual disposición existía bajo el Decreto colombiano 2085 de 2002 (Decreto 2085, art. 3) pero su aplicación fue bloqueada por los Ministros de Comercio y de la Protección Social, quienes, cediendo a presiones de las multinacionales farmacéuticas y del gobierno estadounidense, decidieron eliminarla recurriendo al procedimiento insólito e ilegal de un “acta interpretativa” del Decreto (Acta del 18.03.03, punto 6). Habrá que procurar evitar una reglamentación que equivalga a repetir la historia.

Para Colombia implica la revisión del Decreto 2085 de 2002, mientras que para el Perú implica la expedición de una nueva norma.

Vale la pena recordar que el Tribunal Andino de Justicia declaró el Decreto 2085 de 2002 “contrario a la normatividad Andina”, en un fallo proferido el 15 de diciembre de 2006 (Decisión 114-AI-2005) por considerar que la potestad para establecer un período de exclusividad para la protección de datos bajo el artículo 266 de la Decisión 486 no era de los países.

La Decisión del Tribunal fue revocada el 6 de abril de 2006, mediante la expedición de la Decisión 632 en la que se permitió a Colombia mantener el Decreto 2085 sin infringir la Ley Andina.

Vínculo patente-registro sanitario (“Linkage”)

El texto original del TLC establece un vínculo entre la oficina sanitaria y la oficina de patentes para proteger al titular de una patente contra posibles infracciones de ésta (“linkage”). El protocolo modificador no menciona de manera expresa esta figura, lo que, según interpretación del Ministerio de Comercio de Colombia, la “vuelve opcional”³⁷.

³⁶ Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, Comunicado de Prensa No. 110, Bogotá, junio 28 de 2007.

³⁷ Ministerio de Comercio Industria y Turismo, Comunicado de Prensa No. 110, Bogotá, junio 28 de 2007.



No obstante lo anterior, el protocolo modificadorio consagra el compromiso de 1. proveer procedimientos efectivos, de carácter judicial o administrativo, para resolver las disputas por posible transgresión de los derechos de patentes, 2. proveer medidas cautelares y otras medidas provisionales para impedir la infracción de la patente, 3. proveer un sistema transparente para informar al titular de la patente que un tercero pretende el registro del producto, y 4. este sistema debe ofrecer tiempo suficiente para impedir la salida del competidor al mercado (art. 16.10.4.a y b).

Estos mecanismos no están establecidos en la actualidad en Colombia ni en Perú.

Como algo novedoso, importante para la industria nacional de genéricos, el protocolo modificadorio establece el compromiso de proveer, como ocurre en E.U., un procedimiento judicial o administrativo para que los productores de genéricos puedan desafiar la validez o la aplicación de una patente, y en caso de éxito obtener como compensación un período de exclusividad en la comercialización del genérico (art. 16.10.4c y d).

El papel del artículo Especial 301 en la implementación de las disposiciones de los Tratados de Promoción Comercial

El artículo Especial 301³⁸ es una enmienda a la Ley de Comercio de Estados Unidos que requiere al Representante Comercial de Estados Unidos identificar, dentro de los 30 días siguientes a la presentación del informe anual de Estimados Nacionales de Comercio, los países que niegan protección adecuada y efectiva de los derechos de propiedad intelectual o el acceso justo y equitativo a personas de Estados Unidos que dependen de la Propiedad Intelectual.

Entre estos países, se determinan los países prioritarios (*priority countries*), definidos como aquellos que tienen “las leyes, políticas o prácticas más onerosas o perversas que deniegan la protección adecuada y efectiva a los derechos de Propiedad Intelectual, con los mayores impactos negativos en los bienes estadounidenses relevantes, y los que no se han involucrado en negociaciones de buena fe o hecho progresos significativos en negociaciones bilaterales o multilaterales para proveer una adecuada protección de Propiedad Intelectual.

Al identificar a estos países, el USTR realiza una investigación que toma en cuenta la historia de la legislación en Propiedad Intelectual y las prácticas del “socio comercial”, así como los esfuerzos de los Estados Unidos y la respuesta del país para lograr niveles adecuados y efectivos de protección de la Propiedad Intelectual.

El USTR ha dividido a los países prioritarios en una Lista de Observación Prioritaria (*Priority Watch List*) y una lista de observación (*Watch List*), que indican el nivel de

³⁸ 2007 Special 301 Report . Disponible en http://www.ustr.gov/assets/Document_Library/Reports_Publications/2007/2007_Special_301_Review/asset_upload_file694_11120.pdf



problemática particular de un país con respecto a las expectativas del USTR en materia de Propiedad Intelectual.

Adicionalmente, bajo la Sección 306 de la Ley de Comercio el USTR monitorea el cumplimiento con los acuerdos bilaterales de Propiedad Intelectual que son la base para las investigaciones bajo la sección 301. El USTR puede aplicar sanciones si un país no implementa satisfactoriamente un acuerdo.

Desde el punto de vista del Comité Asesor de la Industria para la Propiedad Intelectual³⁹, las disposiciones contenidas en el Tratado de Promoción Comercial suscrito por Colombia y Perú con Estados Unidos no reflejan sus aspiraciones, que están mejor representadas en el tratado con Marruecos en el área de patentes, y con Oman en el área de Derechos de Autor. Esta declaración se produjo antes de la enmienda a los tratados a través del protocolo modificadorio⁴⁰.

Sin embargo, la industria recomienda que el gobierno de los Estados Unidos mantenga un fuerte programa bilateral para lidiar con las deficiencias de en materia de Derechos de Propiedad Intelectual, especialmente con los países que no tienen Tratados de Libre Comercio y con los que nunca serían candidatos para ello. Consideran esencial utilizar “agresivamente” los programas de preferencias unilaterales y las herramientas del Especial 301, así como las disputas ante la OMC con el fin de aumentar los niveles de protección de la propiedad intelectual en esos países. Aunque el problema que enfrentan con países como Jordania, Chile, Australia, Singapur, Marruecos y los países de Centro América, República Dominicana y Barein es de otro tipo, dado que ya tienen compromisos escritos y reconocidos, le piden al gobierno estadounidense “no solo monitorear muy estrechamente la implementación en Colombia (y los otros socios comerciales de tratados de libre comercio) de sus obligaciones en el tratado, sino también estar preparado para actuar con el fin de asegurar la apropiada y oportuna implementación de estas obligaciones”⁴¹.

Esto significa que con o sin tratado vigente, Estados Unidos utilizará el artículo Especial 301 para promover la implementación de las medidas contenidas en el tratado y de las que, desde su punto de vista fueran necesarias para obtener la adecuada y efectiva protección de los derechos de propiedad intelectual.

Los temas que consideran que no fueron tratados adecuadamente en el tratado son:

³⁹ Advisory Committee on Trade Policy and Negotiation (ACTPN) Un comité asesor designado por el Presidente de los Estados Unidos para asesorarlo en material de política comercial, incluyendo los acuerdos comerciales. De acuerdo con la Ley de Comercio de Estados Unidos, debe estar conformado por representantes de sectores económicos claves afectados por el comercio.

⁴⁰ Report of the Industry Trade Advisory Committee on Intellectual Property Rights (ITAC-15). Septiembre de 2006. Disponible en: http://www.ustr.gov/assets/Trade_Agreements/Bilateral/Colombia_FTA/Reports/asset_upload_file605_9835.pdf

⁴¹ Ídem.



-
- Obligación para que la protección de patentes esté disponible para todas las formas de invenciones nuevas, no obvias y útiles.
 - Limitación explícita de la autoridad del Gobierno para conceder licencias obligatorias en situaciones en las que se requieran para remediar violaciones anti competitivas y emergencias nacionales u otras circunstancias de extrema urgencia y para situaciones de uso gubernamental sin fines comerciales.
 - Obligación de proveer medios legales efectivos para que un titular de patente pueda prevenir la importación no autorizada de bienes puestos en el mercado en otro país por él mismo o por su agente (norma contenida en Marruecos).
 - Eliminación de la posibilidad de oposición administrativa.
 - Protección por patente a animales transgénicos.
 - Períodos de protección de datos adicionales para nuevos usos clínicos

Matriz de síntesis de resultados de los tratados de promoción comercial y las necesidades de adecuación del marco normativo.

Anexo 3.1 y 3.2



LAS NUEVAS NEGOCIACIONES COMERCIALES DE COLOMBIA Y PERU

Negociaciones del Tratado de Libre Comercio con Canadá

Normatividad interna en propiedad intelectual y medicamentos relevante en Canadá

La legislación general sobre propiedad intelectual en Canadá se encuentra en el reglamento de patentes⁴². Las disposiciones específicas relacionadas con los medicamentos está contenida en las siguientes normas:

Reglamento de Productos Alimenticios y Farmacéuticos⁴³, el cual contiene las normas de protección de datos de prueba y el Reglamento sobre Medicamentos Patentados (Declaración de conformidad)⁴⁴ que contiene el vínculo entre el sistema de patentes y el sistema sanitario.

En octubre de 2006 se adoptaron en Canadá varias modificaciones al Reglamento sobre Medicamentos Patentados (Declaración de conformidad) y a las disposiciones en materia de protección de datos del Reglamento de Productos Alimenticios y Farmacéuticos.⁴⁵ La finalidad de las modificaciones del Reglamento sobre Medicamentos Patentados (Declaración de conformidad) es facilitar a las empresas de medicamentos genéricos el pronóstico de cuándo podrán introducirse en el mercado canadiense con una versión de menor costo del medicamento innovador patentado. Esto se ha hecho mediante la aclaración de cuándo y qué tipos de patentes se pueden proteger en virtud del mencionado Reglamento y mediante la supresión de la obligación de las empresas de medicamentos genéricos de cumplir el Reglamento con respecto a una patente que surja después de la fecha en que la empresa de medicamentos genéricos haya presentado su solicitud del medicamento al Ministerio de Salud del Canadá. Las modificaciones de la reglamentación en materia de protección de los datos tienen por objeto proteger de un uso comercial desleal los datos de pruebas presentados al Ministerio de Salud del Canadá por empresas innovadoras que traten de comercializar un medicamento que contenga una sustancia química nueva. Esta protección consiste en prohibir durante un período de seis años a partir de la fecha de aprobación del medicamento innovador la

⁴² "Patent Act" disponible en <http://laws.justice.gc.ca/en/showtdm/cs/P-4///en>

⁴³ "Food and Drug Regulations" disponible en <http://laws.justice.gc.ca/en/showtdm/cr/C.R.C.-c.870>

⁴⁴ Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations disponible en <http://laws.justice.gc.ca/en/ShowFullDoc/cs/P-4///en>

⁴⁵ Canada Gazette. Part II, Vol. 140, No. 21. Consultado en <http://canadagazette.gc.ca/partII/2006/20060920/pdf/g2-14019.pdf>



presentación de solicitudes de aprobación posteriores para comercializar una versión competidora del mismo medicamento basándose en un conjunto de datos reducido. También se prohíbe la aprobación efectiva del segundo medicamento durante un mínimo de ocho años después de la fecha de aprobación del medicamento innovador. Hay seis meses más de protección para los medicamentos que se han sometido a estudios pediátricos. Esta última medida pretende fomentar la investigación en el sector y mejorar la información sobre los medicamentos a disposición de los pediatras.

El Régimen canadiense de acceso a los medicamentos (CAMR) que empezó a regir en mayo de 2005, se aplica la decisión del Consejo General de la OMC del 30 de agosto de 2003, por la que se establece la exención de los párrafos h) y f) del artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC, con el propósito de permitir a los Miembros con capacidad de fabricación de productos farmacéuticos que puedan conceder licencias obligatorias para fabricación y exportación de productos farmacéuticos a países que no cuentan con capacidad de fabricación para satisfacer sus necesidades.

El CAMR cuenta con un sitio en la red⁴⁶, donde se encuentra toda la información que requieren los países en desarrollo y los menos desarrollados, las organizaciones no gubernamentales y las compañías farmacéuticas para sacar el máximo provecho de este régimen especial.

Los acuerdos comerciales de Canadá

Los acuerdos de libre comercio vigentes en Canada son los siguientes:

	TRATADO	FECHA DE SUSCRIPCION
1	Canada – Chile	05 de diciembre de 1996
2	Canada - Costa Rica	23 de abril de 2001
3	Canada-Israel	31 de julio de 1996
4	Canada-Mexico-United States (NAFTA)	17 de diciembre de 1992

Los tratados de libre comercio con Chile y Costa Rica no incluyeron capítulo de propiedad intelectual.

En el acuerdo con Chile, ambas partes se comprometieron a proteger las indicaciones geográficas del Pisco Chileno y el Whisky Canadiense.

⁴⁶ Sitio Web del Régimen canadiense de acceso a los medicamentos: www.camr-rcam.gc.ca.



Adicionalmente, las partes se comprometieron a no nacionalizar ni expropiar, directa o indirectamente, una inversión de un inversionista de la otra Parte en su territorio, ni adoptar ninguna medida equivalente a la expropiación o nacionalización de esa inversión ("expropiación"), pero dejaron claro que este artículo no se aplica a la expedición de licencias obligatorias otorgadas en relación a derechos de propiedad intelectual, o a la revocación, limitación o creación de dichos derechos en la medida que dicha expedición, revocación, limitación o creación sea conforme con el Acuerdo ADPIC.

En el tratado de libre comercio con Israel, el artículo 1 del capítulo 9, donde se establecen algunas disposiciones adicionales, determina que lo relativo a derechos de propiedad intelectual será regido por el ADPIC de la OMC.

El acuerdo de libre comercio de América del Norte (TLCAN), suscrito entre Canadá, Estados Unidos y México, representa un punto de quiebre en la significación de los temas relativos a propiedad intelectual dentro de los acuerdos comerciales de Canadá. Esto puede explicarse por la participación de Estados Unidos, con una política mucho más agresiva en la materia, en dicho acuerdo.

El Tratado de Libre Comercio de América del Norte

En el anexo 4 se presenta un extracto de temas sensibles y resultados obtenidos por el Canadá en el TLCAN, haciendo la salvedad de que es necesario tener en consideración que dicho acuerdo refleja de mejor manera las posiciones de Estados Unidos, que han ido evolucionando hacia estándares de protección mayores en los demás tratados bilaterales, tomando como base el texto de este tratado y los mínimos establecidos en ADPIC.

Negociación de Canadá con Colombia y Perú en el Capítulo de Propiedad Intelectual del Tratado de Libre Comercio

La negociación del TLC con Canadá empezó el 16 de julio de 2007 de manera conjunta entre Colombia y Perú.

Inicialmente las negociaciones incluían el capítulo de propiedad intelectual, para el que Colombia había declarado los siguientes intereses⁴⁷:

ASUNTO	INTERES COLOMBIA
--------	------------------

⁴⁷

<http://www.mincomercio.gov.co/eContent/Documentos/negociaciones/canada/AsuntosInteresesTLCCanada.pdf>



ASUNTO	INTERES COLOMBIA
Disposiciones generales	Incorporar disposiciones generales que sirvan de criterio de interpretación del capítulo que incluya la referencia a Doha
Biopiratería	Asegurar la complementariedad entre ADPIC y CDB. Implementar mecanismos que restrinjan la indebida apropiación de la biodiversidad y de los conocimientos tradicionales
Transferencia de tecnología	Incentivar y facilitar la transferencia de tecnología
Observancia	Mantener el estándar ADPIC
Consagración expresa de la Excepción Bolar	Permitir la comercialización de productos genéricos tan pronto venza la patente
Protección de datos de prueba	Mantener el nivel de protección de la legislación vigente

Llama la atención que se tenga como interés “mantener el estándar ADPIC”, cuando en realidad, dicho estándar ha sido rebasado en la negociación con Estados Unidos.

El calendario de la negociación es el siguiente:

RONDA	LUGAR	FECHA
1	Lima, Perú	16 al 20 de julio de 2007
2	Ottawa, Canadá	4 al 7 de septiembre de 2007
3	Bogotá, Colombia	1 al 5 de octubre de 2007
4	Lima, Perú	12 al 16 de noviembre de 2007
5	Ottawa, Canadá	17 al 21 de diciembre de 2007
6	Bogotá, Colombia	21 al 25 de enero de 2008 (TENTATIVO)

Después de la Cuarta ronda, celebrada en Lima entre el 12 y 16 de noviembre, se anunció públicamente que el tema de propiedad intelectual se ha excluido de la negociación, “al encontrar que una petición expresa de Colombia, de incluir el tema de biodiversidad en este capítulo, no fue atendida por los negociadores canadienses, se tomó la decisión de no contar con un capítulo de este tema”.

Según Ricardo Duarte, Jefe del equipo negociador colombiano, “De hecho, hoy nuestros intereses están tratados en otros apartes del TLC, en el preámbulo incorporamos unas disposiciones referentes a reconocimientos de Adpic (sobre temas de propiedad intelectual) con sus flexibilidades y la mención de la declaración de Doha, con lo cual se reafirma la discrecionalidad de Colombia de adoptar medidas en salud pública”.



Sin embargo, se dejó abierta la puerta para que el tema vuelva a incluirse, con una alta probabilidad de que esto ocurra, teniendo en cuenta que en la cuarta ronda no estuvieron presentes los negociadores del capítulo, ni los empresarios con interés en el mismo, de acuerdo con los reportes de prensa⁴⁸.

Propuesta canadiense en propiedad intelectual

La propuesta original de Canadá se presenta en el anexo 5.

El tema que mayor preocupación podría suscitar en el tratado de libre comercio con Canadá es la protección de datos de prueba, debido a que la normatividad interna con respecto a este particular ha cambiado recientemente.

La protección de datos en Canadá es de 8 años, por la disposición que rige a partir de mayo de 2005. Adicionalmente, existe un período de 6 años durante los cuales ningún tercero puede hacer una solicitud de registro de un medicamento genérico del medicamento protegido, lo cual reduce a dos años la posibilidad de aplicación de la excepción Bolar.

En el caso de aplicación del *Canada's Access to Medicines Regime* ("CAMR") antes de la finalización de este período, es necesario obtener una autorización especial, pero la nota de cumplimiento sólo será otorgada al término de la protección de datos.

La protección de datos se otorga a nuevos medicamentos y están excluidas de la definición los cambios en ingredientes. Para otros cambios, como el uso de metabolitos activos, los casos son estudiados uno a uno.

Las combinaciones de ingredientes previamente aprobados no son elegibles para la protección.

En casos en los que uno de los ingredientes activos se encuentre protegido, un tercero no podrá obtener una nota de cumplimiento para comercializar un producto que contenga la sustancia protegida.

Si el titular del derecho hace estudios clínicos en poblaciones pediátricas y los notifica durante los primeros cinco años de protección, tiene derecho a seis meses adicionales de exclusividad.

La protección sólo cubre medicamentos mercadeados en Canadá.

De los medicamentos protegidos mediante este mecanismo se lleva un registro.

⁴⁸ TLC con Canadá, sin propiedad intelectual. Portafolio, 6 de diciembre de 2007. Disponible en http://www.portafolio.com.co/port_secc_online/porta_econ_online/2007-12-07/ARTICULO-WEB-NOTA_INTERIOR_PORTA-3725270.html



Adicionalmente, el titular del derecho puede conceder permisos para la utilización del medicamento por terceros.

A pesar de lo anterior, la propuesta inicial de Canadá en materia de propiedad intelectual no contiene ninguna disposición en cuanto a protección de datos de prueba.

En la propuesta resaltan los temas de observancia, para los cuales se establecen obligaciones en cuanto a procedimientos, que podrían incluir la implementación de un sistema similar al Reglamento sobre Medicamentos Patentados (Declaración de conformidad).

Negociaciones del Tratado de Libre Comercio con la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC)

La AELC fue creada en 1960 por siete países europeos⁴⁹. Con la evolución del comercio internacional en Europa, actualmente está conformada por Islandia, Liechtenstein, Noruega y Suiza, y se rige por el acuerdo de Vaduz, firmado en junio de 2001 y que entró en vigencia un año después.

El acuerdo es significativo, porque expandió el alcance de la convención a nuevas áreas a saber: Comercio de servicios e inversiones, reconocimiento mutuo de evaluación de la conformidad, libre movimiento de personas, seguridad social y mutuo reconocimiento de diplomas, transporte terrestre y aéreo, compras públicas y propiedad intelectual.

Estos cambios estuvieron impulsados en gran medida por la relación entre los países de la AELC y otros socios comerciales. Islandia, Liechtenstein y Noruega, son también miembros del Área Económica Europea.

Suiza es especialmente importante para el tema de propiedad intelectual por la relevancia que para ese país tiene el sector farmacéutico, en el que se considera una potencia mundial, al igual que Liechtenstein, que se considera líder en investigación y desarrollo.

Los países de la AELC se encuentran entre los de mayor ingreso per cápita en el mundo, y en 2005, los países que forman la asociación se consideraban el décimo mercado más grande del mundo en productos y el quinto en comercio de servicios, considerando a la Unión Europea como un todo.

En materia de propiedad intelectual, los países miembros de la AELC se rigen por el compromiso adquirido por las partes al suscribir acuerdos internacionales entre los que cabe destacar para el objeto de este informe el ADPIC de la OMC, la Convención de París.

⁴⁹ Austria, Dinamarca, Noruega, Portugal, Suecia, Suiza y Reino Unido



En el caso específico de patentes, tienen el compromiso de brindar protección adecuada y efectiva a las invenciones en todos los campos. Para Liechtenstein y Suiza esto significa un nivel correspondiente al de la Convención Europea de Patentes de 1973 y para Noruega e Islandia significa un nivel correspondiente al del Acuerdo del Área Económica Europea de 1992.

Los acuerdos comerciales de la Asociación Europea de Libre Comercio

Los tratados de libre comercio de la Asociación de Libre Comercio Europea son los siguientes:

	PAIS O BLOQUE	ENTRADA EN VIGENCIA
1	Turquía	1992
2	Israel	1993
3	Rumania	1993
4	Marruecos	1999
5	Territorios palestinos	1999
6	México	2001
7	Croacia	2002
8	Jordan	2002
9	Macedonia	2002
10	Singapur	2003
11	Chile	2004
12	Corea	2006
13	Libano	2006
14	SACU	2006
15	Túnez	2006
16	Canadá	2007
17	Egipto	2007

Disposiciones en propiedad intelectual de los tratados de libre comercio de AELE

El anexo 6 contiene las disposiciones en materia de propiedad intelectual de los acuerdos celebrados por la Asociación Europea de Libre Comercio.

En general, los tratados de la AELE tienen la siguiente estructura:



Las disposiciones generales establecen obligaciones de Trato Nacional y Nación Más Favorecida, y establecen la posibilidad de revisar el tratado con el fin de mejorar la protección de la propiedad intelectual.

Luego se encuentran los requerimientos para ratificar, suscribir o cumplir con las disposiciones de acuerdos relacionados con propiedad intelectual, que son los mismos a los que Colombia y Perú se comprometieron en el Tratado de Promoción Comercial con Estados Unidos.

Los tratados de AELC ratifican varias disposiciones sustantivas de ADPIC, estableciendo un nivel diferenciado para calificar la protección como adecuada y efectiva, dependiendo de las normas por las que se rigen los miembros de la Asociación Europea de Libre Comercio.

Es importante anotar que la Convención Europea de Patentes, que rige a Liechtenstein y Suiza no permite el patentamiento de métodos de hacer negocios.

En cuanto a licencias obligatorias señala que únicamente pueden concederse bajo el artículo 31 de ADPIC.

Los tratados contemplan la posibilidad de extender el plazo de las patentes para compensar al titular por las demoras en el proceso de obtención de permiso de comercialización, que es compatible con los compromisos adquiridos por Colombia y Perú con Estados Unidos, aunque cabe recordar que de acuerdo con el protocolo modificadorio, esta obligación es opcional. Este será uno de los puntos más importantes en la negociación, dado que hacer compromisos en este sentido sería dar un paso atrás en los logros en materia de acceso a medicamentos con respecto a los avances de las modificaciones impulsadas por los demócratas en Estados Unidos.

En lo relacionado con la protección de datos de prueba, se retoma la disposición de ADPIC en el artículo 39.3, pero se establece un período de exclusividad de cinco años para productos farmacéuticos.

Negociación AELC con Colombia y Perú en el Capítulo de Propiedad Intelectual del Tratado de Libre Comercio

La negociación del TLC con AELC empezó el de 2007 de manera conjunta entre Colombia y Perú.

Los intereses declarados por Colombia en el capítulo de propiedad intelectual, son las mismas que para el tratado de Libre Comercio con Canadá.⁵⁰

50

<http://www.mincomercio.gov.co/eContent/Documentos/RelacionesComerciales/TLC-EFTA/MatrizAsuntosIntereses.pdf>



El calendario de la negociación es el siguiente:

RONDA	LUGAR	FECHA
1	Bogotá, Colombia	4 al 8 de junio de 2007
2	Lima, Perú	27 al 31 de agosto del 2007
3	Ginebra, Suiza	29 de octubre al 2 de noviembre
4	Bogotá, Colombia	Febrero de 2008 (Fecha por definir)

Colombia y Perú presentaron una propuesta inicial para el capítulo de propiedad intelectual, antes de empezar la primera ronda de negociación, que no incluyó patentes ni datos de prueba.

En la segunda ronda estos temas aparecieron como contraprestación por la inclusión de los temas de biodiversidad y transferencia de tecnología. Ambas propuestas se encuentran dentro del alcance de los compromisos finales del Tratado de Promoción Comercial con Estados Unidos.

Todas las disposiciones propuestas siguen encorchetadas. AELC ha planteado un nivel de compromisos menor para los países diferentes a Suiza.

Principios Básicos y Disposiciones Generales

Se menciona expresamente en el Tratado el compromiso de las Partes de respetar la Declaración de Doha y las salvaguardias a la salud pública allí contenidas

Derechos y obligaciones sobre PI consagrados en el Acuerdo de los ADPIC

AELC mantiene la solicitud de negociar un lenguaje diferente al de ADPIC, aunque aclarando, según la Directora de PI de Colombia, que su intención no es menoscabar tales derechos sino reafirmarlos pero bajo otra redacción.

En general, los cambios de lenguaje en con respecto a asuntos tratados previamente en otros acuerdos tienen dos objetivos: Se usan para imponer una interpretación determinada de las disposiciones, y/o para hacer que las disposiciones sean vinculantes bajo el nuevo acuerdo, y por lo tanto, puedan ser sometidas a mecanismos de solución de controversias definidos en este.

Definición de Propiedad Intelectual



La definición propuesta por AELC, al igual que en otros tratados, incluye formas de propiedad intelectual no contempladas en el ADPIC, y ha sido objetado por los negociadores de Colombia y Perú que la consideran casuística.

Propuesta de AELC sobre Patentes y Datos

En su propuesta original (Mayo de 2007) la AELC incluyó un artículo con varios numerales sobre Protección de los Derechos de Propiedad Intelectual, otro sobre Tratados Internacionales, otro sobre Patentes y otro sobre Información no divulgada. Sobre este último tema, la AELC presentó una nueva propuesta en la segunda ronda (agosto de 2007).

La propuesta de AELC es la siguiente: *“Las Partes deberán impedir a los solicitantes de permisos de comercialización para productos farmacéuticos y agroquímicos apoyarse o hacer referencia a datos no divulgados, provenientes de pruebas u otras fuentes, presentados por el primer aplicante a la autoridad competente de la Parte o en el curso de una solicitud de permiso de comercialización en otro país a la autoridad competente de ese país, por un período de por lo menos 5 años para productos farmacéuticos y de por lo menos 10 años para productos agroquímicos, contado desde la fecha de aprobación”* (Traducción de Misión Salud, no oficial)

Al contrario de lo que ocurre con las propuestas de Colombia y Perú sobre Patentes y Datos, las de la AELC son altamente preocupantes por contener disposiciones que van más allá no sólo de las normativas de la OMC y la CAN, sino también del Tratado de Promoción Comercial suscrito con Estados Unidos y sus enmiendas.

Patentes

La AELC propone el reconocimiento de “patentes para las invenciones en todos los campos de la tecnología” (Anexo DPI, artículo 3.a). Al no mencionar, como sí lo hacen las normativas de la OMC y de la CAN, que para que las invenciones reciban protección de patente se requiere que sean de producto o de procedimiento, de ser aceptada la propuesta, Colombia y Perú quedarían obligados a otorgar patentes de uso, de métodos de uso y de segundos usos terapéuticos, entre otras. Al parecer, podría acordarse una disposición en términos de mejores esfuerzos para patentamiento de plantas, lo que representa y refuerza el mismo nivel de compromiso que el Tratado de Promoción Comercial con Estados Unidos.

La AELC propone también que las Partes se comprometan a compensar al titular de la patente el tiempo que transcurra entre la fecha de solicitud de la patente y la fecha de autorización de comercialización del producto, menos 5 años; el término compensatorio no podrá exceder de 5 años ni el uso efectivo de la patente de 15 años (Anexo DPI, art. 3.b). Esta es una disposición que rebasa los compromisos de ADPIC, que no las



Menciona y del Tratado de Promoción Comercial con Estados Unidos, que las deja como un elemento opcional.

Protección de datos de prueba

La propuesta presentada por AELC es la siguiente:

“Las Partes deberán impedir a los solicitantes de permisos de comercialización para productos farmacéuticos y agroquímicos apoyarse o hacer referencia a datos no divulgados, provenientes de pruebas u otras fuentes, presentados por el primer aplicante a la autoridad competente de la Parte o en el curso *de una solicitud de permiso de comercialización en otro país a la autoridad competente de ese país*, por un período de por lo menos 5 años para productos farmacéuticos y de por lo menos 10 años para productos agroquímicos, contado desde la fecha de aprobación” (Traducción de Misión Salud, Colombia, no oficial).

La AELC propone extender la protección de datos a la información presentada en cualquier otro país, lo cual no se contempla en las normas vigentes ni en el Tratado de Promoción Comercial con Estados Unidos, que en el protocolo modificadorio establece esta disposición para registros otorgados por los firmantes del acuerdo (16.10.2.c) y constituye un elemento nuevo.

Adicionalmente, ordena proteger la información durante un período de “por lo menos cinco años”, lo que da viabilidad a protecciones por 6, 8, 10 y más años (propuesta presentada en la segunda ronda, artículo 2), retornando a la fórmula original del Tratado de Promoción Comercial con Estados Unidos que fue enmendada con el protocolo modificadorio para establecer un período de cinco años.

Revisión de las disposiciones

La AELC plantea que las Partes, a solicitud de cualquiera de ellas, deberán revisar en el futuro las disposiciones sobre protección de la PI de este Tratado, “con miras a mejorar los niveles de protección y evitar o subsanar distorsiones al comercio, causadas por los niveles presentes de protección...” (Artículo sin número, numeral 4). Esta disposición contiene el reconocimiento tácito de que los países deben acogerse a mayores niveles de protección en la medida en que estos vayan incrementándose, lo cual resulta contrario a la idea de que es necesario por lo menos, lograr un equilibrio entre los niveles de protección de la propiedad intelectual y el impacto que estos tienen sobre el acceso a los bienes protegidos, en especial, a los medicamentos.

Tratados Internacionales



La AELC plantea el compromiso de las Partes de ratificar o acceder a varios acuerdos multilaterales sobre marcas, patentes y otras materias relativas a la PI, allí relacionados (Anexo DPI, artículo 2). Este compromiso plantea la suscripción de un nuevo acuerdo por parte del Perú.

Observancia

Los acuerdos de libre comercio celebrados por los Estados de la AELC se ajustan al Acuerdo sobre los ADPIC (en particular, los Artículos 41 a 61), sin exigir niveles de cumplimiento mayor. Sin embargo, la AELC evalúa en forma individual la situación y las necesidades de cada país socio y puede hacer requerimientos específicos, al igual que compromisos relativos a cooperación técnica, especialmente con los organismos aduaneros y de policía⁵¹.

Negociaciones del Acuerdo de Asociación Comercial entre la Unión Europea y la Comunidad Andina de Naciones

Normatividad interna en propiedad intelectual y medicamentos relevante en la Unión Europea

La Unión Europea es la mayor potencia comercial del mundo y representa el 20 % de las importaciones y exportaciones totales. Fue creada en 1957 por Bélgica, Alemania, Francia, Italia, Luxemburgo y los Países Bajos. Desde entonces se han realizado cinco ampliaciones que han permitido el ingreso de Dinamarca, Irlanda y el Reino Unido en 1973, Grecia en 1981, en España y Portugal en 1986, Austria, Finlandia y Suecia en 1995, Chipre, Eslovaquia, Eslovenia, Estonia, Hungría, Letonia, Lituania, Malta, Polonia y la República Checa en 2004. En este mismo proceso se adhirieron a la Unión Europea el 1ro. de enero de 2007 Bulgaria y Rumania concretando así el proceso de reunificación de la Europa del oeste y el este.

La Unión Europea (UE) se asienta en cuatro Tratados:

- El Tratado constitutivo de la Comunidad Europea del Carbón y del Acero (Tratado CECA), firmado el 18 de abril de 1951 en París, que entró en vigor el 23 de julio de 1952 y expiró el 23 de julio de 2002.
- El Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea (Tratado CEE), firmado el 25 de marzo de 1957 en Roma y que entró en vigor el 1 de enero de 1958.

⁵¹ Comité Asesor sobre Observancia, Tercera sesión, Ginebra, 15 a 17 de mayo de 2006. Actividades de suiza: combatir la piratería y la falsificación y mejorar la observancia de los derechos de propiedad intelectual. Consultado en: http://www.wipo.int/edocs/mdocs/enforcement/es/wipo_ace_3/wipo_ace_3_3.doc.



- El Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica (Tratado Euratom), firmado en Roma junto con el Tratado CEE. A menudo se hace referencia a ambos como «Tratados de Roma», pero el término «Tratado de Roma» abarca solamente al Tratado CEE.
- El Tratado de la Unión Europea (Tratado UE), firmado en Maastricht el 7 de febrero de 1992 y que entró en vigor el 1 de noviembre de 1993.

Las tres principales instituciones de toma de decisiones son:

- el Parlamento Europeo, que representa a los ciudadanos de la UE y es elegido directamente por ellos;
- el Consejo de la Unión Europea, que representa a los Estados miembros individuales;
- la Comisión Europea, que defiende los intereses de la Unión en conjunto.

La Dirección General de Comercio de la Comisión tiene a su cargo la negociación de los acuerdos comerciales bilaterales y multilaterales, promover su observancia y colaborar estrechamente con la OMC y otras instituciones multilaterales.

En materia de propiedad intelectual, la Unión Europea existen notables diferencias entre los 27 Estados miembros, lo que representa un escollo para la integración comercial, dado que propicia la aparición de controversias entre países con diferentes niveles de protección.

Sin embargo, la Unión Europea se rige por varios tratados internacionales relacionados con propiedad intelectual, administrados por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y la Organización Mundial del Comercio, entre los que cabe destacar el Convenio de París y el ADPIC.

A partir de estos estándares de protección, considerados estándares mínimos, la Unión Europea se encuentra en pleno proceso de armonización de la normatividad en materia de propiedad intelectual.

Dentro de este contexto, en materia de marcas se adoptó una Directiva en 1988 que armoniza las condiciones para el registro de una marca nacional y los derechos conferidos por dicha marca. En 1993, el Consejo aprobó el Reglamento sobre la marca comunitaria, que permite al titular de esta comercializar sus productos en toda la Comunidad apoyándose en normas únicas de protección.

Aunque el objetivo es similar en materia de patentes, los resultados no han sido los esperados, ya que no se ha podido lograr un consenso sobre una propuesta destinada a crear una patente comunitaria, que tendría aplicación de manera paralela a los sistemas nacionales de patentes, de manera similar al Convenio de Munich sobre patentes Europeas, creado en 1973 por algunos de los Estados miembros y países que no se han integrado a la Comunidad. Actualmente, todos los Estados miembros han adherido a este Convenio.



El otro convenio en materia de patentes es el Convenio de Luxemburgo, suscrito en 1975, y que define los efectos de las patentes europeas solicitadas para el territorio de la Comunidad.

La Comisión, órgano de la Unión Europea, presentó un diagnóstico y una propuesta de lineamientos en protección de la innovación mediante el sistema de patentamiento en un informe denominado “Libro Verde sobre la patente comunitaria y el sistema de patentes en Europa” en 1997 y posteriormente, presentó una propuesta de creación de la Patente Comunitaria en 2000, que actualmente se encuentra en discusión.

En materia de productos farmacéuticos, el Parlamento Europeo venía estudiando desde 1996 una serie de medidas que contribuirían a aumentar la competitividad internacional de la Unión Europea en materia farmacéutica. Estas medidas contemplaban la revisión de la duración de las patentes, la posible inclusión de una disposición que permitiera el trabajo temprano (cláusula Bolar) y la protección de los datos de prueba.

Las disposiciones estuvieron listas en 2004 y fueron adoptadas en lo que se conoce como el Paquete de la Unión Europea, que incluye reformas sustanciales a la Directiva 2001/83/EC de 2001, por la que se estableció un código comunitario sobre medicamentos para uso humano y al Reglamento (CEE) No 2309/93 por el que se establecieron procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y se creó la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos. El objetivo de las reformas fue proteger la salud humana al tiempo que permitir el desarrollo de la industria farmacéutica y el comercio de medicamentos en la Comunidad.

En este contexto, la Directiva 2001/83/EC fue modificada por la Directiva 2004/27/EC

De otro lado, el Reglamento (CEE) No 2309/93 fue reemplazado por el Reglamento 726/2004/EC que establece los procedimientos para la autorización y supervisión de productos medicinales para uso humano y veterinario y la Agencia Europea de Medicamentos y Alimentos (EMA)

Además, se expidió la Directiva 2004/24/CE, por la que se modifica, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, la Directiva 2001/83/CE,

Los acuerdos de Asociación Comercial de la Unión Europea

La Unión Europea ha suscrito acuerdos comerciales con capítulo de propiedad intelectual similares a este con cerca de 30 países y grupos de países, que pueden dividirse en los siguientes grupos:

- Candidatos y potenciales candidatos a la Unión Europea
- Estados Africanos, y Estados del Caribe y el Pacífico
- El Consejo de Cooperación del Golfo
- Acuerdos bajo la Política de Vecindad Europea
- Latinoamérica



- Otros países

Los países son Algeria, Argentina, Australia, Brasil, Canadá, Chile, China, Cotonou, Egipto, Islandia, India, Irán, Irak, Israel, Japón, Jordania, Kazajistán, Corea, Líbano, México, Moldavia, Marruecos, Nueva Zelanda, Noruega, Pakistán, Palestina, Paraguay, Rusia, Sudafrica, Suiza, Siria, Taiwán, Túnez, Turquía, Ucrania, Uruguay Y Estados Unidos

Los tratados celebrados con candidatos a la Unión Europea son los más profundos, es decir, los que contienen mayor número de disposiciones sustantivas y mayor nivel de protección de la propiedad intelectual.

De manera sistemática, los capítulos de propiedad intelectual negociados por la Unión Europea incluyen los siguientes temas sensibles:

- Descripción de los derechos de propiedad intelectual, dentro de los cuales se incluyen las patentes, la protección de la información no divulgada y la protección contra la competencia desleal. Aunque la definición en sí misma no contiene elementos relativos al acceso a medicamentos, posteriormente algunos temas se desarrollan de manera que va más allá del alcance del ADPIC.
- Una declaración de intención, en la que las partes confirman la importancia que dan a “asegurar una adecuada y efectiva protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual, industrial y comercial.
- Una declaración del nivel deseado de protección que puede tomar dos formas:
 - o Las partes se comprometen a asegurar una protección adecuada y efectiva de conformidad con “estándares internacionales”. En algunos acuerdos aparece la expresión “los más elevados estándares”.
 - o Las partes se comprometen a brindar un nivel de protección similar al existente en la UE, o a acercar su legislación actual y futura en materia de propiedad intelectual a los de la Comunidad Europea.

Aunque la primera forma de declaración es calificada como ambigua por Maximiliano Santacruz⁵², quien considera que tiene un efecto meramente declaratorio, y no entraña obligaciones mayores, sino que reproduce la posibilidad de ajustar la legislación a mayores estándares según lo establece el artículo 1.1 de ADPIC, la interpretación puede ser muy diferente por parte de actores interesados, y puede dar lugar a fuertes compromisos en el futuro.

- Acceso a tratados multilaterales existentes.
 - o Las partes reafirman la importancia que para ellos tienen ciertos tratados de propiedad intelectual. (ADPIC y la convención de París)
 - o Las partes se comprometen a acceder a ciertos tratados internacionales en determinado tiempo.

⁵² Santacruz S. Maximiliano. Intellectual Property Provisions in European Union Trade Agreements. Implications for Developing Countries. ICSTD, Junio de 2007.



- Clausula de “evolución”. De acuerdo con esta, un Consejo, generalmente creado por el acuerdo, puede obligar a las partes a acceder a tratados en la materia, diferentes a los que quedan expresamente establecidos.
- Referencia de problemas en el área de derechos de propiedad intelectual al Consejo o Comité previamente citado, con el ánimo de solucionar las controversias.
- Cláusula de Nación más Favorecida
- Cláusula que permite establecer prohibiciones o restricción de importaciones, exportaciones o tránsito de mercancías en los campos de protección de la propiedad intelectual, para proteger la moralidad, la salud, los recursos naturales, etc.

En el caso de América Latina, hasta ahora han sido negociados solamente Acuerdos de Asociación. Sin embargo, existe un cambio de actitud de la Unión Europea, marcado por las negociaciones recientes, entre las cuales se encuentra la emprendida con los países de CARIFORUM⁵³, al que le presentó una propuesta extensa y sustantiva en Propiedad Intelectual⁵⁴.

Negociación de la Unión Europea con la Comunidad Andina en el Capítulo de Propiedad Intelectual del Tratado de Libre Comercio

El Acuerdo de Asociación Comercial propuesto por la Unión Europea pretende ser mucho más que un Tratado de Libre Comercio. Comprende tres “pilares” fundamentales, que los negociadores se proponen atender paralelamente:

- Diálogo político: su objeto es fortalecer la alianza política entre los dos bloques regionales. Se ocupará de temas como fortalecimiento de la democracia, lucha contra la pobreza, cohesión social y desarrollo humano sostenible, que son los acordados hasta ahora.
- Cooperación: la meta es, según la Secretaría General de la CAN, “diseñar una cooperación planificada, eficiente conjunta y positiva, reflejada en mecanismos e instrumentos pertinentes”. El punto de partida es el Acuerdo sobre Diálogo Político y Cooperación suscrito entre las mismas Partes el 15 de diciembre de 2003, y
- Comercio: el propósito es establecer una zona de libre comercio entre los dos bloques, para lo cual la negociación se divide en 14 subgrupos o “mesas de negociación”, una de los cuales es la de Propiedad Intelectual (PI).

De otro lado, las negociaciones se apoyan en tres principios centrales:

- Nada está negociado hasta que todo esté negociado;

⁵³ Antigua and Barbuda, Bahamas, Barbados, Belize, Dominica, República Dominicana, Haití, Granada, Guyana, Jamaica, San Kitts y Nevis, Santa Lucía, San Vicente y las Granadinas, Surinam, Trinidad y Tobago. CARIFORUM agrupa todos los países de CARICOM menos Montserrat, e incluye además a Haití y República Dominicana.

⁵⁴ Ibid



- Reconocimiento de las asimetrías existentes entre los países partes del Acuerdo, debido al distinto grado de desarrollo.
- Trato especial y diferenciado para Bolivia y Ecuador.

Alcance de la I Ronda

La I Ronda de negociación se llevó a cabo del 17 al 22 de septiembre de 2002.

Según información de los coordinadores andinos de los tres pilares, el coordinador general andino y el jefe negociador colombiano, la ronda tuvo un carácter netamente exploratorio, ya que los negociadores se dedicaron a “rayar la cancha”, es decir, a definir conceptos y asuntos básicos en cada uno de los tres pilares, por lo que los textos analizados en algunas mesas son eminentemente referenciales.

No obstante, la UE dejó claro desde el primer momento que su interés es “lograr el acuerdo más completo y avanzado de cuantos ha firmado con otros países”. Igual aspiración tienen en las negociaciones de los acuerdos con Corea, Centroamérica e India, la primera de las cuales ya está en marcha (III Ronda) y las dos restantes están por comenzar.

Los negociadores acordaron intercambiar antes de la segunda ronda listados de temas que les interesaría abordar sobre los diferentes capítulos del acuerdo.

PI y Acceso a Medicamentos

La mesa de PI sesionó solamente un día y tuvo el mismo comportamiento que todas las demás. Según la Directora de esta mesa por Colombia, la UE aclaró que su meta de lograr el acuerdo “más completo y avanzado” significa, en el caso de la PI, en primer lugar abarcar todas las disciplinas (marcas, patentes, datos de prueba, indicaciones geográficas, etc.) y en segundo lugar establecer los más altos estándares de protección de la propiedad intelectual, por lo menos iguales a los vigentes en la UE, lo que en su concepto es fundamental para estimular la innovación y las inversiones. Por lo tanto – agregó la funcionaria de la UE–, los acuerdos suscritos por la UE con varios países, entre ellos México y Chile, no deben ser tomados como referencia, pues deben ser superados.

De acuerdo con la misma fuente colombiana, los negociadores andinos de PI plantearon que sus “intereses ofensivos” están centrados en tres temas: principios generales, transferencia de tecnología y protección a la biodiversidad.

Al tratar sobre principios generales la UE compartió la importancia del compromiso de respetar la Declaración de Doha y las flexibilidades establecidas en el Acuerdo ADPIC.

En lo que respecta a la protección de la biodiversidad, la UE reconoce la importancia que el tema reviste para los países andinos y, al contrario de lo que en su momento ocurrió con los Estados Unidos, se mostró abierta a explorar el tema.



De igual manera, la UE da mucha importancia a la observancia, mediante el establecimiento de medidas judiciales y administrativas “fuertes”, y a la cooperación para el desarrollo de una capacidad de aplicación de las normas “robusta y efectiva”.

En Patentes y Protección de Datos, ni la CAN ni la UE presentaron propuestas. La CAN porque no son “intereses ofensivos” suyos. La UE porque hasta la fecha no tienen claro cómo van a abordar estos temas. La UE reiteró que, aun cuando comprende que son temas sensibles para los países andinos (dado su impacto sobre el acceso a medicamentos y la salud pública), aspira a que la CAN establezca y cumpla los mismos estándares de protección que rigen en la UE respecto de los medicamentos y los agroquímicos. Aclaró que podría darse tratamiento diferencial a cada país, según su grado de desarrollo económico.

La UE ofreció entregar su propuesta a la CAN antes de la segunda ronda. La CAN no hizo la misma oferta porque aún no hay consenso andino sobre el particular.

Caso Bolivia

Bolivia anunció su intención de excluir del pilar comercial cuatro temas en los que existen “terribles sensibilidades”: propiedad intelectual, servicios, compras públicas e inversión.

Esto no lo aceptó la UE. En concepto del jefe negociador de la UE, “el hecho de que se integren todos los temas en la negociación no implica que no se tengan en cuenta las diferencias en el grado de desarrollo de algunos países, pero estos temas puntuales serán revisados con los países andinos de manera particular al final del proceso”. La UE advirtió que de insistir Bolivia en su posición, lo conducente sería suspender la negociación.

Según información del jefe negociador colombiano, por ahora se superó el impase pues se consiguió que Bolivia aceptara un cambio en el lenguaje: aceptó cambiar la expresión “Bolivia no asumirá compromisos ...”, por la expresión “Bolivia no asumiría compromisos ...”.

En concepto de la Directora de PI de Colombia, la exclusión planteada por Bolivia genera complicaciones en la mesa de PI, no sólo porque la UE no la acepta, sino porque por un lado Bolivia pide exclusión pero por otro insiste en su derecho de estar en la mesa y participar con propuestas, lo que es muy difícil de manejar.

La situación de Bolivia frente a la negociación es crucial para el futuro de la misma, teniendo en cuenta que a pesar de las sugerencias por parte del Perú en el sentido de que están dispuestos a negociar solos si su compañeros de mesa no apuran el paso, la Unión Europea insiste en su interés de negociar con la Comunidad Andina de Naciones y no con los países de manera individual.

La posición de Bolivia también deja prever las dificultades que se avecinan en momento en los que el Perú ha propuesto modificar la Decisión 486, con la idea de permitir la adecuación de la normatividad interna en consonancia con los compromisos



adquiridos por ese país (y por Colombia) en el marco del tratado de libre comercio con Estados Unidos.

Próximas rondas de negociación

La III ronda de negociación en alguno de los países andinos, posiblemente en marzo de 2008.

Possible propuesta

La propuesta hecha a CARIFORUM (Anexo 7) podría ser la referencia más acertada para determinar la posición de la Unión Europea con respecto a la Comunidad Andina de Naciones.

Características de la propuesta:

La propuesta establece relaciones con tratados internacionales variando el lenguaje en función del tratado, con fórmulas como “should ensure adequate and effective protection”, “shall comply with”, “will apply” o “shall ratify or accede”.

El borrador se divide en cuatro secciones:

Objetivos y principios

Aquí se resalta la aparición de estándares de protección ADPIC plus entremezclados con fórmulas utilizadas en ADPIC, lo cual tiene dos efectos fundamentales: de un lado, hace que los compromisos de ADPIC sean susceptibles de ser sometidos a mecanismos de solución de controversias específicos del tratado y deja de lado algunos elementos como la cláusula de no derogatoria de ADPIC, que da mayor claridad sobre la interpretación de las flexibilidades y de otro, introduce nuevos elementos en el alcance del capítulo. Igualmente, cabe resaltar la existencia de una cláusula que permite a los países establecer su propio régimen de agotamiento de los derechos, pero con la siguiente restricción: “al determinar su régimen de agotamiento, las Partes deberán tomar en cuenta, si es relevante, el impacto de tal régimen en el suministro de medicamentos a precios sustancialmente reducidos por compañías extranjeras”.

Estándares relativos a Derechos de Propiedad Intelectual

El borrador requiere el cumplimiento del PCT, que implica la adhesión del país al mismo. El PCT prolonga el período de prioridad, ya que establece un tiempo de 30 meses, cuando el tiempo establecido en ADPIC es de 12 meses, además de generar mayor facilidad para que se presenten solicitudes de patentes, lo que genera mayor congestión en las oficinas y aumenta la posibilidad de demoras.



Adicionalmente, aunque en el borrador conocido no se encuentra, es de esperar que la Unión Europea tenga aspiraciones importantes en cuanto a protección de datos de prueba⁵⁵

Observancia

En lo concerniente a observancia, existe la posibilidad de que sean exigibles determinados sistemas judiciales, diferentes a los existentes, para la observancia de los derechos de propiedad intelectual, dado que se omite un artículo que corresponda con el 41.5 de ADPIC.

También puede exigirse que un infractor de derechos de propiedad intelectual divulgue el origen y las redes de distribución de los bienes, incluyendo los nombres y direcciones de las personas que los suministraron y la cantidad y precios de los bienes.

En cuanto a las medidas en frontera, estas sería aplicables a todos los tipos de protección de la propiedad intelectual a diferencia de ADPIC, que sólo las exige en casos de importación (no para exportación o reexportación) y sólo para marcas falsificadas y derechos de autor pirateados, y no para los otros tipos de propiedad intelectual.

Integración regional y asistencia técnica

En este tópico, el borrador compromete a las partes para seguir trabajando en pro de una integración más profunda en el campo de los derechos de propiedad intelectual, que deberá incluir la armonización en legislación y normatividad, progresos adicionales en gestión y observancia regional de los derechos y la creación y gestión de derechos cuando ello sea apropiado.

Adicionalmente, las partes se comprometen a asegurar un nivel homogéneo de protección de la propiedad intelectual.

⁵⁵ Intellectual Property Quarterly Update. Fourth quarter 2006. South Center & Center For International Environmental Law



LA SOCIEDAD CIVIL: ELEMENTOS A TENER EN CUENTA PARA LA GARANTÍA DEL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS EN DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN LOS ACUERDOS COMERCIALES

Recordar que el acceso a medicamentos es un medio, no un fin

La sociedad civil debe buscar la garantía del acceso a los medicamentos, pero no como un fin en sí mismo, sino como parte de un objetivo mayor, que es garantizar la salud y el derecho a la vida de las personas

El discurso de las grandes empresas farmacéuticas sostiene que su búsqueda de mayores niveles de protección de la propiedad intelectual se cimienta en su preocupación por la salud pública, que se verá satisfecha a través de la llegada al mercado de nuevos medicamentos para enfermedades que para las que se carece de tratamiento, o de mejores medicamentos para las que ya existe alguna alternativa.

Además sostienen que el problema no es que el precio de los medicamentos sea alto, sino que los pobres no tienen suficiente dinero para pagar por ellos, lo cual podría solucionarse a través de sistemas de seguridad social y del desarrollo y crecimiento económico generado por los mismos tratados.

Ante el fracaso en la defensa de disposiciones de propiedad intelectual menos lesivas para el acceso a los medicamentos, los Ministerios encargados de la salud en Colombia y Perú han optado por negociar internamente mecanismos que les permitan aumentar los recursos que pueden destinar a la compra de medicamentos, lo cual lleva implícito que se reconocen como ciertos los argumentos de la industria.

En realidad, el impacto negativo sobre la salud pública derivado de medidas altamente favorables a la industria farmacéutica es doble. De un lado, se levanta una barrera de acceso infranqueable para aquellos cuyas vidas dependen de medicamentos que representan verdaderas innovaciones. De otro, se socavan los cimientos financieros, al promover el despilfarro de recursos públicos y privados, que se dedican al consumo de medicamentos que no constituyen aportes importantes al arsenal terapéutico, y son meros remedos de los ya existentes. Su uso es sumamente difícil de justificar, excepto porque generan rentabilidad para las empresas que los fabrican.

En consecuencia, la sociedad civil debe propender por el acceso a medicamentos pertinentes, seguros y efectivos, para lo cual debe contarse con un sistema de promoción de la innovación que dirija la investigación hacia la obtención de medicamentos relevantes y no simplemente a la innovación desligada de su fin fundamental y con un fuerte sistema de promoción del uso adecuado, que busque la pertinencia terapéutica y la mitigación de las imperfecciones del mercado.



El medicamento como bien público

Un primer elemento, presente ya en la posición de la sociedad civil, pero todavía falto de una argumentación más sólida es la consideración del medicamento como bien público, desde el punto de vista económico. Esta propuesta ha sido explicada por Germán Velásquez en un artículo publicado en 2003 en *Le Mond Diplomatique* en español⁵⁶.

La innovación supeditada a la salud pública

La sociedad civil debe tener en cuenta que en las negociaciones de tratados de libre comercio, la industria farmacéutica multinacional actúa de manera coordinada y bajo una misma agenda frente a los distintos gobiernos. Las diferencias en el énfasis sobre las disposiciones negociadas obedecen a las particularidades de cada Estado, pero las aspiraciones de las grandes industrias, que finalmente configuran buena parte de la agenda negociadora son las mismas.

Existen propuestas alternativas a los sistemas de propiedad intelectual actualmente existentes, que tienen como propósito darle una mayor relevancia a la salud pública y volver a tener a la innovación al servicio de esta. Algunas de estas propuestas, han sido formuladas en el marco del debate interno de Estados Unidos sobre el alcance del sistema de protección de la Propiedad Intelectual en ese país y deberían ser estudiadas, difundidas y retomadas por la sociedad civil como evidencia de que el sistema de propiedad intelectual promovido por la industria y adoptado por los gobiernos no es el único posible, ni el más deseable.

La sociedad civil debe incorporarse a estos debates de manera sistemática y permanente, estrechando relaciones con los pares en los países industrializados.

Configurar una agenda integral para el uso adecuado de medicamentos, el acceso y la calidad

La sociedad civil debe ampliar el alcance de la discusión sobre los efectos negativos de las disposiciones excesivamente favorables a los intereses de la industria farmacéutica más allá de lo meramente económico.

La agenda de la industria farmacéutica multinacional, en busca de mayor rentabilidad, se extiende a temas aparentemente fuera de las negociaciones, pero que lentamente se

⁵⁶ Velásquez, Germán. "El medicamento como bien público mundial", *Le monde diplomatique*, ed. española, n.º 93, julio de 2003



han ido incorporando, y ya están siendo tratados en otros escenarios o constituirán el núcleo de los debates en el futuro próximo.

Estos temas incluyen:

Control de precios
Información y publicidad sobre medicamentos
Políticas Nacionales Farmacéuticas
Farmacovigilancia

Se deben revelar las conexiones con el tema de propiedad intelectual y trabajar para lograr una mayor comprensión de estos asuntos, así como identificar los escenarios en los cuales se están discutiendo o se van a discutir, para participar activamente en el debate.

RECOMENDACIONES PARA LA NEGOCIACIÓN

El Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos

Independientemente de que el tratado comercial entre en vigencia o no, Estados Unidos seguirá presionando a través de mecanismos unilaterales para que Colombia y Perú ofrezcan protección adecuada y efectiva de la propiedad intelectual, según su propia interpretación de lo que esto significa, en aplicación del Artículo Especial 301 de su Ley de Comercio. La posición del Representante Comercial estará fuertemente influenciada por industria farmacéutica, si se tiene en cuenta la estructura del mecanismo de consultas.

A pesar de la existencia del Protocolo Modificatorio, no existe obstáculo para que Colombia o Perú otorguen mayores niveles de protección si así lo desean, y seguramente recibirán presiones en este sentido por parte de inversionistas de capital extranjero. Por ello, es necesario monitorear el proceso de consultas ordinario bajo el artículo 301, así como la negociación de una nueva prórroga del ATPDEA, ya que es previsible que la industria utilice toda su capacidad de influencia para lograr que se implementen las disposiciones originalmente acordadas, o incluso algunas que vayan más allá.

Los puntos pendientes que han señalado los comités asesores del Representante Comercial de Estados Unidos para alcanzar “niveles adecuados y efectivos de propiedad intelectual”, son:

- Obligación para que la protección de patentes esté disponible para todas las formas de invenciones nuevas, no obvias y útiles.
- Limitación explícita de la autoridad del Gobierno para conceder licencias obligatorias en situaciones en las que se requieran para remediar violaciones anti competitivas y emergencias nacionales u otras circunstancias de extrema urgencia y para situaciones de uso gubernamental sin fines comerciales.



- Obligación de proveer medios legales efectivos para que un titular de patente pueda prevenir la importación no autorizada de bienes puestos en el mercado en otro país por el mismo o por su agente (norma contenida en Marruecos).
- Eliminar la posibilidad de oposición administrativa.
- Proveer protección por patente a animales transgénicos.
- Períodos de protección de datos adicionales para nuevos usos clínicos

Las situaciones en Perú y Colombia son distintas en cuanto a la aprobación del tratado en Estados Unidos. Mientras que para Perú ya es un hecho, permanece incierta para Colombia, debido esencialmente al incremento de la resistencia interna, especialmente de los grandes sindicatos de Estados Unidos al Libre Comercio y a las implicaciones políticas de esta oposición, en medio de un ambiente preelectoral y con una gran probabilidad de que los Demócratas ganen las elecciones presidenciales.

También existen diferencias en cuanto a la situación interna, si se tiene en cuenta que en Colombia el Tratado y su protocolo modificatorio deben todavía surtir un trámite adicional en la Corte Constitucional, para verificar su congruencia con la Carta Magna.

Teniendo en cuenta la situación, en Colombia la Sociedad Civil también debería compartir sus inquietudes con la Corte Constitucional.

Cabe pensar también en la posibilidad de que el Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos con Colombia no sea aprobado en Estados Unidos de forma definitiva. La posición ofensiva de la sociedad civil debería contemplar esta posibilidad, aumentando la presión para retomar las discusiones en el seno del escenario multilateral. Esto puede lograrse mediante la difusión de los procesos que se están dando actualmente en el seno del IGWI de la Organización Mundial de la Salud.

Nada justificaría que el país haga concesiones extremas en Propiedad Intelectual, mientras no obtiene ninguna contraprestación real.

Mención especial merece la defensa de la aplicación de las importaciones paralelas, que en el caso de Colombia requiere la modificación de la normatividad sanitaria consagrada en el Decreto 677 de 1995, para permitir que un producto puesto en un tercer mercado pueda ser introducido al país sin el consentimiento del titular, previo cumplimiento de una reglamentación sanitaria para tal fin.

Las nuevas negociaciones

La posición ofensiva de la Sociedad Civil en las negociaciones debería utilizar dos escenarios paralelos:

En Colombia, donde todavía no se aprueba de manera definitiva el tratado de promoción comercial con Estados Unidos teniendo en cuenta que aún es necesaria la revisión por la Corte Constitucional, y existe una alta probabilidad de que el tratado no sea



aprobado en Estados Unidos, la Sociedad Civil debe continuar utilizando como piso de la negociación los compromisos adquiridos en ADPIC, con el fin de alimentar un debate cada vez más difícil en la posición del Perú, país para el cual, legalmente, el piso de la negociación será el Tratado con Estados Unidos incluyendo el protocolo modificadorio.

Especial atención debe prestarse al patentamiento de seres vivos, que debe seguir siendo considerado como una exclusión permitida cuando se refiera a plantas o animales.

En lo relacionado con la observancia de los derechos de propiedad intelectual, la sociedad civil debe propender por la preservación real de las flexibilidades consagradas en el acuerdo sobre los ADPIC, generando la argumentación necesaria para evitar la criminalización y penalización de prácticas permitidas en el ámbito internacional, y requiriendo tratamiento diferenciado según la normatividad vigente en cada país. Aquí el apoyo a Bolivia y su permanencia en la negociación será determinante.

Deben buscarse salvaguardias y mecanismos para balancear la protección de los derechos de propiedad intelectual con las libertades de terceras partes, para prevenir el abuso por parte de los titulares de derechos.

La negociación más inquietante parece ser la de AELC, dado el contenido de los acuerdos precedentes, que incluyen elementos como la restricción a las licencias obligatorias, que debe ser atendida de forma prioritaria.



ANEXO 1

DISPOSICIONES EN MATERIA DE PROPIEDAD INTELECTUAL

1.1.6 Cuadro resumen de normatividad interna

En el cuadro resumen se incluyen las disposiciones de ADPIC y de la normatividad interna de Estados Unidos en cada uno de los temas propuestos.

<i>MATERIA PATENTABLE</i>	
<i>ADPIC</i>	<i>ARTICULO 27: Materia patentable</i> 1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.⁵⁷ Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país. 2. Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación. 3. Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad: a) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales; b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes,

⁵⁷ A los efectos del presente artículo, todo Miembro podrá considerar que las expresiones "actividad inventiva" y "susceptibles de aplicación industrial" son sinónimos respectivamente de las expresiones "no evidentes" y "útiles".



MATERIA PATENTABLE	
	mediante un sistema eficaz <i>sui generis</i> o mediante una combinación de aquéllas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC. <i>ARTICULO 29: Condiciones impuestas a los solicitantes de patentes</i> 1. Los Miembros exigirán al solicitante de una patente que divulgue la invención de manera suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan llevar a efecto la invención, y podrán exigir que el solicitante indique la mejor manera de llevar a efecto la invención que conozca el inventor en la fecha de la presentación de la solicitud o, si se reivindica la prioridad, en la fecha de prioridad reivindicada en la solicitud. 2. Los Miembros podrán exigir al solicitante de una patente que facilite información relativa a sus solicitudes y las correspondientes concesiones de patentes en el extranjero.
<i>COMUNIDAD ANDINA DE NACIONES</i> <i>Decisión 486</i>	TITULO I: DISPOSICIONES GENERALES Del Patrimonio Biológico y Genético y de los Conocimientos Tradicionales Artículo 3- Los Países Miembros asegurarán que la protección conferida a los elementos de la propiedad industrial se concederá salvaguardando y respetando su patrimonio biológico y genético, así como los conocimientos tradicionales de sus comunidades indígenas, afroamericanas o locales. En tal virtud, la concesión de patentes que versen sobre invenciones desarrolladas a partir de material obtenido de dicho patrimonio o dichos conocimientos estará supeditada a que ese material haya sido adquirido de conformidad con el ordenamiento jurídico internacional, comunitario y nacional. Los Países Miembros reconocen el derecho y la facultad para decidir de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales, sobre sus conocimientos colectivos. Las disposiciones de la presente Decisión se aplicarán e interpretarán de manera que no contravengan a las establecidas por la Decisión 391, con sus modificaciones vigentes. TITULO II: DE LAS PATENTES DE INVENCION CAPITULO I -De los Requisitos de Patentabilidad Artículo 14. Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de



MATERIA PATENTABLE

la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.

Artículo 15. No se considerarán invenciones:

- a) Los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos;
- b) El todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural;
- c) Las obras literarias y artísticas o cualquier otra protegida por el derecho de autor;
- d) Los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, juegos o actividades económico-comerciales;
- e) Los programas de ordenadores o el soporte lógico, como tales;
- y,
- f) Las formas de presentar información.

Artículo 16. Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.

Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40.

Artículo 17. Para efectos de determinar la patentabilidad, no se tomará en consideración la divulgación ocurrida dentro del año precedente a la fecha de la presentación de la solicitud en el País Miembro o dentro del año precedente a la fecha de prioridad, si ésta hubiese sido invocada, siempre que tal divulgación hubiese provenido de:

- a) El inventor o su causahabiente;
- b) Una oficina nacional competente que, en contravención de la norma que rige la materia, publique el contenido de la solicitud de patente presentada por el inventor o su causahabiente; o,
- c) Un tercero que hubiese obtenido la información directa o indirectamente del inventor o su causahabiente.

Artículo 18. Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si



<i>MATERIA PATENTABLE</i>	
	para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica. Artículo 19. Se considerará que una invención es susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, entendiéndose por industria la referida a cualquier actividad productiva, incluidos los servicios. Artículo 20. No serán patentables: a) Las invenciones cuya explotación comercial en el territorio del País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moral. A estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria al orden público o a la moral solo debido a la existencia de una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación; b) Las invenciones cuya explotación comercial en el País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales, o para preservar los vegetales o el medio ambiente. A estos efectos la explotación comercial de una invención no se considerará contraria a la salud o la vida de las personas, de los animales, o para la preservación de los vegetales o del medio ambiente sólo por razón de existir una disposición legal o administrativa que prohíba o que regule dicha explotación; c) Las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos; d) Los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales. 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. DISPOSICIONES TRANSITORIAS: SEGUNDA.- Los microorganismos serán patentables hasta tanto se adopten medidas distintas resultantes del examen previsto en el apartado b) del artículo 27, numeral 3 del ADPIC. A tal efecto, se tendrán en cuenta los compromisos asumidos por los Países Miembros en el ámbito del Convenio sobre la Diversidad Biológica.
CANADA	INTERPRETATION



MATERIA PATENTABLE

Definitions

2. In this Act, except as otherwise provided,

..."invention" means any new and useful art, process, machine, manufacture or composition of matter, or any new and useful improvement in any art, process, machine, manufacture or composition of matter;

Specification

(3) The specification of an invention must

(a) correctly and fully describe the invention and its operation or use as contemplated by the inventor;

(b) set out clearly the various steps in a process, or the method of constructing, making, compounding or using a machine, manufacture or composition of matter, in such full, clear, concise and exact terms as to enable any person skilled in the art or science to which it pertains, or with which it is most closely connected, to make, construct, compound or use it;

(c) in the case of a machine, explain the principle of the machine and the best mode in which the inventor has contemplated the application of that principle; and

(d) in the case of a process, explain the necessary sequence, if any, of the various steps, so as to distinguish the invention from other inventions.

Claims

(4) The specification must end with a claim or claims defining distinctly and in explicit terms the subject-matter of the invention for which an exclusive privilege or property is claimed.

Alternative definition of subject-matter

(5) For greater certainty, where a claim defines the subject-matter of an invention in the alternative, each alternative is a separate claim for the purposes of sections 2, 28.1 to 28.3 and 78.3.

When application to be completed

(6) Where an application does not completely meet the requirements of subsection (2) on its filing date, the Commissioner



MATERIA PATENTABLE

	shall, by notice to the applicant, require the application to be completed on or before the date specified in the notice. Specified period (7) The specified date must be at least three months after the date of the notice and at least twelve months after the filing date of the application. <u>What may not be patented</u> <u>(8) No patent shall be granted for any mere scientific principle or abstract theorem.</u> R.S., 1985, c. P-4, s. 27; R.S., 1985, c. 33 (3rd Supp.), s. 8; 1993, c. 15, s. 31, c. 44, s. 192. Subject-matter of claim must not be previously disclosed <u>28.2 (1) The subject-matter defined by a claim in an application for a patent in Canada (the "pending application") must not have been disclosed</u> (a) more than one year before the filing date by the applicant, or by a person who obtained knowledge, directly or indirectly, from the applicant, in such a manner that the subject-matter became available to the public in Canada or elsewhere; (b) before the claim date by a person not mentioned in paragraph (a) in such a manner that the subject-matter became available to the public in Canada or elsewhere; (c) in an application for a patent that is filed in Canada by a person other than the applicant, and has a filing date that is before the claim date; or (d) in an application (the "co-pending application") for a patent that is filed in Canada by a person other than the applicant and has a filing date that is on or after the claim date if (i) the co-pending application is filed by (A) a person who has, or whose agent, legal representative or predecessor in title has, previously regularly filed in or for Canada an application for a patent disclosing the subject-matter defined by the claim, or (B) a person who is entitled to protection under the terms of any treaty or convention relating to patents to which Canada is a party
--	--



<i>MATERIA PATENTABLE</i>	
	and who has, or whose agent, legal representative or predecessor in title has, previously regularly filed in or for any other country that by treaty, convention or law affords similar protection to citizens of Canada an application for a patent disclosing the subject-matter defined by the claim, (ii) the filing date of the previously regularly filed application is before the claim date of the pending application, (iii) the filing date of the co-pending application is within twelve months after the filing date of the previously regularly filed application, and (iv) the applicant has, in respect of the co-pending application, made a request for priority on the basis of the previously regularly filed application. Invention must not be obvious <u>28.3 The subject-matter defined by a claim in an application for a patent in Canada must be subject-matter that would not have been obvious on the claim date to a person skilled in the art or science to which it pertains, having regard to</u> (a) information disclosed more than one year before the filing date by the applicant, or by a person who obtained knowledge, directly or indirectly, from the applicant in such a manner that the information became available to the public in Canada or elsewhere; and (b) information disclosed before the claim date by a person not mentioned in paragraph (a) in such a manner that the information became available to the public in Canada or elsewhere. 1993, c. 15, s. 33.
<u>UNION EUROPEA</u>	EUROPEAN PATENT CONVENTION Article 52: Patentable inventions (1) European patents shall be granted for any inventions which are susceptible of industrial application, which are new and which involve an inventive step. (2) The following in particular shall not be regarded as inventions within the meaning of paragraph 1: (a) discoveries, scientific theories and mathematical methods;



MATERIA PATENTABLE

(b) aesthetic creations;

(c) schemes, rules and methods for performing mental acts, playing games or doing business, and programs for computers;

(d) presentations of information.

(3) The provisions of paragraph 2 shall exclude patentability of the subject-matter or activities referred to in that provision only to the extent to which a European patent application or European patent relates to such subject-matter or activities as such.

(4) Methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practiced on the human or animal body shall not be regarded as inventions which are susceptible of industrial application within the meaning of paragraph 1. This provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.

Article 53: Exceptions to patentability

European patents shall not be granted in respect of:

(a) inventions the publication or exploitation of which would be contrary to "ordre public" or morality, provided that the exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation in some or all of the Contracting States;

(b) plant or animal varieties or essentially biological processes for the production of plants or animals; this provision does not apply to microbiological processes or the products thereof.

Article 53: Novelty

(1) An invention shall be considered to be new if it does not form part of the state of the art.

(2) The state of the art shall be held to comprise everything made available to the public by means of a written or oral description, by use, or in any other way, before the date of filing of the European patent application.

(3) Additionally, the content of European patent applications as filed, of which the dates of filing are prior to the date referred to in paragraph 2 and which were published under Article 93 on or after that date, shall be considered as comprised in the state of the art.



MATERIA PATENTABLE

(4) Paragraph 3 shall be applied only in so far as a Contracting State designated in respect of the later application, was also designated in respect of the earlier application as published.

(5) The provisions of paragraphs 1 to 4 shall not exclude the patentability of any substance or composition, comprised in the state of the art, for use in a method referred to in Article 52, paragraph 4, provided that its use for any method referred to in that paragraph is not comprised in the state of the art.

Article 55

Non-prejudicial disclosures

(1) For the application of Article 54, a disclosure of the invention shall not be taken into consideration if it occurred no earlier than six months preceding the filing of the European patent application and if it was due to, or in consequence of:

(a) an evident abuse in relation to the applicant or his legal predecessor, or

(b) the fact that the applicant or his legal predecessor has displayed the invention at an official, or officially recognised, international exhibition falling within the terms of the Convention on international exhibitions signed at Paris on 22 November 1928 and last revised on 30 November 1972.

(2) In the case of paragraph 1(b), paragraph 1 shall apply only if the applicant states, when filing the European patent application, that the invention has been so displayed and files a supporting certificate within the time limit and under the conditions laid down in the Implementing Regulations.

Article 56

Inventive step

An invention shall be considered as involving an inventive step if, having regard to the state of the art, it is not obvious to a person skilled in the art. If the state of the art also includes documents within the meaning of Article 54, paragraph 3, these documents shall not be considered in deciding whether there has been an inventive step.

Article 57

Industrial application



<i>MATERIA PATENTABLE</i>	
	An invention shall be considered as susceptible of industrial application if it can be made or used in any kind of industry, including agriculture.
<u>AELC</u>	Vaduz Convention, Anexo J ARTICLE 3 Patents The Member States shall ensure in their national laws at least the following: (a) adequate and effective patent protection for inventions in all fields of technology. For Liechtenstein and Switzerland this means protection on a level corresponding to the one in the European Patent Convention of 5 October 1973, as implemented in national law. For Iceland and Norway this means protection on a level corresponding to the one in the Agreement on the European Economic Area of 2 May 1992, as implemented in national law;

<i>DURACION DE LA PROTECCION</i>	
<u>ADPIC</u>	Artículo 33: Duración de la protección La protección conferida por una patente no expirará antes de que haya transcurrido un período de 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud.⁵⁸
CAN Decisión 486	Título I: Disposiciones Generales-De los Términos y Plazos Artículo 4. Los plazos relativos a trámites previstos en la presente Decisión sujetos a notificación o publicación se contarán a partir del día siguiente a aquel en que se realice la notificación o publicación del acto de que se trate, salvo disposición en contrario de la presente Decisión.

⁵⁸ Queda entendido que los Miembros que no dispongan de un sistema de concesión inicial podrán establecer que la duración de la protección se computará a partir de la fecha de presentación de solicitud ante el sistema que otorgue la concesión inicial.



<i>DURACION DE LA PROTECCION</i>	
	Artículo 5. Siempre que en la presente Decisión no exista disposición en contrario, cuando los plazos se señalen por días, se entenderá que éstos son hábiles. Si el plazo se fija en meses o años se computará de fecha a fecha. Si en el mes de vencimiento no hubiere día equivalente a aquel en que comienza el cómputo se entenderá que el plazo vence el último día del mes. Cuando el último día del plazo sea inhábil, se entenderá prorrogado al primer día hábil siguiente. Título II: Capítulo V- De los Derechos que confiere la Patente Artículo 50. La patente tendrá un plazo de duración de veinte años contado a partir de la fecha de presentación de la respectiva solicitud en el País Miembro.
CANADA	Form and duration of patents 43. (1) Subject to section 46, every patent granted under this Act shall be issued under the seal of the Patent Office, and shall bear on its face the filing date of the application for the patent, the date on which the application became open to public inspection under section 10, the date on which the patent is granted and issued and any prescribed information. Validity of patent (2) After the patent is issued, it shall, in the absence of any evidence to the contrary, be valid and avail the patentee and the legal representatives of the patentee for the term mentioned in section 44 or 45, whichever is applicable. R.S., 1985, c. P-4, s. 43; R.S., 1985, c. 33 (3rd Supp.), s. 16; 1993, c. 15, s. 42. Term of patents based on applications filed on or after October 1, 1989 44. Subject to section 46, where an application for a patent is filed under this Act on or after October 1, 1989, the term limited for the duration of the patent is twenty years from the filing date. R.S., 1985, c. P-4, s. 44; R.S., 1985, c. 33 (3rd Supp.), s. 16; 1993, c. 15, s. 42. Term of patents based on applications filed before October 1, 1989 45. (1) Subject to section 46, where an application for a patent is filed under this Act before October 1, 1989, the term limited for the duration of the patent is seventeen years from the date on which the patent is issued. Term from date of issue or filing (2) Where the term limited for the duration of a patent referred to in subsection (1) had not expired before the day on which this section came into force, the term is seventeen years from the date on which the patent is issued or twenty years from the filing date, whichever term expires later. R.S., 1985, c. P-4, s. 45; R.S., 1985, c. 33 (3rd Supp.), s. 16; 1993, c. 15, s. 42; 2001, c. 10, s. 1. CANADA NO TIENE RESTAURACION DEL TERMINO DE LAS PATENTES
UNION	PROPUESTA DE PATENTE COMUNITARIA



DURACION DE LA PROTECCION

EUROPEA	Artículo 27: Caducidad 1. La patente comunitaria caducará: a) al término de un periodo de veinte años contados desde la fecha de presentación de la solicitud; b) por renuncia del titular de la patente, en las condiciones previstas en el artículo 26; c) cuando la tasa anual y, en su caso, la sobretasa no hayan sido satisfechas a su debido tiempo. REGLAMENTO (CEE) No 1768/92 DEL CONSEJO de 18 de junio de 1992 relativo a la creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos (Se encuentra vigente) Artículo 1 Definiciones A efectos del presente Reglamento, se entenderá por: a) medicamento: cualquier sustancia o composición que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas de las enfermedades humanas o animales, así como cualquier sustancia o composición que pueda ser administrada al ser humano o a los animales para establecer un diagnóstico médico o para restablecer, corregir o modificar funciones orgánicas en el ser humano o en los animales; b) producto: el principio activo o la composición de principios activos de un medicamento; c) patente de base: una patente que proteja, bien un producto propiamente dicho, tal y como se define en la letra b), bien un procedimiento de obtención de un producto, bien una aplicación de un producto, y que sea designada por su titular a los fines del procedimiento de obtención de un certificado; d) certificado: el certificado complementario de protección. Artículo 2 Ámbito de aplicación Todo producto protegido por una patente en el territorio de un Estado miembro que haya estado sujeto, como medicamento y previamente a su comercialización, a un procedimiento de autorización administrativa en virtud de la Directiva 65/65/CEE (4) o de la Directiva 81/851/CEE (5) podrá ser objeto de un certificado, en las condiciones y con arreglo a las normas contenidas en el presente Reglamento. Artículo 3 Condiciones de obtención del certificado El certificado se expedirá si, en el Estado miembro en que se presente la solicitud a que se refiere el artículo 7 y en la fecha de esta solicitud: a) el producto está protegido por una patente de base en vigor; b) el producto, como medicamento, ha obtenido una autorización de comercialización vigente conforme a la Directiva 65/65/CEE o a la Directiva 81/851/CEE, según los casos; c) el producto no ha sido objeto ya de un certificado; d) la autorización mencionada en la letra b) es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento;
----------------	--



DURACION DE LA PROTECCION

Artículo 4

Objeto de la protección Dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la protección conferida por el certificado sólo se extenderá al producto amparado por la autorización de comercialización del medicamento correspondiente, para cualquier utilización del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado.

Artículo 5

Efectos del certificado Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 4, el certificado conferirá los mismos derechos que la patente de base y estará sujeto a las mismas limitaciones y obligaciones.

Artículo 6

Derecho al certificado Tendrá derecho al certificado el titular de la patente de base o su derechohabiente.

Artículo 7

Solicitud de certificado 1. La solicitud de certificado deberá presentarse en un plazo de seis meses a partir de la fecha en la que el producto, como medicamento, haya obtenido la autorización de comercialización a que se refiere la letra b) del artículo 3.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando la autorización de comercialización sea anterior a la expedición de la patente de base, la solicitud de certificado deberá presentarse en un plazo de seis meses a partir de la fecha de expedición de la patente.

Artículo 8

Contenido de la solicitud de certificado 1. La solicitud de certificado deberá contener:

a) una petición de expedición del certificado en la que se indique, en particular:

- i) el nombre y la dirección del solicitante;
- ii) en su caso, el nombre y la dirección del mandatario;
- iii) el número de la patente de base, así como el título de la invención;
- iv) el número y la fecha de la primera autorización de comercialización del producto, con arreglo a la letra b) del artículo 3 y, en caso de que no se trate de la primera autorización de comercialización en la Comunidad, el número y la fecha de dicha autorización;

b) una copia de la autorización de comercialización a que se hace referencia en la letra b) del artículo 3, en la que se identifique el producto y que contenga, en particular, el número y la fecha de la autorización, así como un resumen de las características del producto, de conformidad con el artículo 4 bis de la Directiva 65/65/CEE o con el artículo 5 bis de la Directiva 81/851/CEE;

c) si la autorización contemplada en la letra b) no es la primera autorización de comercialización del producto como medicamento en la Comunidad, la indicación de la identidad del producto así autorizado y la disposición legal en virtud de la cual se realizó dicho procedimiento de autorización y una copia de la publicación de la misma en el Boletín Oficial.

2. Los Estados miembros podrán disponer que la presentación de la



DURACION DE LA PROTECCION

solicitud de certificado esté sujeta al pago de una tasa.

Artículo 9

Presentación de la solicitud de certificado 1. La solicitud de certificado deberá presentarse a la autoridad competente en materia de propiedad industrial del Estado miembro que haya expedido o para el cual se haya expedido la patente de base y en el que se haya obtenido la autorización de comercialización prevista en la letra b) del artículo 3, a menos que el Estado miembro designe otra autoridad a tal fin.

2. La autoridad a que se refiere el apartado 1 publicará un anuncio de la solicitud de certificado. El anuncio deberá contener, como mínimo, los siguientes datos:

- a) nombre y dirección del solicitante;
- b) número de la patente de base;
- c) título de la invención;
- d) número y fecha de la autorización de comercialización señalada en la letra b) del artículo 3, y el producto que se identifique en la autorización;
- e) en su caso, número y fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad.

Artículo 10

Expedición del certificado o denegación de la solicitud de certificado 1. Si la solicitud de certificado y el producto objeto de la misma cumplen las condiciones establecidas en el presente Reglamento, la autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 expedirá el certificado.

2. Salvo lo dispuesto en el apartado 3, la autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 denegará la solicitud de certificado si dicha solicitud o el producto objeto de la misma no reúne las condiciones establecidas en el presente Reglamento.

3. Si la solicitud de certificado no reúne los requisitos establecidos en el artículo 8, la autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 instará al solicitante a subsanar las irregularidades observadas o a pagar la tasa dentro del plazo fijado.

4. Si, en el plazo fijado, no se subsanan las irregularidades o la falta de pago, notificadas en aplicación del apartado 3, se denegará la solicitud.

5. Los Estados miembros podrán disponer que la autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 expida el certificado sin examen de las condiciones establecidas en las letras c) y d) del artículo 3.

Artículo 11

Publicación 1. La autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 publicará un anuncio de la expedición del certificado. El anuncio deberá contener, como mínimo, los siguientes datos:

- a) nombre y dirección del titular del certificado;
- b) número de la patente de base;
- c) título de la invención;
- d) número y fecha de la autorización de comercialización contemplada en la letra b) del artículo 3 y el producto que se identifique en la autorización;
- e) en su caso, número y fecha de la primera autorización de



DURACION DE LA PROTECCION

	comercialización en la Comunidad; f) duración del certificado. 2. La autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 publicará un anuncio de la denegación de la solicitud de certificado. El anuncio contendrá, como mínimo, los datos señalados en el apartado 2 del artículo 9. Artículo 12 Tasas anuales Los Estados miembros podrán disponer que el certificado esté sujeto al pago de tasas anuales. Artículo 13 Duración del certificado 1. El certificado surtirá efecto a la expiración del período de validez legal de la patente de base, por un período igual al transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad, menos un período de cinco años. 2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la duración del certificado no podrá ser superior a cinco años a partir de la fecha en la que surta efecto. Artículo 14 Caducidad del certificado El certificado caducará: a) al expirar el período de duración previsto en el artículo 13; b) si el titular del certificado renuncia al mismo; c) si no se hace efectiva a su debido tiempo la tasa anual fijada de conformidad con el artículo 12; d) si, a consecuencia de la retirada de la autorización o autorizaciones de comercialización correspondientes, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 65/65/CEE o en la Directiva 81/851/CEE, deja de estar autorizada la comercialización del producto protegido por el certificado, y hasta que se vuelva a autorizar su comercialización. La autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 estará facultada para resolver acerca de la caducidad del certificado, bien sea de oficio, bien a instancia de un tercero. Artículo 15 Nulidad del certificado 1. El certificado será nulo: a) si ha sido expedido infringiendo lo dispuesto en el artículo 3; b) si la patente de base ha caducado antes de que expire su período de validez legal; c) si la patente de base se declara nula o se limita de forma que el producto para el cual fue expedido el certificado deja de estar incluido en los reivindicaciones de la patente de base, o si una vez caducada la patente de base hubiera motivos de nulidad que hubiesen justificado la declaración de nulidad o la limitación. 2. Cualquier persona podrá presentar una demanda o interponer una acción de nulidad del certificado ante el órgano competente, en virtud de la legislación nacional, para anular la patente de base correspondiente. Artículo 16 Publicación de la caducidad o de la nulidad Si el certificado caduca con
--	--



DURACION DE LA PROTECCION

arreglo a las letras b), c) o d) del artículo 14 o si es nulo con arreglo al artículo 15, la autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 publicará un anuncio de dicha caducidad o de dicha nulidad.

Artículo 17

Recursos Contra las decisiones adoptadas por la autoridad a que se refiere el apartado 1 del artículo 9 o por el órgano mencionado en el apartado 2 del artículo 15 en aplicación del presente Reglamento podrán interponerse los mismos recursos que los previstos por la legislación nacional contra decisiones análogas en materia de patentes nacionales.

Artículo 18

Procedimiento 1. A falta de disposiciones de procedimiento en el presente Reglamento, se aplicarán al certificado las disposiciones de procedimiento aplicables a la patente de base correspondiente en virtud de la legislación nacional, a menos que ésta establezca disposiciones de procedimiento especiales relativas a los certificados.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, queda excluido el procedimiento de oposición a un certificado expedido.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo 19

1. Se podrá obtener un certificado para cualquier producto que, en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, esté protegido por una patente de base en vigor y para el cual se haya obtenido, después del 1 de enero de 1985, una primera autorización de comercialización como medicamento en la Comunidad.

En lo que se refiere a los certificados a expedir en Dinamarca y en Alemania, la fecha de 1 de enero de 1985 se sustituye por la de 1 de enero de 1988.

En lo que se refiere a los certificados a expedir en Bélgica y en Italia, la fecha de 1 de enero de 1985 se sustituye por la de 1 de enero de 1982.

2. La solicitud del certificado contemplado en el apartado 2 deberá presentarse en los seis meses siguientes a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

Artículo 20

El presente Reglamento no se aplicará ni a los certificados expedidos con arreglo a la legislación nacional de un Estado miembro antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, ni a las solicitudes de certificado presentadas con arreglo a dicha legislación antes de la fecha de publicación del presente Reglamento en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas.

Artículo 21

En los Estados miembros cuya legislación vigente el 1 de enero de 1990 no contemplase la posibilidad de patentar productos farmacéuticos, el presente Reglamento será de aplicación una vez transcurridos cinco años a partir de la fecha de su entrada en vigor.

El artículo 19 no se aplicará en esos Estados miembros.

Artículo 22

En caso de que se expida un certificado para un producto protegido



DURACION DE LA PROTECCION

	por una patente que, antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, haya sido prorrogada o haya sido objeto de una solicitud de prórroga con arreglo a la legislación nacional, la duración de dicho certificado se reducirá en un período equivalente al número de años que excedan de veinte años de duración de la patente. DISPOSICIÓN FINAL Artículo 23 El presente Reglamento entrará en vigor el sexto mes siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas. El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro. Hecho en Luxemburgo, el 18 de junio de 1992. Por el Consejo El Presidente Vitor MARTINS (1) DO no C 114 de 8. 5. 1990, p. 10. (2) DO no C 19 de 28. 12. 1991, p. 94 y DO no C 150 de 15. 6. 1992. (3) DO no C 69 de 18. 3. 1991, p. 22. (4) DO no 22 de 9. 12. 1965, p. 369/65. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 89/341/CEE (DO no L 142 de 25. 5. 1989, p. 11). (5) DO no L 317 de 6. 11. 1981, p. 1. Directiva modificada por la Directiva 90/676/CEE (DO no L 373 de 31. 12. 1990, p. 15).
AELC	Vaduz Convention, Anexo J ARTICLE 3 Patents (b) an additional term of protection for pharmaceuticals and plant protection products which shall be calculated from the expiry of the maximum term of patent of 20 years for a period equal to the period which elapsed between the filing date of the patent application and the date of the first market authorization of the product, reduced by a period of five years. Such additional protection shall cover a period of five years at the most and shall be granted under the following conditions: - the product is protected by a patent in force; - there has been an official marketing authorization procedure for the medicinal or plant protection product; - the marketing of the patented product has been postponed by administrative procedures regarding authorization of market access, so that the effective use of the patent amounts to less than 15 years; - the effective protection conferred by the patent and the additional protection shall together not exceed 15 years.

LICENCIA OBLIGATORIA



LICENCIA OBLIGATORIA	
ADPIC	Artículo 30 Excepciones de los derechos conferidos <i>Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una 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 legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.</i> Artículo 31 Otros usos sin autorización del titular de los derechos <i>Cuando la legislación de un Miembro permita otros usos⁵⁹ de la materia de una patente sin autorización del titular de los derechos, incluido el uso por el gobierno o por terceros autorizados por el gobierno, se observarán las siguientes disposiciones:</i> <i>a) la autorización de dichos usos será considerada en función de sus circunstancias propias;</i> <i>b) sólo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial. Los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial. Sin embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será notificado en cuanto sea razonablemente posible. En el caso de uso público no comercial, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga motivos demostrables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se informará sin demora al titular de los derechos;</i> <i>c) el alcance y duración de esos usos se limitarán a los fines para los que hayan sido autorizados y, si se trata de tecnología de semiconductores, sólo podrá hacerse de ella un uso público no comercial o utilizarse para rectificar una práctica declarada contraria a la competencia tras un procedimiento judicial o administrativo;</i>

⁵⁹ La expresión "otros usos" se refiere a los usos distintos de los permitidos en virtud del artículo 30.



LICENCIA OBLIGATORIA

- d) esos usos serán de carácter no exclusivo;*
- e) no podrán cederse esos usos, salvo con aquella parte de la empresa o de su activo intangible que disfrute de ellos;*
- f) se autorizarán esos usos principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos;*
- g) la autorización de dichos usos podrá retirarse a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para esos usos, si las circunstancias que dieron origen a ella han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir. Las autoridades competentes estarán facultadas para examinar, previa petición fundada, si dichas circunstancias siguen existiendo;*
- h) el titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización;*
- i) la validez jurídica de toda decisión relativa a la autorización de esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro;*
- j) toda decisión relativa a la remuneración prevista por esos usos estará sujeta a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente del mismo Miembro;*
- k) los Miembros no estarán obligados a aplicar las condiciones establecidas en los apartados b) y f) cuando se hayan permitido esos usos para poner remedio a prácticas que, a resultas de un proceso judicial o administrativo, se haya determinado que son anticompetitivas. La necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas se podrá tener en cuenta al determinar el importe de la remuneración en esos casos. Las autoridades competentes tendrán facultades para denegar la revocación de la autorización si resulta probable que las condiciones que dieron lugar a esa autorización se repitan;*
- l) cuando se hayan autorizado esos usos para permitir la explotación de una patente ("segunda patente") que no pueda ser explotada sin infringir otra patente ("primera patente"), habrán de observarse las siguientes condiciones adicionales:*
- i) la invención reivindicada en la segunda patente ha de suponer un avance técnico importante de una importancia económica considerable con respecto a la invención reivindicada en la primera patente;*
- ii) el titular de la primera patente tendrá derecho a una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente; y*
- iii) no podrá cederse el uso autorizado de la primera patente sin la cesión de la segunda patente.*



LICENCIA OBLIGATORIA

In Doha WTO members agreed that "the TRIPS Agreement does not and should not prevent members from taking measures to protect public health" and reaffirmed that the TRIPS Agreement "can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all" (paragraph 4). For that purpose paragraph 5 states that the flexibilities provided by the agreement include the following:

Each member has the right to grant compulsory licenses and the freedom to determine the grounds upon which such licenses are granted.

Each member has the right to determine what constitutes a national emergency or other circumstances of extreme urgency, it being understood that public health crises, including those relating to HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics, can represent a national emergency or other circumstances of extreme urgency.

*CAN
Decision 486*

CAPITULO VII

Artículo 61.- Vencido el plazo de tres años contados a partir de la concesión de la patente o de cuatro años contados a partir de la solicitud de la misma, el que resulte mayor, la oficina nacional competente, a solicitud de cualquier interesado, otorgará una licencia obligatoria principalmente para la producción industrial del producto objeto de la patente o el uso integral del procedimiento patentado, sólo si en el momento de su petición la patente no se hubiere explotado en los términos que establecen los artículos 59 y 60, en el País Miembro donde se solicite la licencia, o si la explotación de la invención hubiere estado suspendida por más de un año.

La licencia obligatoria no será concedida si el titular de la patente justifica su inacción con excusas legítimas, incluyendo razones de fuerza mayor o caso fortuito, de acuerdo con las normas internas de cada País Miembro.

Sólo se concederá licencia obligatoria cuando quien la solicite hubiere intentado previamente obtener una licencia contractual del titular de la patente, en términos y condiciones comerciales razonables y este intento no hubiere tenido efectos en un plazo prudencial.

Artículo 62.- La concesión de las licencias obligatorias a las que se refiere el artículo anterior, procederá previa notificación al titular de la patente, para que dentro de los sesenta días siguientes haga valer sus argumentaciones si lo estima conveniente.

La oficina nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia, especificando en particular, el período por el cual se concede, el



LICENCIA OBLIGATORIA

objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica. Esta compensación deberá ser adecuada, según las circunstancias propias de cada caso, considerando en especial el valor económico de la autorización.

La impugnación de la licencia obligatoria no impedirá la explotación ni ejercerá ninguna influencia en los plazos que estuvieren corriendo. Su interposición no impedirá al titular de la patente percibir, entre tanto, la compensación económica determinada por la oficina nacional competente, en la parte no reclamada.

Artículo 63.- A petición del titular de la patente o del licenciatario, las condiciones de las licencias obligatorias podrán ser modificadas por la oficina nacional competente cuando así lo justifiquen nuevos hechos y, en particular, cuando el titular de la patente conceda otra licencia en condiciones más favorables que las establecidas.

Artículo 64.- El licenciatario estará obligado a explotar la invención, dentro del plazo de dos años contados a partir de la fecha de concesión de la licencia, salvo que justifique su inacción por razones de caso fortuito o fuerza mayor. En caso contrario, a solicitud del titular de la patente, la oficina nacional competente revocará la licencia obligatoria.

Artículo 65.- Previa declaratoria de un País Miembro de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional y sólo mientras estas razones permanezcan, en cualquier momento se podrá someter la patente a licencia obligatoria. En tal caso, la oficina nacional competente otorgará las licencias que se le soliciten. El titular de la patente objeto de la licencia será notificado cuando sea razonablemente posible.

La oficina nacional competente establecerá el alcance o extensión de la licencia obligatoria, especificando en particular, el período por el cual se concede, el objeto de la licencia, el monto y las condiciones de la compensación económica.

La concesión de una licencia obligatoria por razones de interés público, no menoscaba el derecho del titular de la patente a seguir explotándola.

Artículo 66.- De oficio o a petición de parte, la oficina nacional competente, previa calificación de la autoridad nacional en materia de libre competencia, otorgará licencias obligatorias cuando se presenten prácticas que afecten la libre competencia, en particular, cuando constituyan un abuso de la posición dominante en el mercado por parte del titular de la patente.

En estos casos, para determinar el importe de la compensación económica, se tendrá en cuenta la necesidad de corregir las prácticas anticompetitivas.



LICENCIA OBLIGATORIA

La oficina nacional competente denegará la revocación de la licencia obligatoria si resulta probable que las condiciones que dieron lugar a esa licencia se puedan repetir.

Artículo 67.- La oficina nacional competente otorgará licencia en cualquier momento, si ésta es solicitada por el titular de una patente, cuya explotación requiera necesariamente del empleo de otra, siempre y cuando dicho titular no haya podido obtener una licencia contractual en condiciones comerciales razonables. Dicha licencia estará sujeta, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 68, a lo siguiente:

- a) La invención reivindicada en la segunda patente ha de suponer un avance técnico importante de una importancia económica considerable con respecto a la invención reivindicada en la primera patente;
- b) El titular de la primera patente tendrá derecho a una licencia cruzada en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la segunda patente; y,
- c) No podrá cederse la licencia de la primera patente sin la cesión de la segunda patente.

Artículo 68.- En adición de lo establecido en los artículos precedentes, las licencias obligatorias están sujetas a lo siguiente:

- a) No serán exclusivas y no podrán concederse sublicencias;
- b) Sólo podrán transferirse con la parte de la empresa o de su activo intangible que permite su explotación industrial, debiendo constar por escrito y registrarse ante la oficina nacional competente. Caso contrario, no surtirán efectos legales;
- c) Podrán revocarse, a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas que han recibido autorización para las mismas, si las circunstancias que les dieron origen han desaparecido y no es probable que vuelvan a surgir;
- d) El alcance y la duración se limitarán en función de los fines para los que se concedieran;
- e) Tratándose de patentes de invención que protegen tecnología de semiconductores, la licencia obligatoria sólo se autorizará para un uso público no comercial o para remediar o rectificar una práctica declarada contraria a la libre competencia por la autoridad nacional competente conforme al artículos 65 y 66;
- f) Contemplará una remuneración adecuada según las circunstancias de cada caso, habida cuenta del valor económico, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 66; y,
- g) Los usos sean para abastecer principalmente el mercado interno.

Artículo 69.- Las licencias obligatorias que no cumplan con las disposiciones del presente Capítulo no surtirán efecto legal alguno.



LICENCIA OBLIGATORIA

CANADA	Abolidas para aplicación interna. Pueden utilizarse en el contexto del Patente Act bajo USE OF PATENTS FOR INTERNATIONAL HUMANITARIAN PURPOSES TO ADDRESS PUBLIC HEALTH PROBLEMS, bajo un esquema que requiere la autorización del medicamento y el país destinatario en una lista. Patent Act 21.01 The purpose of sections 21.02 to 21.2 is to give effect to Canada's and Jean Chrétien's pledge to Africa by facilitating access to pharmaceutical products to address public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics.
UNION EUROPEA	PROPUESTA DE LA PATENTE COMUNITARIA EUROPEA Artículo 21: Concesión de licencias obligatorias 1. La Comisión podrá conceder licencias obligatorias por falta o insuficiencia de explotación de la patente comunitaria, a solicitud de cualquier persona hecha al expirar un plazo de cuatro años desde la presentación de la solicitud de patente y de tres años desde su concesión, en el caso de que el titular de la patente no la hubiere explotado en la Comunidad en condiciones razonables, o no hubiere hecho preparativos serios y efectivos con este fin, a menos que justifique su inacción con razones legítimas. Cuando se determine la falta o insuficiencia de explotación de la patente, no se harán distinciones entre los productos que tengan su origen en la Comunidad y los productos importados. 2. A petición del titular de una patente nacional o comunitaria o de un derecho de obtención vegetal, que no pueda explotar su patente (segunda patente) o su derecho de obtención vegetal nacional o comunitario sin perjudicar a otra patente comunitaria (primera patente), la Comisión podrá concederle una licencia obligatoria sobre la primera patente, siempre que la invención o la obtención vegetal reivindicada en la segunda patente o derecho de obtención vegetal suponga un avance técnico importante, de considerable interés económico, en comparación con la invención que se reivindicó en la primera patente. La Comisión podrá adoptar cualquier medida que considere útil para comprobar la existencia de este tipo de situaciones. En caso de licencia obligatoria en favor de una patente o de un derecho de obtención vegetal dependiente, el titular de la primera patente tendrá derecho a una licencia recíproca en condiciones razonables para utilizar la invención patentada o la obtención vegetal protegida. 3. La Comisión podrá autorizar la explotación de una patente comunitaria en periodos de crisis, situaciones de extrema urgencia o, incluso, situaciones en las que es preciso subsanar prácticas declaradas contrarias a la competencia como consecuencia de un procedimiento judicial o administrativo. 4. En los casos relacionados con la tecnología de los semiconductores, sólo será posible la explotación en las situaciones contempladas en el apartado 3. 5. Sólo podrá concederse la licencia o explotación contemplada en los apartados 1, 2 y 3, si el potencial usuario hubiere intentado obtener la autorización del titular de la patente en términos y condiciones comerciales razonables, y esos intentos no hubieren surtido efecto en un plazo prudencial. La Comisión podrá, no obstante, eximir de esta condición en las situaciones contempladas en el apartado 3. En dichas situaciones, se enviará una notificación al titular del derecho tan pronto como sea razonablemente posible. 6. Las modalidades de aplicación y los procedimientos de aplicación de los principios contenidos en el presente artículo se fijarán en el Reglamento de ejecución.



LICENCIA OBLIGATORIA

	Reglamento (CE) no 816/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo Artículo 1 Ámbito de aplicación El presente Reglamento establece un procedimiento de concesión de licencias obligatorias sobre patentes y certificados complementarios de protección relativas a la fabricación y venta de productos farmacéuticos, cuando estos productos están destinados a su exportación a países importadores habilitados que necesitan dichos productos para tratar problemas de salud pública. Los Estados miembros concederán una licencia obligatoria a cualquier persona que lo solicite de conformidad con el artículo 6 y a reserva de las condiciones establecidas en los artículos 6 a 10.
<i>AELC</i>	

TRABAJO TEMPRANO

<i>ADPIC</i>	No contiene disposición al respecto
CAN Decisión 486	No contiene disposición al respecto
CANADA	Exception 55.2 (1) It is not an infringement of a patent for any person to make, construct, use or sell the patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under any law of Canada, a province or a country other than Canada that regulates the manufacture, construction, use or sale of any product. (2) and (3) [Repealed, 2001, c. 10, s. 2]
UNION EUROPEA	Artículo 10 (6) de la Directiva 2004/27/EC 6. La realización de los estudios necesarios para la aplicación de los apartados 1, 2, 3 y 4 y los consiguientes requisitos prácticos no se considerarán contrarios al derecho sobre patentes ni a los certificados de protección complementaria para medicamentos
AELC	

IMPORTACIONES PARALELAS



IMPORTACIONES PARALELAS	
ADPIC	Article 6: Agotamiento de los derechos Para los efectos de la solución de diferencias en el marco del presente Acuerdo, a reserva de lo dispuesto en los artículos 3 y 4 no se hará uso de ninguna disposición del presente Acuerdo en relación con la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual. One of the flexibilities that the TRIPS agreement allows that is mentioned in paragraph 5 of the Doha Declaration is the following: "The effect of the provisions in the TRIPS Agreement that are relevant to the exhaustion of intellectual property rights is to leave each member free to establish its own regime for such exhaustion without challenge, subject to the MFN (most favored nation treatment) and national treatment provisions..."
CAN Decisión 486	Capítulo V: Artículo 54. La patente no dará el derecho de impedir a un tercero realizar actos de comercio respecto de un producto protegido por la patente, después de que ese producto se hubiese introducido en el comercio en cualquier país por el titular de la patente, o por otra persona con su consentimiento o económicamente vinculada a él. A efectos del párrafo precedente, se entenderá que dos personas están económicamente vinculadas cuando una pueda ejercer directa o indirectamente sobre la otra, una influencia decisiva con respecto a la explotación de la patente o cuando un tercero pueda ejercer tal influencia sobre ambas personas. Cuando la patente proteja material biológico capaz de reproducirse, la patente no se extenderá al material biológico obtenido por reproducción, multiplicación o propagación del material introducido en el comercio conforme al párrafo primero, siempre que la reproducción, multiplicación o propagación fuese necesaria para usar el material conforme a los fines para los cuales se introdujo en el comercio y que el material derivado de tal uso no se emplee para fines de multiplicación o propagación.



IMPORTACIONES PARALELAS	
CANADA	
UNION EUROPEA	<i>Tratado constitutivo de la Comunidad Europea</i> ARTICULO 28 <i>Quedarán prohibidas entre los Estados miembros las restricciones cuantitativas a la importación, así como todas las medidas de efecto equivalente.</i> <i>Artículo 30</i> <i>Las disposiciones de los artículos 28 y 29 no serán obstáculo para las prohibiciones o restricciones a la importación, exportación o tránsito justificadas por razones de orden público, moralidad y seguridad públicas, protección de la salud y vida de las personas y animales, preservación de los vegetales, protección del patrimonio artístico, histórico o arqueológico nacional o protección de la propiedad industrial y comercial. No obstante, tales prohibiciones o restricciones no deberán constituir un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros.</i> <i>Comentario: Los medicamentos generalmente están cubiertos por derechos de propiedad industrial y comercial, concretamente las patentes y las marcas, que tienen un carácter fundamentalmente nacional [24]. Dichos derechos pueden invocarse ante las autoridades y los tribunales nacionales con el fin de impedir la venta en el mercado nacional de medicamentos importados que infrinjan esos derechos.</i> <i>No obstante, véase el Reglamento (CE) n° 40/94 del Consejo, de 29 de diciembre de 1993, sobre la marca comunitaria (DO L 11 de 14.1.1994, p. 1), así como la propuesta de Reglamento del Consejo sobre la patente comunitaria (DO C 337 E de 28.11.2000, p. 278). El titular de un derecho de propiedad industrial y comercial protegido por la legislación de un Estado miembro no puede acogerse a dicha legislación para oponerse a la importación de un producto que ha sido comercializado legítimamente en otro Estado miembro por el titular de dicho derecho, o con el consentimiento de éste. Se considera que el derecho está agotado una vez que el producto ha sido comercializado en algún lugar de la Comunidad.</i> <i>DIRECTIVA 27/2004</i> artículo 76



IMPORTACIONES PARALELAS

3. Todo distribuidor que, sin ser titular de la autorización de comercialización, desee importar un producto de otro Estado miembro deberá notificar su intención al titular de la autorización de comercialización y a la autoridad competente del Estado miembro en el que vaya a importarse el producto. En el caso de los medicamentos a los que no se haya concedido una autorización de conformidad con el Reglamento (CE) no 726/2004, la notificación a la autoridad competente se entenderá sin perjuicio de los procedimientos adicionales previstos en la legislación de dicho Estado miembro.»	
AELC	

VINCULO ENTRE LA OFICINA DE PATENTES Y LA OFICINA SANITARIA

<i>ADPIC</i>	No contiene disposición al respecto
CAN	No contiene disposición al respecto
<u>Decisión 486</u>	
<u>CANADA</u>	Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations REGISTER AND PATENT LIST (2) The Minister shall maintain a register of patents and other information submitted under section 4. To maintain the register, the Minister may refuse to add or may delete any patent or other information that does not meet the requirements of that section. PATENT LIST 4. (1) A first person who files or who has filed a new drug submission or a supplement to a new drug submission may submit to the Minister a patent list in relation to the submission or supplement for addition to the register 5. (1) If a second person files a submission for a notice of compliance in respect of a drug and the submission directly or indirectly compares the drug with, or makes reference to, another drug marketed in Canada under a notice of compliance issued to a first person and in respect of which a patent



VINCULO ENTRE LA OFICINA DE PATENTES Y LA OFICINA SANITARIA

	list has been submitted, the second person shall, in the submission, with respect to each patent on the register in respect of the other drug, (a) state that the second person accepts that the notice of compliance will not issue until the patent expires; or (b) allege that (i) the statement made by the first person under paragraph 4(4)(d) is false, (ii) the patent has expired, (iii) the patent is not valid, or (iv) no claim for the medicinal ingredient, no claim for the formulation, no claim for the dosage form and no claim for the use of the medicinal ingredient would be infringed by the second person making, constructing, using or selling the drug for which the submission is filed. (2) If a second person files a supplement to a submission referred to in subsection (1) seeking a notice of compliance for a change in formulation, a change in dosage form or a change in use of the medicinal ingredient and the supplement directly or indirectly compares the drug with, or makes reference to, another drug that has been marketed in Canada under a notice of compliance issued to a first person and in respect of which a patent list has been submitted, the second person shall, in the supplement, with respect to each patent on the register in respect of the other drug, (a) state that the second person accepts that the notice of compliance will not issue until the patent expires; or (b) allege that (i) the statement made by the first person under paragraph 4(4)(d) is false, (ii) the patent has expired, (iii) the patent is not valid, or (iv) no claim for the medicinal ingredient, no claim for the formulation, no claim for the dosage form and no claim for the use of the medicinal ingredient would be infringed by the second person making, constructing, using or selling the drug for which the supplement is filed.
UNION EUROPEA	
AELC	



ANULACIÓN O REVOCACIÓN DE LA PATENTE

ADPIC	Artículo 32: Revocación /caducidad Se dispondrá de la posibilidad de una revisión judicial de toda decisión de revocación o de declaración de caducidad de una patente.
CAN Decision 486	CAPITULO IX: De la Nulidad de la Patente Artículo 75.- La autoridad nacional competente decretará de oficio o a solicitud de cualquier persona y en cualquier momento, la nulidad absoluta de una patente, cuando: a) el objeto de la patente no constituyese una invención conforme al artículo 15; b) la invención no cumplierse con los requisitos de patentabilidad previstos en el artículo 14; c) la patente se hubiese concedido para una invención comprendida en el artículo 20; d) la patente no divulgara la invención, de conformidad con el artículo 28, y de ser el caso el artículo 29; e) las reivindicaciones incluidas en la patente no estuviesen enteramente sustentadas por la descripción; f) la patente concedida contuviese una divulgación más amplia que en la solicitud inicial y ello implicase una ampliación de la protección; g) de ser el caso, no se hubiere presentado la copia del contrato de acceso, cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen; h) de ser el caso, no se hubiere presentado la copia del documento que acredite la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas afroamericanas o locales de los Países Miembros, cuando los productos o procesos cuya protección se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de dichos conocimientos de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen; o, i) se configuren las causales de nulidad absoluta previstas en la legislación nacional para los actos administrativos. Cuando las causales indicadas anteriormente sólo afectaren alguna de las reivindicaciones o partes de una reivindicación, la nulidad se declarará solamente con respecto a tales reivindicaciones o a tales partes de la reivindicación, según corresponda. La patente, la reivindicación o aquella parte de una reivindicación que fuese declarada nula, se reputará nula y sin ningún valor desde la fecha de presentación de la solicitud de la patente. Artículo 76.- Los vicios de los actos administrativos que no llegaren a producir la nulidad absoluta, de conformidad con el artículo precedente, quedarán afectados de nulidad relativa. En estos casos la autoridad nacional



ANULACIÓN O REVOCACIÓN DE LA PATENTE

	competente podrá declarar dicha anulación dentro de los cinco años siguientes contados a partir de la fecha de la concesión de la patente, de conformidad con la legislación nacional. Artículo 77.- La autoridad nacional competente podrá anular una patente cuando se hubiese concedido a quien no tenía derecho a obtenerla. La acción de anulación sólo podrá ser iniciada por la persona a quien pertenezca el derecho a obtener la patente. Esta acción prescribirá a los cinco años contados desde la fecha de concesión de la patente o a los dos años contados desde la fecha en que la persona a quien pertenezca ese derecho tuvo conocimiento de la explotación de la invención en el país, aplicándose el plazo que venza primero.
CANADA	Powers of Commissioner in cases of abuse 66. (1) On being satisfied that a case of abuse of the exclusive rights under a patent has been established, the Commissioner may exercise any of the following powers as he may deem expedient in the circumstances: (d) if the Commissioner is satisfied that the objects of this section and section 65 cannot be attained by the exercise of any of the foregoing powers, the Commissioner shall order the patent to be revoked, either forthwith or after such reasonable interval as may be specified in the order, unless in the meantime such conditions as may be specified in the order with a view to attaining the objects of this section and section 65 are fulfilled, and the Commissioner may, on reasonable cause shown in any case, by subsequent order extend the interval so specified, but the Commissioner shall not make an order for revocation which is at variance with any treaty, convention, arrangement, or engagement with any other country to which Canada is a party; or
UNION EUROPEA	Propuesta de Patente comunitaria Artículo 28: Causas de nulidad 1. La declaración de nulidad de la patente comunitaria sólo podrá asentarse en alguna de las causas siguientes: a) que el objeto de la patente no sea patentable según los artículos 52 a 57 del Convenio de Múnich; b) que la patente no explique la invención de manera lo suficientemente clara y completa como para que un especialista pueda ejecutarla; c) que el objeto de la patente vaya más allá del contenido de la solicitud que se presentó o, si la patente se concedió como consecuencia de una solicitud divisionaria o de una nueva solicitud de patente presentada con arreglo a lo dispuesto en el artículo 61 del Convenio de Múnich, que el objeto de la patente vaya más allá del contenido de la solicitud inicial que se presentó; d) que la protección conferida por la patente se haya ampliado; e) que el titular de la patente no tenga derecho a ella con arreglo a lo dispuesto en los apartados 1 y 2 del artículo 4 del presente Reglamento; f) que el objeto de la patente no sea nuevo respecto del contenido de una solicitud de patente nacional o de una patente nacional puesta a



ANULACIÓN O REVOCACIÓN DE LA PATENTE

	disposición pública en un Estado miembro en la fecha de presentación o posterior o, si se reivindicase una prioridad, en la fecha de prioridad de la patente comunitaria cuando la fecha de presentación o la fecha de prioridad sea anterior a dicha fecha.
--	--

PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA

ADPIC	SECCIÓN 7: PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA Artículo 39 3. Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.
CAN Decisión 486	Artículo 266.- Los Países Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Países Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos, contra todo uso comercial desleal.
Colombia Decreto 2085	Artículo 1º: Para efectos del presente decreto, se entenderá como nueva entidad química el principio activo que no ha sido incluido en Normas Farmacológicas en Colombia. Parágrafo. No se considerará nueva entidad química los nuevos usos o segundos usos ni las novedades o cambios sobre los siguientes aspectos: Formas farmacéuticas, indicaciones o segundas indicaciones, nuevas combinaciones de entidades químicas conocidas, formulaciones, formas de dosificación, vías de administración, modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, condiciones de comercialización y empaque y en general, aquellas que impliquen nuevas presentaciones. Artículo 2º. Cuando se haya



PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA

	aprobado la comercialización de una nueva entidad química, la información no divulgada no podrá ser utilizada directa o indirectamente, como apoyo para la aprobación de otra solicitud sobre esa misma entidad química. Parágrafo. La generación de la información no divulgada cuyo uso se protege, debe haber significado un esfuerzo considerable para quien la entrega a la autoridad sanitaria competente. Artículo 3°. La protección al uso de la información no divulgada de que trata este decreto será de la siguiente forma: • Tres (3) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas durante el primer año de vigencia del presente decreto. • Cuatro (4) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas durante el segundo año de vigencia del presente decreto. • Cinco (5) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas a partir del tercer año de vigencia del presente decreto. Sujeto a esta disposición, nada impedirá que se lleven a cabo procedimientos sumarios de aprobación sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad. Artículo 4°. La protección a la que se refiere este decreto no aplica en los siguientes casos: a) Cuando el titular del Registro Sanitario de la nueva entidad química haya autorizado el uso de la información no divulgada como apoyo de otra solicitud posterior a la suya; b) Cuando la nueva entidad química cuyo Registro Sanitario se solicita es similar a otra que haya sido autorizada y comercializada en Colombia y haya expirado el período de protección del artículo tercero; c) Cuando sea necesario para proteger lo público, según lo califique el Ministerio de Salud; d) Cuando la nueva entidad química objeto del Registro Sanitario no ha sido comercializada en el país un año después de la expedición de dicho permiso de comercialización.
CANADA	C.08.004.1 (1) The following definitions apply in this section. "innovative drug" means a drug that contains a medicinal ingredient not previously approved in a drug by the Minister and that is not a variation of a previously approved medicinal ingredient such as a salt, ester, enantiomer, solvate or polymorph. (<i>drogue innovante</i>) "pediatric populations" means the following groups: premature babies born before the 37th week of gestation; full-term babies from 0 to 27 days of age; and all children from 28 days to 2 years of age, 2 years plus 1 day to 11 years of age and 11 years plus 1 day to 18 years of age. (<i>population pédiatrique</i>) (2) This section applies to the implementation of Article 1711 of the North American Free Trade Agreement, as defined in the definition "Agreement" in subsection 2(1) of the <i>North American Free Trade Agreement Implementation Act</i>, and of paragraph 3 of Article 39 of the Agreement on Trade-related Aspects of



PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA

Intellectual Property Rights set out in Annex 1C to the World Trade Organization Agreement, as defined in the definition "Agreement" in subsection 2(1) of the *World Trade Organization Agreement Implementation Act*.

(3) If a manufacturer seeks a notice of compliance for a new drug on the basis of a direct or indirect comparison between the new drug and an innovative drug,

(a) the manufacturer may not file a new drug submission, a supplement to a new drug submission, an abbreviated new drug submission or a supplement to an abbreviated new drug submission in respect of the new drug before the end of a period of six years after the day on which the first notice of compliance was issued to the innovator in respect of the innovative drug; and

(b) the Minister shall not approve that submission or supplement and shall not issue a notice of compliance in respect of the new drug before the end of a period of eight years after the day on which the first notice of compliance was issued to the innovator in respect of the innovative drug.

(4) The period specified in paragraph (3)(b) is lengthened to eight years and six months if

(a) the innovator provides the Minister with the description and results of clinical trials relating to the use of the innovative drug in relevant pediatric populations in its first new drug submission for the innovative drug or in any supplement to that submission that is filed within five years after the issuance of the first notice of compliance for that innovative drug; and

(b) before the end of a period of six years after the day on which the first notice of compliance was issued to the innovator in respect of the innovative drug, the Minister determines that the clinical trials were designed and conducted for the purpose of increasing knowledge of the use of the innovative drug in those pediatric populations and this knowledge would there-by provide a health benefit to members of those populations.

(5) Subsection (3) does not apply if the innovative drug is not being marketed in Canada.

(6) Paragraph (3)(a) does not apply to a subsequent manufacturer if the innovator consents to the filing of a new drug submission, a supplement to a new drug submission, an abbreviated new drug submission or a supplement to an abbreviated new drug submission by the subsequent manufacturer before the end of the period of six years specified in that paragraph.

(7) Paragraph (3)(a) does not apply to a subsequent manufacturer if the manufacturer files an application for authorization to sell its new drug under section C.07.003.

(8) Paragraph (3)(b) does not apply to a subsequent manufacturer if the innovator consents to the issuance of a notice of compliance to the subsequent manufacturer before the end of the period of eight years specified in that paragraph or of eight years and six months specified in subsection (4).

(9) The Minister shall maintain a register of innovative drugs that includes information relating to the matters specified in subsections (3) and (4).



PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA

	SOR/95-411, s. 6; SOR/2006-241, s. 1.
UNION EUROPEA	DIRECTIVA 2004/27/CE Artículo 10 1. No obstante lo dispuesto en la letra i) del apartado 3 del artículo 8, y sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado con arreglo al artículo 6 desde hace ocho años como mínimo en un Estado miembro o en la Comunidad. Los medicamentos genéricos autorizados con arreglo a la presente disposición no se comercializarán hasta transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia. Lo dispuesto en el primer párrafo será asimismo de aplicación cuando el medicamento de referencia no estuviera autorizado en el Estado miembro en que se presente la solicitud para un medicamento genérico. En tal caso, el solicitante deberá indicar en el impreso de solicitud el nombre del Estado miembro en que esté o haya sido autorizado el medicamento de referencia. A petición de la autoridad competente del Estado miembro en que se presente la solicitud, la autoridad competente del otro Estado miembro transmitirá en el plazo de un mes una confirmación de que el medicamento de referencia está o ha sido autorizado, junto con la composición completa del medicamento de referencia y, en caso necesario, cualquier otra documentación pertinente. El período de diez años a que se hace referencia en el párrafo segundo se ampliará hasta un máximo de once años si, durante los primeros ocho años del período de diez años, el titular de la autorización de comercialización obtiene una autorización para una o varias nuevas indicaciones terapéuticas y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes. 2. A efectos del presente artículo se entenderá por: a) "medicamento de referencia", todo medicamento autorizado con arreglo al artículo 6, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8; b) "medicamento genérico", todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de una sustancia activa se considerarán una misma sustancia activa, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia, en cuyo caso el solicitante deberá facilitar datos suplementarios para demostrar la seguridad y/o eficacia de la diversidad de sales, ésteres o derivados presentes en una sustancia activa autorizada. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar dispensado de los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas. 3. En los casos en que el medicamento no esté incluido en la definición de



PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA

	medicamento genérico de la letra b) del apartado 2 o cuando la bioequivalencia no pueda ser demostrada por medio de estudios de biodisponibilidad o en caso de que se modifiquen las sustancias activas, las indicaciones terapéuticas, la dosificación, la forma farmacéutica o la vía de administración con respecto a las del medicamento de referencia, deberán facilitarse los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos adecuados. 4. Cuando un medicamento biológico que sea similar a un producto biológico de referencia no cumpla las condiciones de la definición de medicamentos genéricos, debido en particular a diferencias relacionadas con las materias primas o diferencias en el proceso de fabricación del medicamento biológico y del medicamento biológico de referencia, deberán aportarse los resultados de los ensayos preclínicos o clínicos adecuados relativos a dichas condiciones. El tipo y la cantidad de datos suplementarios deben ajustarse a los criterios pertinentes expuestos en el anexo I y a las directrices detalladas afines. No será necesario aportar los resultados de otras pruebas a partir del expediente del medicamento de referencia. 5. Además de las disposiciones establecidas en el apartado 1, cuando se curse una solicitud para una nueva indicación de una sustancia suficientemente comprobada, se concederá un período no acumulativo de un año de exclusividad de los datos, siempre y cuando se hayan llevado a cabo estudios clínicos o preclínicos significativos en relación con la nueva indicación. 6. La realización de los estudios necesarios para la aplicación de los apartados 1, 2, 3 y 4 y los consiguientes requisitos prácticos no se considerarán contrarios al derecho sobre patentes ni a los certificados de protección complementaria para medicamentos.». 9) Se insertan los artículos siguientes: Artículo 10 bis No obstante lo dispuesto en la letra i) del apartado 3 del artículo 8, y sin perjuicio del Derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos si puede demostrar que las sustancias activas del medicamento han tenido un uso médico bien establecido al menos durante diez años dentro de la Comunidad y presentan una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad en virtud de las condiciones previstas en el anexo I. En tal caso, los resultados de estos ensayos se sustituirán por una documentación bibliográfico-científica adecuada.
AELC	

OPOSICION AL OTORGAMIENTO DE LAS PATENTES

<i>Estados Unidos</i>	35 US Code: Sec. 122. - Confidential status of applications; publication of patent applications (c) Protest and Pre-Issuance Opposition. - <i>The Director shall establish appropriate procedures to ensure that</i>
-----------------------	--



OPOSICION AL OTORGAMIENTO DE LAS PATENTES

	<i>no protest or other form of pre-issuance opposition to the grant of a patent on an application may be initiated after publication of the application without the express written consent of the applicant.</i>
ADPIC	-----
CAN Decisión 486	CAPITULO IV: Del Trámite de la Solicitud Artículo 38.- La oficina nacional competente examinará, dentro de los 30 días contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud, si ésta cumple con los requisitos de forma previstos en los artículos 26 y 27. Artículo 40.- Transcurridos dieciocho meses contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud en el País Miembro o cuando fuese el caso desde la fecha de prioridad que se hubiese invocado, el expediente tendrá carácter público y podrá ser consultado, y la oficina nacional competente ordenará la publicación de la solicitud de conformidad con las disposiciones nacionales. No obstante lo establecido en el párrafo anterior, el solicitante podrá pedir que se publique la solicitud en cualquier momento siempre que se haya concluido el examen de forma. En tal caso, la oficina nacional competente ordenará su publicación. Artículo 42.- Dentro del plazo de sesenta días siguientes a la fecha de la publicación, quien tenga legítimo interés, podrá presentar por una sola vez, oposición fundamentada que pueda desvirtuar la patentabilidad de la invención. A solicitud de parte, la oficina nacional competente otorgará, por una sola vez, un plazo adicional de sesenta días para sustentar la oposición. Las oposiciones temerarias podrán ser sancionadas si así lo disponen las normas nacionales. Artículo 43.- Si se hubiere presentado oposición, la oficina nacional competente notificará al solicitante para que dentro de los sesenta días siguientes haga valer sus argumentaciones, presente documentos o redacte nuevamente las reivindicaciones o la descripción de la invención, si lo estima conveniente. A solicitud de parte, la oficina nacional competente otorgará, por una sola vez, un plazo adicional de sesenta días para la contestación. Artículo 44.- Dentro del plazo de seis meses contados desde la publicación de la solicitud, independientemente que se hubieren presentado oposiciones, el solicitante deberá pedir que se examine si la invención es patentable. Los Países Miembros podrán cobrar una tasa para la realización de este examen. Si transcurriera dicho plazo sin que el solicitante hubiera pedido que se realice el examen, la solicitud caerá en abandono.
CANADA	No contiene ninguna disposición al respecto.



OPOSICION AL OTORGAMIENTO DE LAS PATENTES

UNION EUROPEA	European Patent Convention PART V: OPPOSITION AND LIMITATION PROCEDURE Article 99: Opposition (1) Within nine months of the publication of the mention of the grant of the European patent in the European Patent Bulletin, any person may give notice to the European Patent Office of opposition to that patent, in accordance with the Implementing Regulations. Notice of opposition shall not be deemed to have been filed until the opposition fee has been paid. (2) The opposition shall apply to the European patent in all the Contracting States in which that patent has effect. (3) Opponents shall be parties to the opposition proceedings as well as the proprietor of the patent. (4) Where a person provides evidence that in a Contracting State, following a final decision, he has been entered in the patent register of such State instead of the previous proprietor, such person shall, at his request, replace the previous proprietor in respect of such State. Notwithstanding Article 118, the previous proprietor and the person making the request shall not be regarded as joint proprietors unless both so request.
AELC	

NOTIFICACION AL TITULAR DE LA PATENTE

<i>ADPIC</i>	<i>No contiene ninguna disposición al respecto.</i>
<i>CAN</i> <i>Decisión 486</i>	Título I: Disposiciones Generales-De las Notificaciones Artículo 6. La oficina nacional competente podrá establecer un sistema de notificación que permita comunicar adecuadamente sus decisiones a los interesados.
<i>CANADA</i>	FOOD AND DRUG REGULATIONS C.08.003. (1) Notwithstanding section C.08.002, no person shall sell a new drug in respect of which a notice of compliance has been issued to the manufacturer of that new drug and has not been suspended pursuant to section C.08.006, if any of the matters specified in subsection (2) are significantly different from the information or material contained in the new drug submission or abbreviated new drug submission, unless (a) the manufacturer of the new drug has filed with the Minister (i) a supplement to that new drug submission, or (ii) a supplement to that abbreviated new drug submission; (b) the Minister has issued a notice of compliance to the manufacturer of the new drug in respect of the supplement;



NOTIFICACION AL TITULAR DE LA PATENTE

(c) the notice of compliance in respect of the supplement has not been suspended pursuant to section C.08.006; and

(d) the manufacturer of the new drug has submitted to the Minister specimens of the final version of any label, including any package insert, product brochure and file card, intended for use in connection with the new drug, where a change with respect to any of the matters specified in subsection (2) is made that would require a change to the label.

(2) The matters specified for the purposes of subsection (1), in relation to the new drug, are the following:

(a) the description of the new drug;

(b) the brand name of the new drug or the identifying name or code proposed for the new drug;

(c) the specifications of the ingredients of the new drug;

(d) the plant and equipment used in manufacturing, preparation and packaging the new drug;

(e) the method of manufacture and the controls used in manufacturing, preparation and packaging the new drug;

(f) the tests applied to control the potency, purity, stability and safety of the new drug;

(g) the labels used in connection with the new drug;

(h) the representations made with regard to the new drug respecting

(i) the recommended route of administration of the new drug,

(ii) the dosage of the new drug,

(iii) the claims made for the new drug,

(iv) the contra-indications and side effects of the new drug, and

(v) the withdrawal period of the new drug; and

(i) the dosage form in which it is proposed that the new drug be sold.

(3) A supplement to a new drug submission or to an abbreviated new drug submission, with respect to the matters that are significantly different from those contained in the submission, shall contain sufficient information and material to enable the Minister to assess the safety and effectiveness of the new drug in relation to those matters.

SOR/85-143, s. 2; SOR/93-202, s. 25; SOR/95-411, s. 6.

C.08.003.1. The Minister may examine any information or material filed with the Minister by any person pursuant to Division 5 or section C.08.002, C.08.002.1, C.08.003, C.08.005 or C.08.005.1 to establish the safety and effectiveness of the new drug for which the submission or supplement has been filed.

SOR/95-411, s. 6; SOR/2001-203, s. 5.

C.08.004. (1) Subject to section C.08.004.1, the Minister shall, after completing an examination of a new drug submission or abbreviated new drug submission or a supplement to either submission,

(a) if that submission or supplement complies with section C.08.002, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, and section C.08.005.1, issue a notice of compliance; or

(b) if that submission or supplement does not comply with section C.08.002, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, or section



NOTIFICACION AL TITULAR DE LA PATENTE

C.08.005.1, notify the manufacturer that the submission or supplement does not so comply.

(2) Where a new drug submission or abbreviated new drug submission or a supplement to either submission does not comply with section C.08.002, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, or section C.08.005.1, the manufacturer who filed the submission or supplement may amend the submission or supplement by filing additional information or material.

(3) Subject to section C.08.004.1, the Minister shall, after completing an examination of any additional information or material filed in respect of a new drug submission or an abbreviated new drug submission or a supplement to either submission,

(a) if that submission or supplement complies with section C.08.002, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, and section C.08.005.1, issue a notice of compliance; or

(b) if that submission or supplement does not comply with the requirements of section C.08.002, C.08.002.1 or C.08.003, as the case may be, or section C.08.005.1, notify the manufacturer that the submission or supplement does not so comply.

(4) A notice of compliance issued in respect of a new drug on the basis of information and material contained in a submission filed pursuant to section C.08.002.1 shall state the name of the Canadian reference product referred to in the submission and shall constitute a declaration of equivalence for that new drug.

SOR/84-267, ss. 1 to 3; SOR/85-143, s. 3; SOR/86-1009, s. 1; SOR/86-1101, s. 1; SOR/88-42, s. 1; SOR/88-257, s. 1; SOR/95-411, s. 6.

Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations

5. (1) If a second person files a submission for a notice of compliance in respect of a drug and the submission directly or indirectly compares the drug with, or makes reference to, another drug marketed in Canada under a notice of compliance issued to a first person and in respect of which a patent list has been submitted, the second person shall, in the submission, with respect to each patent on the register in respect of the other drug,

(a) state that the second person accepts that the notice of compliance will not issue until the patent expires; or

(b) allege that

(i) the statement made by the first person under paragraph 4(4)(d) is false,

(ii) the patent has expired,

(iii) the patent is not valid, or

(iv) no claim for the medicinal ingredient, no claim for the formulation, no claim for the dosage form and no claim for the use of the medicinal ingredient would be infringed by the second person making, constructing, using or selling the drug for which the submission is filed.

(2) If a second person files a supplement to a submission referred to in



NOTIFICACION AL TITULAR DE LA PATENTE

	subsection (1) seeking a notice of compliance for a change in formulation, a change in dosage form or a change in use of the medicinal ingredient and the supplement directly or indirectly compares the drug with, or makes reference to, another drug that has been marketed in Canada under a notice of compliance issued to a first person and in respect of which a patent list has been submitted, the second person shall, in the supplement, with respect to each patent on the register in respect of the other drug, (a) state that the second person accepts that the notice of compliance will not issue until the patent expires; or (b) allege that (i) the statement made by the first person under paragraph 4(4)(d) is false, (ii) the patent has expired, (iii) the patent is not valid, or (iv) no claim for the medicinal ingredient, no claim for the formulation, no claim for the dosage form and no claim for the use of the medicinal ingredient would be infringed by the second person making, constructing, using or selling the drug for which the supplement is filed. (3) A second person who makes an allegation under paragraph (1)(b) or (2)(b) shall (a) serve on the first person a notice of allegation relating to the submission or supplement filed under subsection (1) or (2) on or after its date of filing; (b) include in the notice of allegation (i) a description of the medicinal ingredient, dosage form, strength, route of administration and use of the drug in respect of which the submission or supplement has been filed, and (ii) a detailed statement of the legal and factual basis for the allegation; (c) include in the material served a certification by the Minister of the date of filing of the submission or supplement; and (d) serve proof of service of the documents and information referred to in paragraphs (a) to (c) on the Minister.
<i>UNION EUROPEA</i>	
<i>AELC</i>	

ABUSOS DE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL



ABUSOS DE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

ADPIC	<i>Artículo 8: Principios</i> 2. Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología.
CAN Decisión 486	<i>CAPITULO VII Del régimen de Licencias Obligatorias</i> Artículo 66.- De oficio o a petición de parte, la oficina nacional competente, previa calificación de la autoridad nacional en materia de libre competencia, otorgará licencias obligatorias cuando se presenten prácticas que afecten la libre competencia, en particular, cuando constituyan un abuso de la posición dominante en el mercado por parte del titular de la patente.
CANADA	<i>PATENT ACT</i> <i>Abuse of rights under patents</i> 65. (1) The Attorney General of Canada or any person interested may, at any time after the expiration of three years from the date of the grant of a patent, apply to the Commissioner alleging in the case of that patent that there has been an abuse of the exclusive rights thereunder and asking for relief under this Act. <i>What amounts to abuse</i> (2) The exclusive rights under a patent shall be deemed to have been abused in any of the following circumstances: (a) and (b) [Repealed, 1993, c. 44, s. 196] (c) if the demand for the patented article in Canada is not being met to an adequate extent and on reasonable terms; (d) if, by reason of the refusal of the patentee to grant a licence or licences on reasonable terms, the trade or industry of Canada or the trade of any person or class of persons trading in Canada, or the establishment of any new trade or industry in Canada, is prejudiced, and it is in the public interest that a licence or licences should be granted;



ABUSOS DE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

(e) if any trade or industry in Canada, or any person or class of persons engaged therein, is unfairly prejudiced by the conditions attached by the patentee, whether before or after the passing of this Act, to the purchase, hire, licence or use of the patented article or to the using or working of the patented process; or
(f) if it is shown that the existence of the patent, being a patent for an invention relating to a process involving the use of materials not protected by the patent or for an invention relating to a substance produced by such a process, has been utilized by the patentee so as unfairly to prejudice in Canada the manufacture, use or sale of any materials.

(3) and (4) [Repealed, 1993, c. 44, s. 196]

Definition of "patented article"

(5) For the purposes of this section, the expression "patented article" includes articles made by a patented process.

R.S., 1985, c. P-4, s. 65; 1993, c. 2, s. 5, c. 15, s. 51, c. 44, s. 196.

Powers of Commissioner in cases of abuse

66. (1) On being satisfied that a case of abuse of the exclusive rights under a patent has been established, the Commissioner may exercise any of the following powers as he may deem expedient in the circumstances:

(a) he may order the grant to the applicant of a licence on such terms as the Commissioner may think expedient, including a term precluding the licensee from importing into Canada any goods the importation of which, if made by persons other than the patentee or persons claiming under him, would be an infringement of the patent, and in that case the patentee and all licensees for the time being shall be deemed to have mutually covenanted against that importation;

(b) [Repealed, 1993, c. 44, s. 197]

(c) if the Commissioner is satisfied that the exclusive rights have been abused in the circumstances specified in paragraph 65(2)(f), he may order the grant of licences to the applicant and to such of his customers, and containing such terms, as the Commissioner may think expedient;

(d) if the Commissioner is satisfied that the objects of this section and section 65 cannot be attained by the exercise of any of the foregoing powers, the Commissioner shall order the patent to be revoked, either forthwith or after such reasonable interval as may be specified in the order, unless in the meantime such conditions as may be specified in the order with a view to attaining the objects of this section and section 65 are fulfilled, and the Commissioner may, on reasonable cause shown in any case, by subsequent order extend the interval so specified, but the Commissioner shall not make an order for revocation which is at variance with any treaty, convention, arrangement, or engagement with any other country to which Canada is a party; or



ABUSOS DE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

	<i>(e) if the Commissioner is of opinion that the objects of this section and section 65 will be best attained by not making an order under the provisions of this section, he may make an order refusing the application and dispose of any question as to costs thereon as he thinks just.</i>
UNION EUROPEA	<i>VER LICENCIAS OBLIGATORIAS</i>
AELC	



Anexo No. 2

PORTADA

TRATADO DE LIBRE COMERCIO ANDINAS-EEUU

CAPÍTULO DE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

Clasificado por: Bennet Harman
Título: Asistente en Funciones del
Representante Comercial
de Estados Unidos para las
América
Agencia: USTR
Razón: E.O.12958, sec. 1.4 (b)
Fecha de Desclasificación: 26 de abril,

2014



Capítulo xx

Derechos de Propiedad Intelectual

ARTÍCULO __1: DISPOSICIONES GENERALES

1. Cada Parte, como mínimo, aplicará las disposiciones contenidas en este Capítulo.

Acuerdos y Recomendaciones Internacionales

2. Cada Parte ratificará o se adherirá a los siguientes acuerdos, según revisados y enmendados, en la fecha de entrada de vigencia del Tratado:

(a) Tratado de Cooperación en Materia de Patentes, (1970);

(b) Convenio sobre la Distribución de Señales Portadoras de Programas Transmitidas por Satélite

(1974);

(c) El Protocolo Referente al Arreglo de Madrid Relativo al Registro Internacional de Marcas (1989);

(d) El Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos para el Propósito de Procedimientos de Patentes (1980);

(e) La Convención Internacional para la Protección de Nuevas Variedades de Plantas (1991)
(Convención UPOV);



(f) El Tratado sobre Derechos de Marcas Registradas (1994);

(g) El Tratado sobre Derechos de Autor OMPI (1996); y

(h) El Tratado sobre Ejecuciones y Fonogramas OMPI (1996).

3. Cada Parte hará los mejores esfuerzos por ratificar o adherirse a los siguientes acuerdos en la fecha de entrada en vigor de este Tratado:

(a) el Tratado Sobre Derecho de Patentes (2000); y

(b) el Acuerdo de La Haya Sobre el Depósito Internacional de Diseños Industriales (1999).

Protección y Ejecución Más Extensiva

4. Una Parte podrá prever en su legislación protecciones y ejecuciones más amplias que las requeridas bajo este Capítulo con respecto a los derechos de propiedad intelectual, a condición de que dicha protección y ejecución no infrinja las disposiciones de este Capítulo.

Trato Nacional

5. Con respecto a todas las categorías de propiedad intelectual cubiertas por este Capítulo, cada Parte le otorgará a los nacionales⁶⁰ de otras Partes un trato no menos favorable que el otorgado a sus propios ciudadanos con respecto a la protección⁶¹ y goce de dichos derechos de propiedad intelectual y cualquier otro beneficio derivado de dichos derechos.

⁶⁰

Para propósitos de los artículos (--1.5, --1.6, --3.2, --y 7.1) un nacional de una Parte significará así mismo, respecto al derecho relevante, una entidad ubicada en esa Parte que llena los criterios de elegibilidad de protección, estipulados en los convenios listados en el Artículo --1.2 y el Convenio ADPIC

2Para propósitos de este párrafo, “protección” incluirá aspectos relativos a la disponibilidad, adquisición, alcance mantenimiento y observancia de los derechos de propiedad intelectual así como otros aspectos que afecten el ejercicio de los derechos de propiedad intelectual, específicamente cubiertos por este Capítulo. Además para propósitos de este párrafo, “protección” incluirá también la prohibición de evadir las



6. Una Parte puede derogar lo dispuesto en el párrafo 5 en relación con sus procedimientos judiciales y administrativos, incluyendo cualquier procedimiento que requiera que un ciudadano de otra Parte designe una dirección en su territorio o que nombre a un agente en su territorio para propósitos de emplazamiento, siempre que dicha derogación:

- (a) sea necesaria para asegurar el cumplimiento con las leyes y regulaciones que no sean incompatibles con las disposiciones en este Capítulo; y
- (b) no se aplique de tal manera que pudiera constituir una restricción encubierta al comercio.

7. Las disposiciones contenidas en el párrafo 5 no se aplican a los procedimientos estipulados en los convenios multilaterales concertados bajo los auspicios de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI) respecto a la adquisición o mantenimiento de los derechos de propiedad intelectual.

Aplicación del Tratado a Aspectos Existentes y Acciones Previas

8. A menos que se estipule lo contrario, incluido el Artículo 4.6, este Capítulo genera obligaciones respecto a cualquier materia existente a la fecha de entrada en vigor de este Tratado, y que este protegida en dicha fecha por la Parte en donde se reclama esa protección, o que cumpla en ese entonces o después, con los criterios de protección bajo los términos de este Capítulo.

9. A menos que se estipule lo contrario en este Capítulo, incluyendo el Artículo 4.6, no se requerirá que una Parte restablezca la protección a una materia la cual a la entrada en vigencia de este Tratado haya pasado al dominio público en la Parte en donde se reclama la protección.

10. Este Capítulo no genera obligaciones con respecto a acciones ocurridas antes de la fecha de entrada en vigor de este Tratado.

Transparencia

medidas tecnológicas efectivas en consecución con el Artículo ___ y los derechos y obligaciones relacionadas con la Información de la Gestión de Derechos en consecución con el Artículo ___.



12. En consecución con el Artículo ____ (Publicación), y con el fin de proteger y hacer ejecutar los derechos de propiedad intelectual de manera transparente, cada Parte garantizará que todas las leyes, regulaciones y procedimientos en cuanto a la protección u observancia de los derechos de propiedad intelectual se harán por escrito y se publicarán,⁶² o en el caso en que dicha publicación no sea factible, se pondrán a disposición del público, en el idioma de la nación, a manera de permitir que los gobiernos y los titulares de los derechos se familiaricen con ellos.

ARTÍCULO 2: MARCAS REGISTRADAS, INCLUYENDO LAS INDICACIONES GEOGRÁFICAS

1. Ninguna de las Partes requerirá, como condición de registro, que los signos sean visibles perceptiblemente y ninguna de las Partes denegará el registro de una marca registrada con base únicamente en que el signo de la cual está compuesta sea un sonido o un olor.

2. Cada Parte estipulará que las marcas registradas incluyan las marcas de certificación. Así mismo, cada Parte estipulará que las indicaciones geográficas serán elegibles del trato de marca registrada para efectos de su protección.⁶³

3. Cada Parte garantizará que las disposiciones que obliguen al uso del término consuetudinario en el lenguaje común o el nombre común para un bien o servicio (“nombre común”) incluyendo entre otros, los requerimientos relativos al tamaño, colocación o estilo de uso de la marca registrada en relación con el nombre común, no menoscaban el uso o efectividad de las marcas registradas utilizadas en relación con dichos bienes y servicios.

⁶² El requisito de publicación se dará por satisfecho cuando una Parte, pone la ley, regulación o procedimiento a disposición del público vía el Internet

⁶³ **Indicaciones Geográficas** significan 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. Todo signo o combinaciones de signos (tales como palabras – incluyendo nombres geográficos y personales, así como letras, números, elementos figurativos y colores, incluyendo colores únicos), de cualquier forma que sea, serán elegibles de ser una indicación geográfica. El término “originario” en este capítulo no posee el significado adscrito a ese término en el Artículo ____ (Definiciones)



4. Cada Parte estipulará 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 para bienes o servicios que sean idénticos o similares, incluyendo las indicaciones geográficas, para los bienes y servicios respecto a los cuales ha registrado la marca el titular, cuando ese uso podría resultar en una posible confusión.

5. Cada Parte puede estipular excepciones limitadas a los derechos conferidos por una marca registrada, tales como el uso justo de términos descriptivos, siempre y cuando dichas excepciones tomen en cuenta el interés legítimo del titular de la marca registrada y de terceros.

6. El Artículo 6bis de la Convención de París para la Protección de la Propiedad Industrial (1967) se aplicará, *mutatis mutandis*, a los bienes o servicios no idénticos o similares a aquellos identificados por una marca⁶⁴ registrada reconocida, independientemente que esté registrada o no, siempre y cuando el uso de dicha marca en relación con aquellos bienes o servicios indique que existe una conexión entre esos bienes o servicios y el titular de la marca registrada, y a condición que los intereses del titular de la marca registrada pudieran resultar lesionados por dicho uso.

7. Cada Parte proporcionará un sistema para el registro de las marcas registradas, el cual incluirá:

- (a) la entrega de una notificación por escrito al solicitante, que pudiera ser por medios electrónicos, indicándole las razones para denegarle el registro de una marca registrada;
- (b) La oportunidad al solicitante de responder las comunicaciones de las autoridades de marcas registradas, para refutar una denegación inicial, y de apelar judicialmente toda denegación final de registro;
- (c) La oportunidad a las Partes interesadas de pedir la oposición a una solicitud de marca registrada o buscar la cancelación después del registro de una marca registrada; y
- (d) El requerimiento para que los procedimientos de oposición o cancelación sean razonados y se presenten por escrito.

8. Cada Parte establecerá:

⁶⁴ Para determinar si una marca registrada es notoriamente reconocida, la reputación de la marca registrada no necesita extenderse más allá del sector del público que normalmente trata con los bienes o servicios relevantes.



- (a) un sistema para la aplicación, procesamiento, registro y mantenimiento electrónico de las marcas registradas, y
- (b) una base de datos electrónica disponible al público – incluyendo una base de datos en línea – de las solicitudes y registros de marcas registradas.

9. Cada Parte estipulará:

- (a) que cada registro o publicación concerniente a la solicitud o registro de una marca registrada
que indique bienes o servicios, indicará los bienes y servicios por sus nombres, agrupados de acuerdo con las clases de la Clasificación establecidas por el *Arreglo de Niza Relativo a la Clasificación Internacional de Productos y Servicios para el Registro de Marcas (1979) según fuera revisado y enmendado (Clasificación Niza)*
- (b) que los bienes o servicios no podrán ser considerados como similares entre si solo por el hecho de que aparecen en la misma clase que la Clasificación de Niza en otras publicaciones o registros. De la misma manera, cada Parte estipulará que los bienes y servicios no podrán ser considerados diferentes a otros con base únicamente en que, aparecen en clases diferentes a la Clasificación de Niza en cualquier registro o publicación.

10. Cada Parte estipulará que el registro inicial y cada renovación del registro de una marca registrada será por un plazo no menor a 10 años.

11. Ninguna Parte requerirá el registro de las licencias de marca registrada para establecer la validez de las licencia s o para afirmar cualquier derecho de una marca registrada, o para otros propósitos.

12. Si una Parte provee los medios para solicitar protección o petición de reconocimiento de indicaciones geográficas, mediante un sistema de protección de marcas registradas u otro, deberá aceptar esas solicitudes y peticiones sin el requisito de intercesión por una Parte a favor de sus nacionales, y deberá:

(a) procesar las solicitudes o peticiones, según sea relevante, de indicaciones geográficas con el mínimo de formalidades.

(b) asegurar que las regulaciones que rigen la presentación de dichas solicitudes o



peticiones, según sea relevante, estén disponibles de inmediato para el público.

(c) estipular que las solicitudes o peticiones de indicaciones geográficas, según sea relevante, sean publicadas para su oposición y además proporcionar los procedimientos para oponerse a las indicaciones geográficas objeto de solicitud o petición. Asimismo, cada Parte establecerá los procedimientos para la cancelación de cualquier registro que resulte de una solicitud o petición.

- (c)
- (d) establecer que las medidas que rigen la presentación de solicitudes o peticiones de indicaciones geográficas queden claramente estipuladas en los procedimientos para estas acciones. Dichos procedimientos incluirán suficiente información de contacto para que los solicitantes o peticionarios, según dea el caso, reciban una guía de procedimientos específica en cuanto al proceso.

13. Cada Parte estipulará que las razones para denegar una protección o reconocimiento a una indicación geográfica considere lo siguiente:

- (a) La indicación geográfica podría ser confusamente similar a una marca registrada la cual es objeto de una solicitud o registro pendiente de buena fe; y
- (b) La indicación geográfica probablemente cause confusión respecto a una marca registrada preexistente, cuyos derechos han sido adquiridos mediante el uso de buena fe en el territorio de esa Parte.

ARTÍCULO 3: NOMBRES DE DOMINO EN EL INTERNET



1. A fin de abordar el problema de la piratería cibernética de marcas registradas, cada Parte requerirá que el administrador de nombres de dominio de país de nivel superior (“country-code top-level domain” o “ccTLD” (por sus siglas en inglés) disponga de procedimientos apropiados para la resolución de controversias, con base en los principios establecidos en la Política Uniforme de Solución de Controversias en Materia de Nombres de Dominio.
2. Cada Parte requerirá que el administrador de su “cc TLD”, proporcione acceso público en línea a una base de datos confiable y exacta con información de contacto para los que registren un nombre del dominio.

ARTÍCULO 4: DERECHOS DE AUTOR Y OTROS CONEXOS

1. Cada Parte estipulará que los autores, ejecutores y productores de fonogramas⁶⁵, gozarán del derecho⁶⁶ ya de autorizar o prohibir toda reproducción de sus obras, ejecución o fonogramas⁶⁷, de cualquier manera o forma ya sea permanente o temporalmente (incluyendo su almacenamiento temporal en forma electrónica).
2. Cada Parte le otorgará a los autores, ejecutores y productores de fonogramas el derecho de autorizar o prohibir la importación de copias de su obra, ejecución o fonograma dentro del territorio de esa Parte, incluyendo el caso en que las copias fueran hechas fuera del territorio de esa Parte con la autorización del autor, ejecutor o productor del fonograma.
3. Cada Parte le otorgará a los autores, ejecutantes y productores de fonogramas el derecho de autorizar la puesta a disposición del público del original y copias de sus obras, ejecuciones y fonogramas a través de la venta u otro medio de transferencia de propiedad.
4. A fin de garantizar que no se establezca ninguna jerarquía entre los derechos de autor, por una parte, y los derechos de los ejecutores y productores de fonogramas, por otra parte, cada Parte establecerá que en aquellos casos en

⁶⁵ Las referencias a “autores, ejecutores y productores de fonogramas” se refiere también a todos los sucesores con interés.

⁶⁶ Con respecto a los derechos de autor y otras conexas en este Capítulo, el derecho de autorizar o prohibir será entendido como un derecho exclusivo.

⁶⁷ Con respecto a los derechos de autor y otros conexas en el Capítulo, a menos que se estipule lo contrario una “ejecución” se refiere a una ejecución fijada en un fonograma.



donde sea necesaria la autorización de tanto el autor de una obra contenida en una fonograma como del ejecutor o productor titular de los derechos del fonograma, el requerimiento de la autorización del autor no cesa de existir debido a que se requiera la autorización del ejecutante o productor. De igual manera, cada Parte establecerá que en aquellos casos en donde sea necesaria la autorización de tanto el autor de una obra contenida en una fonograma como del ejecutante o productor titular de los derechos del fonograma, el requerimiento de la autorización del ejecutante o productor no cesa de existir debido a que se requiera la autorización del autor.

5. Cada Parte estipulará que, cuando sea necesario el plazo de protección de una obra (incluyendo un trabajo fotográfico), ejecución o fonograma se calcule:

- (a) sobre la base de la vida de una persona natural, el plazo no será inferior a la vida del autor y setenta años posteriores a la muerte del autor; y
- (b) sobre una base diferente a la vida de la persona natural, el plazo será
 - (i) *no inferior a 95 años a partir del final del año calendario de la primera publicación autorizada de la obra, ejecución o fonograma, o*
 - (ii) *a falta de tal publicación autorizada, dentro del plazo de 25 años contados a partir de la creación de la obra, ejecución o fonograma, y no inferior a 120 años de finalizado el año calendario en que se creó la obra, ejecución o fonograma.*

6. Cada Parte aplicará las disposiciones contenidas en el Artículo 18 de la Convención de Berna y el Artículo 14.6 del Acuerdo Sobre los ADPIC), *mutatis mutandis*, respecto a la materia, derechos y obligaciones estipulados en los Artículos del 4 al 6.

7. Cada Parte estipulará con respecto a los derechos de autor y otros conexos, que toda persona que adquiera o sea titular de cualquier derecho económico de una obra, ejecución o fonograma:

- (a) pueda libre y separadamente transferir dichos derechos mediante un contrato; y
- (b) por virtud de un contrato, incluyendo los contratos de empleo subyacentes a la creación de obras y fonogramas, podrá ejercer sus derechos en



nombre de esa persona y gozar plenamente de los beneficios derivados de esos derechos.

8. (a) A manera de proporcionar protección legal adecuada y recursos legales efectivos en contra de la evasión de las medidas tecnológicas efectivas utilizadas por los autores, ejecutores y productores de fonogramas en relación con el ejercicio de sus derechos y para limitar las acciones no autorizadas sobre sus obras, ejecuciones y fonogramas, cada Parte estipulará que en toda persona que:

(i) evada sin autoridad cualquier medida tecnológica efectiva que controla el acceso a una obra, ejecución o fonograma protegidos, u otro tema; o que

(ii) hubiese fabricado, importado, distribuido, ofrecido al público, proporcionado o de otra manera traficado con dispositivos, productos o componentes u ofrecido al público o proporcionado servicios los cuales:

(A) fueron promovidos, publicitados o comercializados con el propósito de evadir una medida tecnológica efectiva, o

(B) únicamente tienen un propósito o uso de importancia comercial limitado que no sea el de evadir una medida tecnológica efectiva, o

(C) fueron diseñados, producido o ejecutados primordialmente con el fin de permitir o facilitar la evasión de cualquier medida tecnológica efectiva;

será responsable y quedará sujeta a los recursos estipulados en el Artículo 10.15. Cada Parte estipulará los procedimientos y sentencias penales que se aplicarán a una persona, que no sea una biblioteca, archivo, institución educativa o entidad de transmisión pública sin fines de lucro, que se constate se ha involucrado dolosamente en las actividades anteriormente descritas y con el fin de lograr una ventaja comercial o ganancia financiera privada.

(b) **“Medida tecnológica efectiva”** significa cualquier tecnología, dispositivo o componente que, en el curso normal de su operación, controle el acceso a una obra, ejecución, fonograma u otro material protegido, o que protege cualquier derecho de autor u otro derecho relacionado con el derecho de autor.

(c) Al implementar el subpárrafo (a), ninguna Parte estará obligada a exigir que el diseño de, o el diseño y selección de los repuestos y componentes para, una electrónica de consumo, telecomunicaciones o producto de computación, estipule la respuesta a una



medida tecnológica en particular, a condición de que dicho producto no viole ninguna de las disposiciones de implementación del sub-párrafo (a).

- (d) Cada Parte estipulará que una violación a una medida de implementación de las disposiciones de este párrafo constituye un delito civil o penal separado e independiente de cualquier violación que pudiera ocurrir y estar cubierta por la ley de derechos de autor y otros conexos de la Parte.
- (e) Cada Parte confinará las limitaciones y excepciones a toda medida de implementación del sub-párrafo (a) a las siguientes actividades, las cuales se aplicarán a las disposiciones relevantes de acuerdo con el sub-párrafo (f):
 - (i) las actividades no infractoras de “ingeniería inversa” respecto a la copia de un programa de computación obtenido legalmente, o realizado de buena fe con respecto a los elementos particulares de dicho programa de computación, que no han estado a la disposición inmediata de la persona involucrada en dichas actividades, con el único propósito de lograr la interoperabilidad de un programa de computación creado independientemente con otros programas;
 - (ii) las actividades de buena fe no infractoras, realizadas apropiadamente por un investigador calificado que haya obtenido legalmente una copia, ejecución no fijada o muestra de una obra, ejecución o fonograma, y quien hubiese hecho un esfuerzo de buena fe para obtener la autorización para realizar dichas actividades, en la medida necesaria y con el único propósito de identificar y analizar fallas y vulnerabilidades de la tecnología para codificar y descifrar la información;
 - (iii) la inclusión de un componente o repuesto con el fin único de prevenir el acceso de menores al contenido en línea inapropiado en una tecnología, producto, servicio o dispositivo que en sí mismo no está prohibido bajo las medidas de implementación del sub-párrafo (a)(ii);
 - (iv) actividades de buena fe no infractoras autorizadas por el titular de la computadora, sistema de cómputo o red de cómputo con el único fin de probar, investigar o corregir la seguridad de esa computadora, sistema de cómputo o red de cómputo;
 - (v) actividades no infractoras con el fin único de identificar y deshabilitar la capacidad de compilar información no



- revelada o diseminar información para la identificación de personas que reflejen las actividades en línea de una persona natural de manera que no tenga otro efecto sobre la capacidad de cualquier otra persona de lograr acceso a una obra;
- (vi) actividades legalmente autorizadas y realizadas por empleados, agentes o contratistas gubernamentales con el objeto de hacer cumplir la ley, inteligencia seguridad esencial u otros propósitos gubernamentales similares; y
 - (vii) acceso por parte de una biblioteca, archivo o institución educativa sin fines de lucro a una obra que de otra manera no le sería accesible, con el único propósito de tomar una decisión de adquisición; y
 - (viii) utilización no infractora de una obra, ejecución o fonograma en una clase particular de obras, ejecuciones y fonogramas, en el caso que quede demostrado en un proceso legislativo o administrativo mediante evidencia sustancial, que existe un impacto negativo real o potencial sobre esos usos no infractores; a condición que toda limitación o excepción adoptada con base en esta cláusula tenga vigencia por un período renovable no mayor de tres años a partir de la fecha de conclusión de dicho proceso;
- (f) Las excepciones y limitaciones a toda disposición de implementación del sub-párrafo (a) para las actividades estipuladas en el sub-párrafo 4.8 (e) se podrán aplicar únicamente en los casos siguientes, y únicamente en la medida en que no perjudiquen la efectividad de la protección legal o la efectividad de los recursos legales contra la evasión de las medidas tecnológicas efectivas:
- (i) Toda disposición para la implementación del sub-párrafo (a)(i), puede quedar sujeta a excepciones y limitaciones respecto a las actividades estipuladas en el sub-párrafo (e).
 - (ii) Toda disposición para la implementación del sub-párrafo (a)(ii), según se aplique a las medidas tecnológicas efectivas que protegen el acceso a una obra, ejecución o fonograma, puede quedar sujeta a excepciones y limitaciones con respecto a las actividades estipuladas en el sub-párrafo (e)(i), (ii), (iii), (iv), y (vi).



- (iii) Toda disposición para la implementación del sub-párrafo (a)(ii), según se aplique a las medidas tecnológicas efectivas que protegen los derechos de autor o cualquier derecho relacionado con el derecho de autor, puede quedar sujeta a excepciones y limitaciones con respecto a las actividades estipuladas en el sub-párrafo (e)(i) y (vi).

9. Con el fin de proporcionar recursos legales adecuados y efectivos para proteger la información de gestión de derechos:

(a) Cada Parte estipulará que toda persona que sin autoridad y a sabiendas, o, que con respecto a los recursos civiles, hubiese tenido una base razonable para saber que podría inducir, permitir, facilitar o encubrir la infracción de un derecho de autor u otro relacionado, y

- (i) que a sabiendas hubiese suprimido o alterado cualquier información sobre la gestión de derechos;
- (ii) hubiese distribuido o importado para su distribución la información sobre gestión de derechos sabiendo con anterioridad que la información de gestión de derechos había sido suprimida o alterada sin autorización; o
- (iii) hubiese distribuido, o importado para su distribución, transmisión, o comunicado o puso a disposición del público copias de las obras, ejecuciones o fonogramas, sabiendo que la información de gestión de derechos había sido suprimida o alterada sin autorización,

será y quedará sujeta a los recursos estipulados en el Artículo 10.15. Cada Parte estipulará los procedimientos y sentencias penales que se aplicarán cuando una persona, que no sea una biblioteca, archivo, institución educativa o entidad de transmisión pública, sin fines de lucro, se hubiese involucrado con dolo y para propósitos de ventaja comercial o ganancia financiera privada en las actividades anteriormente descritas.

(b) Cada Parte confinará las excepciones y limitaciones a las medidas de implementación estipuladas en el sub-párrafo (a) a las actividades legalmente autorizadas realizadas por los empleados, agentes o contratistas gubernamentales para propósitos de cumplimiento de la ley, inteligencia, seguridad esencial y demás actividades gubernamentales similares.

(a) **“Información sobre la Gestión de Derechos”** significa

- (i) información que identifica la obra, ejecución, o fonograma; al autor de la obra, al ejecutor de una



ejecución o al productor de un fonograma; o al titular de cualquier derecho a la obra, ejecución o fonograma; o

- (ii) información acerca de los términos y condiciones para el uso de la obra, ejecución o fonograma; o
- (iii) cualquier número o código que represente dicha información,

en el caso en que cualquiera de estos rubros este anexo a una copia de la obra, ejecución o fonograma o que aparezca relacionada con la comunicación o la puesta a disposición del público de la obra, ejecución o fonograma. Nada en este párrafo obligará a una Parte a exigir al titular de cualquier derecho a la obra, ejecución o fonograma que anexe la información sobre gestión de derechos a las copias de su obra, ejecución o fonograma, o que cause que aparezca la información sobre gestión de derechos en relación con una comunicación para el público de la obra, ejecución o fonograma.

10. Cada Parte emitirá las leyes, ordenes o regulaciones o decretos administrativos o ejecutivos apropiados que obliguen a sus agencias a utilizar únicamente programas de computación legalmente autorizados por el titular del derecho. Estos instrumentos regularán activamente la adquisición y gestión de los programas de computación (software) para usos gubernamentales.

- 11. (a) Con respecto a los Artículos 4, 5, y 6, cada Parte confinará las limitaciones o excepciones a los derechos exclusivos a ciertos casos especiales que no entran en conflicto con la explotación normal de una obra, ejecución o fonograma, y que no perjudiquen de manera irrazonable los intereses legítimos del titular del derecho.
- (b) No obstante el sub-párrafo (a) y el Artículo 6.3 (b) ninguna de las Partes puede permitir la retransmisión del contenido de las señales de televisión, (ya sea terrestre, por cable o por satélite) en el Internet sin la autorización del titular o titulares del derecho del contenido de la señal, y de haberla, de la señal..

ARTÍCULO 6: DERECHOS DE AUTOR

Sin perjuicio a lo dispuesto en los Artículos 11(1)(ii), 11bis(1)(i) y (ii), 11ter(1)(ii), 14(1)(ii), y 14bis(1) de la Convención de Berna, cada Parte le conferirá a los autores el derecho exclusivo de autorizar o prohibir la comunicación al público de sus obras, ya sea por medios alámbricos o inalámbricos, incluyendo el poner sus obras a disposición del público para que los miembros del público puedan



acceder estas obras desde un lugar y en un momento seleccionado individualmente por ellos.

ARTÍCULO 6: DERECHOS CONEXOS

1. Cada Parte le conferirá los derechos previstos bajo este Capítulo a los ejecutores y productores de fonogramas que sean ciudadanos de la otra Parte y a las ejecuciones y fonogramas primero publicados o fijados en el territorio de otra Parte. Se considerará que una ejecución o fonograma ha sido publicado primeramente en el territorio de una Parte si fue publicado dentro de los 30 días contados a partir de su publicación original.⁶⁸

2. Cada Parte le conferirá a los ejecutores el derecho de autorizar o prohibir (a) la radiodifusión y comunicación al público de sus ejecuciones no fijadas, excepto cuando la ejecución ya es una ejecución radiodifundida y (b) la fijación de sus ejecuciones no fijadas.

3. (a) Cada Parte le conferirá a los ejecutores y productores de fonogramas el derecho de autorizar o prohibir la radiodifusión de o la comunicación al público de sus ejecuciones o fonogramas, ya sea por medios inalámbricos o alámbricos, incluyendo el poner a la disposición del público sus ejecuciones y fonogramas de tal manera que los miembros del público puedan accederlos desde un lugar y en un momento seleccionado individualmente por ellos.
- (b) No obstante las disposiciones del subpárrafo (a) y Artículo 5.11, la aplicación de este derecho a la radiodifusión análoga y radiodifusiones libres y las excepciones o limitaciones a este derecho respecto a esta actividad, será un asunto ventilado en la legislación de cada Parte.
- (c) Cada Parte puede adoptar las limitaciones a este derecho con respecto a otras radiodifusiones no interactivas de acuerdo con el Artículo 4.11, siempre que las limitaciones no perjudiquen el derecho del ejecutante o productor de fonogramas a obtener una remuneración equitativa. .

4. Ninguna de las Partes sujetará a condicionamientos el goce y ejercicio de los derechos de los ejecutantes y productores de fonogramas estipulados en este Capítulo.

⁶⁸ Para los propósitos de este Artículo, fijación incluye la finalización de la cinta maestra o de su equivalente.



5. Para propósitos de este Artículo, y el Artículo 4, se aplicarán las siguientes definiciones con respecto a los ejecutores o productores de fonogramas:

- (a) **radiodifusión** significa la transmisión al público por medios inalámbricos o por satélite de los sonidos o sonidos e imágenes, o representaciones de los mismos; incluyendo la transmisión inalámbrica de señales codificadas en las cuales el organismo de radiodifusión o con el consentimiento del mismo, le entrega al público el medio para decodificar la señal. “Transmisión” no incluye las transmisiones por las redes de computación o cualquier transmisión en donde tanto el lugar como la hora de recepción pueden ser seleccionados individualmente por miembros del público.
- (b) **comunicación al público** de una ejecución o fonograma significa la transmisión al público por cualquier medio, que no sea la radiodifusión, de los sonidos de una ejecución o los sonidos o la representación de los sonidos fijados en un fonograma. Para propósitos del párrafo 3, “comunicación al público” incluye los sonidos o la representación de sonidos fijados en un fonograma audibles al público.
- (c) **fijación** significa la incorporación de sonidos, o de las representaciones de los mismos, de los cuales pueden ser percibidos, reproducidos, o comunicados mediante un dispositivo
- (d) **Ejecutantes** significan los actores, cantantes músicos, bailarines, y demás personas que actúan, cantan, presentan, declaman, actúan en, interpretan, o de otra manera ejecutan obras literarias o artísticas o expresiones de folclor;
- (b) **fonograma** significa la fijación de los sonidos de una ejecución o de otros sonidos, o de una representación de sonidos, diferente a la fijación incorporada en una obra cinematográfica u otra obra audiovisual;
- (c) **productor de un fonograma** significa la persona natural, o entidad jurídica, que o quien toma la iniciativa y tiene la responsabilidad de la primera fijación de los sonidos en una ejecución, u otros sonidos, o la representación de sonidos; y
- (d) **publicación de una ejecución o un fonograma** significa la oferta de copias de la ejecución o del fonograma al público, con el consentimiento del



titular del derecho y siempre y cuando las copias se ofrezcan al público en una cantidad razonable.

ARTÍCULO 7: PROTECCIÓN DE LAS SEÑALES PORTADORAS DE PROGRAMAS TRANSMITIDAS POR SATELITE

1. Cada una de las Partes penalizará

- (a) la construcción, ensamble, modificación, importación o exportación, venta, arrendamiento, distribución por otro medio, de un dispositivo o sistema tangible o intangible, a sabiendas o con razones para saber la función principal del dispositivo o sistema es para asistir en la decodificación de una señal de satélite portadora de programas codificados sin la autorización del distribuidor legítimo de dicha señal; y
- (b) la recepción o distribución maliciosa de una señal de satélite 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 señal.

2. Cada Parte estipulará los recursos civiles, incluso los daños compensatorios, para cualquier persona agraviada por cualquier actividad descrita en el párrafo 1, incluyendo cualquier persona con un interés en la señal de programación codificada o en el contenido de dicha señal.

ARTÍCULO 8: PATENTES

1. Las Partes únicamente pueden prever exclusiones limitadas a los derechos de una patente de invención para su explotación comercial cuando es necesario para proteger el orden público o la moralidad, incluyendo proteger la vida humana, animal o vegetal o la salud o evitar serios perjuicios al medio ambiente en su territorio, siempre y cuando dicha exclusión no se deba al mero hecho de que la explotación ha sido prohibida por la ley.

2. Cada Parte otorgará patentes para las siguientes invenciones:

- a. plantas y animales, y



- b. diagnóstico, procedimientos terapéuticos quirúrgicos para el tratamiento de humanos o animales.

Además las Partes confirman que las patentes estarán disponibles para cualquier uso o método nuevo de utilización de un producto conocido.

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.

4. Cada Parte estipulará que el derecho exclusivo del titular de la patente de evitar la importación de un producto patentado, o un producto que resulte de un proceso patentado, sin el consentimiento del titular de la patente no estará limitado por la venta o distribución de ese producto fuera de su territorio, cuando menos en donde el titular de la patente ha impuesto restricciones a la importación por contrato u otros medios. .

5. Cada Parte estipulará que una patente puede ser revocada únicamente con base en las razones que hubiesen justificado el rechazo al otorgamiento de dicha patente. Una Parte también puede estipular que el fraude, mala interpretación o conducta similar puede constituir base suficiente para revocar una patente o considerarla inefectiva. En el caso en que una Parte estipule procedimientos que permiten que terceros se opongan al otorgamiento de una patente, la Parte no pondrá dichos procedimientos a disposición antes del otorgamiento de la patente.

6. 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 la aprobación para comercializar un producto farmacéutico, esa Parte, estipulará que cualquier producto producido en virtud de dicha autorización no será fabricado, utilizado o vendido 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 expirada la patente, y en caso que la Parte permita la exportación, el producto será exportado fuera del territorio de esa Parte únicamente para propósitos de llenar los requisitos de aprobación de comercialización de esa Parte.

7. Una Parte no permitirá el uso de la materia⁶⁹ de una patente sin la autorización del titular del derecho, salvo las siguientes circunstancias:

⁶⁹ "Uso" en esta disposición se refiere al uso contrario al permitido bajo el párrafo 3 de este Artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC.



-
- a) Con el objeto de remediar una práctica declarada anticompetitiva en un proceso judicial o administrativo, bajo las leyes de competencia de la Parte.⁷⁰; o
- b) En el caso de uso público sin fines comerciales o en el caso de una emergencia nacional u otra circunstancias de urgencia extrema, a condición que:
- (i) tal uso se limite al uso por el gobierno o terceros autorizados por el gobierno;
 - (ii) se le entregue al titular de la patente una compensación completa y razonable por dicho uso, y
 - (iii) La Parte no requiera que el titular de la patente proporcione información confidencial o el “know how” técnico relacionado con la invención patentada que ha sido autorizada para ser utilizada sin el consentimiento del titular de la patente en consecución con este párrafo.
8. (a) Cada Parte, a solicitud del titular de la patente, ajustará el término de la patente a fin de compensar por retrasos injustificados que pudiesen ocurrir en el otorgamiento de la patente. Para propósitos de este párrafo, un retraso injustificado se entenderá como que incluye al menos un retraso en la emisión de la patente superior a cuatro años contados a partir de la presentación de la solicitud de patente en el territorio de la Parte, o dos años después de solicitado el examen de la solicitud, cualquiera de ellos que sea posterior, a condición que los periodos de tiempo imputables a acciones del solicitante de la patente no se incluyan en la determinación de dichos retrasos.
- (b) Con respecto a las patentes que cubran productos farmacéuticos o sus métodos de utilización:
- (i) cada Parte pondrá a disposición un ajuste en el plazo de la patente a manera de compensar al titular de la patente por cualquier reducción irrazonable en el plazo de vigencia de la patente resultante de los retrasos en el proceso de aprobación de la comercialización respecto al primer uso comercial del producto en esa Parte; y

⁷⁰ Con respecto al subpárrafo (a), las Partes reconocen que la patente no confiere necesariamente poder de mercado.



- (ii) cuando una Parte aprueba la comercialización de un nuevo producto farmacéutico con base en información respecto a la seguridad o eficacia de un producto igual o similar en otro territorio, como la evidencia de una aprobación de comercialización anterior, la Parte pondrá a disposición un ajuste en el plazo de vigencia de la patente a manera de compensar al titular de la patente por cualquier reducción irrazonable en el plazo efectivo de la patente en la Parte, resultante de los retrasos en el proceso de aprobación de comercialización en el otro territorio y en la Parte.

Para efectos de este párrafo, **plazo de vigencia de la patente**, significa el período a partir de la fecha de aprobación del producto hasta la fecha de expiración original de la patente.

9. Cuando una Parte estipula el otorgamiento de una patente sobre la base de una patente otorgada en otro territorio, esa Parte, a solicitud del titular de la patente, ajustará el plazo de la patente otorgado bajo tal procedimiento, en un período igual al período de ajuste, de haberlo, previsto respecto a la patente otorgada en dicho otro territorio.

10. Cada Parte hará caso omiso de la información contenida en las divulgaciones públicas utilizadas para determinar si una invención es nueva, o de actividad inventiva⁷¹, 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.

11. Cada Parte le proporcionará a los solicitantes de patentes por lo menos una oportunidad de efectuar enmiendas, correcciones, y observaciones relativas a sus solicitudes.

12. Cada Parte estipulará que la divulgación de una supuesta invención se considerará lo suficientemente clara y completa si proporciona información que permita que la invención sea manufacturada o utilizada por una persona diestra en el arte, sin experimentación indebida, a partir de la fecha de presentación.

13. Cada Parte estipulará que una supuesta invención se considerará 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.

⁷¹ Para los fines de este Artículo, el término "actividad inventiva" se tratará como un sinónimo del término "no-obvio."



14. Cada Parte estipulará que una supuesta invención es aplicable industrialmente si posee una utilidad específica, sustancial y creíble.

ARTÍCULO 9: MEDIDAS RELACIONADAS A CIERTOS PRODUCTOS REGULADOS

1. (a) Si una Parte requiere o permite, como condición para aprobar la comercialización de nuevos productos farmacéuticos y químicos agrícolas, la entrega de información de seguridad y eficacia del producto, la Parte no autorizará a otra para que comercialice el mismo producto 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, 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 la comercialización de nuevos productos farmacéuticos o químicos agrícolas, la entrega de evidencia respecto a la seguridad y eficacia de un producto que fuera previamente aprobado en otro territorio, como por ejemplo evidencia de la previa aprobación de comercialización en el otro territorio, la Parte no autorizará a otra para que comercialice el mismo producto u otro similar 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, con base en:
 - (iii) la información de seguridad y eficacia presentada como respaldo para la previa aprobación de comercialización en el otro territorio; o
 - (iv) 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.

- (b) 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 que no ha sido previamente aprobada en el territorio de la Parte para ser utilizado en un producto agrícola químico.
2. (a) Si una Parte requiere o permite, como condición para otorgar la aprobación de comercialización de un producto farmacéutico que incluye una entidad química que ha sido previamente aprobada para su comercialización en otro producto farmacéutico, la presentación de nueva información clínica, que no sea relativa a la bioequivalencia, la Parte no autorizará a otro a comercializar el mismo producto u otro similar, sin el consentimiento de una persona que previamente entregó la nueva información clínica para obtener la aprobación de comercialización en el territorio de la Parte, con base en:
- (i) la nueva información clínica presentada como respaldo para la aprobación de comercialización; o
 - (ii) evidencia de la aprobación de comercialización, con base en nueva información clínica;

por un periodo de por lo menos tres años 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 producto farmacéutico del tipo especificado en el sub-párrafo (a) la presentación de evidencia respecto a nueva información clínica para un producto que ha sido previamente aprobado con base en esa nueva información clínica en otro territorio, que no sea relativa a información de evidencia relacionada con la bioequivalencia, como por ejemplo, evidencia de una previa aprobación de comercialización con base en la nueva información clínica, la Parte no autorizará a otro a comercializar el mismo producto u otro similar, sin el consentimiento de la persona que previamente presentó la nueva información clínica para obtener la aprobación de comercialización en el otro territorio, con base en:



- (i) la nueva información clínica presentada como respaldo para la aprobación de comercialización en el otro territorio; o
- (ii) evidencia de la aprobación de comercialización previa basada en la nueva información clínica en el otro territorio;

por un periodo de por lo menos tres años a partir de la fecha de la aprobación de comercialización con base en la nueva información clínica el territorio de la Parte.

- © Si una Parte requiere o permite, como condición para otorgar la aprobación de comercialización para un nuevo uso de un producto agrícola químico que ha sido previamente aprobado en el territorio de la Parte, la presentación de información de seguridad y eficacia, la Parte no autorizará a otro a comercializar el mismo producto u otro similar para ese uso, sin el consentimiento de una persona que previamente presentó la nueva información de seguridad o eficacia para obtener la aprobación de comercialización en el territorio de la Parte, con base en:

- (i) la información sobre seguridad o eficacia presentada; o
- (ii) evidencia de la aprobación de comercialización para ese uso;

por un periodo de por lo menos diez años a partir de la fecha de la aprobación de comercialización original del producto agrícola químico en el territorio de la Parte.

- © Si una Parte requiere o permite, en relación con el otorgamiento de la aprobación de comercialización para un nuevo uso de un producto agrícola químico que ha sido previamente aprobado en el territorio de la Parte, la presentación de evidencia de seguridad y eficacia de un producto que fue previamente aprobado en otro territorio para ese nuevo uso, como por ejemplo, evidencia de la aprobación previa de comercialización para ese nuevo uso, la Parte no autorizará a otro a comercializar el mismo producto u otro similar, sin el consentimiento de la persona que previamente presentó la información de seguridad o eficacia para obtener la aprobación de comercialización en el otro territorio, con base en:

- (i) la información sobre seguridad o eficacia presentada para respaldar la aprobación previa de comercialización para ese uso en el otro territorio ; o



- (ii) evidencia de la aprobación previa de comercialización en otro territorio para ese nuevo uso;

por un periodo de por lo menos diez años a partir de la fecha de la aprobación de comercialización original otorgado en el territorio de la Parte.

3. Cuando un producto es sujeto a un sistema de aprobación de comercialización en consecución con el Artículo 11.1 o 11.2 y así mismo esta amparado por una patente en el territorio de esa Parte, la Parte no alterará el plazo de protección que provee en consecución con los Artículos 11.1 y 11.2 cuando la protección de la patente expire en una fecha anterior a la fecha de vencimiento del plazo de protección especificada en los Artículos 11.1 y 11.2

4. 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 asentimiento del titular de la patente; y
- (b) Establecer que el titular de la patente será notificado 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 las autoridades de aprobación ha sido notificada como que ampara ese producto.

ARTÍCULO 12: OBSERVANCIA DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD

Obligaciones Generales



1. Cada Parte estipulará que las decisiones judiciales finales o sentencias administrativas de aplicación general respecto a la observancia de los derechos de propiedad intelectual se formularán por escrito, señalando cualquier hallazgo o hecho relevante y las razones o base legal en la que se basó esa decisión o sentencia. Cada Parte estipulará además, que dichas decisiones o sentencias serán publicadas⁷², y que cuando la publicación no resulte factible, serán puestas a la disposición del público, en el lenguaje nacional, a manera de permitir que los gobiernos y titulares de derechos se familiaricen con ellos.

2. Cada Parte publicará información respecto a sus esfuerzos por realizar una observancia efectiva de los derechos de propiedad intelectual dentro de su sistema civil, administrativo y penal, incluyendo toda información estadística que la Parte compile para tal efecto.

3. Las Partes entienden que las decisiones tomadas por una Parte acerca de la distribución de sus recursos de aplicación de la ley no constituirán excusa para que esa Parte no cumpla con las disposiciones estipuladas en este Capítulo.

4. En los procedimientos civiles, administrativos y penales relacionados con los derechos de autor o conexos, cada Parte estipulará la presunción que, en ausencia de pruebas que indiquen lo contrario, la persona natural o jurídica cuyo nombre está indicado como el autor, productor, ejecutor o publicador de la obra, ejecución del fonograma de la manera usual, se considerará el titular designado del derecho sobre tal obra ejecución, o fonograma. Así mismo, cada Parte estipulará el supuesto de que en ausencia de evidencia que compruebe lo contrario, el derecho de autor o conexo subsiste en tal materia.

Procedimientos y recursos civiles y administrativos

5. Cada Parte pondrá a disposición de los titulares⁷³ de derechos los procedimientos civiles y judiciales relacionados con la observancia de todo derecho de propiedad intelectual.

6. Cada Parte estipulará que:

⁷² Una Parte puede satisfacer el requisito de publicación tomando la decisión o regulación de disponibilidad a través del Internet.

⁷³ Para propósitos de este Artículo, el término, "titular del derecho" incluirá las licencias exclusivas así como a las federaciones y asociaciones con la condición legal y la autoridad de afirmar tales derechos; el término, "licencias exclusivas" incluirá las licencias exclusivas de cualquiera o más de los derechos de propiedad intelectual incluidos en una propiedad intelectual dada.



- (a) en los procesos judiciales civiles, las autoridades judiciales estarán facultadas para ordenarle al infractor que le pague al titular del derecho:
 - (i) una suma adecuada para compensar al titular del derecho por los daños sufridos debido a la infracción del derecho, y
 - (ii) por lo menos en el caso de infracciones al derecho del autor u otros conexos, y en el caso de falsificación de marcas registradas, las ganancias obtenidas por el infractor imputables a la infracción y que no fueran tomadas en cuenta al calcular el monto de los daños reales a que se refiere la cláusula (i) .
- (b) al determinar los daños causados por una infracción a los derechos de propiedad intelectual, las autoridades judiciales considerarán, *inter alia*, el valor del bien o servicio infringido, de acuerdo con el precio al detalle sugerido u otra medida de valor legítima establecida por el titular del derecho.

7. En los procesos judiciales civiles, cada Parte establecerá o mantendrá, por lo menos con respecto a las obras, fonogramas, y ejecuciones protegidas por un derecho de autor u otro conexo, y en el caso de falsificación de marcas registradas, establecerá o mantendrá daños pre-establecidos, disponibles a elección del titular del derecho. Dichos montos por daños preestablecidos serán por cantidades suficientes como para disuadir infracciones futuras y compensar totalmente al titular del derecho por los daños causados por la infracción. En los procesos judiciales de lo civil relativos a la violación de patentes, cada Parte estipulará que sus autoridades judiciales estarán facultadas para aumentar el monto por daños hasta tres veces el monto del daño calculado o evaluado.⁷⁴.

8. Cada parte estipulará que sus autoridades judiciales, a excepción de circunstancias excepcionales, estarán facultadas para ordenar, a la conclusión del proceso judicial civil respecto a derechos de autor u otros conexos y la falsificación de marcas registradas, que a la Parte perdedora le pague a la Parte ganadora los costos o cuotas y emolumentos razonables para el pago de los abogados. Además, cada Parte estipulará que sus autoridades judiciales, al menos en circunstancias excepcionales, estarán facultadas para ordenar, a la conclusión de un procedimiento judicial civil por casos de infracción de patentes,

⁷⁴Las obligaciones en este párrafo no se aplican necesariamente a acciones de infracción en contra de una Parte o terceros que actúan con la autorización de una Parte



que la Parte ganadora sea adjudicada el pago por la Parte perdedora de los emolumentos razonables para cubrir el pago de los abogados.

9. En los procesos judiciales civiles respecto a infracciones al derecho de autor u otros conexos y falsificación de marcas registradas, cada Parte estipulará que sus autoridades judiciales estarán facultadas para ordenar el decomiso de los productos supuestamente infractores, y todo material e implemento conexo y al menos para los casos de falsificación de marcas registradas, la evidencia documental relevante a la infracción.

10. Cada Parte estipulará que:

- (a) en los procesos judiciales civiles, y a solicitud del titular del derecho, los bienes pirateados o falsificados serán destruidos, excepto en circunstancias excepcionales.
- (b) sus autoridades estarán facultadas para ordenar que los materiales e implementos utilizados en la fabricación o creación de las mercancías pirateadas o falsificadas sean prontamente destruidas sin compensación alguna, y en circunstancias excepcionales, se disponga de ellas fuera de los canales comerciales a manera de minimizar el riesgo de infracciones futuras, y sin compensación alguna, y
- (c) con respecto a los bienes de marca registrada falsificados, no será suficiente la simple remoción de la marca registrada fijada o adherida ilegalmente para permitir el despacho de la mercancía a través de los canales comerciales.

11. Cada Parte estipulará que en un proceso judicial civil respecto a la observancia de los derechos de propiedad intelectual, sus autoridades judiciales estarán facultadas para ordenarle al infractor que proporcione toda información que el infractor posea respecto a cualquier persona(s) involucrada(s) en cualquier aspecto de la infracción y respecto a los medios de producción o canales para la distribución de tales bienes o servicios, incluyendo la identificación de terceros involucrados en la producción y distribución de los bienes y servicios infractores o en sus canales de distribución, y entregarle esta información al titular del derecho.

12. Cada Parte estipulará que sus autoridades judiciales estarán facultadas para multar o arrestar, en los casos apropiados, a una parte en un litigio incapaz de acatar las órdenes válidas emitidas por dichas autoridades, y para imponer sanciones a las partes en un litigio, sus abogados, expertos y demás personas sujetas a la jurisdicción de los tribunales, por la violación de sus órdenes de proteger la información confidencial producida o intercambiada en un proceso.



13. En la medida que se pueda imponer un recurso civil como resultado de un procedimiento administrativo con base en los méritos del caso, cada Parte estipulará que dichos procedimientos se conformarán a principios sustancialmente equivalentes a los establecidos en este Capítulo.

14. En los procesos judiciales civiles respecto a las acciones descritas en el Artículo 4.8 y el Artículo 4.9 Cada Parte estipulará que sus autoridades judiciales estarán facultadas, para ordenar o adjudicar, como mínimo:

- (a) medidas provisionales, incluyendo el decomiso de dispositivos y productos supuestamente involucrados en una actividad prohibida;
- (b) la oportunidad para el titular del derecho de poder elegir entre los daños realmente sufridos por el titular del derecho (más cualquier ganancia imputable a la actividad prohibida que no se tomó en cuenta al calcular dichos daños) o daños preestablecidos;
- (c) el pago al titular del derecho ganador, por la parte involucrada en la conducta prohibida de los costos y cuotas del proceso y emolumentos razonables para los abogados a la conclusión del proceso judicial civil; y
- (d) la destrucción de los dispositivos y productos involucrados en la actividad prohibida.

Ninguna de la Partes actuará contra una biblioteca, archivo, institución educativa o entidad de transmisión pública sin fines de lucro por daños causados si dichas entidades pueden probar que no estaban conscientes y no tenían razón para creer que sus acciones constituían una actividad prohibida.

15. En un proceso judicial civil relativo a la observancia de los derechos de propiedad intelectual, cada Parte estipulará que sus autoridades judiciales estarán facultadas para ordenarle a una parte que desista de la infracción, con el objeto de evitar *inter alia* el ingreso de los bienes importados que se contraponen a los derechos de propiedad intelectual, a los canales comerciales de la jurisdicción de esas autoridades, inmediatamente después de la autorización de aduanas para el ingreso de tales bienes o para evitar su exportación.

16. En el caso que las autoridades judiciales u otras de una Parte nombren peritos técnicos u otros en los procesos civiles respecto a la observancia de los derechos de propiedad intelectual, que deban ser pagadas por las partes en el litigio, la Parte deberá tratar de garantizar que dichos costos estén en estrecha



correspondencia *inter alia* con la cantidad y naturaleza del trabajo a ser desempeñado y no disuadirán de manera irrazonable el acceso a dicho recurso.

Medidas Provisionales

17. Las Partes tratarán las solicitudes de recurso *inaudita altera parte* con agilidad y ejecutarán dichas solicitudes en un plazo de 10 días, salvo en casos excepcionales.

18. Cada Parte estipulará que las autoridades judiciales estarán facultadas para requerirle al demandante que proporcione toda evidencia de la que disponga razonablemente a fin de establecer a su satisfacción el grado de certeza suficiente que el derecho del demandante es objeto de infracción o que dicha infracción es inminente, y ordenarle al demandante que proporcione certeza razonable o garantía equivalente de un nivel suficiente para proteger al demandado a fin de evitar abusos, y que no constituya una disuasión irrazonable al acceso de dichos procedimientos.

19. En los procesos relativos al otorgamiento de medidas provisionales relacionadas con la observancia de una patente, cada Parte estipulará una presunción impugnante de que la patente es válida.

Requerimientos Especiales Relacionados con las Medidas en las Fronteras

20. Cada Parte estipulará que todo titular de un derecho que inicie un proceso para que las autoridades competentes suspendan el despacho de bienes de marca registrada, supuestamente falsificados, confusamente similares, o bienes pirateados⁷⁵ que lesionan el derecho de autor, para impedir su libre circulación, se le requiera

⁷⁵ Para los fines de los párrafos del 20 al 25:

(a) Se entenderá por "**bienes de marca registrada falsificada**" cualesquiera mercancías, incluido su embalaje, que lleven puesta sin autorización una marca registrada idéntica a la marca válidamente registrada para tales mercancías, o que no puedan distinguirse en los aspectos esenciales de esa marca, y que de ese modo lesione los derechos del titular de la marca en cuestión bajo la legislación del país de importación; y

(b) Se entenderá por "**bienes con derecho de autor pirateados**" cualesquiera copias hechas sin el consentimiento del titular del derecho o de una persona debidamente autorizada por él en el país de producción y que se realicen directa o indirectamente a partir de un artículo cuando la realización de



que proporcione evidencia suficiente que demuestre a satisfacción de las autoridades competentes, que bajo las leyes del país de importación, existe presunción razonable de infracción del derecho de propiedad intelectual del titular del derecho; debiendo el titular proveer suficiente información que sería razonable esperar que sea del conocimiento del titular del derecho a fin de que las mercancías sospechosas sean razonablemente reconocibles por las autoridades competentes. El requisito de proveer suficiente información no disuadirá de manera irrazonable del recurso a estos procedimientos. Cada Parte estipulará que la solicitud de suspender el despacho de los bienes se mantendrá vigente por un período no menor de un año a partir de la fecha de la solicitud, o durante el período que ese bien este protegido por los derechos de autor o que tenga validez el registro de la marca, cualquiera que sea menor.

21. Cada Parte dispondrá que las autoridades competentes estén facultadas para requerir que un titular de derecho que inicie un proceso para que las autoridades competentes suspendan el despacho de bienes de marca registrada, supuestamente falsificados, confusamente similares, o bienes pirateados, que aporte una garantía razonable o seguridad equivalente suficiente como para proteger al demandado y a las autoridades competentes y también para evitar abusos. Cada Parte dispondrá que tal garantía no deberá disuadir indebidamente al recurso a estos procedimientos. Cada Parte estipulará que tal garantía podrá tomar la forma de una fianza condicionada a fin de que el importador o dueño de la mercadería importada este libre de toda pérdida o daño resultante de la suspensión del despacho de los bienes en el caso que las autoridades competentes determinaran que el artículo no constituye un bien infractor.

22. Cuando las autoridades competentes determinen que los bienes son falsificados o pirateados, cada Parte facultará a las autoridades competentes para informarle al titular del derecho acerca de los nombres y direcciones del consignador, importador y consignatario, así como la cantidad de la mercadería en cuestión.

esa copia habría constituido infracción del derecho de autor o de un derecho conexo en virtud de la legislación del país de importación.



23. Cada Parte estipulará que las autoridades competentes podrán iniciar medidas *ex officio* en las fronteras, con respecto a la mercadería importada, exportada o en tránsito, aunque no exista necesariamente un reclamo formal de una parte privada o titular de derecho.

24. Cada Parte estipulará que los bienes que según determinación de las autoridades competentes, han sido pirateados o falsificados, serán destruidos, salvo en casos excepcionales. Con respecto a los bienes con marca registrada falsificada, no será suficiente la simple remoción de la marca fijada o adherida ilegalmente para permitir el despacho de la mercadería a los canales comerciales. En ningún caso se facultará a las autoridades competentes a permitir la exportación de mercaderías falsificadas o pirateadas, ni tampoco se les facultará para permitir que dichas mercaderías sean sometidas a otros procedimientos aduaneros, salvo en circunstancias excepcionales.

25. En los casos en que se imponga una cuota por solicitud o almacenamiento de la mercadería, cada parte estipulará que tal cuota no se fijará por un monto tal que pueda disuadir de manera irrazonable al recurso de estos procedimientos.

Procedimientos y Recursos Penales

26. Cada Parte estipulará los procedimientos y sentencias penales a ser impuestos por lo menos en los casos de la falsificación dolosa de una marca registrada o derecho de autor o piratería de derechos conexos en una escala comercial. La piratería dolosa de derechos de autor o derechos conexos a escala incluye:

- (a) la infracción dolosa significativa de los derechos de autor y derechos conexos que no tengan una motivación directa o indirecta de ganancia financiera, y
- (b) la infracción dolosa con fines de ventaja comercial o ganancia financiera privada.

Cada Parte tratará la importación o exportación dolosa de mercadería falsificada o pirateada como una actividad ilegal sujeta a sanciones penales en la misma medida en que el tráfico o distribución de tales mercaderías serían tratados en el comercio nacional.



27. Específicamente, cada Parte estipulará:
- (a) Que los recursos disponibles incluyan las sentencias de prisión y multas suficientes como para disuadir futuras acciones de infracción consistentes con una política para eliminar el incentivo económico del infractor. Cada Parte establecerá las políticas o lineamientos que estimulen la imposición de multas por parte de las autoridades judiciales por cantidades suficientes, para disuadir futuras infracciones.
 - (b) Que sus autoridades judiciales estén facultadas para ordenar el decomiso de mercaderías supuestamente falsificadas o pirateadas, todo material e implementos conexos utilizados en la comisión del delito, todo activo conectado a la actividad infractora y toda evidencia documental relevante al delito. Cada Parte estipulará que los rubros sujetos a decomiso en consecución con una orden judicial no necesitan ser identificados individualmente a condición que encajen dentro de las categorías generales especificadas en la orden.
 - (c) Que sus autoridades judiciales estén facultadas para ordenar, entre otras medidas, la confiscación de todo activo conectado con la actividad infractora y ordenarán, excepto en casos excepcionales, la confiscación y destrucción de toda mercadería falsificada o pirateada, y, por lo menos con respecto a la piratería dolosa de derechos de autor, o derechos conexos, ordenar confiscación y destrucción de los materiales e implementos utilizados en la creación de la mercadería infractora. Cada Parte estipulará además que tal confiscación y destrucción no estarán sujetas a compensación alguna para el demandado; y
 - (d) Que sus autoridades judiciales pueden iniciar una acción legal *ex officio*, con respecto a los delitos descritos en este Capítulo sin la necesidad de una demanda formal presentada por una parte privada o titular de derecho.

28. Cada Parte estipulará también los procedimientos y sanciones penales que se aplicarán en los siguientes casos, aun cuando no exista la falsificación dolosa de una marca registrada o piratería del derecho de autor:

- (a) el tráfico consciente de etiquetas falsificadas adheridas o diseñadas para ser adheridas a los discos fonográficos o a una copia de un programa de computación o la documentación o empaque de un



programa de computación o a la copia de una película o demás trabajos audiovisuales; y

(b) el tráfico consciente de documentos falsificados o empaques para un programa de computación.

Limitaciones de Responsabilidad para los Proveedores de Servicios

29. Para efectos de poner en vigencia los procedimientos de observancia que permitan la adopción de acciones efectivas contra cualquier acción infractora de los derechos de autor cubierto bajo este Capítulo, incluyendo los recursos ágiles para evitar las infracciones, y recursos penales y civiles, cada Parte estipulará, de conformidad con el marco establecido en este Artículo:

- (a) los incentivos legales para que los proveedores de servicio cooperen con los titulares⁷⁶ de derechos de autor en la disuasión del almacenaje y transmisión no autorizada de los materiales amparados bajo el derecho de autor; y
- (b) las limitaciones en su legislación relativas al alcance de los recursos disponibles contra los proveedores de servicio por infracciones a los derechos de autor no controlados, ni iniciados o dirigidos por ellos, que suceden a través de sistemas o redes controlados u operados por ellos, o en su representación, según esta estipulado en este sub-párrafo(b):⁷⁷
 - (i) estas limitaciones excluirán las compensaciones pecuniarias y proveerán límites razonables a los mandamientos de compensación ordenados por los tribunales a fin de ordenar o restringir ciertas acciones para lo siguiente, y se confinarán a esas funciones⁷⁸:
 - (A) transmisión, enrutamiento o suministro de conexiones para los materiales sin modificar su contenido, el almacenaje intermedio o transitorio de dicho material en el curso del mismo;

⁷⁶ Para propósitos de este párrafo, "derecho de autor" incluirá también los derechos conexos.

⁷⁷ Este sub-párrafo es sin perjuicio de la disponibilidad de defensa contra la infracción de los derechos de autor de aplicación general.

⁷⁸ Cualquiera de las Partes puede solicitar consultas con la otra Parte a fin de considerar cómo abordar funciones de la misma naturaleza, bajo este párrafo, que la Parte identifique luego de la entrada en vigencia de este Tratado.



- (B) almacenaje automático;
 - (C) almacenamiento en la dirección del usuario del material que reside en un sistema o red controlada u operada por el proveedor del servicio; y
 - (D) referir o vincular a los usuarios a un sitio en línea utilizando herramientas de búsqueda de información, incluyendo los hipervínculos y directorios.
- (ii) estas limitaciones se aplicarán únicamente en el caso en que el proveedor del servicio no inicie la cadena de transmisión del material, y no seleccione el material ni sus destinatarios (excepto en la medida en que una función descrita en el subpárrafo (i)(D) conlleve en sí alguna forma de selección).
- (iii) Requisitos de un proveedor de servicios respecto a las limitaciones de cada función en las cláusulas (i)(A) a la (D) serán consideradas separadamente de los requisitos respecto de las limitaciones de las otras funciones, de acuerdo con las condiciones de requisitos estipuladas en las cláusulas (iv) a la (vii).
- (iv) respecto a las funciones en la cláusula (i)(B), las limitaciones estarán condicionadas a que el proveedor de servicios:
- (A) permita el acceso a material almacenado en parte significativa únicamente a los usuarios de su red de sistema quienes han cumplido con las condiciones respecto al acceso de usuarios a ese material;
 - (B) cumpla con las reglas concernientes a la actualización, recarga, u otras actualizaciones del material almacenado según especificaciones de la persona que ponga a disposición el material en línea de acuerdo con las normas generalmente aceptadas de la industria para el protocolo de comunicación de datos del sistema o red a través del cual esa persona pone a disposición el material;
 - (C) no interfiera con la tecnología de conformidad con las normas de la industria aceptadas en el territorio de la Parte, utilizadas en el sitio de origen para obtener información acerca del uso del material, sin modificar su contenido en la transmisión a los usuarios subsiguientes; y



- (D) retire o inhabilite rápidamente el acceso, al recibir una notificación efectiva de demanda por infracción, al material almacenado al cual se le ha inhabilitado el acceso en el sitio de origen.
- (v) respecto de las funciones en las cláusulas (i)(C) y (D), las limitaciones quedarán condicionadas a que el proveedor de servicios:
 - (A) no reciba beneficio financiero directamente imputable a la actividad infractora, en circunstancias en donde tenga el derecho y capacidad de controlar tal actividad;
 - (B) retire o inhabilite de manera expedita el acceso al material alijado en su sistema o red al obtener conocimiento acerca de la infracción o al enterarse de los hechos y circunstancias que hicieron evidente la infracción, incluyendo mediante notificaciones efectivas de las supuestas infracciones de acuerdo con la cláusula (ix); y
 - (C) designe públicamente a un representante para que reciba dichas notificaciones.
- (vi) La elegibilidad para las limitaciones en este Artículo quedará condicionada a que el proveedor de servicios:
 - (A) adopte e implemente razonablemente una política que estipule la terminación, bajo circunstancias apropiadas, de las cuentas de infractores reincidentes; y
 - (B) acomode y no interfiera con las medidas técnicas estándar que protegen e identifican el material amparado por el derechos de autor, que se realizan mediante un proceso abierto y voluntario y por un amplio consenso de los titulares del derecho y proveedores de servicios, que estén disponibles en términos razonables y no discriminatorios, y que no impongan costos sustanciales a lo proveedores de servicios ni tampoco cargas sustanciales sobre sus sistemas o redes.



- (vii) la elegibilidad para las limitaciones contempladas en este sub-párrafo no se podrán condicionar a que el proveedor de servicios monitoree sus servicios o a que decididamente busque hechos que indiquen una actividad infractora, excepto en la medida coherente con dichas medidas técnicas.
- (viii) si el proveedor de servicios califica para las limitaciones respecto a la función en la cláusula (i)(A) los mandamientos judiciales que ordenan o restringen ciertas acciones se limitarán a la terminación de cuentas específicas, o a la adopción de medidas razonables para bloquear el acceso a un sitio en línea específico y no doméstica. Si el proveedor de servicios califica para las limitaciones con respecto a cualquier otra función en la cláusula (i), los mandamientos judiciales que ordenan o restringen ciertas acciones se limitarán al retiro o inhabilitación del acceso al material infractor, la terminación de cuentas específicas, y otros recursos que una corte pudiera considerar necesarios y siempre y cuando tales otros recursos sean los menos gravosos para el proveedor de servicios entre otras formas de compensación efectivas comparables. Cada Parte estipulará que dicha reparación será emitida con la debida consideración de la carga relativa para el proveedor del servicio y los daños al titular de derecho de autor, la factibilidad técnica y la efectividad del recurso y si existen métodos menos onerosos y comparablemente efectivos para hacer cumplir la ley. Con excepción de las ordenes que aseguren la preservación de la evidencia, o demás ordenes que no impongan un efecto adverso significativo a la operación de la red de comunicaciones del proveedor de servicios. Cada Parte estipulará que dicha compensación estará disponible únicamente cuando el proveedor de servicios hubiese recibido la notificación de proceso judicial a que se refiere este sub-párrafo y una oportunidad para comparecer ante la autoridad judicial.
- (ix) Para efectos del proceso de notificación y bajada de funciones referidos en las cláusulas (i)(C) y (D), cada Parte establecerá los procedimientos apropiados para la notificación efectiva de las supuestas infracciones y contra notificaciones efectivas por parte de aquellos cuyo material fue retirado o inhabilitado debido a error o identificación equivocada. Cada Parte estipulará recursos pecuniarios contra cualquier persona que haga una notificación o contra notificación fundamentada en información falsa a sabiendas



y que lesione a cualquier Parte interesada por el hecho que el Proveedor de Servicios se haya basado en esa información.

- (x) Si el Proveedor de servicios elimina o inhabilita el acceso al material de buena fe, con base en una supuesta o aparente infracción, cada Parte estipulará que el proveedor del servicio quedará exento de cualquier responsabilidad por cualquier reclamo resultante a condición que, en el caso del material que se aloje en su sistema o red, adopte sin demora los pasos razonables para notificarle a la persona que puso a disponibilidad el material en su sistema o red que así lo hizo y, si tal persona efectúa una contra notificación efectiva y se sujeta a la jurisdicción en una demanda por infracción, restablezca el material en línea, a menos que el primer notificante busque compensación judicial dentro de un plazo razonable de tiempo.
- (xi) Cada Parte establecerá un procedimiento administrativo o judicial que le permita a los titulares del derecho de autor que notificaron de manera efectiva acerca de una supuesta infracción a efecto de obtener rápidamente la información en posesión del proveedor de servicios, que identifica al supuesto infractor.
- (xii) Para efectos de la función a que se hace referencia en la cláusula (i) (A) Proveedor de servicio, significa un proveedor de transmisión, enrutamiento o conexiones para comunicaciones digitales en línea sin modificaciones en su contenido entre puntos especificados por el usuario del material que selecciona el usuario, o para efecto de las funciones referidas en las cláusulas (i) (B) a (D), un proveedor significa un proveedor u operador de facilidades de servicios en línea o de acceso a redes

Carta Adjunta 1

1. Respecto a las copias de las obras y fonogramas colocados en el mercado por el titular del derecho relevante, las obligaciones descritas en el Artículo 4.2 del Tratado aplican únicamente a los libros, revistas, hojas de música, cintas sonoras, programas de computación y obras audio visuales (por ejemplo: categorías de productos en los cuales el valor del materia amparado por los derechos de autor



representa sustancialmente todo el valor del producto). No obstante lo anterior, cada Parte tendrá la libertad de incluir una gama más amplia de productos en la protección descrita en el Artículo 4.2

2. Respecto a la manufactura de los discos ópticos, las (Partes Andinas) acuerdan dar vigencia a lo siguiente:

- a. Licencia:
 - i. Ninguna persona fabricará en las (Partes Andinas) discos ópticos, incluyendo los discos maestros o sellos utilizados en la manufactura de discos, a menos que posea una licencia válida que lo autorice.
 - ii. Ningún licenciataria fabricará discos ópticos en ninguna ubicación que no sea las premisas cubiertas por la licencia
 - iii. Al otorgar licencias, la autoridad competente, le asignará al licenciataria un código de fabricante (tal como el código de fuente de identificación SID (por sus siglas en inglés) desarrollado actualmente por la industria de los medio ópticos) y puede imponer tales otras condiciones como considere apropiadas.
- b. Registro: La autoridad competente establecerá y mantendrá un registro de las licencias otorgadas, el cual quedará disponible para la inspección pública.
- c. Código del Fabricante:
 - (i) Todo licenciataria garantizará que cada disco óptico fabricado estará marcado con el código de fabricante que le fuera autorizado en su licencia.
 - (ii) La norma para el marcado de los códigos de fabricante en los discos ópticos incluirán tanto el código en molde como el código maestro. Cada molde debe estar grabado con el código de molde y cada grabador con un haz de luz láser debe ser protegido con un código maestro de tal manera que cada código maestro/sello y cada disco producido portarán las marcas que identifiquen su origen.
- d. Registros: Todo licenciataria mantendrá registros completos y exactos de los pedidos recibidos, clientes, proveedores, equipo, y discos fabricados. Adicionalmente, cada licenciataria mantendrá



registros de la cantidad de policarbonato del grado para discos ópticos que se ha recibido en las instalaciones cubiertas por la licencia, la cantidad de dicho material utilizado en la fabricación de discos ópticos, la cantidad de dicho material del que se dispone de otra manera, y el método de disposición del mismo.

- e. Inspecciones: La autoridad competente efectuará inspecciones regulares sin previa notificación con el propósito de garantizar que las regulaciones y condiciones establecidas en la licencia están siendo observadas, y estará facultada para decomisar cualquier artículo (incluyendo equipo) en el caso de incumplimiento con las regulaciones y condiciones de la licencia. Cada licenciataria deberá producir sus registros para, y permitir la inspección de, las autoridades competentes en todo momento.
- f. Ejemplares de discos. Todo licenciataria proporcionará a las autoridades que velan por el cumplimiento de la ley, ejemplares de discos de cada una de sus líneas de producción, así como a las organizaciones de titulares de derechos y permitirá la inspección por parte de estas organizaciones de titulares de derechos
- g. Delitos: Toda persona que contravenga las obligaciones estipuladas en la regulación o incumpla cualquier condición de la licencia, estará sujeto a una multa o prisión, o ambas. Salvo en los casos de violaciones menores, todo el equipo decomisado será decomisado y se revocará la licencia.
- h. Otorgamiento de Licencias. Las [Partes Andinas] estipularán un sistema de otorgamiento automático de licencias para la importación o exportación de los “sellos” y “maestros” y equipo de fabricación utilizado en relación con la producción de discos ópticos.
- i. El Comercio Ilegal de Discos: Las [Partes Andinas] no permitirán la venta, oferta de venta, o distribución de ningún disco óptico que no porte las marcas de identificación descritas en el sub-párrafo (c) arriba mencionado.



Carta Adjunta 2

A fin de cumplir con las obligaciones estipuladas en el Artículo __.10.29 (ix) las [Partes Andinas]
Acuerdan adoptar las medidas necesarias a fin de: (a) proporcionarles a los proveedores de servicio una notificación efectiva por escrito respecto de materiales supuestamente infractores y (b) permitir la contra notificación efectiva por parte de los individuos cuyo material fue retirado e inhabilitado y quienes alegan que fue debido error o identificación equivocada, según lo estipulado abajo. El cumplimiento sustancial con los elementos listados abajo se considerará como una notificación o contra notificación efectiva por escrito.

- (a) *Modelo de una notificación efectiva, por el titular del derecho⁷⁹ o persona facultada para actuar en representación del titular de un derecho exclusivo, al representante públicamente designado del proveedor del servicio⁸⁰*

Para que una notificación a un proveedor de servicios este conforme con el Artículo __.10.29 (ix), debe consistir de una comunicación escrita o electrónica que sustancialmente incluya lo siguiente:

1. La identidad, dirección, número telefónico y dirección de correo electrónico de la parte reclamante (o su agente autorizado).
2. Información lo suficientemente razonable como para que el proveedor del servicio identifique la(s) obra (s) supuestamente infringidas, amparada(s) por el derecho de autor⁸¹

⁷⁹ Toda referencia a derecho de autor en esta carta se entiende que incluye todo derecho conexo, toda referencia a obras se entiende que incluye la materia de los derechos conexos.

⁸⁰ Se entiende que un representante ha sido designado públicamente para recibir notificaciones en nombre de un proveedor de servicio cuando el nombre, dirección física y electrónica y el teléfono del representante están puestos en una parte públicamente accesible del sitio web del proveedor del servicio, así como en un registro público accesible a través del Internet o de cualquier otra forma o manera apropiada en [País].

⁸¹ Cuando múltiples obras bajo el derecho de autor en, o vinculadas desde, un solo sitio en línea o red, controlada u operada por o para el proveedor del servicio se encuentran cubiertas por una sola notificación, se puede proporcionar una lista representativa de dichas obras en o vinculadas desde ese sitio.



3. Información lo suficientemente razonable como para que el proveedor del servicio identifique y localice el material alojado en un sistema o red controlada u operada por él y para él, el cual supuestamente es sujeto de una infracción o el objeto de una actividad infractora y que debe retirarse o cuyo acceso debe inhabilitarse.⁸²
 4. Declaración que la parte reclamante cree de buena fe, que el uso del material en la manera demandada, no está autorizado por el titular del derecho, su agente o la ley.
 5. Declaración que la información en la notificación es correcta.
 6. Declaración con suficientes indicios de confiabilidad (tales como una declaración bajo pena de perjurio u otras sanciones legales) indicando que la parte reclamante es titular de un derecho exclusivo supuestamente infringido o que está facultado para actuar en representación del titular.
 7. La firma de la persona que da la notificación⁸³
- (b) *Modelo de una Contra Notificación Efectiva por un Suscriptor⁸⁴ cuyo Material fue Retirado o Inhabilitado como Resultado de Error o Identificación Equivocada del Material.*

⁸² Cuando existen notificaciones respecto a una herramienta de localización de datos, en consecuencia con el sub-párrafo (b) (i) (D) del Artículo 10.29, la información provista debe ser lo suficientemente razonable como para permitir que el proveedor del servicio ubique la referencia o el vínculo alojado en un sistema o red controlado u operado por él, salvo que en el caso de una notificación concerniente a una número sustancial de referencias o vínculos en un solo sitio en línea, controlado u operado por o para el proveedor del servicio, se puede proporcionar una lista representativa de dichas referencias o vínculos en el sitio, a condición que este acompañado por suficiente información como para permitir que el proveedor del servicio ubique las referencias o vínculos.

⁸³ Una firma transmitida como parte de una comunicación electrónica satisface este requisito.

⁸⁴ Toda referencia a un “suscriptor” en esta carta, se refiere a la persona cuyo material ha sido retirado o inhabilitado por un proveedor de servicio como resultado de una notificación efectiva, según lo descrito en el párrafo (a) de esta carta.



Para que una notificación a un proveedor de servicios este conforme con el Artículo ____10.29 (ix), debe consistir de una comunicación escrita o electrónica que sustancialmente incluya lo siguiente:

1. La identidad, dirección, número telefónico y dirección de correo electrónico del suscriptor.
2. La identificación del material que ha sido retirado o cuyo acceso ha sido inhabilitado.
3. Ubicación en la que apareció el material antes de su remoción o antes de que su acceso fuera inhabilitado
4. Declaración con suficientes indicios de confiabilidad (tal como una declaración bajo pena de perjurio u otras sanciones legales equivalentes) que el suscriptor es el proveedor del material y que cree de buena fe que el material fue retirado o inhabilitado por error o una identificación equivocada del material.
5. Declaración que el suscriptor acuerda someterse a la sentencia de cualquier tribunal con jurisdicción sobre el lugar en donde esta ubicada la dirección del suscriptor, o si esa dirección esta ubicada fuera del territorio de la Parte, en cualquier otro tribunal con jurisdicción sobre cualquier lugar en el territorio de la Parte en el que se pueda encontrar al proveedor del servicio, y en el cual se pueda presentar una demanda por violación de los derechos de autor respecto a la contravención alegada.
6. Declaración que el suscriptor aceptará la diligencia de emplazamiento por cualquier demanda tal.
7. La firma del suscriptor⁸⁵

⁸⁵ Una firma transmitida como parte de una comunicación electrónica satisface este requisito.



Anexo 3

ANEXO 3
MATRIZ DE SÍNTESIS DE RESULTADOS DE LOS TRATADOS DE PROMOCIÓN COMERCIAL Y LAS NECESIDADES DE ADECUACIÓN DEL MARCO NORMATIVO

TEMA	Asunto	Interés de Colombia y Perú	EEUU (Interés Percibido)	Interés en salud	Texto CTPA inicial	Protocolo modificadorio	NORMA COLOMBIANA	NORMA PERUANA	MODIFICACION REQUERIDA
BIOPIRATERÍA	Biopiratería	Implementar mecanismos que restrinjan la indebida apropiación de la biodiversidad y de los conocimientos tradicionales.	Evitar que su sistema de patentes pueda verse afectado por compromisos en materia de Acceso a Recursos Genéticos y Protección del Conocimiento Tradicional	Proteger los productos terapéuticos basados en recursos naturales y los conocimientos tradicionales que orientan su elaboración y uso.	Carta Adjunta sobre Biodiversidad y Conocimientos Tradicionales				Creación de mecanismos de intercambio de información relativa a patentes basadas en biodiversidad y conocimientos tradicionales
MATERIA PATENTABLE	Cambio del criterio de aplicación industrial	Mantener la autonomía en la definición y la aplicación de los criterios de aplicación industrial	Aumentar el espectro de patentabilidad	Mantener los criterios de nivel inventivo y aplicación industrial, con el objeto de impedir el patentamiento de descubrimientos y de usos y métodos de uso	Artículo 16.9: Patentes: 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.		Decisión 486	Decisión 486	El artículo 16.9.11 establece que "Cada Parte dispondrá que una invención reclamada es aplicable industrialmente si posee una utilidad específica, sustancial y creíble



TEMA	Asunto	Interés de Colombia y Perú	EEUU (Interés Percibido)	Interés en salud	Texto CTPA inicial	Protocolo modificadorio	NORMA COLOMBIANA	NORMA PERUANA	MODIFICACION REQUERIDA
MATERIA PATENTABLE	Patentes para plantas	Conservar las condiciones de acceso para usuarios y productores de plantas, especialmente los privilegios del fitomejorador y del agricultor	Facilitar la protección vía patentes para este tipo de materia.	Conservar el sistema de protección Sui Generis actual, para evitar el patentamiento de materia viva.	Artículo 16.9: Patentes: 2. Nada en este Capítulo se entenderá como que impide 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 1. 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.		Decisión 486	Decisión 486	Introducción de patentamiento de plantas, expresamente prohibido en la Decisión
MATERIA PATENTABLE	Patentabilidad de usos	Mantener el acceso a los productos o procedimientos conocidos sin restricciones de Patentes. No restringir la competencia en la industria.	Obtener protección para todos desarrollos tecnológicos a partir de invenciones ya protegidas.	Evitar la pérdida de acceso de la población por falta de competencia a medicamentos e insumos de la salud conocidos	No se otorgaron patentes de uso ni de segundos usos.				



TEMA	Asunto	Interés de Colombia y Perú	EEUU (Interés Percibido)	Interés en salud	Texto CTPA inicial	Protocolo modificadorio	NORMA COLOMBIANA	NORMA PERUANA	MODIFICACION REQUERIDA
MATERIA PATENTABLE	Invencciones excluidas de patentabilidad	Mantener las condiciones de acceso para las invenciones excluidas de patentabilidad.	Disminuir las exclusiones para tener mayor espectro de protección.	Mantener fuera del sistema de patentes las plantas, los animales y los métodos diagnósticos, terapéuticos y quirúrgicos.	Artículo 16.9: Patentes. 2. Nada en este Capítulo se entenderá como que impide a una Parte excluir de la patentabilidad invenciones según se establece en los Artículos 27.2 y 27.3 del Acuerdo ADPIC.				
IMPORTACIONES PARALELAS	Importaciones paralelas / agotamiento del derecho	Mantener la posibilidad de terceros de importar bienes protegidos por la propiedad industrial.	Extender la protección de sus derechos de propiedad industrial	Facilitar el acceso a medicamentos y bienes protegidos por patentes en las condiciones más favorables posibles .			Dec. 677		Levantar la restricción para posibilitar las importaciones paralelas
MECANISMOS DE OPOSICIÓN	Oposición a solicitud de patentes	Salvaguardar los derechos de terceros en el procedimiento de concesión de patente.	Hacer más expedito el trámite administrativo para la concesión de patentes	Proporcionar un medio expedito para la oposición al otorgamiento de patentes por vía administrativa.	No se incluyen obligaciones frente a este objetivo				Sin cambios. Constatar que no se cambie al implementar el Tratado
REVOCATORIA DE LA PATENTE	Causales de nulidad de patentes	Mantener la posibilidad de anular una patente de conformidad con nuestro sistema legal.	Reducir la posibilidad de anular la patente y obtener mayor fortalecimiento de sus derechos.	Evitar la restricción de las causales de nulidad por diversas razones consideradas en nuestro sistema legal para devolver al sistema su credibilidad	Artículo 16.9: Patentes: 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 patentes de cada Parte. No obstante, una Parte también puede disponer que el fraude, falsa representación o				Sin cambios. Constatar que no se cambie al implementar el Tratado



TEMA	Asunto	Interés de Colombia y Perú	EEUU (Interés Percibido)	Interés en salud	Texto CTPA inicial	Protocolo modificadorio	NORMA COLOMBIANA	NORMA PERUANA	MODIFICACION REQUERIDA
					conducta indebida puede constituir base suficiente para revocar o anular una patente o considerarla inefectiva				
EXCEPCIÓN DE TRABAJO TEMPRANO	Consagración expresa de la excepción Bolar	Permitir la comercialización de productos genéricos tan pronto venza la patente.	Permitir la comercialización de productos genéricos tan pronto venza la patente.	Evitar cualquier restricción que alargue el período de exclusividad de manera indirecta, incluyendo la posibilidad de aplicación de la decisión del 30 de agosto de 2003	Artículo 16.9: 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,...		Decisión 486	Decisión 486	Introducción de la excepción de trabajo temprano
LICENCIA OBLIGATORIA	Licencias obligatorias	Conservar el instrumento sin limitaciones	Restringir las licencias obligatorias.	Evitar complicaciones innecesarias de los mecanismos para el otorgamiento de licencias sanitarias.	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.				Restricción mediante la excepción de trabajo temprano
DURACION DE LA PROTECCION	Extensión de la patente de productos regulados	No restringir las condiciones de acceso a invenciones que fueron objeto de patente. Seguridad jurídica	Fortalecer los derechos de los titulares de patentes de productos farmacéuticos y agroquímicos.	Evitar que los derechos de patente se extiendan más allá del plazo estipulado en la	Artículo 16.9.a. Cada Parte dispondrá los medios para y deberá, a solicitud del titular de la patente,	16.9.6.(a) Cada Parte realizará los mejores esfuerzos para tramitar las	Decisión 486	Decisión 486	Mecanismo de compensación por demoras en la aprobación de comercialización en



TEMA	Asunto	Interés de Colombia y Perú	EEUU (Interés Percibido)	Interés en salud	Texto CTPA inicial	Protocolo modificadorio	NORMA COLOMBIANA	NORM A PERUANA	MODIFICACION REQUERIDA
				OMC debido a los trámites sanitarios necesarios para obtener el permiso de comercialización.	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. A efectos de este subpárrafo, 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 en que se haya hecho la solicitud del examen de la patente, cualquiera que sea posterior, siempre que los períodos atribuibles a acciones del solicitante de la patente no se incluyan en la determinación de dichos retrasos.	solicitudes de patentes y las solicitudes para la aprobación de comercialización expeditamente con el propósito de evitar retrasos irrazonables. Las Partes cooperarán y se asistirán mutuamente para lograr estos objetivos (b) Cada Parte proporcionará los medios para compensar y deberá hacerlo, a solicitud del titular de la patente por retrasos irrazonables en la emisión de una patente, con excepción de una patente para un producto farmacéutico, restaurando el término de la patente o los derechos de patente. Cada Parte podrá suministrar los medios y podrá a solicitud del titular de la patente compensar por retrasos irrazonables en la emisión de una patente para un producto farmacéutico			la parte. Optativo en el caso de productos farmacéuticos



TEMA	Asunto	Interés de Colombia y Perú	EEUU (Interés Percibido)	Interés en salud	Texto CTPA inicial	Protocolo modificadorio	NORMA COLOMBIANA	NORMA PERUANA	MODIFICACION REQUERIDA
						restaurando el término de la patente o los derechos de la misma. Toda restauración en virtud de este subpárrafo conferirá todos los derechos exclusivos de una patente con sujeción a las mismas limitaciones y excepciones aplicables a la patente original. A los efectos de este subpárrafo, un retraso irrazonable incluirá al menos un retraso en la emisión de la patente de más de cinco años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud en el territorio de la Parte, o de tres años contados a partir de la fecha en que se haya pedido el examen de la solicitud, el que resulte posterior, siempre y cuando los períodos atribuibles a las acciones del solicitante de la patente no necesiten incluirse en la determinación de dichos retrasos.			



TEMA	Asunto	Interés de Colombia y Perú	EEUU (Interés Percibido)	Interés en salud	Texto CTPA inicial	Protocolo modificadorio	NORMA COLOMBIANA	NORMA PERUANA	MODIFICACION REQUERIDA
DURACION DE LA PROTECCION	Compensación por demoras en el registro de patentes	No restringir las condiciones de acceso a invenciones que fueron objeto de patente. Seguridad jurídica	Fortalecer los derechos de los titulares de patentes. Salvaguarda contra las ineficiencias administrativas de los países en desarrollo	Evitar que los derechos de patente se extiendan más allá del plazo estipulado en la OMC debido a retrasos en el otorgamiento de las patentes por parte de la autoridad competente	Artículo 16.9.(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.	16.9.6. (b) Cada Parte proporcionará los medios para compensar y deberá hacerlo, a solicitud del titular de la patente por retrasos irrazonables en la emisión de una patente, con excepción de una patente para un producto farmacéutico, restaurando el término de la patente o los derechos de patente. Cada Parte podrá suministrar los medios y podrá a solicitud del titular de la patente compensar por retrasos irrazonables en la emisión de una patente para un producto farmacéutico restaurando el término de la patente o los derechos de la misma. Toda restauración en virtud de este subpárrafo conferirá todos los derechos exclusivos de una patente con sujeción a las mismas limitaciones y excepciones	Decisión 486	Decisión 486	Mecanismo de compensación por demoras en el otorgamiento de la patente en la oficina de patentes cuando el tiempo supere 5 años. Optativo en el caso de productos farmacéuticos



TEMA	Asunto	Interés de Colombia y Perú	EEUU (Interés Percibido)	Interés en salud	Texto CTPA inicial	Protocolo modificadorio	NORMA COLOMBIANA	NORMA PERUANA	MODIFICACION REQUERIDA
						aplicables a la patente original. A los efectos de este subpárrafo, un retraso irrazonable incluirá al menos un retraso en la emisión de la patente de más de cinco años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud en el territorio de la Parte, o de tres años contados a partir de la fecha en que se haya pedido el examen de la solicitud, el que resulte posterior, siempre y cuando los períodos atribuibles a las acciones del solicitante de la patente no necesiten incluirse en la determinación de dichos retrasos. (c) Con respecto a cualquier producto farmacéutico que esté cubierto por una patente, cada Parte podrá hacer disponible una restauración del plazo de la patente o de los derechos de la misma, para compensar al titular de la patente por cualquier reducción poco razonable del			



TEMA	Asunto	Interés de Colombia y Perú	EEUU (Interés Percibido)	Interés en salud	Texto CTPA inicial	Protocolo modificadorio	NORMA COLOMBIANA	NORMA PERUANA	MODIFICACION REQUERIDA
						plazo efectivo de la patente como resultado del proceso de aprobación de comercialización relacionado con la primera comercialización del producto en dicha Parte. Toda restauración en virtud del presente subpárrafo conferirá todos los derechos exclusivos de una patente con sujeción a las mismas limitaciones y excepciones aplicables a la patente original."			
	Cooperación Técnica	Lograr compromisos vinculantes y sostenibles para la implementación y el aprovechamiento del sistema de PI	Limitar los compromisos a áreas de su interés	Promover el uso de la información disponible en el sistema de PI por parte de la industria local	Proyectos de cooperación pactados en la mesa de cooperación y fortalecimiento de la Capacidad Comercial.				



TEMA	Asunto	Interés de Colombia y Perú	EEUU (Interés Percibido)	Interés en salud	Texto CTPA inicial	Protocolo modificadorio	NORMA COLOMBIANA	NORMA PERUANA	MODIFICACION REQUERIDA
	Transferencia de Tecnología	Incentivar y facilitar la TT	Minimizar los compromisos en esta área.	Lograr transferencia de tecnología desde los países con capacidad hacia los que no la tienen	Artículo 16.12: Promoción de la Innovación: 1. Las Partes reconocen la importancia de promover la innovación tecnológica, la difusión de información tecnológica y la construcción de capacidades tecnológicas, incluyendo, según sea pertinente, proyectos de investigación conjuntos entre las Partes. Por lo tanto, las Partes buscarán y fomentarán oportunidades para la cooperación en ciencia y tecnología e identificarán áreas para dicha cooperación, y según sea apropiado, realizar proyectos de colaboración de investigación científica.				
	Preámbulo	Incorporar un preámbulo que sirva de criterio de interpretación del capítulo	No se conoce	Incorporar principios referentes al respeto por la salud pública que sirvan como referentes para la interpretación del tratado	El capítulo no contiene un preámbulo ni las disposiciones generales contienen criterios de interpretación para el capítulo.				



TEMA	Asunto	Interés de Colombia y Perú	EEUU (Interés Percibido)	Interés en salud	Texto CTPA inicial	Protocolo modificadorio	NORMA COLOMBIANA	NORMA PERUANA	MODIFICACION REQUERIDA
MARCAS	Denominaciones de Uso Común	Evitar que la protección de las marcas afecte las políticas sanitarias de información al público.	Fortalecer el régimen de marcas.	Proteger las estrategias de uso de la denominación común internacional	[No se complicará injustificadamente el uso de una marca con exigencias especiales. Sin embargo, cada parte podrá determinar exigencias especiales de uso obligatorio de denominaciones comunes por razón de salud pública, de protección de medio ambiente y promoción de la competencia.]				Posibles litigios relativos a listados de medicamentos esenciales (POS en Colombia y listados MINSA, ESSALUD, Sanidades de las FF.AA. y PP en Perú) Posibles litigios frente a obligatoriedad del uso de la Denominación Común Internacional Restricción para nuevas normas
PROTECCION DE DATOS DE PRUEBA	Protección de datos de prueba	Evitar la disminución de los niveles de competencia por el otorgamiento de plazos de exclusividad de datos de prueba no divulgados presentados para la aprobación de comercialización de nuevas entidades químicas. Evitar las barreras para licencias obligatorias. Conservar la posibilidad de registrar productos farmacéuticos y plaguicidas con registro anterior en el país, fundándose en los estudios referencia presentados por un anterior solicitante.	Disminuir la flexibilidad de aprobación de comercialización con base en información de un registro previo.	Evitar el fortalecimiento de las exclusividades con base en la protección de inversiones a través de los datos de prueba	Ver texto específico del artículo 16.10 en el texto del tratado de promoción comercial.	Ver texto específico del artículo 16.10 en el texto del protocolo modificadorio	Modificación Dec 2085 de 2002	Nueva norma	Ver texto específico



TEMA	Asunto	Interés de Colombia y Perú	EEUU (Interés Percibido)	Interés en salud	Texto CTPA inicial	Protocolo modificadorio	NORMA COLOMBIANA	NORMA PERUANA	MODIFICACION REQUERIDA
VINCULO PATENTE/REGISTRO	Vinculación Patente - Registro Sanitario (Enlace autoridad sanitaria/autoridad comercial)	Mantener el derecho de aprobar la comercialización de productos farmacéuticos y agroquímicos con probada seguridad y eficacia sin condicionamientos por existencias de patentes.	Fortalecer la observancia del régimen de patentes	Evitar que la oficina sanitaria se encargue de asuntos relacionados con la protección de derechos comerciales	Artículo 16.10: 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 patente y (b) establecer que el titular de la patente será informado acerca de la		Nueva norma	Nueva norma	Definición de un sistema de enlace entre la oficina de patentes y la oficina sanitaria



TEMA	Asunto	Interés de Colombia y Perú	EEUU (Interés Percibido)	Interés en salud	Texto CTPA inicial	Protocolo modificadorio	NORMA COLOMBIANA	NORMA PERUANA	MODIFICACION REQUERIDA
					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.				
OBSERVANCIA	Observancia - Sanción penal por tráfico de etiquetas y empaques	No ampliar los tipos penales	Evitar la piratería a través de la penalización de conductas preparatorias conducentes a infracciones marcarias y de piratería de derechos de autor.	Evitar la tipificación penal de conductas provechosas desde el punto de vista de la salud pública					
MARCAS	Solicitud y registro marcario en línea	Aumentar la eficiencia de la División de Signos Distintivos de la SIC y prestar un mejor servicio.		Propender por la eficiencia de la División de Signos Distintivos, como garantía de la eficacia en los derechos de PI.					
SUSCRIPCION DE TRATADOS	UPOV 91	Conservar la excepción del fitomejorador y el beneficio del Agricultor.	Lograr la mayor protección a las variedades vegetales.		Artículo 16.1: Disposiciones Iniciales: 3. Cada Parte ratificará o accederá a los siguientes acuerdos antes del 1 de enero de 2008, o a la entrada en vigencia de Tratado, cualquiera que sea más tarde: (...) el Convenio internacional para la protección de las obtenciones vegetales (Convención UPOV) (1991). La convención no prevé el Privilegio del Agricultor, que permite al agricultor		Norma nueva	Norma nueva	



TEMA	Asunto	Interés de Colombia y Perú	EEUU (Interés Percibido)	Interés en salud	Texto CTPA inicial	Protocolo modificadorio	NORMA COLOMBIANA	NORMA PERUANA	MODIFICACION REQUERIDA
					intercambiar la semilla mejorada, mientras la Decisión. 345 si prevé este privilegio.				
OBSERVANCIA	Observancia - Sanciones penales	No sancionar penalmente al infractor que no tiene pretensiones de ganancia económica	Sancionar penalmente al infractor que no tiene pretensiones de ganancia económica		Artículo 16.11: Observancia. Procedimientos y Recursos Penales. 26. Cada Parte dispondrá procedimientos y sanciones penales para ser aplicados al menos para los casos de falsificación dolosa de marcas o de piratería dolosa de derecho de autor o derechos conexos a escala comercial.				



TEMA	Asunto	Interés de Colombia y Perú	EEUU (Interés Percibido)	Interés en salud	Texto CTPA inicial	Protocolo modificadorio	NORMA COLOMBIANA	NORMA PERUANA	MODIFICACION REQUERIDA
SUSCRIPCION DE TRATADOS	Tratados sobre Derecho de Marcas (TLT)	Evitar adopción de normas incompatibles con la norma comunitaria andina	Seguridad jurídica para sus empresas en el registro de marcas en Colombia. Menores costos burocráticos		Artículo 16.1: Disposiciones Iniciales: 4. Cada Parte hará todos los esfuerzos razonables para ratificar o adherirse a los siguientes acuerdos: (a) el Tratado sobre el Derecho de Patentes (PLT)(2000); (b) el Arreglo de la Haya sobre el depósito internacional de dibujos y modelos industriales (1999); y (c) el Protocolo concerniente al Arreglo de Madrid relativo al Registro Internacional de Marcas (1989). El TLC prohíbe el registro de licencias de marcas, mientras la Decisión 486 establece el registro de licencias de marcas como condición necesaria para hacer la marca oponible ante terceros. El Tratado impone un registro de marcas multiclase, mientras la Decisión 486 prevé un registro uniclase.		Norma nueva	Norma nueva	



TEMA	Asunto	Interés de Colombia y Perú	EEUU (Interés Percibido)	Interés en salud	Texto CTPA inicial	Protocolo modificadorio	NORMA COLOMBIANA	NORMA PERUANA	MODIFICACION REQUERIDA
SUSCRIPCION DE TRATADOS	Protocolo de Madrid sobre Registro Internacional de Marcas	Facilitar registro de marcas colombianas en el exterior.	Seguridad jurídica para sus empresas en el registro de marcas en Colombia. Agilidad en el registro marcario.	El registro marcario de medicamentos se facilitará en el ámbito internacional	Artículo 16.1: Disposiciones Iniciales: 4. Cada Parte hará todos los esfuerzos razonables para ratificar o adherirse a los siguientes acuerdos: (a) el Tratado sobre el Derecho de Patentes (PLT)(2000); (b) el Arreglo de la Haya sobre el depósito internacional de dibujos y modelos industriales (1999); y (c) el Protocolo concerniente al Arreglo de Madrid relativo al Registro Internacional de Marcas (1989		Norma nueva	Norma nueva	



TEMA	Asunto	Interés de Colombia y Perú	EEUU (Interés Percibido)	Interés en salud	Texto CTPA inicial	Protocolo modificadorio	NORMA COLOMBIANA	NORMA PERUANA	MODIFICACION REQUERIDA
SUSCRIPCION DE TRATADOS	Tratado de Derecho de Patentes (PLT)	Mantener el contrato de acceso a recursos genéticos como requisito para otorgar patentes sobre invenciones derivadas de material genético	Seguridad jurídica para sus empresas en el registro de patentes en Colombia. Menores costos burocráticos	El contrato de acceso a recursos genéticos es fundamental para evitar el patentamiento de invenciones derivadas de material genético obtenido sin permiso	Artículo 16.1: Disposiciones Iniciales: 4. Cada Parte hará todos los esfuerzos razonables para ratificar o adherirse a los siguientes acuerdos: (a) el Tratado sobre el Derecho de Patentes (PLT)(2000) (...) El Tratado no contempla el régimen de acceso a recursos genéticos contemplado en la Decisión 391. No obstante, la Carta Adjunta sobre biodiversidad prevé "Las Partes reconocen la importancia de lo siguiente: (1) la obtención del consentimiento informado de la autoridad pertinente previamente al acceso a los recursos genéticos bajo el control de dicha autoridad; (2) la distribución equitativa de los beneficios que se deriven del uso de los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos; y (3) la promoción de la calidad del examen de las patentes para asegurar que se satisfagan las condiciones de patentabilidad."			Norma nueva	



TEMA	Asunto	Interés de Colombia y Perú	EEUU (Interés Percibido)	Interés en salud	Texto CTPA inicial	Protocolo modificatorio	NORMA COLOMBIANA	NORMA PERUANA	MODIFICACION REQUERIDA
SUSCRIPCION DE TRATADOS	Tratado de Budapest de Depósito de Microorganismos	No hay interés particular	Armonización internacional y seguridad jurídica en la materia	El sistema de depósito de microorganismos ha permitido el patentamiento de estas formas de vida, que actualmente es obligatorio para todos los países pertenecientes a la OMC	Artículo 16.1: Disposiciones Generales: 2. Cada Parte ratificará o se adherirá a los siguientes acuerdos, en la fecha de entrada en vigencia del Tratado: (b) el Tratado de Budapest sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos para los fines del procedimiento en materia de patentes (1977), y enmendado en (1980);		Norma nueva	Norma nueva	



TEMA	Asunto	Interés de Colombia y Perú	EEUU (Interés Percibido)	Interés en salud	Texto CTPA inicial	Protocolo modificadorio	NORMA COLOMBIANA	NORMA PERUANA	MODIFICACION REQUERIDA
OBSERVANCIA	Observancia - Medidas en Frontera	Limitar las medidas en frontera a conductas que constituyan delitos. Evitar compromisos que excedan la capacidad técnica y administrativa de las autoridades aduaneras	Fortalecer las medidas en frontera para casos de infracción de propiedad intelectual	Hasta el momento las medidas en frontera aplican básicamente para la protección de derechos de autor y derechos conexos, pero podría extenderse a derechos de propiedad industrial	Artículo 16.11: Observancia: Requerimientos Especiales Relacionados con las Medidas en las Fronteras. 20. Cada Parte dispondrá que cualquier titular de derecho que inicie procedimientos con el objeto que sus autoridades competentes suspendan el despacho de mercancías de marcas presuntamente falsificadas o confusamente similares, o mercancías pirateadas que lesionan el derecho de autor, para impedir su libre circulación, se le requiera que proporcione evidencia suficiente que demuestre a satisfacción de las autoridades competentes, que bajo las leyes del país de importación, existe presunción razonable de infracción del derecho de propiedad intelectual del titular del derecho; debiendo el titular proveer información suficiente de las mercancías que razonablemente sea de				



TEMA	Asunto	Interés de Colombia y Perú	EEUU (Interés Percibido)	Interés en salud	Texto CTPA inicial	Protocolo modificadorio	NORMA COLOMBIANA	NORMA PERUANA	MODIFICACION REQUERIDA
					conocimiento del titular de derecho de modo que éstas puedan ser reconocidas con facilidad por las autoridades competentes. El requisito de proveer suficiente información no disuadirá de manera irrazonable el recurso a estos procedimientos.				



TEMA	Asunto	Interés de Colombia y Perú	EEUU (Interés Percibido)	Interés en salud	Texto CTPA inicial	Protocolo modificadorio	NORMA COLOMBIANA	NORMA PERUANA	MODIFICACION REQUERIDA
OBSERVANCIA	Observancia - Sanción penal por tráfico de etiquetas y empaques en materia de derecho de autor y derechos conexos	No hay interes particular	Evitar la piratería a través de la penalización de conductas preparatorias conducentes a infracciones marcarias y de derecho de autor.	El tema de las etiquetas y empaques es importante en la materialización de las importaciones paralelas y las licencias obligatorias. Hasta el momento, las sanciones penales aplican a derechos de autor y derechos conexos.	Artículo 16.11: Observancia: Procedimientos y Recursos Penales 26. Cada Parte dispondrá procedimientos y sanciones penales para ser aplicados al menos para los casos de falsificación dolosa de marcas o de piratería dolosa de derecho de autor o derechos conexos a escala comercial.				
SUSCRIPCION DE TRATADOS	Convenio de Diversidad Biológica	Fortalecer la distribución de beneficios derivados del aprovechamiento de la biodiversidad	No hay interés en particular		Carta Adjunta sobre Biodiversidad y Conocimientos Tradicionales				
RELACION CON ADPIC Y DOHA	Relación con ADPIC	Claridad en el alcance de los compromisos que se adquieran en el capítulo	Trasladar el tema a una carta adjunta	Existen discusiones importantes en el seno de la OMC sobre cuestiones de interés en salud pública. La aplicación automática de las mismas para países que tienen tratados bilaterales es fundamental para mantener el espacio de las negociaciones multilaterales vigente	Artículo 16.1: Disposiciones Generales.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 Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) de los cuales son parte.				



TEMA	Asunto	Interés de Colombia y Perú	EEUU (Interés Percibido)	Interés en salud	Texto CTPA inicial	Protocolo modificadorio	NORMA COLOMBIANA	NORMA PERUANA	MODIFICACION REQUERIDA
SOLUCION DE CONTROVERSIAS	Ámbito de aplicación (Cobertura del mecanismo general de solución de controversias)	Contar con un mecanismo que se aplique al mayor número de temas posible, evitando la inclusión de excepciones y que asegure el cumplimiento de obligaciones en todos los casos.	Contar con mecanismos de identificación temprana, discusión y solución de diferencias derivadas del acuerdo, que sean justos, transparentes, oportunos y efectivos, y manteniendo permanentes instancias políticas de concertación entre las partes.	El mecanismo de solución de controversias contiene una cláusula de infracciones sin violación que se encuentra en moratoria en la OMC para su aplicación al capítulo de PI, dado que existen fuertes reparos en cuanto a su posible impacto en temas como salud pública.	Artículo 21.2.1. Salvo que en este Tratado se disponga otra cosa, las disposiciones para la solución de controversias de este Capítulo se aplicarán a la prevención o la solución de las controversias entre las Partes relativas a la interpretación o aplicación de este Tratado, o cuando una parte considere que: (a) Una medida vigente o en proyecto de otra Parte es o pudiera ser inconsistente con las obligaciones de este Acuerdo; (b) La otra Parte ha incumplido de alguna manera con las obligaciones de este Tratado y (c) El beneficio que la Parte pudiese haber esperado recibir razonablemente bajo los capítulos Segundo (Acceso a Mercado), Cuarto (Normas de Origen), Tercero (Textiles), Décimo Primero (Servicios Transfronterizos), Noveno (Compras Gubernamentales), Décimo Sexto (Propiedad Intelectual) esté siendo anulado o menoscabado como resultado de una medida de la otra Parte,				Nueva norma



TEMA	Asunto	Interés de Colombia y Perú	EEUU (Interés Percibido)	Interés en salud	Texto CTPA inicial	Protocolo modificadorio	NORMA COLOMBIANA	NORMA PERUANA	MODIFICACION REQUERIDA
					que no es contraria con este Acuerdo. Ninguna parte pueda invocar este subpárrafo con respecto a un beneficio bajo el capítulo Décimo Primero (Servicios Transfronterizos) [o el capítulo Décimo Sexto (Propiedad Intelectual)] si la medida es objeto de una excepción bajo el artículo 22.1 (Excepciones generales). 2. Para mayor certeza, este capítulo no es aplicable a las controversias entre las Partes				



TEMA	Asunto	Interés de Colombia y Perú	EEUU (Interés Percibido)	Interés en salud	Texto CTPA inicial	Protocolo modificadorio	NORMA COLOMBIANA	NORMA PERUANA	MODIFICACION REQUERIDA
RELACION CON ADPIC Y DOHA	Relación con Declaración de Doha	Las decisiones que se tomen en desarrollo de la Declaración de Doha deben tener aplicación automática en el marco del tratado de libre comercio con Estados Unidos. Este punto no fue incluido en la matriz de negociación oficial, pero fue discutido en las mesas de negociación.	Mantener las disposiciones del TLC por encima de los desarrollos en el ámbito multilateral, con una negociación previa a su aprobación para aplicación en el tratado bilateral	Las Declaración de Doha es una declaración política, en virtud de la cual los intereses de la salud deben estar por encima de los intereses comerciales. Actualmente se están tratando varios aspectos importantes relativos a la aplicabilidad práctica de medidas como las importaciones paralelas, que deberían ser tenidas en cuenta de inmediato, cuando exista un acuerdo en el seno de la OMC	Carta adjunta sobre la Declaración de Doha				





ANEXO 3.1

DISPOSICIONES RESULTANTES DEL TLC CON ESTADOS UNIDOS EN

MATERIA PATENTABLE

Artículo 16.1: Disposiciones Generales

Aplicación del Acuerdo a Materia Existente y Actos Previos

11. Salvo que disponga algo distinto, incluyendo el Artículo 16.7.2, este Capítulo genera obligaciones respecto de toda materia existente a la fecha de entrada en vigor de este Acuerdo, que esté protegida en dicha fecha en el territorio de la Parte en donde se reclama esa protección, o que cumpla en ese entonces o después, con los criterios de protección bajo los términos de este Capítulo.

12. Salvo que se disponga algo distinto en este Capítulo, incluyendo el Artículo 16.7.2, no se requerirá que una Parte restaure la protección a una materia que a la entrada en vigor de este Acuerdo hubiera entrado en el dominio público en la Parte en donde se reclama la protección.

13. Este Capítulo no genera obligaciones relativas a actos que ocurrieron antes de la fecha de entrada en vigor de este Acuerdo.

Artículo 16.9: Patentes

1. Cada Parte permitirá la obtención de 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. 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.

2. Nada en este Capítulo se entenderá como que impide a una Parte excluir de la patentabilidad invenciones según se establece en los Artículos 27.2 y 27.3 del Acuerdo de los ADPIC. No obstante lo anterior, una Parte que no otorgue protección mediante patentes a plantas a la fecha de entrada en vigor de este Acuerdo, realizará todos los esfuerzos razonables para permitir dicha protección mediante patentes, de conformidad con el párrafo 1. Cualquier Parte que otorgue protección mediante patentes a plantas o animales a la fecha o después de la fecha de entrada en vigor de este Acuerdo, deberá mantener dicha protección.

7. Cada Parte no tomará en cuenta 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) ocurrió dentro de los 12 meses anteriores a la fecha de presentación de la solicitud en el territorio de la Parte.



8. Cada Parte proporcionará a los solicitantes de patentes al 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 original.

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.

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.

11. Cada Parte dispondrá que una invención reclamada es aplicable industrialmente si posee una utilidad específica, sustancial y creíble⁸⁶.

DURACION DE LA PROTECCION

ORIGINAL	DEFINITIVO
Artículo 16.9 6. (a) Cada Parte dispondrá los medios para y deberá, 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. A efectos de este subpárrafo, 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 en que se haya hecho la solicitud del examen de la patente, cualquiera que sea posterior, siempre que los períodos atribuibles a acciones del solicitante de la patente no se incluyan en la determinación de dichos	Artículo 16.9 6. (a) Cada Parte realizará los mejores esfuerzos para tramitar las solicitudes de patentes y las solicitudes para la aprobación de comercialización expeditamente con el propósito de evitar retrasos irrazonables. Las Partes cooperarán y se asistirán mutuamente para lograr estos objetivos (b) Cada Parte proporcionará los medios para compensar y deberá hacerlo, a solicitud del titular de la patente por retrasos irrazonables en la emisión de una patente, con excepción de una patente para un producto farmacéutico, restaurando el término de la patente o los derechos de patente. Cada Parte podrá suministrar los medios y podrá a solicitud del titular de la patente compensar por retrasos irrazonables en la emisión de una patente para un

⁸⁶ Para mayor certeza, este párrafo se aplicará sin perjuicio de lo establecido en los párrafos 1 y 2.



retrasos. (b) Con respecto a cualquier producto farmacéutico que esté cubierto por una patente, cada Parte deberá hacer disponible 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.	producto farmacéutico restaurando el término de la patente o los derechos de la misma. Toda restauración en virtud de este subpárrafo conferirá todos los derechos exclusivos de una patente con sujeción a las mismas limitaciones y excepciones aplicables a la patente original. A los efectos de este subpárrafo, un retraso irrazonable incluirá al menos un retraso en la emisión de la patente de más de cinco años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud en el territorio de la Parte, o de tres años contados a partir de la fecha en que se haya pedido el examen de la solicitud, el que resulte posterior, siempre y cuando los períodos atribuibles a las acciones del solicitante de la patente no necesiten incluirse en la determinación de dichos retrasos. (c) Con respecto a cualquier producto farmacéutico que esté cubierto por una patente, cada Parte podrá hacer disponible una restauración del plazo de la patente o de los derechos de la misma, para compensar al titular de la patente por cualquier reducción poco razonable del plazo efectivo de la patente como resultado del proceso de aprobación de comercialización relacionado con la primera comercialización del producto en dicha Parte. Toda restauración en virtud del presente subpárrafo conferirá todos los derechos exclusivos de una patente con sujeción a las mismas limitaciones y excepciones aplicables a la patente original.
--	--

Artículo 16.10

2. Cuando un producto está sujeto a un sistema de aprobación de comercialización en el territorio de una Parte de conformidad con el párrafo 1, y así mismo está amparado por una patente en el territorio de esa Parte, la Parte no alterará el plazo de protección que se establece de conformidad con el párrafo 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 párrafo 1.

LICENCIA OBLIGATORIA



Artículo 16.9:

3. Cada Parte podrá prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable con la explotación normal de la patente, ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

TRABAJO TEMPRANO

Artículo 16.9:

5. Consistente con el párrafo 3, si una Parte permite que una tercera persona use 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 con fines diferentes a los relacionados con la generación de información, para cumplir los requerimientos de aprobación de comercialización del producto una vez expire la patente, y si la Parte permite 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.

IMPORTACIONES PARALELAS

No contiene disposición al respecto

VINCULO ENTRE LA OFICINA DE PATENTES Y LA OFICINA SANITARIA

Artículo 16.10:

3. Cuando una Parte permita, como condición para la aprobación de comercialización de un producto farmacéutico, que personas, diferentes a la que originalmente presentó la información de seguridad o eficacia, se apoyen en la evidencia de la información de seguridad o 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 impedir que tales otras personas comercialicen un producto amparado por una patente, reclamando el producto



o su método de uso aprobado durante el término de esa patente, a menos que sea con el consentimiento o aquiescencia del titular de la patente⁸⁷; y

(b) establecer que el titular de la patente será informado acerca de la identidad de cualquier persona que solicite la aprobación de comercialización para ingresar al mercado durante el término de la patente identificada a la autoridad de aprobación como que ampara ese producto.

ANULACIÓN O REVOCACIÓN DE LA PATENTE

Artículo 16.9:

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 su legislación. Sin embargo, una Parte también puede disponer que el fraude, falsa representación o conducta no equitativa pueda constituir base para revocar o anular o considerar no efectiva una patente..

PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA

Colombia

Decreto 2085

Artículo 1º: Para efectos del presente decreto, se entenderá como nueva entidad química el principio activo que no ha sido incluido en Normas Farmacológicas en Colombia.

Parágrafo. No se considerará nueva entidad química los nuevos usos o segundos usos ni las novedades o cambios sobre los siguientes aspectos:

Formas farmacéuticas, indicaciones o segundas indicaciones, nuevas combinaciones de entidades químicas conocidas, formulaciones, formas de dosificación, vías de administración, modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, condiciones de comercialización y empaque y en general, aquellas que impliquen nuevas presentaciones. Artículo 2º. Cuando se haya aprobado la comercialización de una nueva entidad química, la información no divulgada no podrá ser utilizada directa o indirectamente, como apoyo para la aprobación de otra solicitud sobre esa misma entidad química.

Parágrafo. La generación de la información no divulgada cuyo uso se protege, debe haber significado un esfuerzo considerable para quien la entrega a la autoridad sanitaria competente.

Artículo 3º. La protección al uso de la información no divulgada de que trata este decreto será de la siguiente forma:

- Tres (3) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas durante el primer año de vigencia del presente decreto.

⁸⁷ Para mayor certeza, las Partes reconocen que esta disposición no implica que la autoridad encargada de aprobar la comercialización deba hacer validación de patente o determinaciones sobre infracciones.



- Cuatro (4) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas durante el segundo año de vigencia del presente decreto.

- Cinco (5) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas a partir del tercer año de vigencia del presente decreto.

Sujeto a esta disposición, nada impedirá que se lleven a cabo procedimientos sumarios de aprobación sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad.

Artículo 4º. La protección a la que se refiere este decreto no aplica en los siguientes casos:

a) Cuando el titular del Registro Sanitario de la nueva entidad química haya autorizado el uso de la información no divulgada como apoyo de otra solicitud posterior a la suya;

b) Cuando la nueva entidad química cuyo Registro Sanitario se solicita es similar a otra que haya sido autorizada y comercializada en Colombia y haya expirado el período de protección del artículo tercero;

c) Cuando sea necesario para proteger lo público, según lo califique el Ministerio de Salud;

d) Cuando la nueva entidad química objeto del Registro Sanitario no ha sido comercializada en el país un año después de la expedición de dicho permiso de comercialización.

ORIGINAL	DEFINITIVO
Artículo 16.10: Medidas Relacionadas con Ciertos Productos Regulados 1. (a) Si una Parte requiere o permite, como condición para otorgar la aprobación de comercialización para un nuevo producto farmacéutico o un nuevo producto químico agrícola, la presentación de información sobre seguridad o eficacia del producto, la Parte no deberá, sin el consentimiento de la persona que previamente presentó dicha información de seguridad o eficacia para obtener la aprobación de comercialización en la Parte, autorizar a otro para que comercialice el mismo o un producto similar con base en: (i) la información de seguridad o eficacia presentada como respaldo para la aprobación de comercialización; o (ii) evidencia de la aprobación de comercialización; por un periodo de al menos cinco años para productos farmacéuticos y diez años para los productos químico 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	“Artículo 16.10: Medidas Relacionadas con Ciertos Productos Regulados⁸⁸” <i>Productos químicos agrícolas</i> (a) Si una Parte requiere o permite, como condición para otorgar la aprobación de comercialización para un nuevo producto químico agrícola, la presentación de información sobre seguridad o eficacia del producto, la Parte no deberá, sin el consentimiento de la persona que previamente presentó dicha información de seguridad o eficacia para obtener la aprobación de comercialización en la Parte, autorizar a otro para que comercialice el mismo o un producto similar con base en: (i) la información de seguridad o eficacia presentada como respaldo para la aprobación de comercialización: o (ii) evidencia de la aprobación de comercialización, por al menos diez años a partir de la fecha de 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 químico agrícola, la presentación de evidencia respecto a la seguridad o eficacia de un producto que fuera previamente aprobado en

⁸⁸ Para mayor claridad, las referencias en el Artículo 16.13.2 a “este Capítulo”, incluyen este Artículo 1610



agrícola, la presentación de evidencia respecto a la seguridad o eficacia del producto que fuera previamente aprobado en otro territorio, tal como la evidencia de la previa aprobación de comercialización en el otro territorio, la Parte no deberá, sin el consentimiento de la persona que previamente presentó la información de seguridad o eficacia para obtener la aprobación de comercialización en otro territorio, autorizar a otro para que comercialice el mismo o un producto similar con base en: (i) la información de seguridad o 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 al menos cinco años para productos farmacéuticos y diez años para 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 que ha sido previamente aprobada en el territorio de la Parte para ser usada 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 usada en un producto agrícola químico.	otro territorio, tal como la evidencia de la previa aprobación de comercialización en el otro territorio, la Parte no deberá, sin el consentimiento de la persona que previamente presentó la información de seguridad o eficacia para obtener la aprobación de comercialización en otro territorio, autorizar a otro para que comercialice el mismo o un producto similar con base en: (i) la información de seguridad o eficacia presentada como respaldo para la aprobación de comercialización previa en el otro territorio: o (ii) evidencia de la aprobación de comercialización previa en el otro territorio, por un periodo de al menos diez años contados a partir de la fecha de 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 los propósitos de este Artículo, un nuevo producto químico agrícola es aquel que contiene una entidad química que no ha sido previamente aprobada en el territorio de la Parte para ser usada en un producto químico agrícola. <i>Productos farmacéuticos</i> 2. (a) Si una Parte exige que, como condición para aprobar la comercialización de un producto farmacéutico que utiliza una nueva entidad química, se presenten pruebas no divulgadas u otros datos necesarios para determinar si el uso de dicho producto es seguro y es efectivo, la Parte dará protección contra la divulgación de los datos de los solicitantes que los presentan. en los casos en que producir tales datos entrañe esfuerzo
--	--

⁸⁹ Para mayor certeza, las Partes reconocen que esta disposición no implica que la autoridad encargada de aprobar la comercialización deba hacer validación de patente o determinaciones sobre infracciones.

⁹⁰ Una Parte puede cumplir con la cláusula (d) ofreciendo un periodo exclusivo de comercialización para el primer solicitante que impugne con éxito la validez o aplicabilidad de la patente



	considerable, salvo que la divulgación sea necesaria para proteger al público o a menos que se tome medidas para asegurar que los datos queden protegidos contra un uso comercial desleal. (b) Cada Parte dispondrá que, con respecto a los datos sujetos al subpárrafo (a) que se le presenten después de la fecha de entrada en vigor de este Acuerdo, ninguna persona que no sea la que los presentó pueda, sin la autorización de ésta, utilizar esos datos para respaldar una solicitud de aprobación de un producto durante un periodo razonable después de dicha presentación. Para estos efectos, un periodo razonable será normalmente de cinco años contados a partir de la fecha en que la Parte concedió su aprobación a la persona que presentó los datos para aprobación de comercialización del producto, tomando en consideración la naturaleza de los datos y los esfuerzos y gastos realizados por la persona para producirlos. Con sujeción a esta disposición, no se limitará la capacidad de una Parte para implementar procedimientos abreviados de aprobación de dichos productos basándose en estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad. (c) Cuando una Parte se basa en la aprobación de comercialización concedida por la otra Parte, y concede aprobación dentro de los seis meses de haberse presentado una solicitud completa para la aprobación de comercialización presentada en la Parte, el periodo razonable de uso exclusivo de los datos presentados para lograr la aprobación del caso comenzará en la fecha de la primera aprobación de comercialización en que se basa. (d) Una Parte no necesita aplicar las disposiciones contenidas en los subpárrafos (a), (b) y (c) con respecto a un producto farmacéutico que contenga una entidad química que ya haya sido aprobada en el territorio de la Parte para uso en un producto farmacéutico. (e) No obstante las disposiciones de los subpárrafos (a), (b) y (c), una Parte podrá tomar medidas para proteger la salud pública de acuerdo con: (i) la Declaración Relativa al Acuerdo
--	--



	sobre los ADPIC y la Salud Pública (WTO/MIN(01)/DEC/2) (la "Declaración"); (ii) toda exención a cualquier disposición del Acuerdo ADPIC concedida por miembros de la OMC conforme al Acuerdo sobre la OMC para implementar la Declaración y que esté en vigor entre las Partes: y (iii) toda enmienda al Acuerdo ADPIC para implementar la Declaración que entre en vigor con respecto a las Partes. 3. Cada Parte dispondrá: (a) procedimientos, tales como judiciales o administrativos, y remedios, tales como medidas cautelares preliminares o medidas provisionales eficaces equivalentes, para la resolución expedita de diferendos sobre la validez o la infracción de una patente con respecto a reclamos sobre una patente que cubran un producto farmacéutico aprobado o su método aprobado de uso: (b) un sistema transparente para informar al titular de una patente que otra persona está procurando comercializar un producto farmacéutico aprobado durante el período de una patente que cubre el producto o su método aprobado de uso: y (c) suficiente tiempo y oportunidad para que el titular de una patente procure, antes de que se comercialice un producto presuntamente infractor, los remedios disponibles contra el producto infractor. 4. Cuando una Parte permita, como condición para la aprobación de comercialización de un producto farmacéutico, que personas, diferentes a la persona que originalmente presentó la información de seguridad o eficacia, se apoyen en la evidencia de la información de seguridad o eficacia de un producto que fue previamente aprobado, tal como la evidencia de aprobación de comercialización previa en el territorio de la Parte o en otro territorio, la Parte podrá implementar las disposiciones del párrafo 3: (a) implementando medidas en su proceso de aprobación de comercialización a fin de impedir que tales otras personas comercialicen un producto amparado por una patente reclamando el producto o su método de uso aprobado durante el término de esa patente, a menos que sea con el
--	--



	consentimiento o aquiescencia del titular de la patente⁸⁹: y (b) estableciendo que el titular de la patente esté informado acerca de la identidad de cualquier persona que solicite la aprobación de comercialización para ingresar al mercado durante el término de la patente identificada a la autoridad de aprobación como que ampara ese producto; siempre que la Parte también ofrezca: (c) un procedimiento judicial o administrativo expedito por el cual la persona que solicita la aprobación de comercialización pueda impugnar la validez o aplicabilidad de la patente identificada: y (d) recompensas efectivas por la impugnación exitosa de la validez o la aplicabilidad de la patente⁹⁰."
--	--



OPOSICION AL OTORGAMIENTO DE LAS PATENTES

No contiene ninguna disposición al respecto.



NOTIFICACION AL TITULAR DE LA PATENTE



ORIGINAL	DEFINITIVO
Artículo 16.10 3. Cuando una Parte permita, como condición para la aprobación de comercialización de un producto farmacéutico, que personas, diferentes a la que originalmente presentó la información de seguridad o eficacia, se apoyen en la evidencia de la información de seguridad o 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 impedir que tales otras personas comercialicen un producto amparado por una patente, reclamando el producto o su método de uso aprobado durante el término de esa patente, a menos que sea con el consentimiento o aquiescencia del titular de la patente⁹¹; y (b) establecer que el titular de la patente será informado acerca de la identidad de cualquier persona que solicite la aprobación de comercialización para ingresar al mercado durante el término de la patente identificada a la autoridad de aprobación como que ampara ese producto.	Artículo 16.10 3. Cada Parte dispondrá: (a) procedimientos, tales como judiciales o administrativos, y remedios, tales como medidas cautelares preliminares o medidas provisionales eficaces equivalentes, para la resolución expedita de diferendos sobre la validez o la infracción de una patente con respecto a reclamos sobre una patente que cubran un producto farmacéutico aprobado o su método aprobado de uso: (b) un sistema transparente para informar al titular de una patente que otra persona está procurando comercializar un producto farmacéutico aprobado durante el período de una patente que cubre el producto o su método aprobado de uso: y (c) suficiente tiempo y oportunidad para que el titular de una patente procure, antes de que se comercialice un producto presuntamente infractor, los remedios disponibles contra el producto infractor. 4. Cuando una Parte permita, como condición para la aprobación de comercialización de un producto farmacéutico, que personas, diferentes a la persona que originalmente presentó la información de seguridad o eficacia, se apoyen en la evidencia de la información de seguridad o eficacia de un producto que fue previamente aprobado, tal como la evidencia de aprobación de comercialización previa en el territorio de la Parte o en otro territorio, la Parte podrá implementar las disposiciones del párrafo 3: (a) implementando medidas en su proceso de aprobación de comercialización a fin de impedir que tales otras personas comercialicen un producto amparado por una patente reclamando el producto o su método de uso aprobado durante el término de esa patente, a menos que sea con el

⁹¹ Para mayor certeza, las Partes reconocen que esta disposición no implica que la autoridad encargada de aprobar la comercialización deba hacer validación de patente o determinaciones sobre infracciones



	consentimiento o aquiescencia del titular de la patente⁹²: y (b) estableciendo que el titular de la patente esté informado acerca de la identidad de cualquier persona que solicite la aprobación de comercialización para ingresar al mercado durante el término de la patente identificada a la autoridad de aprobación como que ampara ese producto; siempre que la Parte también ofrezca: (c) un procedimiento judicial o administrativo expedito por el cual la persona que solicita la aprobación de comercialización pueda impugnar la validez o aplicabilidad de la patente identificada: y (d) recompensas efectivas por la impugnación exitosa de la validez o la aplicabilidad de la patente⁹³."
--	--

ABUSOS DE DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

No contiene ninguna disposición al respecto

⁹² Para mayor certeza, las Partes reconocen que esta disposición no implica que la autondad encargada de aprobar la comercialización deba hacer validación de patente o determinaciones sobre infracciones.

⁹³ Una Parte puede cumplir con la cláusula (d) ofreciendo un periodo exclusivo de comercialización para el primer solicitante que impugne con éxito la validez o aplicabilidad de la patente



Anexo 4

ANEXO 4

DISPOSICIONES RELEVANTES EN EL TRATADO DE LIBRE COMERCIO DE AMERICA DEL NORTE

MATERIA PATENTABLE

Artículo 1709. Patentes

1. Sujeto a lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las Partes dispondrán el otorgamiento de patentes para cualquier invención, ya se trate de productos o de procesos, en todos los campos de la tecnología, siempre que tales invenciones sean nuevas, resulten de una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Para efectos del presente artículo cada una de las Partes podrá considerar que las expresiones "actividad inventiva" y "susceptibles de aplicación industrial" sean respectivamente sinónimos de las expresiones "no evidentes" y "útiles".
2. Cada una de las Partes podrá excluir invenciones de la patentabilidad si es necesario impedir en su territorio la explotación comercial de las invenciones para proteger el orden público o la moral, inclusive para proteger la vida y la salud humana, animal y vegetal, o para evitar daño grave a la naturaleza o al ambiente, siempre que la exclusión no se funde únicamente en que la Parte prohíbe la explotación comercial, en su territorio, de la materia que sea objeto de la patente.
3. Asimismo, cada una de las Partes podrá excluir de la patentabilidad:
 - a. los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos, para el tratamiento de seres humanos y animales;
 - b. plantas y animales, excepto microorganismos;
 - c. procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, distintos de los procesos no biológicos y microbiológicos para dicha producción.No obstante lo señalado en el inciso (b), cada una de las Partes otorgará protección a las variedades de plantas mediante patentes, un esquema efectivo de protección sui generis, o ambos.
4. Si una Parte no ha dispuesto el otorgamiento de patentes para dar protección a los productos farmacéuticos y agroquímicos de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 1:
 - a. al 1 de enero de 1992, para la materia relacionada con sustancias que se generen de manera natural, las cuales sean preparadas o producidas por procesos microbiológicos o derivadas significativamente de los mismos y que se destinen a constituir alimento o medicina; y
 - b. al 1 de julio de 1991, para cualquier otra materia;
 - esa Parte otorgará al inventor de cualquiera de esos productos, o a su causahabiente, los medios para obtener protección por patente para dicho producto, por el periodo en que siga vigente la patente concedida en otra Parte, siempre que el producto no se haya comercializado en la Parte que otorga la protección de conformidad con este párrafo, y que la persona que solicite esa protección presente una solicitud oportunamente.



DURACIÓN DE LA PROTECCIÓN

Artículo 1709:

12. Cada una de las Partes establecerá un periodo de protección para las patentes de por lo menos veinte años, que se contarán a partir de la fecha de la presentación de la solicitud, o de diecisiete años a partir de la fecha del otorgamiento de la patente. En los casos en que proceda, cada una de las Partes podrá extender el periodo de protección con el fin de compensar retrasos originados en procedimientos de administrativos de aprobación.

LICENCIAS OBLIGATORIAS

Artículo 1709:

6. Cada una de las Partes podrá establecer excepciones limitadas a los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no interfieran de manera injustificada con la explotación normal de la patente y no provoquen perjuicio, sin razón, a los legítimos intereses del titular de la patente, habida cuenta de los intereses legítimos de otras personas.

10. Cuando la legislación de una de las Partes permita el uso de la materia objeto de una patente, distinto al permitido conforme al párrafo 6, sin la autorización del titular del derecho, incluido el uso por el gobierno o por otras personas que el gobierno autorice, la Parte respetará las siguientes disposiciones:

la autorización de tal uso se considerará en función del fondo del asunto particular del que se trate;

sólo podrá permitirse tal uso si, con anterioridad al mismo, el usuario potencial hubiera hecho esfuerzos por obtener la autorización del titular del derecho en términos y condiciones comerciales sensatas y tales esfuerzos no hubiesen tenido éxito en un plazo razonable. Cada una de las Partes podrá soslayar este requisito en casos de emergencia nacional, en circunstancias de extrema urgencia o en casos de uso público sin fines comerciales. No obstante, en situaciones de emergencia nacional o en circunstancias de extrema urgencia, se notificará al titular del derecho tan pronto como sea razonable. En el caso de uso público sin fines comerciales, cuando el gobierno o el contratista, sin hacer una búsqueda de patentes, sepa o tenga bases comprobables para saber que una patente válida es o será utilizada por o para el gobierno, se informará con prontitud al titular del derecho;

el ámbito y duración de dicho uso se limitarán a los fines para el que haya sido autorizado;

dicho uso será no exclusivo;

dicho uso no podrá cederse, excepto junto con la parte de la empresa o negocio que goce ese uso;

cualquier uso de esta naturaleza se autorizará principalmente para abastecer el mercado interno de la Parte que lo autorice;

a reserva de la protección adecuada de los intereses legítimos de las personas así autorizadas, podrá revocarse la autorización de dicho uso, siempre y cuando las circunstancias que lo motivaron dejen de existir y sea improbable que se susciten nuevamente. La autoridad competente estará facultada para revisar, previa solicitud motivada, si estas circunstancias siguen existiendo;

al titular del derecho se le pagará una remuneración adecuada según las circunstancias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización;



la validez jurídica de cualquier resolución relacionada con la autorización, estará sujeta a revisión judicial o a una revisión independiente por una autoridad superior distinta;

cualquier resolución relativa a la remuneración otorgada para dicho uso estará sujeta a revisión judicial o a una revisión independiente por una autoridad superior distinta;

la Parte no estará obligada a aplicar las condiciones establecidas en los incisos (b) y (f) cuando dicho uso se permita para corregir una práctica que, en virtud de un procedimiento judicial o administrativo, se haya juzgado contraria a la competencia. La determinación del monto de la remuneración podrá tomar en cuenta, en su caso, la necesidad de corregir las prácticas contrarias a la competencia. Las autoridades competentes estarán facultadas para rechazar la terminación de la autorización siempre y cuando resulte probable que las condiciones que la motivaron se susciten nuevamente; y

la Parte no autorizará el uso de la materia objeto de una patente para permitir la explotación de otra, salvo para corregir una infracción que hubiere sido sancionada en un procedimiento relativo a las leyes internas sobre prácticas contrarias a la competencia.

TRABAJO TEMPRANO

No contiene disposición

IMPORTACIONES PARALELAS

No contiene disposición

VINCULO ENTRE LA PATENTE Y EL REGISTRO SANITARIO

No contiene disposición

ANULACIÓN O REVOCATORIA DE LA PATENTE

Artículo 1709:

Una Parte podrá revocar una patente solamente cuando:

- a. existan motivos que habrían justificado la negativa de otorgarla; o
 - b. el otorgamiento de una licencia obligatoria no haya corregido la falta de explotación de la patente.
-



PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA

Artículo 1711:

1. Si, como condición para aprobar la comercialización de productos farmoquímicos o de productos agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos, una de las Partes exige la presentación de datos sobre experimentos o de datos de otro tipo que no se hayan publicado y que sean necesarios para determinar la seguridad y eficacia del uso de dichos productos, esa Parte protegerá los datos que presenten las personas cuando la generación de tales datos implique un esfuerzo considerable, excepto cuando la publicación sea necesaria para proteger al público o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.
2. Cada una de las Partes dispondrá que, respecto a los datos señalados en el párrafo 5 que sean presentados a la Parte después de la fecha de entrada en vigor de este Tratado, ninguna persona distinta a la que los haya presentado pueda, sin autorización de esta última, contar con tales datos en apoyo a una solicitud para aprobación de un producto durante un periodo razonable después de su presentación. Para este fin, por periodo razonable se entenderá normalmente un lapso no menor de cinco años a partir de la fecha en que la Parte haya concedido a la persona que produjo los datos la aprobación para poner en el mercado su producto, tomando en cuenta la naturaleza de los datos y los esfuerzos y gastos de la persona para generarlos. Con apego a esta disposición nada impedirá que una Parte lleve a cabo procedimientos sumarios de aprobación para tales productos sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad.
3. Cuando una de las Partes se apoye en una aprobación de comercialización otorgada por otra de las Partes, el periodo razonable de uso exclusivo de la información proporcionada para obtener la aprobación se iniciará a partir de la fecha de la primera aprobación de comercialización.

OPOSICION AL OTORGAMIENTO DE PATENTES

No contiene disposición

NOTIFICACION AL TITULAR DE LA PATENTE

No contiene disposición

En el TLCAN, existe una disposición adicional, en cuanto a la carga de la prueba en casos de demandas por supuesta infracción a patentes de procedimiento, del siguiente tenor:

Artículo 1709



11. Cuando la materia objeto de una patente sea un proceso para la obtención de un producto, cada una de las Partes dispondrá que, en cualquier procedimiento relativo a una infracción, el demandado tenga la carga de probar que el producto supuestamente infractor fue hecho por un proceso diferente al patentado, en alguno de los siguientes casos:

- a. el producto obtenido por el proceso patentado es nuevo; o
- b. existe una probabilidad significativa de que el producto presuntamente infractor haya sido fabricado mediante el proceso y el titular de la patente no haya logrado, mediante esfuerzos razonables, establecer el proceso efectivamente utilizado.

En la recopilación y valoración de las pruebas se tomará en cuenta el interés legítimo del demandado para la protección de sus secretos industriales.



Anexo No 5

ANEXO 4

PROPUESTA CANADIENSE EN PROPIEDAD INTELECTUAL

Principios y objetivos

Las partes reafirman sus derechos y obligaciones en ADPIC y otros acuerdos sobre propiedad intelectual a los cuales pertenecen ambas partes.

Reconocen que la protección y la observancia de la propiedad intelectual debería contribuir a la promoción de la innovación, la transferencia y difusión de tecnología y la generación de conocimiento para mutuo beneficio de los productores y usuarios de conocimiento tecnológico y de manera que conduzca al bienestar social y económico, y al balance de los derechos y obligaciones.

Reconocen la necesidad de lograr un balance entre los derechos de propiedad intelectual de los titulares y los intereses legítimos de los usuarios de propiedad intelectual en relación con la propiedad intelectual.

Las partes procurarán mantener regímenes de propiedad intelectual que busquen:

- Facilitar el comercio internacional y el desarrollo económico, social y cultural a través de la diseminación de ideas, tecnologías y trabajos creativos
- Brindar certeza a los titulares y usuarios de propiedad intelectual con respecto a la protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual y
- Facilitar la observancia de derechos de propiedad intelectual con miras, entre otras cosas, a eliminar el comercio de bienes que infringen los derechos de propiedad intelectual.

En cuanto a cooperación, reconociendo el crecimiento de la importancia de los derechos de propiedad intelectual como factor de desarrollo social, económico y cultural y la competitividad económica en una economía basada en el conocimiento, las partes convienen desarrollar su cooperación en el campo de la propiedad intelectual.

Para cristalizar estos objetivos, las partes acuerdan incrementar las oportunidades para la cooperación en el campo de propiedad intelectual incluyendo áreas como

- las patentes, los secretos comerciales, los diseños industriales
- Las marcas y derechos relacionados, incluyendo indicaciones geográficas para vinos y espíritus
- Derechos de autor y derechos conexos
- Gestión de la propiedad intelectual
- Protección de la propiedad intelectual en el medio digital para facilitar el crecimiento y desarrollo del comercio electrónico
- Programas de propaganda y educación sobre la propiedad intelectual
- Temas relacionados con terceros países, particularmente con respecto a las preocupaciones compartidas acerca de la falsificación de marcas y la piratería de derechos de autor.
- Temas relacionados con la implementación del párrafo 6 de noviembre de 2001 de la OMC sobre la Declaración de Doha relativa a los ADPIC y Salud Pública.
- Propiedad intelectual y su relación con el desarrollo social, económico y cultural



- Otros temas de mutuo interés relativos a la propiedad intelectual.

Esta cooperación puede incluir

- Promoción del desarrollo de contactos entre las agencias de las partes que tienen interés en el campo de la propiedad intelectual
- Intercambio de información sobre:
 - o Las políticas de cada parte, las disposiciones legislativas, las actividades y experiencias en el campo de la propiedad intelectual
 - o La implementación de sistemas de propiedad intelectual dirigidos a la promoción del eficiente registro de los derechos de propiedad intelectual
 - o Iniciativas apropiadas para promover la conciencia pública sobre los derechos de propiedad intelectual.
- Facilitar el intercambio de expertos y practicantes en propiedad intelectual para contribuir al mejor entendimiento de las políticas y experiencias de cada parte en propiedad intelectual.
- Otras actividades que puedan ser conjuntamente determinadas por las partes.

El diálogo y cooperación en ciencia y tecnología e innovación

Reconociendo la importancia de la ciencia y la tecnología e innovación para el desarrollo económico, cultural y social, las partes promoverán el diálogo y la cooperación entre sus respectivas academias de ciencia, organizaciones gubernamentales y no gubernamentales, universidades, colegios, centros de ciencia e investigación e institutos y empresas y firmas del sector privado en áreas de mutuo interés relacionadas con ciencia, tecnología e innovación.

Cooperación en observancia

Las partes reconocen los cambios relacionados con la observancia de derechos de propiedad intelectual, particularmente en contextos transfronterizos, y acuerdan cooperar en lo posible para contener los costos sociales y económicos de la piratería de derechos de autor y la falsificación de marcas

Las partes deben intercambiar puntos de contacto para las autoridades responsables de las leyes y normas de observancia relevantes para los bienes falsificados y pirateados y actualizar dicha información según se requiera

Las partes deben compartir las mejores prácticas en áreas de mutuo interés relacionadas con la observancia de derechos de propiedad intelectual

Cada parte debe procurar llevar a efecto los principios establecidos en el anexo B (Guías para la observancia de derechos de propiedad intelectual)

Transparencia

Adicionalmente a los compromisos en publicaciones y transparencia, con el objeto de dar transparencia a los derechos de PI, cada parte debe asegurar que todas las leyes, regulaciones, y procedimientos concernientes a la protección o la observancia de los derechos de propiedad intelectual deben estar por escrito y deben ser publicados, o cuando la publicación no sea practicable, deben ser hechos públicamente disponibles en un lenguaje nacional de manera que los gobiernos y los titulares sean conocedores de los mismos

Cada parte debe procurar dar efecto a los estándares de transparencia y estándares del anexo C (Estándares de transparencia en propiedad intelectual)



Divulgación de la información

Adicionalmente a los derechos de las partes con respecto a la divulgación de la información en el artículo (divulgación de la información) del capítulo X (Excepciones), nada en este capítulo requiera a una parte divulgar información confidencial que pueda perjudicar los intereses legítimos de las empresas de las partes.

Comité de propiedad intelectual

Las partes establecen un comité de propiedad intelectual que integrara representantes de cada parte con experiencia en propiedad intelectual.

El comité debe ser co dirigido por un representante de cada parte

El comité deberá

- Supervisar la cooperación de las partes de acuerdo con este capítulo
- Proveer un espacio para consultas de acuerdo con el artículo 4 y
- Discutir otros temas relacionados con propiedad intelectual cuando ello sea pertinente

El comité debe reunirse anualmente o según se convenga

Consultas

Cada parte puede solicitar consultas con la otra parte con respecto a cualquier medida actual o propuesta o cualquier otra materia que considere que puede afectar negativamente sus intereses de propiedad intelectual.

Con base en una solicitud hecha según el parágrafo 1, las partes acuerdan consultar dentro del marco del comité en propiedad intelectual para considerar maneras de alcanzar soluciones mutuamente satisfactorias. Para hacerlo, las partes deberán:

- Procurar proveer suficiente información para permitir una evaluación completa del asunto, y
- Tratar cualquier información confidencial o de propiedad privada intercambiada en el curso de las consultas de la misma manera que la parte que provee la información

Si las partes no pueden alcanzar una solución mutuamente satisfactoria con base en las consultas del parágrafo 2, cada parte puede referir el asunto a la Comisión.

Solución de controversias

Ningún asunto que surja en relación con este capítulo deberá someterse al capítulo X (Solución de controversias) de este acuerdo, excepto cualquier asunto de indicaciones geográficas y espíritus.

Anexo B

Guías para la observancia de derechos de propiedad intelectual

Conciencia y alcance público

Para asegurar que los miembros del público (incluyendo los titulares de los derechos y la comunidad comercial) conocen sus derechos y obligaciones bajo las leyes y procedimientos de propiedad intelectual, las partes deberán, según sea apropiado:



- Consultar con los titulares de los derechos, los grupos industriales, y otros interesados relevantes para identificar los riesgos percibidos con respecto a violaciones de derechos de propiedad intelectual y promover acciones para mitigar esos riesgos siempre que sea posible.
- Animar a los titulares a monitorear el uso de sus expresiones creativas en el ambiente digital y
- Apoyar campañas de información para el público general, incluyendo titulares de derechos y miembros de la comunidad comercial

Procedimientos para la observancia criminal

Sujeto a las leyes domésticas de cada parte, las partes deberán, según sea apropiado:

- Proveer a los titulares de derechos interesado la oportunidad de proveer información que pueda ser usada por las agencias de observancia en sus actividades para hacer cumplir las medidas, particularmente para propósitos de investigación, a la vez que toma medidas apropiadas para garantizar la confidencialidad de dicha información, y
- Buscar la ayuda de los titulares para determinar, para los propósitos de investigación y procedimientos similares, si los bienes sospechosos son falsificados o pirateados.

Información compartida

Para identificar y enfocar la inspección de embarques que puedan contener bienes falsificados o pirateados, las autoridades de las partes responsables de la observancia de las leyes y regulaciones relacionadas con la falsificación y los bienes pirateados deberán, sujeto a la legislación doméstica de cada parte, según sea apropiado:

- Compartir información sobre aproximaciones innovadoras que puedan desarrollar para proveer mayor enfoque analítico a los embarques que podrían contener bienes falsificados o pirateados, y
- Compartir información de inteligencia con respecto a embarques de bienes sospechosos de ser falsificados o pirateados en los casos apropiados.

Anexo C

Transparencia de estándares en propiedad intelectual

Clarificar los procedimientos y prácticas con respecto a la aplicación, otorgamiento y registro de derechos de propiedad intelectual publicando la siguiente información:

- Instrucciones claras y simples, y explicación de las etapas implicadas en los procesos de solicitud y registro.
- Guías de examen y criterios de evaluación usados para revisar las solicitudes para aprobación, si es aplicable.
- Puntos de contacto para preguntas sobre estándares, regulaciones técnicas y otros requerimientos, y
- Disposiciones que estén dirigidas a Pequeñas y Medianas Empresas (PYMES)

Proveer un sistema para el registro de propiedad intelectual, que debe incluir:



- La entrega al solicitante de una comunicación escrita, que puede ser electrónica, sobre las razones de cualquier rechazo a un registro de marca o al otorgamiento de una patente.
- Darle al solicitante de una oportunidad para responder a las comunicaciones de las autoridades gubernamentales competentes, para contestar un rechazo inicial, y tener derecho a apelar ante una autoridad mayor cualquier rechazo al registro de una marca o el otorgamiento de una patente.
- Un requerimiento de que las decisiones de oposición o los procedimientos de cancelación deben ser razonados y por escrito.

Disponer que las decisiones judiciales finales o los fallos administrativos en los que la apelación no es posible, de aplicación general con respecto a la protección, incluyendo la observancia, de derechos de propiedad intelectual deberá ser comunicada a las partes dentro de los procedimientos.

Disponer la publicación de tales decisiones o fallos, o cuando tal publicación no sea posible, hacer públicamente disponible, en lenguaje doméstico de manera que los gobiernos y los titulares de los derechos puedan enterarse de ellas.

Cuando sea posible, publicar con antelación cualquier cambio a las leyes, regulaciones y progresivamente, todos los procedimientos concernientes a la protección, incluyendo la observancia de derechos de propiedad intelectual, y proveer cuando sea aplicable la oportunidad para hacer comentarios a las personas interesadas.

Hacer disponible a todas las partes interesadas oportunamente actualizadas de los cambios legislativos de los regímenes de propiedad intelectual.

Conducir, cuando sea apropiado, revisiones de las regulaciones administrativas, las reglas y los procedimientos para asegurar que sean simples, consistentes y transparentes, y cuando sea posible, resolver asuntos problemáticos encontrados en las revisiones de manera oportuna.



Anexo 7



PROPIEDAD INTELECTUAL EN TRATADOS DE LIBRE COMERCIO AELC
Islandia, Liechtenstein y Noruega son miembros de la Unión Europea

T EMA	TUR QUIA	TUN EZ	SING APUR	SAC U	MEXI CO	MAC EDONIA	MAR RUECOS	AUT ORIDAD PALESTIN A	EGIP TO	ISRA EL	JOR DANIA	C OREA	IBAN O	CHIL E	CRO ACIA
P REAMB ULO														Trata do PRE AMBLE The Republic of Iceland, the Principality of Liechtenste in, the Kingdom of Norway and the Swiss Confederati on (hereinafter referred to as "the EFTA States"), and The Republic of Chile (hereinafter referred to as "Chile"), herei nafter collectively referred to as "the Parties", resolved to: FOSTER creativity and innovation	



														by protecting intellectual property rights	
O BJETIV OS		Trata do CHA PTER I GENERAL PROVISIO NS ARTI CLE 1 <i>Objec tives</i> 2. The objectives of this Agreement, which is based on trade relations between mark et economies are: (c) to provide fair conditions of competition for trade between the Parties to the Agreement and to ensure adequate and effective protection	Trata do I GENERAL PROVISIO NS ARTI CLE 1 <i>Objec tives</i> 2. The objectives of this Agreement, which is based on trade relations between mark et economies are: (f) to ensure adequate and effective protection of intellectual property rights , in accordance with internationa l standards; and	Trata do CHA PTER I GENERAL PROVISIO NS ARTI CLE 1 <i>Objec tives</i> 2. The objectives of this Agreement are to: (c) promote adequate and effective protection of intellectual property rights;	Trata do I GENERAL PROVISIO NS ARTI CLE 1 <i>Objec tives</i> 2. The objectives of this Agreement are: (f) to ensure an adequate and effective protection of intellectual property rights , in accordance with the highest internationa l standards; and				Trata do ARTI CLE 1 <i>Objec tives</i> (c) to ensure adequate and effective protection of intellectual property rights; and			T ratado C HAPTE R 1 GENER AL PROVI SIONS A RTICLE 1.1 O <i>bjectiv es</i> 2. The objectiv es of this Agreem ent, which is based on trade relation s between n arket econom ies, are: (e) to ensure adequat e and effectiv e protecti	T ratado C HAPTE R 1 GENER AL PROVI SIONS A RTICLE 1 O <i>bjectiv es</i> 2. The objectiv es of this Agreem ent, which is based on trade relation s between n arket econom ies, are: (e) to ensure adequat e and effectiv e protecti		



		of intellectual property rights;										on of intellectual property rights, in accordance with international standards;	on the respect of democratic principles and human rights, are: (c) to ensure adequate and effective protection of intellectual property rights;		
Excepciones generales		Trata do ARTI CLE 21 <i>General exceptions</i> Nothing in this Agreement shall preclude prohibitions or restrictions			Trata do ARTI CLE 17 <i>General exceptions</i> Subject to the requirement that such measures are not applied in a manner	Trata do ARTI CLE 9 <i>General exceptions</i> This Agreement shall not preclude prohibitions or restrictions on imports,	Trata do ARTI CLE 9 <i>General exceptions</i> This Agreement shall not preclude prohibitions or restrictions on imports,	Trata do ARTI CLE 8 <i>General exceptions</i> This Agreement shall not preclude prohibitions or restrictions on imports,	Trata do ARTI CLE 21 <i>General exceptions</i> Nothing in this Agreement shall preclude prohibitions or restrictions	Trata do ARTI CLE 8 <i>Non-economic reasons for restrictions</i> This Agreement shall not preclude prohibitions	Trata do ARTI CLE 10 <i>General exceptions</i> This Agreement shall not preclude prohibitions or restrictions on imports,		Trata do ARTI CLE 21 <i>General exceptions</i> Subject to the requirement that such measures are not applied in a manner		Trata do ARTI CLE 17 <i>General exceptions</i> This Agreement shall not preclude prohibitions or restrictions on imports,



		on imports, exports or goods in transit justified on grounds of public morality, public policy or public security, of the protection of health and life of humans, animals or plants, of the protection of national treasures possessing artistic, historic or archaeological value, of the protection of intellectual property or of regulations concerning gold and silver or conservation of exhaustible natural resources. Such prohibitions or			which would constitute a means of arbitrary or unjustifiable discrimination between Parties where the same conditions prevail, or a disguised restriction on international trade, nothing in this Agreement shall be construed to prevent the adoption or enforcement by any Party of measures: (d) necessary to secure compliance with laws or regulations which are not inconsistent with the provisions of this Agreement, including those	exports or goods in transit justified on grounds of public morality, public policy or public security; the protection of health and life of humans, animals or plants and the environment; the protection of national treasures possessing artistic, historic or archaeological value; the protection of intellectual property; rules relating to gold or silver; or the conservation of exhaustible natural resources, if such measures are made effective in	exports or goods in transit justified on grounds of public morality, public policy or public security; the protection of health and life of humans, animals or plants and the environment; the protection of national treasures possessing artistic, historic or archaeological value; the protection of intellectual property; rules relating to gold or silver; or the conservation of exhaustible natural resources, if	exports or goods in transit justified on grounds of public morality, public policy or public security; the protection of health and life of humans, animals or plants and the environment; the protection of national treasures possessing artistic, historic or archaeological value; the protection of intellectual property; rules relating to gold or silver; or the conservation of exhaustible natural resources, if	on imports, exports or goods in transit justified on grounds of public morality, public policy or public security, of the protections of health and life of humans, animals or plants, of the protection of national treasures possessing artistic, historic or archaeological value, of the protection of intellectual property or of regulations concerning gold and silver or conservation of exhaustible natural resources. Such prohibitions or	or restrictions on imports, exports or goods in transit justified on grounds of public morality, public policy or public security; the protection of health and life of humans, animals or plants and of the environment; the protection of national treasures possessing artistic, historic or archaeological value; or the protection of intellectual property. Such prohibitions or restrictions shall not, however, constitute a means of	exports or goods in transit justified on grounds of public morality, public policy or public security; the protection of health and life of humans, animals or plants and the environment; the protection of national treasures possessing artistic, historic or archaeological value; the protection of intellectual property; rules relating to gold or silver; or the conservation of exhaustible natural resources, if such measures are made		g in this Agreement shall preclude prohibition or restriction on imports, export or goods in transit justified on grounds of public morality, public policy or public security; the protection of health and life of humans, animals or plants and the environment; the protection of national treasures possessing artistic, historic or archaeological value; the protection of intellectual property; rules relating to gold or silver; or the conservation of exhaustible natural resources, if such measures are made	which would constitute a means of arbitrary or unjustifiable discrimination between Parties where the same conditions prevail, or a disguised restriction on international trade, nothing in this Agreement shall be construed to prevent the adoption or enforcement by any Party of measures: (d) necessary to secure compliance with laws or regulations which are not inconsistent with the provisions of this Agreement, including	exports or goods in transit justified on grounds of public morality, public policy or public security; the protection of health and life of humans, animals or plants and the environment; the protection of national treasures possessing artistic, historic or archaeological value; the protection of intellectual property; rules relating to gold or silver; or the conservation of exhaustible natural resources, if such measures are
--	--	---	--	--	---	--	--	--	--	---	---	--	--	---	--



		restrictions shall not, however, constitute a means of arbitrary discrimination or disguised restriction on trade between the parties.			relating to customs enforcement, the protection of intellectual property rights, and the prevention of deceptive practices;	conjunction with restrictions on domestic production or consumption. Such prohibitions or restrictions shall not, however, constitute a means of arbitrary discrimination on trade between the Parties.	such measures are made effective in conjunction with restrictions on domestic production or consumption. Such prohibitions or restrictions shall not, however, constitute a means of arbitrary discrimination on trade between the States Parties to this Agreement.	such measures are made effective in conjunction with restrictions on domestic production or consumption. Such prohibitions or restrictions shall not, however, constitute a means of arbitrary discrimination on trade between the Parties to this Agreement.	restrictions shall not, however, constitute a means of arbitrary discrimination or disguised restriction on trade between the Parties.	arbitrary discrimination or disguised restriction on trade between an EFTA State and Israel	effect in conjunction with restrictions on domestic production or consumption. Such prohibitions or restrictions shall not, however, constitute a means of arbitrary discrimination or a disguised restriction on trade between the Parties.	life of humans, animals or plants, of the protection of national treasures possessing artistic, historic or archaeological value, of the protection of intellectual property or of regulations concerning gold and silver	those relating to customs enforcement, the protection of intellectual property rights, and the prevention of deceptive practices;	made effective in conjunction with restrictions on domestic production or consumption. Such prohibitions or restrictions shall not, however, constitute a means of arbitrary discrimination on trade between the Parties.
--	--	--	--	--	---	---	--	---	--	---	--	---	---	---



													or onse rvatio n of exha ustibl e natur al reso urces . Such prohi bition s or restri ction s shall ot, howe ver, const itute a mea ns of arbitr ary discr minat ion or disgu ised restri ction on rade betw een the Parti es.		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--	--



Nivel de protección	Trata do ARTI CLE 15 1 <i>Protection of intellectual property</i> 1. The States Parties to this Agreement shall grant and ensure adequate effective and non-discriminatory protection of intellectual property rights, including measures for the enforcement of such rights against infringement thereof, counterfeiting and piracy, in accordance with the provisions of this Article, Annex XII to this Agreement	Trata do CHA PTER III PROTECTION OF INTELLECTUAL PROPERTY ARTI CLE 23 <i>Protection of Intellectual Property</i> 1. The Parties shall grant and ensure adequate, effective and non-discriminatory protection of intellectual property rights, and provide for measures for the enforcement of such rights against infringement thereof, counterfeiting and piracy, in accordance with - XIV - the	Trata do VII PROTECTION OF INTELLECTUAL PROPERTY ARTI CLE 54 <i>Protection of Intellectual Property</i> 1. The Parties shall grant and ensure adequate and effective protection of intellectual property rights, and provide for measures for the enforcement of such rights against infringement thereof, counterfeiting and piracy, in accordance with the provisions of this Article, Annex XII to this Agreement	Trata do CHA PTER III INTELLECTUAL PROPERTY ARTI CLE 26 <i>Intellectual Property Rights</i> 2. The Parties shall grant and ensure adequate, effective and non-discriminatory protection of intellectual property rights, and provide for measures for the enforcement of such rights against infringement thereof, counterfeiting and piracy, in accordance with the provisions of this Article and the	Trata do VI INTELLECTUAL PROPERTY ARTI CLE 69 <i>Protection of intellectual property</i> 1. The Parties shall grant and ensure adequate, effective and non-discriminatory protection of intellectual property rights, and provide for measures for the enforcement of such rights against infringement thereof, counterfeiting and piracy, in accordance with the provisions of this Article and Annex XXI.	Trata do ARTI CLE 16 <i>Protection of intellectual property</i> 1. The Parties shall grant and ensure adequate, effective and non-discriminatory protection of intellectual property rights, and provide for measures for the enforcement of such rights against infringement thereof, counterfeiting and piracy, in accordance with the provisions of this Article, Annex V to this Agreement and the	Trata do ARTI CLE 16 <i>Protection of intellectual property</i> 1. The States Parties to this Agreement shall grant and ensure adequate, effective and non-discriminatory protection of intellectual property rights, and provide for measures for the enforcement of such rights against infringement thereof, counterfeiting and piracy, in accordance with the provisions of this Article, Annex V to this Agreement and the	Trata do ARTI CLE 15 <i>Protection of intellectual property</i> 1. The Parties shall grant and ensure adequate and effective protection of intellectual property rights in accordance with the highest international standards. They shall adopt and take adequate and effective measures for the enforcement of such rights against infringement thereof, counterfeiting and piracy, in accordance with the provisions of this Article, Annex V to this Agreement and the	Trata do ARTI CLE 23 <i>Protection of intellectual property</i> 1. The Parties shall grant and ensure adequate, effective and non-discriminatory protection of intellectual property rights, and provide for measures for the enforcement of such rights against infringement thereof, counterfeiting and piracy, in accordance with the provisions of this Article, Annex V to this Agreement and the	Trata do ARTI CLE 15 <i>Protection of intellectual property</i> 1. The Parties shall grant and ensure adequate, effective and non-discriminatory protection of intellectual property rights, as defined in Article 1 of Annex V. They shall adopt and take adequate, effective and non-discriminatory measures for the enforcement of such rights against infringement thereof, counterfeiting and piracy, in accordance with the provisions of this Article, Annex V to this Agreement and the	Trata do ARTI CLE 17 <i>Protection of intellectual property</i> 1. The Parties shall grant and ensure adequate, effective and non-discriminatory protection of intellectual property rights, and provide for measures for the enforcement of such rights against infringement thereof, counterfeiting and piracy, in accordance with the provisions of this Article, Annex VI to this Agreement and the	Trata do ARTI CLE 17 <i>Protection of intellectual property</i> 1. The Parties shall grant and ensure adequate, effective and non-discriminatory protection of intellectual property rights, and provide for measures for the enforcement of such rights against infringement thereof, counterfeiting and piracy, in accordance with the provisions of this Article, Annex VI to this Agreement and the	T ratado C HAPTE R 7 INTELLECTUAL PROTECTION OF INTELLECTUAL PROPERTY ARTICLE 7.1 <i>Protection of Intellectual Property</i> 1. The Parties shall grant and ensure adequate, effective and non-discriminatory protection of intellectual property rights, and provide for measures for the enforcement of such rights against infringement thereof, counterfeiting and piracy, in accordance with the provisions of this Article, Annex VII to this Agreement and the	T ratado C HAPTE R 7 INTELLECTUAL PROTECTION OF INTELLECTUAL PROPERTY ARTICLE 7.1 <i>Protection of Intellectual Property</i> 1. The Parties shall grant and ensure adequate, effective and non-discriminatory protection of intellectual property rights, and provide for measures for the enforcement of such rights against infringement thereof, counterfeiting and piracy, in accordance with the provisions of this Article, Annex VII to this Agreement and the	Trata do CHA PTER IV PROTECTION OF INTELLECTUAL PROPERTY ARTI CLE 46 <i>Intellectual property rights</i> 1. The Parties shall grant and ensure adequate, effective and non-discriminatory protection of intellectual property rights, and provide for measures for the enforcement of such rights against infringement thereof, counterfeiting and piracy, in accordance with the provisions of this Article, Annex VII to this Agreement and the	Trata do ARTI CLE 14 <i>Protection of intellectual property</i> 1. The Parties shall grant and ensure adequate, effective and non-discriminatory protection of intellectual property rights, and provide for measures for the enforcement of such rights against infringement thereof, counterfeiting and piracy, in accordance with the provisions of this Article, Annex VII to this Agreement and the
---------------------	---	---	--	---	---	---	--	---	---	--	--	--	---	---	---	---



	and the international agreements referred to therein.	provisions of this Article, Annex V to this Agreement and the international agreements referred to therein	International agreements referred to therein.	obligations set out in the international agreements to which they are parties.			international agreements referred to therein.		Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (hereinafter referred to as "the TRIPS Agreement").	y. Particular obligations of the Parties shall be listed in Annex V.	measures referred to therein.	enforcement of those rights against infringement, including counterfeiting and piracy, in accordance with this Article as well as Annex XIII and the international agreements referred to therein.	rights, and provide for measures for the enforcement of such rights against infringement thereof, countering and piracy, in accordance with the provisions of this Article, Annex V to this Agreement	of this Article, Annex XII to this Agreement and the international agreements referred to therein.	agreements referred to therein.
--	---	--	---	--	--	--	---	--	---	--	-------------------------------	--	---	--	---------------------------------



													and the inter nation al a gree ment s referr ed to there in.		
T RATO NACIO NAL	Trata do ARTI CLE 15 1 <i>Prot ection of intellectual property</i> 2. The States Parties to this Agreement shall accord to each others' nationals treat ment no less favourable than that they accord to their own nationals. Exemptions from this obligation must be in accordance with the substantive	Trata do CHA PTER III PROTECTI ON OF INTELLEC TUAL PROPERTY ARTI CLE 23 <i>Prot ection of Intellectual Property</i> 2. The Parties shall accord to each others' nationals treatment no less favourable than that they accord to their own nationals. Exemptions	Trata do VII PROTECTI ON OF INTELLEC TUAL PROPERTY ARTI CLE 54 <i>Prot ection of Property Rights</i> 3. The Parties shall accord to each others' nationals treatment no less favourable than that they accord to their own nationals. Exemptions from this obligation must be	Trata do CHA PTER III INTELLEC TUAL PROPERTY ARTI CLE 26 <i>Intell ectual Property Rights</i> 3. The Parties shall accord to each others' nationals treatment no less favourable than that they accord to their own nationals. Exemptions from this obligation must be in accordance	Trata do VI INTELLEC TUAL PROPERTY ARTI CLE 69 <i>Prot ection of intellectual property</i> 2. The Parties shall accord to each others' nationals treatment not less favourable than that they accord to their own nationals. Exemptions from this obligation shall be in accor dance with	Trata do ARTI CLE 16 <i>Prot ection of intellectual property</i> 2. The Parties shall accord to each others' nationals treatment no less favourable than that they accord to their own nationals. Exemptions from this obligation must be in accordance with the substantive	Trata do ARTI CLE 16 <i>Prot ection of intellectual property</i> 2. The States Parties to this Agreement shall accord to each other's nationals treatment no less favourable than that they accord to their own nationals. Exemptions from this obligation must be in accordance with the substantive		Trata do ARTI CLE 23 <i>Prot ection of intellectual property</i> 2. The Parties shall accord to each others' nationals, treatment no less favourable than they accord to their own nationals. Exemptions from this obligation must be in accor dance with the substantive provisions of Article 3 of the TRIPS	Trata do ARTI CLE 15 <i>Prot ection of intellectual property</i> 3. In the field of intellectual property, the Parties shall not grant treatment to each other' s nationals less favourable than that accorded to nationals of any other State. Any adva ntage, favour, privilege or immunity in the field of intellectual property	ARTI CLE 17 <i>Prot ection of intellectual property</i> 2. The Parties shall accord to each others' nationals treatment no less favourable than that they accord to their own nationals. Exemptions from this obligation must be in accor dance with the substantive provisions of Article 3 of the Agreement on Trade-	T ratado C HAPTE R 7 INTELL ECTUA L PROPE RTY A RTICLE 7.1 <i>P rotecti on of Intellec tual Propert y</i> 2. The Parties shall accord to each other's national s treatme nt no less favoura ble treat	T ratado C HAPTE R 7 INTELL ECTUA L PROPE RTY A RTICLE 7.1 <i>P rotecti on of Intellec tual Propert y</i> 2. The Parties shall accord to each other's national s treatme nt no less favoura ble treat	Trata do CHA PTER IV PRO TECTION OF INTELLEC TUAL PROPERTY ARTI CLE 46 <i>Intell ectual property rights</i> 2. The Parties shall accord to each other's nationals treatment no less favourable than that they accord to their own nationals. Exemptions from this	Trata do ARTI CLE 14 <i>Prot ection of intellectual property</i> 2. The Parties shall accord to each others' nationals treatment no less favou rable than that they accord to their own nationals. Exemptions from this oblig ation must be in accordance with the substantive provisions of Article 3 of the



	provisions of Article 3 of the WTO Agreement of 15 April 1994 on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement).	from this obligation must be in accordance with the substantive provisions of Article 3 of the WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (hereinafter referred to as "the TRIPS Agreement").	in accordance with the substantive provisions of the WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (hereinafter referred to as "the TRIPS Agreement"), in particular Articles 3 and 5 thereof.	with the substantive provision of Articles 3 and 5 of the WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (hereinafter referred to as "the TRIPS Agreement").	the substantive provisions of Article 3 of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (hereinafter referred to as the TRIPS Agreement).		provisions of Article 3 of the TRIPS Agreement.		Agreement.	deriving from: (a) bilateral agreements in force for a Party at the entry into force of this Agreement as notified to the other Party at the latest before the entry into force, (b) existing and future multilateral agreements, including regional agreements on economic integration to which not all of the Parties are parties, may be exempted from this obligation, provided that it does not constitute an arbitrary or unjustifiabl	Related Aspects of Intellectual Property Rights (hereinafter "the TRIPS Agreement").	than the treatment they accord to their own nationals. Exemptions from this obligation must be in accordance with the substantive provisions of Articles 3 and 5 of the WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (hereinafter referred to as "the TRIPS Agreement"). ⁶ It is understood that the reference of paragraphs 2 and 3 to Articles 3 to 5 of the TRIPS Agreement is made for the purpose of outlining their applicability to the provisions on	obligation must be in accordance with the substantive provisions of Articles 3 and 5 of the WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (hereinafter referred to as "the TRIPS Agreement").	WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (hereinafter referred to as "the TRIPS Agreement").
--	---	---	---	--	---	--	---	--	------------	--	--	---	--	--



										e discriminati on of nationals of the other Party.		ent").	Relat ed Aspe cts of Intell ectu al Prop erty Right s (TRI PS Agre eme nt).	Intell ectual Property of this Agreement.	
N ACION MAS FAVOR ECIDA	Trata do ARTI CLE 15 1 <i>Prot ection of intellectual property</i> 3. The States Parties to this Agreement shall grant to each others' nationals treat ment no less favourable than that accorded to nationals of any other State. Exe mptions from this obligation must be in accordance	Trata do CHA PTER III PROTECTI ON OF INTELLEC TUAL PROPERTY ARTI CLE 23 <i>Prot ection of Intellectual Property</i> 3. The Parties shall grant to each others' nationals treatment no less favourable than that they accord to nationals of any other State.	Trata do VII PROTECTI ON OF INTELLEC TUAL PROPERTY ARTI CLE 54 <i>Prot ection of Intellectual Property</i> 3. The Parties shall accord to each other's nationals treatment no less favourable than that they accord to nationals of any other State.	Trata do CHA PTER III INTELLEC TUAL PROPERTY ARTI CLE 26 <i>Intell ectual Property Rights</i> 4. The Parties shall grant to each other's nationals treatment no less favourable than that accorded to nationals of any other State. Exemptions from this obligation	Trata do VI INTELLEC TUAL PROPERTY ARTI CLE 69 <i>Prot ection of intellectual property</i> 3. The Parties shall grant to each others' nationals treatment no less favourable than that accorded to nationals of any other State. In accordance with Article 4, paragraph (d) of the TRIPS Agreement, any advantage,	Trata do ARTI CLE 16 <i>Prot ection of intellectual property</i> 3. The Parties shall grant to each others' nationals treatment no less favourable than that accorded to nationals of any other State. Exemptions from this obligation must be in	Trata do ARTI CLE 16 <i>Prot ection of intellectual property</i> 3. The States Parties to this Agreement shall grant to each others' nationals treatment no less favourable than that accorded to nationals of any other State. Exemptions from this obligation must be in		Trata do ARTI CLE 23 <i>Prot ection of intellectual property</i> 3. The Parties shall accord to each others' nationals, treatment no less favourable than accorded to nationals of any other State. Exemptions from this obligation must be XIII in accordance with the	Trata do ARTI CLE 15 <i>Prot ection of intellectual property</i> 4. Two or more Parties may conclude further agreement s exceeding the terms of this Agreement and of Annex V, provided that such agreement s shall be open to all other Parties on	Trata do ARTI CLE 17 <i>Prot ection of intellectual property</i> 3. The Parties shall grant to each others' nationals treatment no less favourable than that accorded to nationals of any other State. In accordance with Article 4, para graph (d) of the TRIPS Agreement, any	T ratado C HAPTE R 7 INTELL ECTUA L PROPE RTY ARTICLE 7.1 <i>P rotection of Intellect ual Propert y</i> 3. With regard to the protecti on of intellect ual propert y, the Parties	T ratado C HAPTE R 7 INTELL ECTUA L PROPE RTY ARTICLE 7.1 <i>P rotection of Intellect ual Propert y</i> 3. The Parti es shall grant to each other's nationals treatment no less favourable than that accorded to nationals of any other State.	Trata do CHA PTER IV PRO TECTION OF INTELLEC TUAL PROPERTY ARTI CLE 46 <i>Intell ectual property rights</i> 3. The Parties shall grant to each other's nationals treatment no less favourable than that accorded to nationals of any other State.	Trata do ARTI CLE 14 <i>Prot ection of intellectual property</i> 3. The Parties shall grant to each others' nationals treatment no less favourable than that accorded to nationals of any other State. In accordance with Article 4, para graph (d) of the TRIPS Agreement, any



	with the substantive provision of the TRIPS Agreement, in particular Articles 4 and 5 thereof	Exemptions from this obligation must be in accordance with the substantive provisions of the TRIPS Agreement, in particular Articles 4 and 5 thereof.	Exemptions from this obligation must be in accordance with the substantive provisions of the TRIPS Agreement, in particular Articles 4 and 5 thereof.	must be in accordance with the substantive provisions of the TRIPS Agreement, in particular Articles 4 and 5 thereof.	shall be in accordance with the substantive provisions of the TRIPS Agreement, in particular Articles 4 and 5 thereof.	favour, privilege or immunity deriving from international agreements in force before this Agreement and notified to the other Parties at the latest six months after the entry into force of this Agreement, shall be exempted from this obligation, provided that it does not constitute an arbitrary or unjustifiable discrimination of nationals of the other Parties. The Parties shall be exempted from the notification if they have already made such notification to the TRIPS	accordance with the substantive provisions of the TRIPS Agreement, in particular Articles 4 and 5 thereof.		substantive provisions of the TRIPS Agreement, in particular Articles 4 and 5 thereof	terms equivalent to those under the agreement and that they shall be ready to enter into good faith negotiations to this end.	advantage, favour, privilege or immunity deriving from international agreements in force before this Agreement and notified to the other Parties at the latest six months after the entry into force of this Agreement, shall be exempted from this obligation, provided that it does not constitute an arbitrary or unjustifiable discrimination of nationals of the other Parties. The Parties shall be exempted from the notification if they have	shall, in accordance with the TRIPS Agreement, in particular Articles 4 and 5 thereof, grant to each other's nationals any other State. Exemptions from this obligation must be made for the purpose of outlining their applicability to the provisions on Intellectual Property of this Agreement.	Exemptions from this obligation must be in accordance with the substantive provisions of the TRIPS Agreement, in particular Articles 4 and 5 thereof. It is understood that the reference of paragraphs 2 and 3 to Articles 3 to 5 of the TRIPS Agreement is made for the purpose of outlining their applicability to the provisions on Intellectual Property of this Agreement.	advantage, favour, privilege or immunity deriving from international agreements in force before this Agreement and notified to the other Parties at the latest six months after the entry into force of this Agreement, shall be exempted from this obligation, provided that it does not constitute an arbitrary or unjustifiable discrimination of nationals of the other Parties. The Parties shall be exempted from the notification if they have already made
--	---	---	---	---	--	--	--	--	---	---	---	---	--	--



						Council. Exemptions from this obligation must be in accordance with the substantive provisions of the TRIPS Agreement, in particular Articles 4 and 5 thereof.					already made such notification to the TRIPS Council. Exemptions from this obligation must be in accordance with the substantive provisions of the TRIPS Agreement, in particular Articles 4 and 5 thereof.	nt, in particular Articles 4 and 5 thereof.		such notification to the TRIPS Council. Exemptions from this obligation must be in accordance with the substantive provisions of the TRIPS Agreement, in particular Articles 4 and 5 thereof.
C ooperac ión técnica	Anexo XII Artículo 5 Enforcement of intellectual property rights The States Parties to this Agreement shall provide for enforcement provisions under their national laws of the same level as that	Tratado de la OMC Artículo 33 Field of Co-operation The Parties shall agree upon appropriate modalities for technical assistance and cooperation of the respective authorities of the Parties. To this end,	Anexo XII Artículo 9 Technical Co-Operation The Parties shall agree upon appropriate modalities for technical assistance and cooperation of the respective authorities of the Parties. To this end,	Tratado de la OMC Artículo 32 Field of Co-operation 2. Assistance may cover targeted fields jointly identified by the Parties that may serve to enhance the SACU States' capacities to benefit from increased	Anexo XXI Artículo 2 International conventions 5. With a view to strengthening co-operation links, the Parties shall hold expert consultations, upon request of a Party, on international	Tratado de la OMC Artículo 28 Technical assistance XVII In order to facilitate the implementation of this Agreement the Parties shall agree upon appropriate modalities for technical assistance and co-	Tratado de la OMC Artículo 29 Technical assistance In order to facilitate the implementation of this Agreement the States Parties shall agree upon appropriate modalities for technical assistance and co-	Tratado de la OMC Artículo 15 2. The Parties shall co-operate in matters of intellectual property in accordance with Article 26 (Technical assistance) of this Agreement.	Tratado de la OMC Artículo 23 Protection of intellectual property 5. With a view to facilitating the implementation of this Article and Annex V to this Agreement, the EFTA States shall grant technical and	Tratado de la OMC Artículo 15 Protection of intellectual property 7. The Parties shall agree upon appropriate modalities for technical assistance and co-operation of respective authorities of the	Tratado de la OMC Artículo 3 Economic co-operation and technical and financial assistance 2. In order to facilitate the implementation of this Agreement the Parties shall agree upon appropriate	Tratado de la OMC Artículo 7.3 Co-operation in the Field of Intellectual Property 1. The Parties, recognizing the growing importance of intellect		Tratado de la OMC Artículo 31 Technical assistance XXV In order to facilitate the implementation of this Agreement the Parties shall agree upon appropriate modalities for technical assistance



	provided in the TRIPS Agreement, in particular Articles 41 to 61.	increased international trade and investment, including in particular: (e) regulatory assistance and implementation of laws in areas such as intellectual property and public procurement.	they shall co-ordinate efforts with relevant international organisations.	international trade and investment, including in particular: (e) regulatory assistance and implementation of laws in areas such as services, investment, intellectual property and public procurement.	activities, relations and developments in the field of intellectual property.	operation of their respective authorities, in particular in the fields of intellectual property, customs matters and technical regulations. To this end, they shall co-ordinate efforts with relevant international organisations.	operation of their respective authorities in particular in the fields of intellectual property, customs matters and technical regulations. To this end, they shall co-ordinate efforts with relevant international organisations.		financial assistance to Egypt in accordance with Chapter VII. ARTI CLE 36 <i>Field of co-operation</i> Assistance may cover any field jointly identified by the Parties that may serve to enhance Egypt's capacities to benefit from increased international trade and investment, including in particular: (f) regulatory assistance and implementation of laws in areas such as intellectual property and public procurement.	Parties. To this end, they shall co-ordinate efforts with relevant international organisations.	modalities for technical and financial assistance and cooperation of their respective authorities in particular in the field of intellectual property, customs matters, technical regulations and other fields, where the necessity arises. To this end, they shall co-ordinate efforts with relevant international organisations.	ual property rights as a factor of social, economic and cultural development, shall enhance their cooperation in this field. 2. The Parties agree, if circumstances permit, to co-operate on activities relating to the identified or to future international conventions on harmonisation, a administration and	LE 29 2 In order to facilitate the implementation of this Agreement the Parties shall agree upon appropriate modalities for technical assistance and cooperation between their		and co-operation of their respective authorities, in particular in the fields of intellectual property, customs matters and technical regulations. To this end, they shall co-ordinate efforts with relevant international organisations.
--	---	--	---	--	---	--	---	--	---	---	--	--	--	--	---



									nt;			enforce ment of intellect ual propert y rights and on activitie s in in ternatio nal organis ations, such as the WTO and the Word Intellect ual Propert y O rganizat ion (WIPO), as well as to share experie nces and exchan ge informat ion on r elations of the Parties with third countrie s on matters concern ing	partic ular in the field of intell ectua l prop erty, custo ms matt ers, t echni cal regul ation s, and sanit ary and phyto sanit ary meas ures, inclu ding s tand ardis ation and certifi cation in the food indus try. To this end, they shall		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	--	--	---	--	--	--



												intellect ual propert y. 3. The Parties, pursuan t to paragra ph 1, may co- operate in: (a) progra mmes for personn el intercha nge, includin g for examin ers, b etween the Parties; (b) the field of informat ion system s on intellect ual propert y; (c) the promoti on of mutual underst	coordi nat e e fforts with relev ant inter natio nal orga nisati ons. The Parti es shall estab lish guide lines f or the imple ment ation of this para grap h.		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--



												anding of each Party's policy, a activities and experie nces in the field of intellect ual propert y; and (d) the promoti on of educati on on intellect ual propert y and inventio n a warene ss.			
R EVISIO N DE LA IMPLE MENTA CIÓN	Trata do ARTI CLE 15 1 <i>Prot ection of intellectual property</i> 4. The States Parties to this Agreement agree, upon request of any State	Trata do CHA PTER III PROTECTI ON OF INTELLEC TUAL PROPERT Y ARTI CLE 23 <i>Prot ection of Intellectual Property</i> 4.	Trata do VII PROTECTI ON OF INTELLEC TUAL PROPERT Y ARTI CLE 54 <i>Prot ection of Intellectual Property</i> 4. The Parties	Trata do CHA PTER III INTELLEC TUAL PROPERT Y ARTI CLE 26 <i>Intell ectual Property Rights</i> 5. With the objective of progressive	Trata do VI INTELLEC TUAL PROPERT Y ARTI CLE 69 <i>Prot ection of intellectual property</i> 4. Upon request of any Party,	Trata do ARTI CLE 16 <i>Prot ection of intellectual property</i> 4. The Parties agree, upon request of any Party, to review the provisions	Trata do ARTI CLE 16 <i>Prot ection of intellectual property</i> 4. The States Parties to this Agreement agree, upon request of any State	Trata do Art 15 3. The implementa tion of this Article shall be regularly reviewed by the Parties. If probl ems which affect trade arise in	Trata do ARTI CLE 23 <i>Prot ection of intellectual property</i> 4. The Parties shall regularly review this Article and Annex V to this Agreement	Trata do ARTI CLE 15 <i>Prot ection of intellectual property</i> 5. The Parties agree to keep under mutual review the implementa tion of the provi	Trata do ARTI CLE 17 <i>Prot ection of intellectual property</i> 4. The Parties agree, upon request of any Party, to review the provisions	T ratado C HAPTE R 7 INTELL ECTUA L PROPE RTY A RTICLE 7.1 <i>P rotecti on of Intellec</i>	T ratado C HAP TER III PRO TEC TION OF INTE LLE CTU AL PRO PER	Trata do CHA PTER IV PRO TECTION OF INTELLEC TUAL PROPERT Y ARTI CLE 46 <i>Intell ectual property rights</i>	Trata do ARTI CLE 14 <i>Prot ection of intellectual property</i> 4. The Parties agree, upon request of any Party, to review the provisions



	Party, to review the provisions on the protection of intellectual property rights contained in the present Article and in Annex XII, with a view to further improve levels of protection and to avoid or remedy distortions caused by actual levels of protection of intellectual property rights. 5. The Joint Committee shall keep the implementation of intellectual property rights under review. At the request	The Parties, upon request of any Party and subject to agreement of all the Parties, shall review the provisions on the protection of intellectual property rights contained in the present Article and in Annex V, with a view to further improving the level of protection and promoting development of trade between the Parties.	agree, upon request of any Party to the Joint Committee and subject to its consensus, to review the provisions on the protection of intellectual property rights contained in the present Article and in Annex XII, with a view to further improving the levels of protection and to avoiding or remedying trade distortions caused by actual levels of protection of intellectual property rights.	ly harmonizing their legal framework on intellectual property rights, the EFTA States and the SACU States affirm their commitment to review this Chapter not later than five years after the entry into force of this Agreement. 6. In order to avoid or to remedy trade distortions caused by actual levels of protection of intellectual property rights, at the request of a Party, urgent consultations shall take place with a view to reaching	the Joint Committee shall hold consultations on issues concerning the protection of intellectual property rights, with a view to reaching mutually satisfactory solutions to difficulties that may arise in this context. For the purposes of this paragraph, "protection" shall include matters affecting the availability, acquisition, scope, maintenance and enforcement of intellectual property rights as well as those	on the protection of intellectual property rights contained in the present Article and in Annex V, with a view to further improving the levels of protection and to avoid or remedy trade distortions caused by actual levels of protection of intellectual property rights.	Party, to review the provisions on the protection of intellectual property rights contained in the present Article and in Annex V, with a view to further improve levels of protection and to avoid or remedy trade distortions caused by actual levels of protection of intellectual property rights.	connection with intellectual property rights, urgent consultations shall be undertaken within the framework of the Joint Committee, at the request of any Party, with a view to reaching mutually satisfactory solutions.	with a view to their effective implementation and their future development. In the event that problems in the area of intellectual property rights affecting trading conditions arise, urgent consultations shall take place, with a view to reaching mutually satisfactory solutions.	sions on intellectual property with a view to further improve levels of protection and to avoid or remedy trade distortions caused by actual levels of protection of intellectual property rights.	on the protection of intellectual property rights contained in the present Article and in Annex VI, with a view to further improve levels of protection and to avoid or remedy trade distortions caused by actual levels of protection of intellectual property rights.	tual Property 4. The Parties agree, upon request of any Party made to the Joint Committee, and subject to consensus of the Parties, to review the provisions on intellectual property rights contained in this Article and in Annex V, with a view to avoiding or remedying trade distortions caused by actual levels of protection of intellectual property rights.	TY 4. The Parties agree, upon request of any Party, to review the provisions on intellectual property rights contained in this Article and in Annex V, with a view to further improving the level of protection and to avoid or remedy trade distortions caused by actual levels of protection of intellectual property rights.	4. The Parties agree, upon request of any Party to the Joint Committee and subject to its consensus, to review the provisions on the protection of intellectual property rights contained in the present Article and in Annex XII, with a view to further improving the level of protection and to avoid or remedy trade distortions caused by actual levels of protection of intellectual property rights.	on the protection of intellectual property rights contained in the present Article and in Annex VII, with a view to further improving the levels of protection and to avoid or remedy trade distortions caused by actual levels of protection of intellectual property rights.
--	--	---	---	--	---	--	--	---	--	--	---	--	---	---	--



	of a State Party to this Agreement consultations will take place in the Joint Committee on any matter concerning intellectual property rights.			a mutually satisfactory solution.	matters affecting the use of intellectual property rights.							caused by actual levels of protection of intellectual property rights, and to promoting in intellectual property that facilitates trade and investment relations between the Parties.	improving the levels of protection and to avoid or remedy trade distortions caused by actual levels of protection of intellectual property rights		
C OMPI CON OTROS TRATA DOS	Anexo XII Article 2 Inter national conventions (3) The States Parties to this Agreement agree to promptly	Anexo V Article 2 3. Tunisia will do its utmost to accede to the international conventions	Anexo XII Article 2 Inter national Conventions 3. The Parties agree to hold, without undue delay,			Article 2 Inter national conventions 4. The Parties to this Agreement agree to promptly hold expert consultations, upon				Tratado ARTICLE 15 Protection of intellectual property 2. The Parties agree to comply with the substantive provisions		Anexo V Article 2 Inter national conventions 4. The	Anexo V 5. The Parties agree to promptly hold expert meetings, upon request of any Party, on activities relating to the	Anexo VII Article 2 Inter national conventions 3. The Parties to this Agreement agree to promptly hold expert	



	hold expert consultations, upon request of any State Party, on activities relating to the identified or to future international conventions on harmonization, administration and enforcement of intellectual property rights and on activities in international organizations, such as the WTO and the World Intellectual Property Organization (WIPO), as well as relations of the States Parties with third countries on matters concerning intellectual property.	concerning intellectual property rights to which the EFTA States are party. 4. The Parties to this Agreement agree to promptly hold expert consultations, upon request of any Party, on activities relating to the identified or to future international conventions on harmonization, administration and enforcement of intellectual property rights and on activities in international organizations, such as the WTO and the World Intellectual Property Organization (WIPO), as well as on relations of the Parties with third countries on matters concerning intellectual	expert consultations, upon request of any Party, on activities relating to the identified or to future international conventions on harmonization, administration and enforcement of intellectual property rights and on activities in international organizations, such as the WTO and the World Intellectual Property Organization (WIPO), as well as on relations of the Parties with third countries on matters concerning intellectual			request of any Party, on activities relating to the identified or to future international conventions on harmonization, administration and enforcement of intellectual property rights and on activities in international organizations, such as the WTO and the World Intellectual Property Organization (WIPO), as well as relations of the Parties with third countries on matters concerning intellectual property				of the multilateral conventions which are specified in Article 2 of Annex V and make their best endeavours to adhere to them as well as to multilateral agreements facilitating cooperation in the field of protection of intellectual property rights.			Parties agree to promptly hold expert consultations, upon request of any Party, on activities relating to the identified or to future international conventions on harmonization, administration and enforcement of intellectual property rights and on activities in international organizations, such as the WTO and the World Intellectual Property Organization (WIPO), as well as relations of the Parties with third countries on matters concerning intellectual property.	identified or to future international conventions on harmonization, administration and enforcement of intellectual property rights and on activities in international organizations, such as the WTO and the World Intellectual Property Organization (WIPO), as well as relations of the Parties with third countries on matters concerning intellectual property.	consultations, upon request of any Party, on activities relating to the identified or to future international conventions on harmonization, administration and enforcement of intellectual property rights and on activities in international organizations, such as the WTO and the World Intellectual Property Organization (WIPO), as well as relations of the Parties with third countries on matters concerning intellectual property.
--	--	---	---	--	--	--	--	--	--	---	--	--	---	---	---



		Intell ectual Property Organizatio n (WIPO).	property.										I prop erty rights and on a ctiviti es in inter natio nal orga nizati ons, such as the WTO and the Worl d Intell ectua l P roper ty Orga nizati on (WIP O), as well as relati ons of the Parti es with third State s on n		
--	--	--	-----------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--



													atter s conc ernin g intell ectua l prop erty.		
A DPIC	Anex o XII Reafi rmar su compromis o para cumplir con las obligacione s	Anex o V Com promiso de cumplir con las obligacione s establecida s en	Anex o XII Reafi rman sus obligacione s		Anex o XXI Cum plir con las obligacione s	Anex o V Cum plir con las obligacione s	Anex o V Cum plir con las obligacione s		Anex o 5 Cum plir con las obligacione s		Anex o VI Cum plir con las obligacione s	R eafirma n sus obligaci ones	dheri r en marz o de 2008	Anex o XII Reafi rman sus obligacione s	Anex o VII Debe n cumplir con las obligacione s establecida s en
C ONVEN CION DE PARIS	Anex o XII Reafi rmar su compromis o para cumplir con las obligacione s	Anex o V Com promiso de cumplir con las obligacione s establecida s en	Anex o XII Reafi rman sus obligacione s		Anex o XXI Cum plir con las obligacione s	Anex o V Cum plir con las obligacione s	Anex o V Cum plir con las obligacione s		Anex o 5 Cum plir con las obligacione s	Anex o 5 Cum plir con las obligacione s	Anex o VI Cum plir con las obligacione s	R eafirma n sus obligaci ones	atific ar las revisi ones	Anex o XII Reafi rman sus obligacione s	Anex o VII Debe n cumplir con las obligacione s establecida s en
P ROTOC OLO DE MADRID	Anex o XII Hace r lo necesario para adherir el primero de enero de 1999				Anex o V Adhe rir antes de enero de 2001	Anex o V Adhe rir antes de enero de 1999		Anex o 5 Adhe rir (4 año de entrar en vigor el tratado)		Anex o VI Adhe rir antes del 1 de enero de 2006		dheri r en marz o de 2008	Anex o XII Hace r el mejor esfuerzo para suscribir y asegurar un adecuado cumplmien to de las obligacione s que surgen de	Anex o VII Hace r lo necesario para adherir antes del 1 de enero de 2003	
T RATAD					The Parties	Anex o V		Anex o 5		Anex o VI		dheri	Anex o XII		



O DE COOP RACI N DE PATEN TES					confirm the importance they attach to their obligations arising from the Patent Co- operation Treaty of 19 June 1970 (Washingto n Act, amended in 1979 and modified in 1984).		Adhe rir antes de enero de 1999		Adhe rir (4 año de entrar en vigor el tratado)		Adhe rir antes del 1 de enero de 2007		r en marz o de 2008	Hace r lo necesario para suscribir antes de enero 1de 2007	
T RATAD O DE BUDAP EST	Anex o XII Hace r lo necesario para adherir el primero de enero de 1999	Anex o V Adhe rir antes de cinco años de la entrada en vigencia			Anex o XXI Adhe rir antes de enero de 2002	Anex o V Adhe rir antes de enero de 2001	Anex o V Adhe rir antes de enero de 2000		Anex o 5 Adhe rir (4 año de entrar en vigor el tratado)		Anex o VI Adhe rir antes del 1 de enero de 2006		A dheri r en marz o de 2008	Anex o XII Hace r lo necesario para suscribir antes de enero 1de 2009	
P ROTEC CION DE PATEN TES	<u>Anex</u> <u>o XII</u> <u>Articl</u> <u>e 3</u> Addi tional substantiv e standards 1. The States Parties to this Agreement shall ensure in their national laws at least the following: and	Anex o V Articl e 3 Pate nts The Parties to this Agreement shall ensure in their national laws at least the following: and	Anex o XII Articl e 3 Pate nts The Parties to this Agreement shall ensure in their national laws at least the following: (a) adequate and		Anex o XXI ARTI CLE 3 Additi onal substantive standards The Parties shall ensure in their respective laws at least the following: -	Anex o V Articl e 3 Addi tional substantiv e standards The Parties to this Agreement shall ensure in their national laws at	Anex o V Articl e 3 Addi tional substantiv e standards 1. The States Parties to this Agreement shall ensure in their national		Anex o 5 Articl e 3 Impl ementatio n of standards The Parties shall ensure in their national laws the following: (b) Patent	Anex o 5 Articl e 3 Additi onal substantive standards adeq uate and effective legal protection of patents on a basis similar to that preva	Anex o VI Articl e 3 Addi tional substantiv e standards The Parties to this Agreement shall ensure in their national laws at	A nexo XIII A rticle 2 P atents T he Parties shall ensure in their national laws at least the followin	A nexo V A rticle 3 F atent s T he Parti es shall ensu re in their natio	Anex o XII Articl e 3 Pate nts The Parties shall ensure in their national laws at least the following: (a) adequate and	Anex o VII Articl e 3 Addi tional substantiv e standards The Parties to this Agreement shall ensure in their national laws at



	laws at least the following: - adequate and effective patent protection for inventions in all fields of technology on a level similar to the one prevailing on 2 May 1992 in the states members of the European Patent Convention of 5 October 1973, in particular: - a term of protection of at least 20 years from the date of filing, - patents available and patent rights enjoyable without discrimination as to the place of invention, the field of technology	(a) adequate and effective patent protection for inventions in all fields of technology. For Liechtenstein and Switzerland this means protection on a level corresponding to the one in the European Patent Convention of 5 October 1973, as implemented in their national law. For Iceland and Norway this means protection on a level corresponding to the one in the Agreement on the European Economic Area of 2 May 1992, as	effective patent protection for inventions in all fields of technology. For Liechtenstein and Switzerland this means protection on a level corresponding to the one in the European Patent Convention of 5 October 1973, as implemented in their national law. For Iceland and Norway this means protection on a level corresponding to the one in the Agreement on the European Economic Area of 2 May 1992, as		adequate and effective patent protection for technological inventions; in Iceland, Liechtenstein and Switzerland this means a level of protection corresponding to the one in the European Patent Convention; and in Mexico and Norway this means protection in accordance with their national laws;	least the following: adequate and effective patent protection for inventions in all fields of technology on a level similar to that prevailing in the European Patent Convention of 5 October 1973, as well as, before 1 January 2002, additional protection of up to five years for pharmaceutical and plant protection products;	laws at least the following: - adequate and effective patent protection for inventions in all fields of technology on a level similar to that prevailing in the European Patent Convention of 5 October 1973;		protection for all fields of technology corresponding at least to the one in the TRIPS Agreement;	in the European Free Trade Area;	least the following: adequate and effective patent protection for inventions in all fields of technology on a level similar to that prevailing in the European Patent Convention of 5 October 1973, as prevailing on 2 May 1992;	g: (a) adequate and effective patent protection for inventions in all fields of technology on a level similar to that prevailing in the European Patent Convention of 5 October 1973, as prevailing on 2 May 1992; re capable of industrial application. For Iceland, Liechtenstein, Switzerland and Korea this means protection on a level corresponding to the one	national laws at least the following: (a) adequate and effective patent protection for inventions in all fields of technology on a level similar to that prevailing in the European Patent Convention of 5 October 1973, as implemented in their national law. For Liechtenstein and Norway this means protection on a level corresponding to the one in the Agreement on the European Economic Area of 2 May 1992, as	effective patent protection for inventions in all fields of technology. For Liechtenstein and Switzerland this means protection on a level corresponding to the one in the European Patent Convention of 5 October 1973, as implemented in their national law. For Iceland and Norway this means protection on a level corresponding to the one in the Agreement on the European Economic Area of 2 May 1992, as	least the following: adequate and effective patent protection for inventions in all fields of technology on a level similar to that prevailing in the European Patent Convention of 5 October 1973, as well as additional protection of up to five years before 1 January 2004 for pharmaceutical and plant protection products; 1 A reservation for Norway is set out in an Appendix to this
--	--	---	--	--	--	--	--	--	---	----------------------------------	--	--	--	--	---



	and whether products are imported or locally produced, - patentability of agrochemical products and processes.	Area of 2 May 1992, as implemented in national law. For Tunisia this means protection on a level corresponding to the one in Article 27.1 of the TRIPS Agreement, as implemented in national law. In addition to what is provided for in Article 27.2 of the TRIPS Agreement, Tunisia may exclude from patentability: - any invention of a method for treatment of the human or animal	implemented in their national law. For Singapore this means protection on a level corresponding to Articles 52 through 57 of the European Patent Convention as revised at the diplomatic Conference of November 2000 and as reflected under the Singapore Patents Act in force on 7 November 2001. Nothing in this provision shall preclude the Parties from affording higher levels of patent protection;								According to the one in Article 27.1 of the TRIPS Agreement. In addition to what is provided for in Article 27.2 of the TRIPS Agreement, the Parties may exclude from patentability: (i) diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or such methods practised on the animal body;	in the European Patent Convention of 5 October 1973, as implemented in national law. For Iceland and Norway this means protection on a level corresponding to the one in the Agreement on the European Econ	mentioned in national law. For Chile this means patent protection for any invention, whether a product or process, in accordance with the TRIPS Agreement in particular Article 27, as implemented in national law;	Annex.
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	---	---	--------



		body by surgery or therapy or for diagnosis practised on the huma n or animal body; - plant and animal varieties other than micro- organisms, and esse ntially biological processes for the production of plants or anim als other than non- biological and microbiolog ical processes;										this p rovision shall not apply to product s, in particul ar substan ces or c omposit ions, for use in any of these method s; and (ii) plant or animal varietie s or essenti ally biologic al process es for th e producti on of plants or animals ; this provisio n shall not apply to microbi ological process	omic Area of 2 May 1992 , as imple ment ed in natio nal law. F or Leba non this mea ns prote ction on a level corre spon ding to the one in the T RIPS Agre eme nt as imple ment ed in natio nal law;		
--	--	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--	--



												es or the product s thereof. Plant v arieties shall be protecte d either by patents or by an effectiv e s ui generis system or by any combin ation thereof. F or Norway this means protecti on on a level corresp onding to the one in th e Agreem ent on the Europe an Econo mic Area of 2 May			
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--



												1992, as i mpleme nted in national law;			
P ROTEC CIÓN DE DATOS	<u>Anexo XII</u> <u>Artículo 3</u> Addi tional substantiv e standards 2. The States Parties to this Agreement shall ensure in their national laws, at the latest before 1 January 1999, at least the following: - adequate and effective protection of undisclosed information;	Anexo V Artículo 4 Undi sclosed informatio n The Parties to this Agreement shall protect undisclose d information in accor dance with Article 39 of the TRIPS Agreement. Parties shall prevent applicants for mark eting approval for pharmaceu ticals and agricultural chemical products from relying on or			Anexo XXI Artículo 3 Additi onal substantive standards - adequate and effective protection of undisclose d information consistent with the level provided for in the TRIPS Agreement, in particular Artículo 39;	Anexo V Artículo 3 Addi tional substantiv e standards The Parties to this Agreement shall ensure in their national laws at least the following: - adequate and effective protection of undisclose d information;	Anexo V Artículo 3 Addi tional substantiv e standards 1. The States Parties to this Agreement shall ensure in their national laws at least the following: - adequate and effective protection of undisclosed information;		Anexo 5 Artículo 3 Impl ementatio n of standards The Parties shall (e) Protection of undisclose d information in accordance with Article 39 of the TRIPS Agreement. The competent authorities, who receive undis closed information as defined in paragraph 3 of Article 39 of the TRIP S Agreement,	Anexo 5 Artículo 3 Additi onal substantive standards adeq uate and effective legal protection of undisclose d information on knowhow.	Anexo VI Artículo 3 Addi tional substantiv e standards The Parties to this Agreement shall ensure in their national laws at least the following: - adequate and effective protection of undisclose d information;	Anexo XIII Artículo 3 Undis closed Informatio n The Parties shall protect undisclo sed informatio n in accorda nce with Article 39 of the TRIPS Agreem ent. The Parties shall prevent applica nts for marketi ng approva l fo	Anexo V Artículo 4 Undis closed Informatio n The Parties shall protect undisclo sed informatio n in accor danc e with Article 39 of the TRIP S. The	Artículo 4 Undi sclosed informatio n 1. Each Party, when requiring, as a condition for granting a marketing approval or a sanitary permit of pharmaceu tical or of agricultural chemical products which utilis e new chemical entities, the submission of undisclose d test or other data, the origin of which involves a considerabl e effort,	Anexo VII Artículo 3 Addi tional substantiv e standards The Parties to this Agreement shall ensure in their national laws at least the following: - adequate and effective protection of undisclosed information;



		referring to undisclosed test or other data submitted by prior applicants to the competent approval authorities for a period, from the date of approval, of at least five years, except where approval is sought for original products, or unless the first applicant is adequately compensated. Nothing in the present Article shall be interpreted as preventing Parties from disclosing data, as far as necessary, to protect public							shall protect it against disclosure and unfair commercial use from the date of its submission to the competent authorities until it is no longer confidential, or for a period not exceeding five years, whichever comes first.			r pharmaceuticals and agricultural chemical products from relying on undisclosed test or other undisclosed data, the originator of which involves a considerable effort, submitted by the first applicant to the competent authority for marketing approval for pharmaceuticals and agricult	Parties shall prevent applicants for marketing approval for pharmaceuticals and agricultural chemical products from relying on undisclosed test or other undisclosed data, the originator of which involves a considerable effort, submitted by the first applicant to the competent authority for marketing approval for pharmaceuticals and agricult	shall protect such data against unfair commercial use. In addition, each Party shall protect such data against disclosure, except where necessary to protect the public, or unless steps are taken to ensure that the data are protected against unfair commercial use.	
--	--	---	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--	---	--



		health again st harmful effects of the products. The period of protection shall not exceed the period d applying to the identical product in the country of origin or in the exporting count ry.										ural chemic al product s, utilising new chemic al entities, for a n adequat e number of years ² from the date of approva l, except where approva l is sought for original product s. Any Party may instead allow in their national legislati on a pplicant s to rely on such data if the first applica nt is	the c omp etent appr oval auth oritie s of the resp ectiv e Parti es for a perio d, from the date of a ppro val, of at least six years , exce pt wher e appr oval is soug ht for origin al prod ucts, or u nless the first	the basis of the approval granted to the person submitting such information for a perio d of at least five years from the date of approval for a pharmaceu tical product and ten years from the date of approval for an agricultural chemical product. ² Pie de página 2 It is understood that the Parties may, in cases where the products for which the marketing approval or sanit ary permit is requested were produced	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--



												adequately compensated. ³ Parties note that Korea currently does not have such a compensation system.	applicant is adequately compensated.	by the submitter of the undisclosed data or with his consent, allow the applicant to rely on that data.	
ADQUISICION Y MANTENIMIENTO DEL DERECHO	Anexo XII Artículo 4 Acquisition and maintenance of intellectual property rights Where the acquisition of an intellectual property right is subject to the right being granted or registered, the Parties to this	Anexo V Artículo 7 Acquisition and maintenance of intellectual property rights Where the acquisition of an intellectual property right is subject to the right being granted or registered, the Parties shall ensure that the	Artículo 7 Acquisition and Maintenance of Intellectual Property Rights Where the acquisition of an intellectual property right is subject to the right being granted or registered, the Parties shall ensure that the procedures for grant or		Anexo XXI Artículo 4 Acquisition and maintenance of intellectual property rights Where the acquisition of an intellectual property right is subject to the right being granted or registered, the Parties shall ensure that	Anexo V Artículo 4 Acquisition and maintenance of intellectual property rights Where the acquisition of an intellectual property right is subject to the right being granted or registered, the Parties to this Agreement	Anexo V Artículo 4 Acquisition and maintenance of intellectual property rights Where the acquisition of an intellectual property right is subject to the right being granted or registered, the States Parties to this		Anexo 5 Artículo 4 Acquisition and maintenance of intellectual property rights Where the acquisition and maintenance of an intellectual property right is subject to the right being granted or registered, the Parties shall	Anexo 5 Artículo 4 Acquisition and maintenance of intellectual property rights Where the acquisition of an intellectual property right is subject to the right being granted or registered, the Parties shall ensure that	Anexo VI Artículo 3 Additional substantive standards The Parties to this Agreement shall ensure in their national laws at least the following: Article 4 Acquisition and maintenance of intellectual property	Anexo XIII Artículo 2 Parties shall ensure in their national laws at least the following: (b) a compensatory term of protection for pharma	Anexo V Artículo 7 Acquisition and maintenance of intellectual property rights Where the acquisition of an intellectual property right is subject to the right being granted or registered, the Parties shall ensure that	Anexo XII Artículo 7 Acquisition and maintenance of intellectual property rights Where the acquisition of an intellectual property right is subject to the right being granted or registered, the Parties shall ensure that	Anexo VII Artículo 4 Acquisition and maintenance of intellectual property rights Where the acquisition of an intellectual property right is subject to the right being granted or registered, the Parties to this Agreement shall



	Agreement shall ensure that the procedures for grant or registration are of the same level as that provided in the TRIPS Agreement, in particular Article 62.	procedures for grant or registration are of the same level as that provided in the TRIPS Agreement, in particular Article 62.	registration are of the same level as that provided in the TRIPS Agreement, in particular Article 62.		the procedures for granting or registration are consistent with the level provided for in the TRIPS Agreement, in particular Article 62.	shall ensure that the procedures for grant or registration are of the same level as that provided in the TRIPS Agreement, in particular Article 62.	Agreement shall ensure that the procedures for grant or registration are of the same level as that provided in the TRIPS Agreement, in particular Article 62.		ensure, in accordance with the TRIPS Agreement and in particular its Article 62, that the procedures for grant or registration, subject to compliance with the substantive conditions for acquisition of the right, permit the granting or registration of the right within a reasonable period of time so as to avoid unwarranted curtailment of the period of protection.	the procedures for grant or registration be non-discriminatory, fair and equitable. They shall not be unnecessarily complicated and costly, or entail unreasonable time limits or unwarranted delays.	rights Where the acquisition of an intellectual property right is subject to the right being granted or registered, the Parties to this Agreement shall ensure that the procedures for grant or registration are of the same level as that provided in the TRIPS Agreement, in particular Article 62.	lectuals and plants protection product for a period of up to five years for curtailment of the effective patent term as a result of the marketing approval process; Pie de página: T he number of years shall be determined by the relevant laws and regulations of the Parties.	of an intellectual property right is subject to the right being granted or registered, the Parties shall ensure that the procedures for grant or registration are of the same level as that provided in the TRIPS Agreement, in particular Article 62.	the procedures for grant or registration are of the same level as that provided in the TRIPS Agreement, in particular Article 62.	ensure that the procedures for grant or registration are of the same level as that provided in the TRIPS Agreement, in particular Article 62.
--	---	---	---	--	--	---	---	--	---	---	---	--	--	---	---



													eme nt, in partic ular Articl e 62.		
D URACI ON (COMP ENSACI ÓN)			Anex o XII Articl e 3 <i>Pate nts</i> The Parties shall ensure in their national laws at least the following: (b) (i) with respect to pharmaceu tical and plant protection products that are subje ct to patent protection, an extension of the patent term to comp ensate the patentee for curtailment of the patent term as a result											Anex o XII Articl e 3 <i>Pate nts</i> The Parties shall ensure in their national laws at least the following: (b) each Party shall make available an extension of the patent term to comp ensate the patent owner for unreasona ble curtailment of the patent term as a result of the marketing approval or sanitary permit process;	Anex o VII Articl e 3 Addi tional substantiv e standards The Parties to this Agreement shall ensure in their national laws at least the follo wing: - adequate and effective patent protection for inventions in all fields of techn ology on a level similar to the protection prevailing in the European Pate nt Convention



			of the marketing approval process*, subject to a maximum of 5 years. The overall term of patent protection, including any extension, shall not exceed 25 years from the filing date of the patent application. This compensatory extension will only apply when the marketing approval process takes more than 5 years; (ii) the implementation of paragraph (i) before or on 1 January 2005 and in accordance with well established											and	of 5 October 1973 1, as well as additional protection of up to five years before 1 January 2004 for pharmaceutical and plant protection products; 1 A reservation for Norway is set out in an Appendix to this Annex.
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----	---



			and recognised national or regio nal standards. Pies de página: *Mar keting approval process is understood to encompass the period between the filing date of the paten t application and the date of the first market authorisatio n of the product in the territory of the Party granting this authorisatio n. Singapore reserves the right to depart from the definition of the marketing approval process if it is found to be												
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--



			inconsistent with well established and recognised national or regional standards **Singapore reserves the right to adopt the US regime.												
OB SERV ANCIA	<u>Anexo XII</u> <u>Article 5</u> Enforcement of intellectual property rights The States Parties to this Agreement shall provide for enforcement provisions under their national laws of the same level as that provided in the TRIPS Agreement, in particular Articles 41 to 61.	Article 8 Enforcement of intellectual property rights The Parties shall provide for enforcement provisions under their national laws of the same level as that provided in the TRIPS Agreement, in particular Articles 41 to 61.	Anexo XII Article 8 <i>Enforcement of Intellectual Property Rights</i> The Parties shall provide for enforcement provisions under their national laws of the same level as that provided in the TRIPS Agreement, in particular Articles 41 to 61.		Anexo XXI ARTICLE 5 <i>Enforcement of intellectual property rights</i> The Parties shall provide in their respective laws for enforcement of IPR consistent with the level provided for in the TRIPS Agreement, in particular Articles 41 to 61.	Article 5 Enforcement of intellectual property rights The Parties to this Agreement shall provide for enforcement provisions under their national laws of the same level as that provided in the TRIPS Agreement, in particular Articles 41 to 61.	Anexo V Article 5 Enforcement of intellectual property rights The States Parties to this Agreement shall provide for enforcement provisions under their national laws of the same level as that provided in the TRIPS Agreement, in particular Articles 41 to 61.		Anexo 5 Article 5 Enforcement of intellectual property rights The Parties shall provide for enforcement provisions under their national laws of the same level as that in the TRIPS Agreement, in particular Articles 41 to 61.	Anexo 5 Article 5 <i>Enforcement of intellectual property rights</i> (1) The Parties shall ensure that the enforcement procedures be non-discriminatory, fair and equitable. They shall not be unnecessarily complicated and costly, or entail unreasonable	Anexo VI Article 3 Additional substantive standards The Parties to this Agreement shall ensure in their national laws at least the following: Article 5 Enforcement of intellectual property rights The Parties to this Agreement shall provide for	Anexo XIII Article 7 <i>Enforcement of Intellectual Property Rights</i> The Parties shall provide for enforcement provisions under their national laws in accordance with the TRIPS	Anexo V Article 8 <i>Enforcement of intellectual property rights</i> The Parties shall provide for enforcement provisions under their national laws of the same level as that provided in the TRIPS Agreement, in particular Articles 41 to 61.	Anexo XII Article 8 <i>Enforcement of intellectual property rights</i> The Parties shall provide for enforcement provisions under their national laws of the same level as that provided in the TRIPS Agreement, in particular	Anexo VII Article 5 Enforcement of intellectual property rights The Parties to this Agreement shall provide for enforcement provisions under their national laws of the same level as that provided in the TRIPS Agreement, in particular Articles 41 to 61.



										time limits or unwarranted delays. - 3 - (2) The Parties shall provide for enforcement provisions that are adequate, effective and non- discriminatory so as to guarantee full protection of intellectual property rights against infringement. Such provisions shall include in particular injunctions, damages adequate to compensate for the injury suffered by the right holder, as well as provisional measures, includ	enforcement provisions under their national laws of the same level as that provided in the TRIPS Agreement, in particular Articles 41 to 61.	Agreement, in particular Articles 41 to 61 thereof.	r their national laws of the same level as that provided in the TRIPS Agreement, in particular Articles 41 to 61.		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--	--	--



										ding inaudita altera parte ones.					
LI CENCI AS OBLIGA TORIAS	Anex o XII Articl e 3 Addi tional substantiv e standards 1. The States Parties to this Agreement shall ensure in their national laws at least the following: - compulsory licensing of patents shall only be granted under the conditions of Article 31 of the TRIPS Agreement. Licences granted on the grounds of non- working shall be used only to the extent	Anex o V Articl e 3 Pate nts The Parties to this Agreement shall ensure in their national laws at least the following: (b) compulsory licensing of patents shall only be granted under the condi tions of Article 31 of the TRIPS Agreement.			Anex o XXI ARTI CLE 3 Additi onal substantive standards - compulsory licensing of patents shall only be granted under the condi tions established in Article 31 of the TRIPS Agreement.	Anex o V Articl e 3 Addi tional substantiv e standards The Parties to this Agreement shall ensure in their national laws at least the following: - compulsory licensing of patents shall only be granted under the conditions of Articl e 31 of the TRIPS Agreement. Licences granted on the grounds of nonworking shall be used only to the extent necessary to satisfy	Anex o V Articl e 3 Addi tional substantiv e standards 1. The States Parties to this Agreement shall ensure in their national laws at least the following: - compulsory licensing of patents shall only be granted under the conditions of Articl e 31 of the TRIPS Agreement. Licences granted on the grounds of nonworking shall be used only to the extent necessary			Articl e 3 Additi onal substantive standards comp ulsory licensing of patents shall be non- exclusive, non- discriminat ory, subje ct to compensati on commensur ate with the market value for the licence of the patent and to judicial review. The scope and duration of such licence shall be limited to the purpose for which it was granted;	Anex o VI Articl e 3 Addi tional substantiv e standards The Parties to this Agreement shall ensure in their national laws at least the following: comp ulsory licensing of patents shall only be granted under the conditions of Articl e 31 of the TRIPS Agreement. Licences granted on the grounds of nonworking shall be used only to the extent necessary	A nexo XIII A rticle 2 P atents T he Parties shall ensure in their national laws at least the followin g: (c) that any granting of compul sory licenses is in compla nce with the c ondition s of the TRIPS Agreem ent and the Declara tion on the TRIPS A	A nexo XIII A rticle 2 P atent s T he Parti es shall ensu re in their natio nal laws at least the follo wing: (b) any grant ing of comp ulsor y licen ses shall be in comp lianc e with the c	Anex o XII Articl e 3 Pate nts The Parties shall ensure in their national laws at least the following: (c) compulsory licensing of patents shall only be granted under the terms of the TRIPS Agreement and the Doha Ministerial Declaration adopted on 14 November 2001 by the World Trade Organizatio n.	Anex o VII Articl e 3 Addi tional substantiv e standards The Parties to this Agreement shall ensure in their national laws at least the following: - compulsory licensing of patents shall only be granted under the conditions of Article 31 of the TRIPS Agreement. Licences granted on the grounds of non- working shall be used only to the extent



	necessary to satisfy the domestic market on reasonable commercial terms;					the domestic market on reasonable commercial terms;	extent necessary to satisfy the domestic market on reasonable commercial terms.				to satisfy the domestic market on reasonable commercial terms;	greement and Public Health (adopted at the WTO's DOHA Ministerial Conference on 14 November 2001).	conditions of the TRIPS Agreement.		necessary to satisfy the domestic market on reasonable commercial terms 1; Pie de página 1 A reservation for Norway is set out in an Appendix to this Annex.
MEDIDAS DE SALVAGUARDIA										Tratado de ARTÍCULO 15 <i>Protection of intellectual property</i> 6. If any Party considers that any other Party has failed to fulfil its obligations under this Article and the Annex thereto, it may take appropriate measures under the conditions and in accordance with the					



										procedures laid down in Article 23(Medidas de salvagurda) .					
E XEPCI ONES					ARTI CLE 65 <i>Exce ptions</i> 2. Provided that such measures are not applied in a manner that would constitute a mean s of arbitrary or unjustifiabl e discriminati on between Parties where the same condi tions prevail or a disguised restriction on trade between the Parties, nothing in this Chap ter shall be construed to prevent any Party from adopting or								Trata do ARTI CLE 70 <i>Exce ptions</i> Provi ded that such measures are not applied in a manner that would constitute a means of arbitrary or unjustifiabl e discriminati on between the Parties or a disguised restriction on trade between them, nothing in this Chapter shall be construed to prevent any Party from adopting or maintaining		



					maintaining measures: (a) necessary to protect public morals, order or safety; (b) necessary to protect human, animal or plant life or health; (c) necessary to protect intellectual property; or (d) relating to goods or services of handicapped persons, of philanthropic institutions or of prison labor.								measures necessary to protect: (d) intellectual property;	
IN VERSI ON			Trata do IV INVESTME NT ARTI CLE 37 <i>Defin itions</i> For the purposes of this											



			Chapter: (b) "investment" means any kind of asset and particularly: (iv) intellectual property rights, technical know-how and goodwill;												
A PENDI CE														Appe ndix to Annex VII Speci al arrangeme nts with regard to Norway Norw ay reserves the right not to apply the first part of indent 4 and the second part of inden t 6 of Article 3 of Annex VII. The Parties aim to review this arrangeme nt one year after the entry into force of this	



														Agreement.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	------------	--



Anexo N.8



ANEXO 7

EC NON-PAPER CARIFORUM-EC EPA Elements for a section on IPRs

SECTION 1 – OBJECTIVES AND PRINCIPLES

Article 1 – The Cotonou Agreement

The Parties confirm their respective commitments with regard to intellectual property rights undertaken in Article 46 of the Cotonou Agreement. The provisions in this Title give effect to such commitments.

Article 2 – Objective

In implementing this Title, the Parties shall be guided by the objective of ensuring an adequate and effective level of protection and enforcement of intellectual property rights.

Article 3 – Nature and scope of obligations

1. The Parties shall give effect to the provisions of this Title. They may implement in their law more extensive protection than is required by this Title, provided that such protection does not contravene the provisions of this Title. Parties shall be free to determine the appropriate method of implementing the provisions of this Title within their own legal system and practice.
2. For the purpose of this Agreement, intellectual property rights embody copyright, including copyright in computer programs and in databases, sui generis rights for non original databases, and neighbouring rights, the rights related to patents, industrial designs, geographical indications, including designations of origin, indications of source, trademarks, service marks, trade names, layout- designs (topographies) of integrated circuits, plant varieties, protection of undisclosed information and the protection against unfair competition as referred to in Article 10 bis of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property (Stockholm Act 1967).



Article 4 – The TRIPS Agreement

1. In addition to the specific obligations arising from this Title, the Parties shall ensure an adequate and effective implementation of the obligations arising from the Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property, Annex 1C to the Agreement establishing the World Trade Organisation (TRIPS, Marrakech 1994).
2. Notwithstanding paragraph 1, least developed country Parties to this Agreement shall not be required to apply the provisions of the TRIPS Agreement, other than Articles 3, 4 and 5, or the provisions in sections 2 and 3 of this Title, other than on equal pace with what may be required from them with regard to the implementation of the TRIPS Agreement under the relevant decisions by the TRIPS Council under Article 66.1 of the TRIPS Agreement.

Article 5 – National Treatment and Most-Favoured-Nation Treatment

Without prejudice to the rights and obligations of the Parties under the TRIPS Agreement, and with regard to the protection⁹⁴ of intellectual property, each Party shall accord to the nationals of the other Party treatment no less favourable than that it accords to its own nationals and shall accord immediately and unconditionally to the nationals of the other Party any advantage, favour, privilege or immunity granted to the nationals of any other country.

Article 6 – Exhaustion

1. The Parties shall be free to establish their own regime for exhaustion of intellectual property rights, subject to Article 5.
2. In determining their exhaustion regime, Parties shall take into account, if relevant, the impact of such regime on the supply of medicines at strongly reduced prices by foreign companies.

SECTION 2 – STANDARDS CONCERNING INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS

Article 7 – Copyright and related rights

Article 7.1 – Protection granted

The Parties shall comply with:

⁹⁴ For the purposes of Article 5, "protection" shall include matters affecting the availability, acquisition, scope, maintenance and enforcement of intellectual property rights as well as those matters affecting the use of intellectual property rights specifically addressed in this Title.



- a) Articles 1 through 22 of the Rome Convention for the Protection of Performers, Producers of Phonograms and Broadcasting Organisations (1961);
- b) Articles 1 through 14 of the WIPO Copyright Treaty (Geneva, 1996);
- c) Articles 1 through 23 of the WIPO Performances and Phonograms Treaty (Geneva, 1996).

Article 7.2 – Cooperation on collective management of rights

The Parties shall facilitate the establishment of arrangements between their respective collecting societies with the purpose of mutually ensuring easier access and delivery of content at the regional level between the territories of the Parties.

Article 8 - Trademarks

Article 8.1 – Registration procedure

Parties shall provide for a system for the registration of trademarks in which each decision taken by the relevant trademark administration is duly reasoned and in writing. As such, reasons for the refusal to register a trademark shall be communicated in writing to the applicant who will have the opportunity to contest such refusal and to appeal a final refusal before Court. Parties shall also introduce the possibility to object to trademark applications. Such objection proceedings shall be contradictory. [Parties shall provide a publicly available electronic database of trademark applications and trademark registrations].

[CARIFORUM AGREED TO CONSULT INTERNALLY ON A NUMBER OF ISSUES. IT WOULD BE USEFUL TO KNOW IF YOU HAVE INFORMATION OR REACTIONS ON POSSIBLE ACCEPTANCE OF AS MANY ASPECTS IN WIPO JOINT RECOMMENDATIONS AS POSSIBLE (ON WELL KNOWN TRADEMARKS, MARKS ON THE INTERNET INCLUDING DOMAIN NAME PROCESSES, TRADEMARK LICENSES)]

Article 8.2 – Well-known trademarks

Article 6bis of the Paris Convention (1967) shall apply, *mutatis mutandis*, to services. In determining whether a trademark is well-known, Parties will apply the Joint Recommendation adopted by the assembly of the Paris union for the Protection of Industrial Property and the General Assembly of the World Intellectual Property Organization (WIPO) at the Thirty-Fourth Series of Meetings of the Assemblies of the Member States of WIPO September 20 to 29, 1999.

Article 8.3 – Internet use



The Parties will introduce provisions providing a clear legal framework for trademark owners who wish to use their trademarks on the Internet and to participate in the development of electronic commerce. Such provisions will include whether the use of a sign on the Internet has contributed to the acquisition or infringement of a mark or whether such use constitutes an act of unfair competition, and determine the remedies. Parties will hereby use the the Joint Recommendations concerning the protection of marks, and other industrial property rights in signs, on the Internet, as adopted by the World Intellectual Property Organization (WIPO) at the Thirty-Sixth Series of Meetings of the Assemblies of the Member States of WIPO September 24 to October 3, 2001.

Article 8.4 – Trademark licenses

Parties will apply the joint recommendations concerning trademark licenses adopted by the Assembly of the Paris Union for the Protection of Industrial Property and the General Assembly of the World Intellectual Property Organization (WIPO) at the Thirty-Fifth Series of Meetings of the Assemblies of the Member States of WIPO September 25 to October 3, 2000.

Article 8.5 – International Agreements

[CARIFORUM AGREED TO CONSULT INTERNALLY ON A NUMBER OF ISSUES. IT WOULD BE USEFUL TO KNOW IF YOU HAVE INFORMATION OR REACTIONS ON WHETHER ADHERENCE TO THE MADRID PROTOCOL COULD BE POSSIBLE OR AT LEAST ENCOURAGED IN THE EPA]

Each party shall ratify or accede to the *Protocol Relating to the Madrid Agreement Concerning the International Registration of Marks* (1989) and to the *Trademark Law Treaty* (1994).

Article 9 – Geographical Indications

Article 9.1 – Protection in the country of origin

The Parties shall only protect in their territories geographical indications that are protected in their country of origin. Only producers lawfully using a registered geographical indication in accordance with the law of the country of origin shall be allowed to use in the presentation or designation of a good the expression “geographical indication”, or “designation of origin” if the legislation of that Party so provides.

Article 9.2- Term of protection

Protection afforded to geographical indications in the Parties shall be indefinite. It shall be possible to cancel the registration of a geographical indication based on duly justified reasons.



Article 9.3 – Protection afforded

1. The use of geographical indications of goods shall be exclusively reserved in the Parties to goods originating in the geographical area identified by the geographical indication and which are produced in accordance with the relevant product specifications. Article 6*bis* of the Paris Convention shall apply, *mutatis mutandis*, to geographical indications.⁹⁵
2. The Parties shall prohibit and prevent, *ex officio* and at the request of an interested party, the use in their territory of any sign in the designation or presentation of a good that indicates or suggests that the good in question originates in a geographical area other than the true place or origin in a manner which misleads the public as to the true geographical origin of the good; or any other use which constitutes an act of unfair competition within the meaning of Article 10*bis* of the Paris Convention;
3. In respect of the same category of goods, the Parties shall prohibit and prevent, *ex officio* and at the request of an interested party, the use of any sign in the designation or presentation of a good that indicates or suggests that the good in question originates in a certain geographical area, if such goods do not originate in the geographical area indicated by the sign in question, even where the true origin of the goods is indicated or the geographical indication is used in translation or accompanied by expressions such as "kind", "type", "style", "imitation" or the like.
4. Where a geographical indication is registered, any application for registration of a trademark corresponding to one of the situations in paragraphs 2 and 3 of this Article and related to the same class of product shall be refused if the application for registration of the trademark is submitted after the date of submission of the registration application for the geographical indication.

Article 9.3 – Plant varieties, animal breeds, generic terms

1. A Party shall not be required to apply the provisions of this Article in respect of a geographical indication of any other Party with respect to goods or services for which the relevant indication is identical with the term customary in common language as the common name for such goods or services in the territory of

⁹⁵ In determining whether a geographical indication is well-known, each Party shall take account of the knowledge of the geographical indication in the relevant sector of the public, including knowledge in the Party concerned which has been obtained as a result of the promotion of the geographical indication. No Party shall require that the reputation of the geographical indication extend beyond the sector of the public that normally deals with the relevant goods or services, or that the geographical indication be registered.



that Party. Nothing in this Section shall require a Party to apply its provisions in respect of a geographical indication of any other Party with respect to products of the vine, plants or animals for which the relevant indication is identical with the name of a grape variety, plant variety or animal breed existing in the territory of that Party as of the date of entry into force of this agreement.

2. The terms listed in Annex [...] do not constitute terms customary in common language as the common name for goods or services in the territory of the Parties.

Article 9.4 Coexistence between geographical indications and certain prior trademarks

1. A geographical indication shall not be registered in the Parties where, in the light of a trademark's reputation and renown and the length of time it has been used, registration is liable to mislead the consumer as to the true identity of the product.
2. A trademark the use of which corresponds to one of the situations referred to in paragraphs 2 and 3 of Article 9.3, and which has been applied for, registered or established by use if that possibility is provided for by the legislation of the Party, in good faith within the territory of the Party, before either the date of protection in the country of origin or before the date of application of the provisions in this Title in the Party, may continue to be used notwithstanding the registration of the geographical indication, provided that no grounds for the invalidity or revocation of the trademark exist as specified by the legislation of the Party
3. The Parties shall provide for the fair use of descriptive terms, including geographical indications, as a limited exception to the rights conferred by a trademark. Such limited exception shall take account of the legitimate interests of the owner of the trademark and of third parties.

Article 9.5 – Internet use

The Parties will introduce provisions providing a clear legal framework for geographical indications owners who wish to use their geographical indications on the Internet and to participate in the development of electronic commerce. Such provisions will include whether the use of a sign on the Internet has contributed to the usurpation, evocation, acquisition in bad faith or infringement of a geographical indication or whether such use constitutes an act of unfair competition, and determine the remedies, including the eventual transfer or cancellation of the domain name. Parties will hereby use the Joint Recommendations concerning the protection of marks, and other industrial property rights in signs, on the Internet, as adopted by the World Intellectual



Property Organization (WIPO) at the Thirty-Sixth Series of Meetings of the Assemblies of the Member States of WIPO September 24 to October 3, 2001.

Article 10 – Industrial designs

[CARIFORUM AGREED TO CONSULT INTERNALLY ON A NUMBER OF ISSUES. IT WOULD BE USEFUL TO KNOW IF YOU HAVE INFORMATION OR **REACTIONS** ON WHETHER INCLUSION OF PROVISIONS ON **INDUSTRIAL DESIGNS**, WITH PROTECTION BOTH FOR REGISTERED AND UNREGISTERED INDUSTRIAL DESIGNS, AS WELL AS ON THE ADHERENCE TO THE HAGUE AGREEMENT, PERHAPS COVERED BASED ON A “BEST ENDEAVOURS” CLAUSE]

Article 10.1 - Requirements for Protection

1. Parties shall provide for the protection of independently created industrial designs that are new or original, and that have individual character.
2. This protection shall be provided by registration, and shall confer exclusive rights upon their holders in accordance with the provisions of this Title. Unregistered designs made available to the public in the manner provided for in this Title shall confer the same exclusive rights, but only if the contested use results from copying the protected design.

Article 10.2 – Disclosure

For the purpose of assessing the novelty and individual character of a design:

1. A design shall be deemed to have been made available to the public if it has been published following registration or otherwise, or exhibited, used in trade or otherwise disclosed, except where these events could not reasonably have become known in the normal course of business to the circles specialised in the sector concerned, operating within the Community, before the date of filing of the application for registration or, if priority is claimed, the date of priority.
2. The design shall not, however, be deemed to have been made available to the public for the sole reason that it has been disclosed to a third person under explicit or implicit conditions of confidentiality.
3. A disclosure shall not be taken into consideration if a design for which protection is claimed under a registered design right of a Party has been made available to the public:
 - (a) by the designer, his successor in title, or a third person as a result of information provided or action taken by the designer, or his successor in title; and



-
- (b) during the 12-month period preceding the date of filing of the application or, if priority is claimed, the date of priority.
4. A disclosure shall equally not be taken into consideration for the purpose of applying Articles 10.3 and 4 if the design has been made available to the public as a consequence of an abuse in relation to the designer or his successor in title.

Article 10.3 - Exceptions

1. Parties may provide limited exceptions to the protection of industrial designs, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with the normal exploitation of protected industrial designs and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the owner of the protected design, taking account of the legitimate interests of third parties.
2. Design protection shall not extend to designs dictated essentially by technical or functional considerations.
3. A design right shall not subsist in a design which is contrary to public policy or to accepted principles of morality.

Article 10.4 - Textile designs

Each Party shall ensure that requirements for securing protection for textile designs, in particular in regard to any cost, examination or publication, do not unreasonably impair the opportunity to seek and obtain such protection.

Article 10.5 - Rights conferred

1. The owner of a protected industrial design shall have the right to prevent third parties not having the owner's consent from making, offering, selling, importing, or using articles bearing, embodying or stocking the protected design when such acts are undertaken for commercial purposes, or unduly prejudice the normal exploitation of the design or are not compatible with fair trade practice.
2. For unregistered designs, the contested use shall not be deemed to result from copying the protected design if it results from an independent work of creation from a designer who may be reasonably thought not to be familiar with the design made available to the public by the holder.

Article 10.6 - Term of protection

1. The duration of protection available in the Parties following registration shall amount to at least 10 years.



2. The right holder may have the term of protection renewed for one or more periods of five years each, up to a total term of 25 years from the date of filing.
3. The duration of protection available in the Parties for unregistered designs shall amount to at least three years as from the date on which the design was made available to the Public in one of the Parties.

Article 10.7 - Invalidity or refusal of registration

Amongst the possible reasons for invalidity or refusal of registration, each Party may provide that a design shall be refused for registration or shall be declared invalid if the design constitutes an unauthorised use of a work protected under the copyright law of the Party concerned.

Article 10.8 - Relationship to copyright

A design protected by a design right registered in a Party in accordance with this Title shall also be eligible for protection under the law of copyright of that Party as from the date on which the design was created or fixed in any form.

Article 10.9 - International Agreements

Each party shall ratify or accede to the Hague Agreement for the International Registration of Industrial Designs (1999).

Article 11 – Patents

[CARIFORUM AGREED TO CONSULT INTERNALLY ON A NUMBER OF ISSUES. IT WOULD BE USEFUL TO KNOW IF YOU HAVE INFORMATION OR REACTIONS ON WHETHER INCORPORATION OF PCT (PATENT COOPERATION TREATY) AND PLT (PATENT LAW TREATY) SUBSTANTIVE PROVISIONS, AS WELL AS ACCESSION TO THE BUDAPEST TREATY ON THE DEPOSIT OF MICROORGANISMS IS ACCEPTABLE.]

Article 11.1 - International Agreements

Parties shall comply with:

- a) Articles 1 through 52 of the Patent Co-operation Treaty (Washington, 1970, last modified in 1984);
- b) Articles 1 through 15 of the Patent Law Treaty (Geneva, 2000);



- c) Articles 2 through 9 of the Budapest Treaty on the International Recognition of the Deposit of Micro-organisms for the Purposes of Patent Procedure (1977, amended in 1980).

Article 11.2 – Patents and public health

1. The Parties recognise the importance of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health adopted on 14 November 2001 by the Ministerial Conference of the World Trade Organisation. In interpreting and implementing the rights and obligations under this Article, the Parties are entitled to rely upon this Declaration.
2. The Parties shall contribute to the implementation and respect the Decision of the WTO General Council of 30 August 2003 on paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, and take the necessary steps to accept the Protocol amending the TRIPS Agreement, done at Geneva on 6 December 2005.

Article 12 – Plant Varieties

1. The Parties shall comply with the International Convention for the Protection of New Varieties of Plants – UPOV (Act of 1991).
2. The Parties shall have the right to provide for exceptions to exclusive rights to allow farmers to save, use and/or exchange protected farm-saved seed or propagating material, subject to national law as appropriate and in line with the applicable international rules.

Article 13 – Genetic resources, traditional knowledge and folklore

1. Subject to their national legislation the Parties respect, preserve and maintain knowledge, innovations and practices of indigenous and local communities embodying traditional lifestyles relevant for the conservation and sustainable use of biological diversity and promote their wider application with the approval and involvement of the holders of such knowledge, innovations and practices and encourage the equitable sharing of the benefits arising from the utilization of such knowledge, innovations and practices.
2. The Parties recognise the importance of taking appropriate measures, subject to national legislation, to preserve traditional knowledge and agree to further work towards the development of an internationally agreed *sui generis* model for the legal protection of traditional knowledge.
3. The Parties underline the importance of acceding to the Convention on Biological Diversity (CBD) and agree that, in line with Article 46.2 of the



Cotonou Agreement, the patent provisions of this Title and the Convention on Biological Diversity shall be implemented in a mutually supportive way.

4. The Parties agree to regularly exchange views and information on their position with a view to multilateral discussions, without prejudging their outcome:
 - a) In WIPO, on the issues dealt with in the framework of the Intergovernmental Committee on Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore; and,
 - b) In the WTO, on the issues related to the relationship between the TRIPS Agreement and the Convention on Biological Diversity, the protection of traditional knowledge and folklore.

Article 14 – Transfer of technology

1. The Parties agree to exchange views and information on their practices and policies affecting transfer and technology, both within their respective regions and with third countries. This shall in particular include measures to facilitate information flows, business partnerships, licensing and subcontracting. Particular attention shall be paid to the conditions necessary to create an adequate enabling environment for technology transfer in the host countries, including issues such as development of human capital, legal framework *inter alia*.
2. The Parties shall take measures, as appropriate, to prevent or control licensing practices or conditions pertaining to intellectual property rights which may adversely affect the international transfer of technology and that constitute an abuse of intellectual property rights by right holders.
3. The Parties shall provide incentives to enterprises and institutions in their territories for the purpose of promoting and encouraging technology transfer to least developed countries Parties to this Agreement

SECTION 3 – ENFORCEMENT OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS

[CARIFORUM AGREED TO CONSULT INTERNALLY ON A NUMBER OF ISSUES. IT WOULD BE USEFUL TO KNOW IF YOU HAVE INFORMATION OR REACTIONS ON WHETHER INCLUSION OF PROVISIONS TO MAKE ENFORCEMENT MORE EFFECTIVE, BASED ON THE EU ENFORCEMENT DIRECTIVE, WOULD BE ACCEPTABLE.]

Article 15 - General obligations

1. Without prejudice to their rights and obligations under the TRIPS Agreement, and in particular of its Part III, the Parties shall provide for the measures, procedures and remedies necessary to ensure the enforcement of the



intellectual property rights covered by this section. Those measures, procedures and remedies shall be fair and equitable, and shall not be unnecessarily complicated or costly, or entail unreasonable time-limits or unwarranted delays.

2. Those measures and remedies shall also be effective, proportionate and dissuasive and shall be applied in such a manner as to avoid the creation of barriers to legitimate trade and to provide for safeguards against their abuse.

Article 16 - Entitled applicants

The Parties shall recognise as persons entitled to seek application of the measures, procedures and remedies referred to in this section and in Part III of the TRIPS Agreement:

- the holders of intellectual property rights in accordance with the provisions of the applicable law,
- all other persons authorised to use those rights, in particular licensees, in so far as permitted by and in accordance with the provisions of the applicable law,
- intellectual property collective rights management bodies which are regularly recognised as having a right to represent holders of intellectual property rights, in so far as permitted by and in accordance with the provisions of the applicable law,
- professional defence bodies which are regularly recognised as having a right to represent holders of intellectual property rights, in so far as permitted by and in accordance with the provisions of the applicable law.

Article 17 - Presumption of authorship or ownership

For the purposes of applying the measures, procedures and remedies provided for in this section and in Part III of the TRIPS Agreement:

- (a) for the author of a literary or artistic work, in the absence of proof to the contrary, be regarded as such, and consequently be entitled to institute infringement proceedings, it shall be sufficient for his name to appear on the work in the usual manner;
- (b) the provision under (a) shall apply *mutatis mutandis* to the holders of rights related to copyright with regard to their protected subject matter.

Article 18 - Evidence

Without prejudice to the measures foreseen in Article 43 of the TRIPS Agreement, the Parties shall take such measures as are necessary, in the case of an infringement committed on a commercial scale, to enable the



competent judicial authorities to order, where appropriate and following an application, the communication of banking, financial or commercial documents under the control of the opposing entity, subject to the protection of confidential information.

Article 19 - Measures for preserving evidence

Without prejudice to the measures foreseen in Article 50 of the TRIPS Agreement Parties shall ensure that, even before the commencement of proceedings on the merits of the case, the competent judicial authorities may, on application by an entity who has presented reasonably available evidence to support his claims that his intellectual property right has been infringed or is about to be infringed, order prompt and effective provisional measures to preserve relevant evidence in respect of the alleged infringement, subject to the protection of confidential information. Such measures may include the detailed description, with or without the taking of samples, or the physical seizure of the infringing goods, and, in appropriate cases, the materials and implements used in the production and/or distribution of these goods and the documents relating thereto.

Article 20 - Right of information

1. The Parties shall ensure that, in the context of proceedings concerning an infringement of an intellectual property right and in response to a justified and proportionate request of the claimant, the competent judicial authorities may order that information on the origin and distribution networks of the goods or services which infringe an intellectual property right be provided by the infringer and/or any other person who:
 - (a) was found in possession of the infringing goods on a commercial scale;
 - (b) was found to be using the infringing services on a commercial scale;
 - (c) was found to be providing on a commercial scale services used in infringing activities; or
 - (d) was indicated by the person referred to in point (a), (b) or (c) as being involved in the production, manufacture or distribution of the goods or the provision of the services.
2. The information referred to in paragraph 1 shall, as appropriate, comprise:
 - (a) the names and addresses of the producers, manufacturers, distributors, suppliers and other previous holders of the goods or services, as well as the intended wholesalers and retailers;
 - (b) information on the quantities produced, manufactured, delivered, received or ordered, as well as the price obtained for the goods or services in question.
3. Paragraphs 1 and 2 shall apply without prejudice to other statutory provisions which:



- (a) grant the right holder rights to receive fuller information;
- (b) govern the use in civil or criminal proceedings of the information communicated pursuant to this Article;
- (c) govern responsibility for misuse of the right of information;
- (d) afford an opportunity for refusing to provide information which would force the person referred to in paragraph 1 to admit to his own participation or that of his close relatives in an infringement of an intellectual property right ; or
- (e) govern the protection of confidentiality of information sources or the processing of personal data.

Article 21 - Provisional and precautionary measures

1. Without prejudice to the measures foreseen in Article 50 of the TRIPS Agreement Parties shall ensure that the judicial authorities may, at the request of the applicant issue an interlocutory injunction intended to prevent any imminent infringement of an intellectual property right, or to forbid, on a provisional basis and subject, where appropriate, to a recurring penalty payment where provided for by national law, the continuation of the alleged infringements of that right, or to make such continuation subject to the lodging of guarantees intended to ensure the compensation of the rightholder. An interlocutory injunction may also be issued, under the same conditions, against an intermediary whose services are being used by a third party to infringe an intellectual property right
2. An interlocutory injunction may also be issued to order the seizure or delivery up of the goods suspected of infringing an intellectual property right so as to prevent their entry into or movement within the channels of commerce.
3. In the case of an infringement committed on a commercial scale, the Parties shall ensure that, if the applicant demonstrates circumstances likely to endanger the recovery of damages, the judicial authorities may order the precautionary seizure of the movable and immovable property of the alleged infringer, including the blocking of his/her bank accounts and other assets. To that end, the competent authorities may order the communication of bank, financial or commercial documents, or appropriate access to the relevant information.

Article 22 - Corrective measures

1. Without prejudice to the regime foreseen in Article 46 of the TRIPS Agreement, the Parties shall ensure that the competent judicial authorities may order, at the request of the applicant and without prejudice to any damages due to the right holder by reason of the infringement, and without compensation of any sort, the recall, definitive removal from the channels of commerce or



destruction of goods that they have found to be infringing an intellectual property right.

2. The judicial authorities shall order that those measures shall be carried out at the expense of the infringer, unless particular reasons are invoked for not doing so.

Article 23 - Injunctions

Parties shall ensure that, where a judicial decision is taken finding an infringement of an intellectual property right, the judicial authorities may issue against the infringer an injunction aimed at prohibiting the continuation of the infringement. Where provided for by national law, non-compliance with an injunction shall, where appropriate, be subject to a recurring penalty payment, with a view to ensuring compliance. Member States shall also ensure that rightholders are in a position to apply for an injunction against intermediaries whose services are used by a third party to infringe an intellectual property right.

Article 24 - Alternative measures

The Parties may provide that, in appropriate cases and at the request of the person liable to be subject to the measures provided for in Part III of the TRIPs Agreement and in this Chapter, the competent judicial authorities may order pecuniary compensation to be paid to the injured party instead of applying the measures provided for in Part III of the TRIPs Agreement or in this Chapter if that person acted unintentionally and without negligence, if execution of the measures in question would cause him disproportionate harm and if pecuniary compensation to the injured party appears reasonably satisfactory.

Article 25 - Damages

1. Without prejudice to the measures foreseen in Articles 44 and 46 of the TRIPs Agreement, the Parties shall ensure that when the judicial authorities set the damages :
 - a) they shall take into account all appropriate aspects, such as the negative economic consequences, including lost profits, which the injured party has suffered, any unfair profits made by the infringer and, in appropriate cases, elements other than economic factors, such as the moral prejudice caused to the right holder by the infringement ; or
 - b) as an alternative to (a), they may, in appropriate cases, set the damages as a lump sum on the basis of elements such as at least the amount of royalties or fees which would have been due if the infringer had requested authorisation to use the intellectual property right in question.
2. Where the infringer did not knowingly, or with reasonable grounds to know, engage in infringing activity, Member States may lay down that the judicial authorities may order the recovery of profits or the payment of damages which may be pre-established.



Article 26 - Legal costs

The Parties shall ensure that reasonable and proportionate legal costs and other expenses incurred by the successful party shall as a general rule be borne by the unsuccessful party, unless equity does not allow this.

Article 27 - Publication of judicial decisions

The Parties shall ensure that, in legal proceedings instituted for infringement of an intellectual property right, the judicial authorities may order, at the request of the applicant and at the expense of the infringer, appropriate measures for the dissemination of the information concerning the decision, including displaying the decision and publishing it in full or in part. Parties may provide for other additional publicity measures which are appropriate to the particular circumstances, including prominent advertising.

Article 28 - Border measures

1. The Parties shall, in conformity with the provisions set out in Section 4 of the TRIPS Agreement, unless otherwise provided for in this section, adopt procedures⁹⁶ to enable a right holder, who has valid grounds for suspecting that the importation, exportation, re-exportation, entry or exit of the customs territory, placement under a suspensive procedure or placement under a free zone or a free warehouse of “goods infringing an intellectual property right”⁹⁷ may take place, to lodge an application in writing with competent

⁹⁶ It is understood that there shall be no obligation to apply such procedures to imports of goods put on the market in another country by or with the consent of the right holder.

⁹⁷ For the purposes of this section, “goods infringing an intellectual property right” means:

- (a) “counterfeit goods”, namely:
 - (i) goods, including packaging, bearing without authorisation a trademark identical to the trademark duly registered in respect of the same type of goods, or which cannot be distinguished in its essential aspects from such a trademark, and which thereby infringes the trademark holder's rights;
 - (ii) any trademark symbol (logo, label, sticker, brochure, instructions for use or guarantee document), even if presented separately, on the same conditions as the goods referred to in point (i);
 - (iii) packaging materials bearing the trademarks of counterfeit goods, presented separately, on the same conditions as the goods referred to in point (i);
- (b) “pirated goods”, namely goods which are or contain copies made without the consent of the holder, or of a person duly authorised by the holder in the country of production, of a copyright or related right or design right, regardless of whether it is registered in national law;
- (c) goods which, according to the law of the Party in which the application for customs action is made, infringe:
 - (i) a patent;



authorities, administrative or judicial, for the suspension by the customs authorities of the release into free circulation or the retain of such goods.

2. Any rights or duties established in Section 4 of the TRIPs Agreement concerning the importer shall be also applicable to the exporter or to the holder of the goods.

Article 29 - Codes of conduct

Parties shall encourage:

- (a) the development by trade or professional associations or organisations of codes of conduct aimed at contributing towards the enforcement of intellectual property rights, particularly by recommending the use on optical discs of a code enabling the identification of the origin of their manufacture;
- (b) the submission to the competent authorities of the Parties of draft codes of conduct and of any evaluations of the application of these codes of conduct.

SECTION 4 – REGIONAL INTEGRATION AND TECHNICAL ASSISTANCE

Article 30 - Regional Integration

1. The Parties undertake to continue to consider further steps towards deeper integration in their respective regions in the field of intellectual property rights. This process shall cover further harmonisation of intellectual property laws and regulations, further progress towards regional management and enforcement of national intellectual property rights, as well as the creation and management of regional intellectual property rights, as appropriate.
2. The Parties undertake to ensure a homogeneous level of intellectual property protection within their respective regions.

-
- (ii) a plant variety right;
 - (iii) a design;
 - (iv) a geographical indication



[This section may also include provisions on cooperation, subject to the general approach on cooperation articles]