

# TLC

con Estados Unidos

# Jornadas de reflexión

Colección IIS

Universidad de Costa Rica  
Facultad de Ciencias Sociales  
Instituto de  
Investigaciones Sociales

## Mesa 5

### Implicaciones del TLC en materia de Propiedad Intelectual

Dra. Alejandra Castro Bonilla, Especialista en Propiedad Intelectual. Presidenta de la Asociación Costarricense de Derecho Informático.

Dra. Silvia Rodríguez, Profesora Emérita de la UNA, miembro de la Red de Coordinación en Biodiversidad.

MSc. Mario Devandas, Economista, Miembro del Comité de Defensa de la Seguridad Social.

13 de abril de 2004

CRAI-IIS

09.05.01 J82m5 c.2



23224

## PRESENTACIÓN

En enero, los equipos designados por los gobiernos de los Estados Unidos y Costa Rica cerraron las negociaciones, de la parte correspondiente a nuestro país, del Tratado de Libre Comercio Centroamericano. Con ello, se puso a disposición del público los borradores de los textos de lo negociado y se inició el proceso de discusión pública de lo acordado por ambos equipos, previo a la firma por parte de los presidentes de ambos países y la posterior discusión legislativa.

Debido a la complejidad de los aspectos contenidos en el Tratado, así como al lenguaje técnico en que se formulan los acuerdos de comercio internacional, un grupo de investigadores universitarios consideramos importante organizar una serie de mesas redondas para analizar algunos de los aspectos más importantes, a la luz de sus implicaciones para el estilo de desarrollo futuro de nuestro país. Para ello, invitamos a académicos e investigadores de distintas disciplinas, miembros del equipo negociador, profesionales de instituciones públicas, sindicales y políticas para que participaran en esta actividad.

Este documento reúne las intervenciones de la quinta mesa redonda, dedicada a la reflexión sobre las implicaciones del TLC en materia de Propiedad Intelectual. Participaron la Dra. Alejandra Castro, Coordinadora de la Maestría en Propiedad Intelectual de la UNED, la Dra. Silvia Rodríguez, Profesora Emérita de la UNA, miembro de la Red de Coordinación en Biodiversidad, y el MSc. Mario Devandas, economista. También agradecemos a la MSc. Eugenia Molina, su colaboración como moderadora de la mesa.

Nuestro mayor agradecimiento a los cuatro por el tiempo que dedicaron a leer, analizar y reflexionar sobre el texto del Tratado, por su estimulante participación en la mesa redonda del 13 de abril. Esperamos que sus contribuciones alimenten y profundicen el debate nacional. También agradecemos al Ing. Ismael Masón, director de la Escuela de Ingeniería Eléctrica de la UCR, su colaboración como moderador de la mesa.

Los organizadores de esta actividad, MSc. Marco Fournier, profesor de la Escuela de Psicología e investigador del Instituto de Investigaciones Sociales (IIS), Licda. Ana Lucía Gutiérrez, investigadora del IIS, MSc. Gerardo Hernández, profesor de la Escuela de Ciencias Políticas, Dra. Juliana Martínez, investigadora de la Fundación Acceso, MSc. Eugenia Molina, profesora de la Escuela de Antropología y Sociología e investigadora del IIS, MSc. Patricia Rodríguez, profesora de la Escuela de Ciencias Políticas e investigadora del IIS, MSc. María Eugenia Trejos, profesora de la Universidad Nacional y consultora independiente sobre asuntos laborales, y nosotras, así como quienes han participado en su concreción en el Instituto de Investigaciones Sociales: Licda. Ana Lucía Gutiérrez, Bach. María Flórez-Estrada, Maribel Bonilla, Walter Retana, y los demás compañeros que han apoyado la organización, nos sentiremos satisfechos si contribuimos por este medio a la discusión pública.

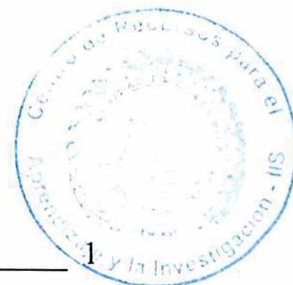
MSc. Mercedes Muñoz  
Decana  
Facultad de Ciencias Sociales



*Ciska Raventós*  
Dra. Ciska Raventós  
Directora  
Instituto de Investigaciones Sociales



# ÍNDICE



## **Negociación en materia de patentes en el TLC Estados Unidos-Centroamérica**

Dra. Alejandra Castro Bonilla

La propiedad intelectual como materia de comercio internacional	2
Las negociaciones de patentes en el TLC EE.UU-CA	5
Las Disposiciones Generales	5
Los tratados pendientes de ratificación	6
Patentes	8
Aspectos excluidos	8
Cláusula Bolar	8
Licencias obligatorias y excepciones	8
Importaciones paralelas	10
Ampliación del plazo de las patentes	10
Datos de prueba e información no divulgada	11
Requerimientos jurídicos para cumplir con las obligaciones en PI	19
Conclusión	20
Referencias	21

## **La propiedad intelectual en el TLC Estados Unidos-Centroamérica: Con énfasis en la propiedad intelectual de seres vivos**

Dra. Silvia Rodríguez

Estados Unidos privilegia la estrategia bilateral	22
¿Qué sigue después de esto?	23
Comentarios específicos sobre propiedad intelectual en el TLC EU-CA y su relación con seres vivos	23
Una obligación "mínima"	23
Aprobar toda la legislación sobre PI	24
Los "nadas"	25
¿Negociador=legislador?	26
Más legislación con consecuencias para nuestros agricultores	26
Trato nacional: ¿a favor de quién?	27
Educación para la "defensa" de la PI	28
Criminalización de las infracciones y violación de los derechos humanos	29
Consideraciones e impactos del TLC EU-CA en la agricultura	30
Importancia de la agricultura tradicional	30

La producción tradicional de semillas podrá controlarse con propiedad intelectual	30
Los cultivos esenciales para la alimentación se encuentran patentados	31
El sistema legal se afianza con el sistema contractual para el control de la semilla	31

¿Cuál es la ganga de la UPOV que dice ofrecer ciertos “Privilegios” a los agricultores? \_\_\_\_\_ 32

¿Cuál es la ganga de la UPOV que dice ofrecer ciertos derechos a los nuevos fitomejoradores? \_\_\_\_\_ 32

## **El Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos y la propiedad intelectual** \_\_\_\_\_ 33

MSc. Mario Devandas

El debate \_\_\_\_\_ 33

Conocimiento individual o colectivo \_\_\_\_\_ 34

Derechos de propiedad intelectual o intereses \_\_\_\_\_ 34

Patentes y monopolios \_\_\_\_\_ 35

El acuerdo de la OMC \_\_\_\_\_ 35

Lo aceptado por el Ministerio de Comercio Exterior \_\_\_\_\_ 36

## Negociación en materia de patentes en el TLC Estados Unidos-Centroamérica

Dra. Alejandra Castro Bonilla\*

La trascendencia económica que ha adquirido la propiedad intelectual (PI) en el nuevo orden mundial, ha sido relevante para la definición de la política de comercio exterior internacional.

Así lo entendió Estados Unidos desde la década de los 80, cuando -ante el déficit económico que atravesaba- advirtió que uno de los aspectos que se debía reforzar era la homologación de la legislación internacional en la protección de la propiedad intelectual, que evitara la fuga de conocimiento sin retribución y reforzara el sistema económico. Un régimen internacional adecuado, permitiría que con la transferencia tecnológica el conocimiento se mantuviera protegido bajo principios comerciales como el de trato nacional y un régimen de observancia mínimo que garantizara la seguridad en la industria.

Dos estrategias comerciales fueron requeridas. En primer término, la aprobación de los ADPIC, en 1994, con la Ronda de Uruguay, que hacía obligatorio, vinculante y universal (para los Estados miembros de la Organización Mundial de Comercio, OMC) un derecho mínimo internacional de protección a la propiedad intelectual y, en segundo término, el sistema unilateral bajo el procedimiento de la *Especial 301*, de la Ley de Comercio de Estados Unidos, de 1974, en virtud de la cual obliga su Representante de Comercio (USTR, por sus siglas en inglés) a evaluar anualmente a las naciones que incumplen con los requerimientos mínimos en regulación de la propiedad intelectual. Esa calificación provoca que la inclusión en dicho listado<sup>1</sup> desincentive la inversión extranjera en el país que incumple e impone, al país que no corrige su falta, una serie de sanciones comerciales unilaterales, lo que tarde o temprano mermaba o desviaba el comercio interno y la atracción de inversión directa..

Ambos remedios -independientemente de la valoración que podamos darles- han resultado ser eficaces para Estados Unidos en la implementación de los mínimos legales acordados ante la OMC, en virtud de los cuales los países han ido adquiriendo no solo normas mínimas de regulación de la PI, sino también una cultura de respeto al cumplimiento de dichas normas que ha sido aún más difícil de implementar, pero que evidentemente se ha ido incorporando en el régimen jurídico mundial.

La propiedad intelectual es un derecho cambiante y dinámico que ha sufrido sendas transformaciones con el perfeccionamiento de la legislación internacional y su implementación práctica, pero también con el auge de la sociedad de la información.

---

\* Doctora en Derecho Constitucional. Máster en Derecho Informático. Especialista en Propiedad Intelectual. Presidenta de la Asociación Costarricense de Derecho Informático. Asesora Legal de la UNED y Profesora de Posgrado en Derecho y Economía. Coordina la Maestría en Propiedad Intelectual de la UNED y es socia de la Promotora de la Propiedad Intelectual *Eproint S.A.* (filial de Active-Lex en Costa Rica).

<sup>1</sup> El listado es denominado como "Priority Watch List" (Lista de vigilancia prioritaria).

En efecto, los derechos del ser humano, y entre ellos el de la propiedad intelectual, se han visto afectados por la industria de la tecnología y las telecomunicaciones, de manera que su trasiego constante a través de las redes de comunicación internacional, su aplicación universal y la transferencia tecnológica a la que sirven, ha generado desde hace un par de décadas la urgente necesidad de establecer mecanismos eficaces de protección dentro de la sociedad de la información, es decir, en un ámbito extraterritorial, de soberanía compleja.

La globalización ha sido la aliada para que los cambios en esta materia se adopten a nivel internacional y, por ende, ello provoca que los mínimos acordados ante la OMC se vayan ampliando no solo en cuanto al aumento de la protección de bienes tradicionales, sino en cuanto al ámbito de cobertura de la propiedad intelectual, proceso que solo puede ser eficaz por medio de los diversos instrumentos de comercio internacional.

### **La propiedad intelectual como materia de comercio internacional**

La propiedad intelectual, en el contexto de los tratados de libre comercio, ha adquirido una trascendencia universal al proteger bienes con interés comercial, cultural y social, en virtud de lo cual suelen colisionar diversos derechos derivados de intereses disímiles pero legítimos, situación que efectivamente ha obligado a la adopción de mínimos legales que universalicen el régimen jurídico de los derechos de propiedad intelectual. Precisamente, siendo la propiedad intelectual un asunto complejo y de alto tecnicismo, en la actualidad se discuten aspectos relacionados con la materia en diversas mesas de negociación comercial, dentro de las que podríamos citar las siguientes:

- Las mesas de negociación de acceso a mercados (pues los subsidios afectan directamente la rentabilidad de productos sujetos a la propiedad intelectual y muchos bienes sujetos a éstos son productos de alto rendimiento económico).
- Las mesas de negociación de servicios (pues la entrada temporal de personas de negocios propicia el intercambio de profesionales actores de la producción y distribución de materiales sujetos a la propiedad intelectual, y porque al ser la educación un servicio, se cuestionan las subvenciones a la educación pública y por ende la investigación y desarrollo de bienes sujetos a la propiedad intelectual en el ámbito de las instituciones educativas).
- Mesas sobre medidas fitosanitarias y zoonosanitarias.
- Finalmente, existen las mesas de negociaciones específicas en propiedad intelectual, que han venido desarrollando esta disciplina mediante el desarrollo de mínimos legales generales.

La propiedad intelectual, como materia de comercio internacional, empezó a ser introducida por Estados Unidos desde la segunda administración de Ronald Reagan<sup>2</sup>, cuando empezaron a ejercer presión en el gobierno los empresarios de las industrias de *software*, de las industrias productoras de fonogramas, así como de las grandes compañías farmacéuticas y productoras de organismos genéticamente modificados (OGM), que comercialmente requerían proteger sus exportaciones a países cuyos regímenes legales -en esos momentos- no les concedían derechos exclusivos sobre los bienes exportados ni imponían sanciones por violación a los derechos de propiedad intelectual; afectando con ello su patrimonio y, por ende, su negocio.

La base para que Estados Unidos impulsara reformas internacionales se obtuvo de la conocida Ley 301, de 1974, enmendada por reforma en 1984 y en 1988, siendo la *Special 301* el apartado dedicado a materia de propiedad intelectual. Los mínimos legales allí contenidos sirvieron de base para la ulterior negociación de tratados internacionales ante la Organización Mundial de Comercio (OMC) y ante la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).

Estados Unidos, al promulgar la *Trade Promotion Authority* (TPA) de la *Trade Act* de 2002, conocida como “vía rápida”, exigió que en todos los tratados comerciales en que participara Estados Unidos debían procurar la inclusión de medidas sobre transferencia tecnológica, que a su vez exigía la protección jurídica de la propiedad intelectual de los bienes transferidos en ese proceso. Esta exigencia, por ende, derivó en que se impulsara el reconocimiento de estándares de protección en materia de propiedad intelectual a nivel internacional, coincidentes en principio con la *Special 301*.

Uno de los logros de la política norteamericana de inserción de la propiedad intelectual como materia de comercio internacional fue la adopción del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio<sup>3</sup> (conocido como ADPIC o TRIPS, por sus siglas en inglés), de la OMC, negociado en la Ronda Uruguay (1986-94<sup>4</sup>), y que incorporó, por primera vez, normas sobre la propiedad intelectual en el sistema multilateral de comercio, así como normas de solución de controversias internacionales ante la OMC en caso de diferencias en la materia.

Los ADPIC regularon esencialmente cómo deben aplicarse los principios básicos del sistema de comercio y otros acuerdos internacionales sobre propiedad intelectual, cómo prestar protección adecuada a los derechos de propiedad intelectual, cómo deben los países hacer respetar adecuadamente esos derechos en sus territorios, cómo resolver las diferencias en materia de propiedad intelectual entre miembros de la OMC y disposiciones transitorias especiales durante el período de establecimiento del nuevo sistema.

Este acuerdo se adoptó en un contexto internacional en el que las legislaciones de los países en vías de desarrollo eran nulas o incipientes en la materia, y en un momento en que incluso los países desarrollados aún no contaban con estándares homogéneos de

---

<sup>2</sup> “*IPR: commercial issue*”. New York Times, 14-04-90, pág. 12.

<sup>3</sup> *Acuerdo de Marrakech*, del 15 de abril de 1994, por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC) y sus anexos 1C (ADPIC: Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio) y Anexo 2 (entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias).

<sup>4</sup> El ADPIC entró en vigor desde el 1 de enero de 1995, con plazos perentorios para que ciertos países tuviesen tiempo de incorporar a su legislación nacional los mínimos legales dispuestos en este arreglo multilateral.

protección de la propiedad intelectual o de definición de observancia internacional de dichos derechos. Esto, sin duda, ha obligado a que con el transcurso del tiempo (y de las negociaciones en diversos ámbitos internacionales) la Propiedad Intelectual pretenda irse adaptando a las exigencias de los actores involucrados en su defensa, por lo que en mucha medida suele responder a grandes intereses económicos<sup>5</sup>, incluso por encima de los derechos particulares de los autores.

A criterio de Estados Unidos, el ADPIC, pese a ser un paso para la protección internacional de la industria en materia de propiedad intelectual generada por los Estados Unidos, es evidente que resultó insuficiente para su perspectiva, por lo que adoptarían ulteriormente la política de negociación secuencial para lograr mínimos legales internacionales más favorables a sus intereses, lo cual llegó a denominarse como ADPIC-Plus o TRIPS-Plus.

Efectivamente, con los ADPIC en vigencia, si un Estado aprobaba los mínimos exigidos en ese acuerdo internacional, ya no podía sufrir las consecuencias comerciales de las sanciones impuestas por incumplimiento a la protección de los IPR, que con base en la *Special 301* se aplicaban con anterioridad a ese acuerdo

De esta manera, se buscó una vía adicional de ampliación en la protección comercial de los IPR, conocida como la “negociación secuencial”, de la cual estamos siendo partícipes en los últimos años. Se trata de una estrategia de negociación regional que pretende imponer una política comercial en materia de IPR para lograr acuerdos más amplios que aquellos logrados en entidades de participación multilateral (por ejemplo ante la OMC, con los ADPIC). De esta forma, se van generando negociaciones cuya secuencia la vemos en el Tratado de Chile-EEUU, el Tratado Singapur-EEUU, el NAFTA, el Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos y Centroamérica (TLC EE.UU-CA) y posiblemente en tratados que vendrán con el ALCA. Esta estrategia secuencial de negociación planificada regionalmente, asegura estándares de legislación territoriales que en conjunto podrían llegar a aumentar los mínimos internacionales en la materia, ante una negociación multilateral ulterior.

A ello hay que agregarle el factor del conocido “Efecto Baldwin”<sup>6</sup>, en virtud del cual, si un país se negare a la suscripción de los acuerdos bilaterales de comercio, perdería las garantías para atraer inversión extranjera, sufriría desviación de comercio, perdería trato internacional privilegiado de sus productos, recibiría sanciones comerciales por exclusión del grupo, perdería privilegios unilaterales<sup>7</sup> y hasta quedarían obligados a negociar más tarde beneficios bilaterales menos favorables en un contexto de mayor competencia, lo que hace cuestionar fundadamente los argumentos a favor de una moratoria del plazo en la negociación de estos acuerdos. Si a ello aunamos el hecho de que los países centroamericanos tendríamos prerrogativas de acceso a un mercado potencialmente favorecedor para un gran número de productos regionales, es evidente que la situación nos obliga, por tanto, a incorporarnos a un ritmo de análisis eficiente y de negociación de las óptimas condiciones, antes que a la renuncia total de un acuerdo. Los instrumentos de comercio deben buscar garantías para la obtención de altos beneficios para la región por medio de la adopción de las políticas públicas que con

---

<sup>5</sup> De productoras de fonogramas, empresas de *software*, industrias farmacéuticas, laboratorios, entidades de gestión colectiva, etc.

<sup>6</sup> Ver referencia en [http://www2.create.human.nagoya-u.ac.jp/publication/iconip\\_eyle.pdf](http://www2.create.human.nagoya-u.ac.jp/publication/iconip_eyle.pdf) (29/09/03)

<sup>7</sup> Un claro ejemplo es la eventual pérdida de los beneficios de la Cuenca del Caribe, en caso de que Centroamérica se negase a la negociación bilateral con EEUU a través del TLC EE.UU-CA.

ulterioridad al TLC EE.UU-CA puedan coadyuvar a un éxito efectivo del comercio local, regional e internacional basado en este acuerdo.

En este sentido, veremos algunas de las particularidades que transformarán la legislación nacional de cara a la implementación del TLC EE.UU-CA en materia de propiedad intelectual.

### **Las negociaciones de patentes en el TLC EE.UU-CA**

Hace unos meses, en el proceso de negociaciones del capítulo de Propiedad Intelectual, advertíamos en diversos foros la preocupación sobre ciertas transformaciones legales del régimen de propiedad intelectual que, a nuestro juicio, resultaban perniciosas para el país, de cara a la propuesta formulada por Estados Unidos.

Dentro de las inquietudes que planteábamos a partir de la propuesta inicial de Estados Unidos, citamos la posible ampliación de penas en la observancia de la propiedad intelectual (PI), la exclusión de las instituciones de educación en el ejercicio de las excepciones a la propiedad industrial, la aprobación de la regulación de patentes de segundo uso, la prohibición de las importaciones paralelas, el patentamiento de seres vivos y la extensión de los plazos de las patentes, entre otros asuntos.

Ahora bien, de todo eso ¿qué se tradujo en el TLC EE.UU-CA y en qué medida lo acordado puede venir a modificar el régimen de Propiedad Intelectual en Costa Rica? Para responder a esa interrogante, analizaremos seguidamente y de forma general el Capítulo XV del TLC EE.UU-CA relativo a la Propiedad Intelectual, de cara a los temas globales más controvertidos durante el proceso de negociación:

### **Las Disposiciones Generales**

Las Disposiciones Generales inician con una declaración que evidencia el rumbo de la política de aplicación del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)<sup>8</sup>. En efecto, las partes declaran que podrán adoptar una legislación nacional para protección y observancia de la propiedad intelectual, más amplia de la acordada en el TLC EE.UU-CA, pero nunca inferior.

No obstante, antes de debatir sobre la ampliación del régimen de propiedad intelectual, no debemos olvidar que los acuerdos comerciales suscritos ante la OMC no son más que un mínimo a partir del cual los Estados pueden desarrollar su legislación y, por tanto, resulta legítimo que en acuerdos bilaterales se concerte un ADPIC-Plus, que además responde al perfeccionamiento propio de una disciplina jurídica dinámica. No es una novedad que la legislación cambie y se endurezcan las penas por infracciones, sino que resulta como consecuencia de un proceso de avance y diversificación de los bienes sujetos a la PI y como consecuencia lógica del desarrollo y la protección de la industria.

---

<sup>8</sup> *Acuerdo de Marrakech*, del 15 de abril de 1994, por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC) y sus anexos 1C (ADPIC: Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio) y Anexo 2 (entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias).

## Los tratados pendientes de ratificación

El TLC EE.UU-CA exige a Costa Rica que para el 1 de enero de 2006, apruebe el Tratado de Budapest sobre Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos, aspecto sobre el que no existió mayor oposición en el proceso de las negociaciones, lo mismo que el realizar “esfuerzos razonables” (que no es una obligación *ipso iure* hacia la ratificación, pero al menos sí para iniciar el debate respectivo), para aprobar el Arreglo de la Haya sobre el Depósito Internacional de Diseños Industriales.

En las negociaciones del TLC EE.UU-CA, uno de los puntos más ásperos, que incluso se definió hasta la última Ronda, fue la petición de EE.UU de suscribir la Convención Internacional para la Protección de Variedades Vegetales (UPOV), eliminando la prerrogativa de escoger un sistema *sui generis*, como así lo faculta la OMC<sup>9</sup>. En efecto, los ADPIC dejan a discreción de los Estados Parte el patentar las plantas y los animales (excepto los microorganismos), así como procedimientos biológicos para la producción de plantas o animales (que no sean procedimientos microbiológicos).

Si bien durante el arduo proceso de negociación Costa Rica intentó proponer en sustitución de la aprobación de UPOV un sistema *sui generis*, es nuestro deber advertir que ninguna negociación en este punto hubiera resultado exitosa, por cuanto en la Asamblea Legislativa llegaron a existir hasta cinco proyectos de ley relativos a ese sistema sustitutivo *sui generis*, que impedían dar una garantía a los negociadores estadounidenses sobre el régimen aplicable en el país y la seguridad de su implementación. La descoordinación de los sectores interesados y el atraso en la presentación de un sistema nacional uniforme y concertado de protección de las obtenciones vegetales, obligó a Costa Rica a ceder en este extremo. En todo caso, ambos sistemas pueden convivir como ya lo hacen en varias naciones.

En efecto, no obstante la gran oposición de diversos sectores sociales y ecologistas en cuanto a la aprobación de UPOV, por proteger excesivamente al obtentor y no al productor o a nuestra biodiversidad, en el TLC EE.UU-CA se acordó que en un plazo perentorio, que para Costa Rica vence el 1 de junio de 2007, se aprobaría el Convenio UPOV. Para ello, sin embargo, se logró incluir un pie de página que hace las siguientes salvedades:

- a. Reconoce las excepciones (“limitaciones”) a los derechos del obtentor, incluyendo los actos privados y sin fines comerciales de los agricultores.
- b. Reconoce las restricciones por razones de interés público.
- c. Reconoce el derecho de las Partes a valerse de tales excepciones y restricciones.
- d. Reconoce que no existe ninguna contradicción entre UPOV y la capacidad de una parte de proteger y conservar los recursos genéticos.

---

<sup>9</sup> Ante la OMC, Costa Rica tiene hasta el 31 de diciembre para establecer el sistema legal que utilizará en la protección de obtenciones vegetales.

De todas las salvedades introducidas por la negociación costarricense, que ya de por sí venían aprobadas por el país a través de tratados precedentes, la más importante es ésta última, en el sentido que reconoce que la aprobación de UPOV no es óbice para que Costa Rica defina una legislación particular que proteja sus recursos, y esto deviene en una obligación legal en manos de nuestros legisladores para que tomen conciencia de la necesidad de establecer una legislación que permita proteger nuestra diversidad biológica y la salud pública, para lo cual, en esta materia, es indispensable que se tomen en consideración -sin ser taxativa- al menos los siguientes aspectos:

- Evaluar el impacto ambiental y los principios precautorios para la defensa de la biodiversidad.
- Evaluar el impacto en la salud (vigilar la seguridad alimentaria).
- Regular el comercio transfronterizo de material transgénico.
- Etiquetar productos que contengan material transgénico.
- Prohibir tecnología *terminator*, que inhiba la reproducción de las plantas.
- Proteger el patrimonio genético y la biodiversidad local, imponiendo el consentimiento previo del uso de la biodiversidad mediante acuerdos que retribuyan alguna contraprestación proporcional, razonable y ética, con garantía de reparto proporcional de beneficios.
- Evitar la expropiación del conocimiento tradicional en medicina, alimentos y técnicas agrícolas.
- Transferir, al país de origen, conocimientos del patrimonio biológico utilizado como materia prima de otros productos.
- Reducir la dependencia tecnológica y económica de los países en vías de desarrollo.

En este sentido, no debemos perder de vista que en materia de protección de obtenciones vegetales, nuestro país está interesado en defender su patrimonio biológico y los conocimientos tradicionales, y de previo a instaurar un sistema de protección en esta materia, resulta necesario evaluar el impacto ambiental y el impacto en la salud, establecer normas de comercio transfronterizo de material transgénico y evitar que el patrimonio genético y la biodiversidad local queden monopolizados por entidades privadas, todo lo cual puede formularse en una legislación que conviva con el Convenio UPOV.

Es importante anotar que la oposición total a cualquier regulación en esta materia, impulsada por ciertos sectores, no deja de ser una paradoja, por cuanto en la actualidad se permite la importación de material transgénico con escasos controles fito y zoonosanitarios, siendo que al día de hoy existen varias hectáreas en el territorio nacional sembradas con este tipo de organismos genéticamente modificados, bajo autorización expresa de la incipiente legislación nacional.

La solución, por tanto, no es “no regular”, sino “regular en concordancia con las necesidades del país.” En este sentido, la aprobación del Convenio nos hará formar parte de un grupo de naciones que bajo mínimos legales y garantías equivalentes regulan las obtenciones vegetales a nivel internacional, y eso es una garantía para la

industria nacional de semillas costarricense y para los obtentores nacionales, siempre y cuando se apruebe paralelamente la normativa señalada *supra*.

## **Patentes**

### *Aspectos excluidos*

En el proceso de negociación, Estados Unidos aceptó excluir del Tratado la exigencia de patentar métodos quirúrgicos, terapéuticos y de diagnóstico para el tratamiento de personas o animales (lo cual queda a discreción de los Estados, tal como lo señala ADPIC), dada la preocupación de los países centroamericanos por el costo social que dicho patentamiento implicaría en materia de salud pública.

También se excluyó la obligación de patentar seres vivos, dejando tal prerrogativa a discreción de los Estados Parte, como así lo indica la OMC.

Asimismo, se excluyó del Tratado la prohibición de utilizar, importar y fabricar medicamentos a través de las importaciones paralelas, y se excluyó la exigencia de regular patentes de segundo uso, es decir aquellas que se registran nuevamente (con nuevos plazos) en virtud de descubrirse nuevas reivindicaciones de uso (*claims*).

Todo ello nos lleva a afirmar que, en efecto, y con la salvedad de las consecuencias que anotaremos sobre la aprobación del Convenio de la UPOV, el TLC EE.UU-CA no amplía la materia patentable en el país.

### *Cláusula Bolar*

Como una ganancia para el sector de productores de genéricos, se incluyó en el TLC EE.UU-CA la denominada “Cláusula o excepción Bolar”, que permite la producción de genéricos antes del vencimiento de la patente con el fin de garantizar que inmediatamente después de vencida ésta, se les permitirá ingresar al mercado, impidiéndose, no obstante, la comercialización del producto antes de esa fecha.

La cláusula Bolar es una de las aristas que le da flexibilidad al sistema de exclusividad que construye el régimen de protección de la propiedad intelectual, y está recogida en el art. 15.9.5, el cual señala claramente que si terceras personas utilizan materia patentada para generar información para la solicitud de comercialización de un producto (farmacéutico o químico agrícola) debe garantizar que no lo comercializará hasta tanto no expire la patente. Cabe señalar que la cláusula Bolar incluso fue ampliada del producto farmacéutico a la inclusión adicional del químico agrícola, que en el proceso de negociación inicial estuvo excluido de esta prerrogativa.

### *Licencias obligatorias y excepciones*

Uno de los logros más importantes de la negociación en materia de patentes, y con relación a la controversia general de acceso a medicamentos, fue que no se limitaran las excepciones y licencias obligatorias.

El art. 15.9.3 es explícito en ese sentido, dejando a discreción de los Estados la imposición de excepciones a las patentes, siempre que no atenten contra su explotación normal de forma injustificada ni causen perjuicio a los intereses legítimos del titular, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros.

Por su parte, la **licencia obligatoria**, que tampoco fue restringida por el TLC EE.UU-CA, tal como es concebida por los miembros de la OMC, es aquella que se obtiene sin autorización del titular de los derechos para atender casos de emergencia nacional, pero con sujeción a determinadas condiciones:

- Si se han realizado intentos infructuosos de obtener una licencia voluntaria en términos y condiciones razonables y en un plazo prudencial.
- Pagar una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso.
- Las decisiones estarán sujetas a revisión judicial u otra revisión independiente por una autoridad superior diferente.

Precisamente, en la propia Conferencia Ministerial de Doha se acordó, el 14 de noviembre de 2001, lo siguiente:

*“Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos. A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto.”*

Esas flexibilidades incluyen aceptar el derecho de cada Estado de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias, por lo que resulta injustificado que en un acuerdo posterior a las disposiciones multilaterales se hubiera pactado algo distinto.

Sobre licencias obligatorias en medicamentos, en Doha, en el año 2001, también se acordó lo siguiente:

*“El Consejo de los ADPIC tiene que encontrar solución a los problemas con los que pueden tropezar los países si sus capacidades de fabricación en el sector farmacéutico son insuficientes o inexistentes para hacer uso de las licencias obligatorias, y tiene que informar al respecto al Consejo General antes de fines de 2002. La Declaración proroga asimismo hasta el 1° de enero de 2016 el plazo de que disponen los países menos adelantados para aplicar las disposiciones relativas a las patentes de productos farmacéuticos.”*

Precisamente, tanto las licencias como las excepciones, así como las importaciones paralelas que no fueron restringidas en el TLC EE.UU-CA, permiten en

gran medida una garantía de acceso a los medicamentos en los términos indicados internacionalmente; situación que a la fecha ha facultado al Gobierno para aseverar que no existirá un daño real al acceso a medicinas a costos accesibles.

### *Importaciones Paralelas*

Las importaciones paralelas de medicamentos (que según los informes también pretendía prohibir EE.UU) seguirán siendo autorizadas en la medida que fue excluida su prohibición del texto del TLC EE.UU-CA. Las importaciones paralelas garantizan la protección de un bien superior, que es la salud pública, al permitir al país escoger en cuál mercado y bajo qué precios comprará los medicamentos que se ajusten a su presupuesto y conveniencia. Las importaciones paralelas posibilitan, de esta forma, la competencia de incluso dos productos del mismo fabricante, por lo que busca un beneficio para los consumidores y la eliminación de la competencia desleal producida por empresas que designan diversos precios para un mismo producto, según el mercado al que se destinen.

Recordemos, además, que el párrafo 1 del artículo 27 ADPIC, exige que se puede gozar de los derechos de patente sin discriminación para el campo de tecnología o el hecho de que los productos sean importados o de producción nacional, lo que se interpreta como una autorización de importaciones paralelas que, en todo caso, queda autorizada a falta de prohibición expresa en el TLC EE.UU-CA y de conformidad con el transcurso de lo negociado.

### *Ampliación del plazo de las patentes*

Tal como se había anunciado, en el texto no se incluyen plazos de ampliación de las patentes más allá de los 20 años ya acordados mediante el ADPIC. No obstante, existen dos nuevas excepciones a esa regla, que son:

- **Art. 15.9.6:** Por retrasos injustificados en el otorgamiento de la patente, lo que incluye al menos un retraso en la emisión de más de 5 años desde la presentación de la solicitud o de 3 años desde la solicitud de examen de la patente<sup>10</sup>, y siempre que el retraso no sea imputable al solicitante.
- **Art. 15.10.2.** Con respecto a productos farmacéuticos objeto de patentes, se prevé ampliación del plazo que compense la reducción irrazonable del plazo de la patente por atrasos en la aprobación de la comercialización.

Sobre esa segunda eventual ampliación no se indicó ningún límite temporal equivalente al anterior, por lo que podría prestarse -si esto no se regula internamente- para que el titular de los datos de prueba logre que el registrador nacional atrase la inscripción a su favor ampliando, en efecto, el plazo de ejercicio exclusivo de su derecho, en perjuicio de limitar la competencia.

---

<sup>10</sup> Por consulta al Registro Nacional, estos plazos superan el periodo promedio para este trámite.

Este es uno de los puntos más delicados sobre el tema, por lo que debe considerarse que la legislación nacional, en atención a la seguridad jurídica, prevea diversos mecanismos que eviten:

- a. La corrupción por parte de la Administración Pública si dolosamente, en arreglo con el titular de los datos, atrasa la inscripción.
- b. Que el titular de los datos injustificadamente atrase el proceso de comercialización.
- c. Que se deje sin plazo el tiempo que debe considerarse como “retraso en la aprobación”.

*Contrario sensu*, una adecuada legislación sobre este artículo debería incluir procesos de vigilancia de la tramitación, definición de un plazo específico que delimite a partir de cuándo y hasta qué momento se puede compensar el tiempo de la patente e indicar expresamente que ese plazo solamente se aplicará cuando sea imputable el atraso a la Administración (no al titular), y siempre que el mismo sea razonablemente injustificable. Hay que advertir, además, que tanto en esta posibilidad de ampliación del plazo de la patente como en la anterior, deberán definirse procesos adecuados, razonables y justos que permitan establecer si procede o no la ampliación del plazo y siempre que el mismo se conceda a petición de parte y no de oficio, a través de plazos perentorios.

Es de advertir que en la parte procesal, la legislación nacional deberá revisarse para proporcionar las vías procesales necesarias que se incluyen en el TLC EE.UU-CA a efectos de armonizar los procesos de aprobación, enmiendas y trámite de patentes, aunque, de forma general, el régimen de patentes es similar al que contempla actualmente nuestras normas.

### **Datos de prueba e información no divulgada**

Uno de los asuntos más controvertidos es la regulación de los datos de prueba e información no divulgada. Si bien ante la OMC y en el régimen legal aprobado en el año 2000, ya se había iniciado una referencia a la necesidad de proteger este tipo de legislación, es evidente que con el transcurso de los años se ha hecho necesario clarificar las normas y conceptos que deberán aplicarse en esta materia en virtud del principio de seguridad jurídica.

La información no divulgada es -por su naturaleza- información que es necesario resguardar en secreto por la importancia económica que implica. Por su parte, los datos de prueba son una categoría particular de una protección genérica conocida como “información no divulgada”, pero que posee una regulación particular y disímil de aquella. Entendemos como datos de prueba la información clínica que generan compañías que han invertido en Investigación y Desarrollo (I+D) de entidades químicas y agroquímicas nuevas, con el fin de demostrar su eficacia y seguridad.

Precisamente, en el ADPIC se exige que la información no divulgada -secretos comerciales e industriales, o conocimientos tecnoprácticos (*know-how*)- goce de protección. Bajo esa naturaleza, el párrafo 2 del artículo 39, da protección a la

información que sea secreta, que tenga un valor comercial por ser secreta y que haya sido objeto de medidas razonables para mantenerla secreta. El artículo dice:

*“39.2. Las personas físicas o jurídicas tendrán la posibilidad de impedir que la información que esté legítimamente bajo su control se divulgue a terceros o sea adquirida o utilizada por terceros sin su consentimiento de manera contraria a los usos comerciales honestos, en la medida en que dicha información:*

*i. Sea secreta en el sentido de que no sea, como cuerpo o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión; y*

*ii. tenga un valor comercial por ser secreta; y*

*iii. haya sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente la controla.”*

Sin embargo, si analizamos con detenimiento el párrafo tercero del artículo 39 ADPIC, podemos apreciar que se protege de forma independiente una segunda naturaleza derivada de la anterior, pero que debe interpretarse de forma disímil. Precisamente, se trata de la protección para la no divulgación de los datos de prueba (información clínica para aprobar la salida del medicamento al mercado) mientras se pide la autorización para la comercialización de un producto y con el fin de evitar el uso comercial no desleal. El texto legal dice:

*“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 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.”*

En efecto, en esta segunda figura jurídica, la preservación del secreto por parte del titular de los datos no es tan importante para el legislador, mas sí que la elaboración supusiera un esfuerzo razonable y que la aprobación sea condición necesaria para la comercialización del producto. La protección es para impedir la divulgación, pero nada dice la norma en cuanto a excluir de protección por esta vía a la información que en alguna medida no se ha mantenido secreta, situación que -como veremos- sí estipula el TLC EE.UU-CA.

Llegados a este punto, no podemos confundir la “información no divulgada” con los “datos de prueba”. La primera, hace referencia a información que debe mantenerse secreta y sobre la cual se han tomado las previsiones para que nadie tenga acceso a ella por ser perjudicial para los intereses comerciales del titular, por lo que la protección llegaría a perder interés jurídico si la información se encuentra en dominio público o ha sido divulgada con anuencia del titular.

En cuanto a los datos de prueba, la importancia de otorgar un plazo de exclusividad y resguardo de la información, reside específicamente en el hecho de que la información podría haberse dispuesto al servicio de la comunidad científica para efectos de la valoración de la eficacia y experimentación necesaria, de la cual se deriven los datos clínicos que se pretenden proteger, e incluso en virtud de haberse cotejado la naturaleza de la “entidad nueva”. No obstante, con el TLC EE.UU-CA, esas actuaciones podrían calificar a esa información como de “dominio público” y según el articulado, excluirlas de protección. Sobre la confidencialidad o no de los datos de prueba, es importante indicar que dada la naturaleza de los mismos, los datos se hacen públicos de dos formas:

- Cuando la droga sale al mercado, los resultados de las pruebas se hacen públicos, quedando protegida muy escasa información en la entidad de registro.
- Por la necesidad de informar a la comunidad científica y al público sobre la nueva droga, mucha de la información es divulgada y debería serlo para conocer sus consecuencias y el resultado de las pruebas.

En este sentido, dada la naturaleza del bien al que nos referimos, volvemos a concluir que el grado de confidencialidad que protege a la Información no divulgada no puede ser aplicable, *mutatis mutandi*, a los datos de prueba, pues ni el ADPIC lo prevé de esa forma ni en la práctica pareciera ser imprescindible. Por el contrario, los datos de prueba se debieron proteger contra la competencia desleal, entendiendo que si bien se procuraría resguardar la confidencialidad de los mismos, su divulgación no implica el derecho de uso comercial por parte de terceros, pues no estamos ante la figura jurídica del “secreto industrial” sino ante un modelo legal de protección disímil. De ahí que la competencia desleal sería aplicada en caso de que el tercero utilizara los datos sin autorización del titular, procurando con ello un evidente enriquecimiento ilícito, mas no si el tercero utiliza los datos para fines no comerciales. Nótese, sin embargo, que el TLC EE.UU-CA fue más restrictivo en la interpretación y protegió los datos de prueba contra toda divulgación salvo por salud pública y contra “todo uso comercial desleal”, situación que deberá ser reglamentada detalladamente en beneficio de la seguridad jurídica, aunque bien sabemos que también fue una de las batallas ganadas por los productores de genéricos.

No es exorbitante pensar que una empresa requiera de protección exclusiva de tal información por un plazo determinado, si tomamos en consideración los siguientes aspectos:

- Los datos de prueba no son datos que existan en el momento de obtener la patente, sino que han sido generados en virtud de investigaciones ulteriores con el fin de comercializar el producto. De hecho, un alto porcentaje de patentes resultan en inventos no comerciables.
- La naturaleza misma de la información que resguardan los datos de prueba obliga a compartirla con comunidades de científicos y a ejercer experimentaciones de las cuales podría filtrarse dicha información previa.
- La patente no contiene la información que constituyen los datos

de prueba, por lo que jurídicamente relacionar ambas protecciones resulta improcedente.

- La patente protege la exclusividad de un invento de aplicación industrial, mientras que los datos de prueba protegen la forma de la aplicación e información sobre su seguridad y eficacia, y la inversión hecha en la obtención de dicha información, necesarios para que se permita el acceso del público a ellos.

El debate en esta materia no es si la OMC (vía ADPIC) protege o no la información no divulgada o el dato de prueba mediante una exclusividad de uso, pues el ADPIC es un mínimo acordado en un momento en que la legislación empezaba a desarrollarse. Eso sí, es importante no confundir ambos regímenes, pues se trata de protecciones diversas a diversos bienes jurídicos.

Si bien con el TLC EE.UU-CA estamos ante normas ADPIC-Plus, lo importante es entender que deben preverse mecanismos de protección de la propiedad intelectual que permitan un justo equilibrio con derechos sociales como el acceso universal a los medicamentos. Este último punto está entendido que se logró a través de importaciones paralelas, licencias obligatorias, excepciones y, por supuesto, generando principios y políticas que propicien la competencia legítima en el mercado, sin que ello menoscabe los derechos del titular de la patente o del titular de los datos.

Por ello, la protección de una de las categorías de la Información no divulgada (sea, los datos de prueba), requiere para que sea efectiva, la adjudicación de un plazo específico de ejercicio en exclusiva que impida legítimamente la competencia desleal o el uso comercial deshonesto derivados del uso no autorizado o su divulgación, lo cual es ya una práctica y una exigencia internacional.<sup>11</sup>

Esta protección es justificada, por cuanto la práctica ha demostrado que los datos de prueba son utilizados por los productores de genéricos para valorar la seguridad y efectividad de sus productos, pero sin haber invertido en I+D y sin retribución alguna al titular de los datos.

El plazo que otorga TLC EE.UU-CA para la exclusividad de uso de los datos de prueba es combatido por algunos sectores que consideran dicha norma lesiva de la libre competencia de precios y el acceso a medicinas baratas. No obstante, es importante advertir que la protección concedida se otorga tanto porque debe evidenciarse por parte del titular de los datos que realizó un “esfuerzo considerable” para producirlos (sea, es propiedad intelectual por su naturaleza misma) y además invirtió en dicha I+D, por lo que, como corolario de lo primero, también se protege a la industria. En este sentido, la libre competencia no puede fundamentarse en la apropiación de información comercial generada por la industria, por lo que el argumento en contra de la protección en exclusiva, a mi juicio, resulta insuficiente. Si, en efecto, el legislador (incluso a nivel de la OMC) hubiese propiciado un sistema competitivo, ni siquiera existiría el articulado transcrito *supra*.

---

<sup>11</sup> El NAFTA prevé plazos similares en su artículo 1711, que también se acordaron en Chile, y aunque los países firmantes del ADPIC en su mayoría aún no han adoptado plazos exclusivos, todo indica que será una tendencia, que inclusive ya se está discutiendo para el ALCA.

En efecto, pese a la diferenciación que debería imperar entre la información no divulgada y los datos de prueba, es importante indicar, sin embargo, que el TLC EE.UU-CA señala que -para efectos de los datos de prueba- cada Parte no podrá considerar como información no divulgada, aquella que esté en dominio público (art. 15.10.1.d). Esa intención de excluir la información en dominio público podría derivarse en que la comunidad científica empiece a ver restringido el acceso a la información generada de investigaciones con interés comercial ulterior, por la amenaza a la industria de que el conocimiento que generen sea utilizado con fines desleales. Una posible salvedad podría ser delimitar el concepto de “dominio público”, situación que deberá ser debatida en el ámbito nacional, aunque ya el propio tratado previó limitaciones para ello.

El TLC EE.UU-CA, entonces, confiere derechos exclusivos de esa información clínica por un plazo de 5 años a medicamentos<sup>12</sup> y 10 años para agroquímicos<sup>13</sup> (art. 15.10), lo que en la práctica se traduce en un impedimento para que los productores de genéricos puedan utilizar los datos de prueba en ese plazo, y por ende -al estar imposibilitados para generar por sus medios la información clínica indicada- deben atrasar la comercialización del medicamento, pues sin aquella información no podrían probar que los productos son seguros y eficaces. Ahora bien, esto sería en el caso de que los datos de prueba se registren con exclusión, con posterioridad o casi al término del periodo de ejercicio en exclusiva de la patente, que no siempre es así. Debemos considerar que, más bien, es interés de la industria sacar al mercado el producto patentado con el fin de aprovechar al máximo el plazo en exclusiva que le confiere la ley, por lo que tampoco hay que ser fatalistas en este sentido.

En efecto, es cierto que la industria de genéricos como tal podría verse afectada con estas disposiciones de forma directa, en tanto les imponen restricciones temporales para la producción de medicamentos genéricos y, por ende, para entrar en el mercado, ya que quedan obligados a esperar que el plazo expire para usar los datos de prueba generados por el innovador, o bien generar los propios. No obstante, eso no implica que también se afectará la disponibilidad de medicamentos a precios accesibles, situación con la que se ha querido confundir a la opinión pública.

Es importante indicar que el acuerdo es proteccionista en tanto incluso se prevé que el Estado establezca normas precisas que regulen la competencia desleal en caso de que la información no divulgada sea conocida por terceros a través de la propia entidad encargada del registro (art. 15.10.1.d), pues precisamente el espíritu de los acuerdos es otorgar un marco regulatorio que permita proteger en este ámbito a la industria innovadora, pero sin menoscabar el acceso a la salud, como vimos en las medidas indicadas *supra*. El TLC EE.UU-CA en efecto prevé que durante el plazo en exclusiva esa información se mantenga secreta y señala el impedimento de que el Gobierno o su representante divulgue tal información, situación que -dependiendo de la legislación interna que desarrollarán las Partes- podría interpretarse como prohibición de divulgar información para el registro posterior de un producto similar (registro basado en información previa).

Ahora bien, los detractores de este tipo de protección han argüido que la falta de divulgación de los datos podría poner en peligro la salud pública, en tanto el

---

<sup>12</sup> Que en la actualidad se tramitan ante el Ministerio de Salud.

<sup>13</sup> Trámite que se realiza ante el Ministerio de Agricultura y Ganadería.

consumidor debe conocer consecuencias adversas y resultados de las pruebas. A este argumento debemos decir, en primer lugar, que si el Registro se realiza ante una autoridad de salud (el Ministerio de Salud, en el caso de Costa Rica), es esta entidad la que controlará -y para eso se registra ante ella- que el producto no menoscabe la seguridad y la salud públicas. En segundo término, debemos advertir también que el TLC EE.UU-CA prevé una excepción a la no divulgación, en caso de que “sea necesario para proteger al público” (art. 15. 10.1.d).

En este mismo contexto, como una garantía de que los productos que en este campo se comercializarán en el país serán novedosos, y con ello se pretende apalea en parte el registro y comercialización en Costa Rica de medicamentos obsoletos en otras regiones del mundo, el TLC EE.UU-CA (art. 15.10.1.b) prevé que cada Estado pueda exigir (lo que deberá constar en legislación nacional expresa, por ser un acuerdo potestativo de parte) que la persona que provea la información en otro territorio deba solicitar aprobación para la comercialización en Costa Rica, solo dentro de los cinco años siguientes al registro en el primer país. Esto es propio del sistema de registro por evidencia, que en caso de ser aplicable para nosotros, será una garantía al consumidor de recibir productos vigentes a nivel internacional y propiciar a su vez la transferencia tecnológica en la medida que también el país sería receptor de productos innovadores.

Muchos sectores ya han interpretado que este artículo es una forma adicional de aumentar el plazo de la patente, a lo que debemos aclarar de inmediato que más bien es el resultado lógico de una negociación equilibrada y justa en protección de los derechos del consumidor, y en procura de mantener la calidad y vigencia (novedad) en los medicamentos que ingresan al país, pero no con miras a aplicar plazos de ninguna índole. La medida más bien obliga a una universalización del plazo de las patentes, al obligar a la distribución casi simultánea de los productos a nivel mundial (en este caso, por lo menos a nivel regional) para procurar su protección en cada Estado Parte. Por supuesto, en la práctica la norma también evita que si un producto innovador es traído al país con esa eficiencia, la industria de genéricos no llegue a desarrollarse con fundamento en que el medicamento no está patentado en Costa Rica o no está registrado para la comercialización, y por ende deba esperar a que expiren los plazos de protección en exclusiva, como corolario nuevamente del respeto a los derechos de propiedad intelectual que asisten al innovador.

En adición a lo anterior, el art. 15.10.1.c. define un producto nuevo como aquel que no contiene una entidad química previamente aprobada por la Parte, lo que en la práctica restringe la inscripción de datos de prueba con relación a elementos compuestos por entidades ya registradas, práctica usual de las industrias farmacéuticas para medicamentos que poseen una aplicación o eficacia adicional o disímil a aquellos ya registrados, situación que -aunque no se ha dicho hasta ahora- redundaría en beneficio de los productores de genéricos. En efecto, esta norma implica que si la información clínica contiene un medicamento que ya fue registrado o uno que contiene una entidad química conocida, no recibirá protección en exclusiva y, por ende, la información podrá incluso ser generada por terceros, siendo que aquél no podrá alegar exclusividad de derechos. Así las cosas, un producto de “primera indicación” que contenga un químico conocido, no será considerado como “entidad nueva” y, por ende, carecerá de la protección del plazo en exclusiva. El TLC EE.UU-CA es claro al respecto cuando dice que “un producto nuevo es aquel que no contiene una entidad química que haya sido

aprobada previamente en la Parte”, situación que hace imposible una interpretación disímil en la legislación interna.

En este sentido, debe entenderse que la droga puede ser autorizada para la comercialización, pero sin el plazo de protección en exclusiva de los datos de prueba, situación que preocupa en tanto consideramos menoscabado el derecho de protección de un plazo en exclusiva para un producto al que se le han introducido cambios en la composición, ha sido combinado con otros productos existentes para producir nuevos efectos, se destina a una solución disímil a la original, etc.

Por otro lado, aceptar como “producto nuevo” aquel que no haya sido previamente aprobado por la Parte, ha molestado al sector de genéricos, quienes abogaban porque la novedad no se tomara desde el ámbito nacional sino desde el regional o internacional, situación que hubiese restringido aún más las condiciones de protección que requiere la industria innovadora, por lo que en ese sentido es evidente que los negociadores buscaron un punto de equilibrio de intereses.

En el art. 15.10.3.b, el TLC EE.UU-CA prevé un requisito de informar al titular de una patente cuando un tercero solicite la aprobación de comercialización de un producto, durante la vigencia de la patente, que abarque el producto o su uso aprobado. El requisito de “informar” sobre la solicitud, no debería impedir que el titular de la patente tenga acceso al expediente donde se tramita la solicitud de comercialización y, a su vez, es conveniente que la norma se legisle en una adecuada dirección que comprenda los principios del debido proceso, en el sentido que conceda al titular de la patente ejercer los recursos de oposición correspondientes. Valga indicar, además, que en beneficio de los derechos de propiedad intelectual que asisten al titular de la patente, deberá indicarse en norma expresa que la eventual autorización que se conceda será en el entendido de que la comercialización del producto se permitirá a partir de que la patente expire, por lo que el silencio del titular en el traslado de la información de la solicitud, no podrá entenderse como autorización o silencio positivo en beneficio del tercero registrante.

Todas estas medidas, en definitiva, no afectarán la capacidad de la CCSS de adquirir medicamentos e, incluso, existen estudios que demuestran que el régimen acordado -de estar vigente- en nada afectaría el precio de los medicamentos que utiliza actualmente la CCSS ni su acceso o disposición<sup>14</sup>. Sin embargo, tal como ya lo adelantamos, el que no se afecte a la CCSS no quiere decir que, en el mercado, no se verán afectadas las empresas.

En efecto, varias de las disposiciones contenidas en el TLC EE.UU-CA pueden afectar a aquellas empresas que produzcan genéricos en violación de patentes no vencidas, o que en alguna otra medida contravengan el régimen descrito anteriormente. Los genéricos, que deban esperar ahora a comercializar sus productos hasta que venza el plazo de protección adicional en exclusiva que representa el articulado anterior, verán afectado su negocio o bien deberán hacer los esfuerzos razonables y la inversión respectiva para generar su propia información. Esto explicaría su oposición total a ciertas disposiciones que no son más que la adopción de un régimen legal que internacionalmente está reconocido y consolidado.

---

<sup>14</sup> Ver, en este sentido, el documento explicativo de COMEX sobre Información No Divulgada y Datos de Prueba.

Pero también el TLC EE.UU-CA podría afectar a las empresas innovadoras<sup>15</sup>, en la medida que verán restringidos sus derechos de ejercicio exclusivo de los datos clínicos generados para la inscripción de ciertos medicamentos, pues el Tratado pretende excluir de protección exclusiva los datos que se encuentren en “dominio público” y aquellos que contengan componentes ya registrados (por lo que la originalidad residirá en la totalidad de la información) o entidades viejas, aun si el producto final es innovador en sí mismo.

Para efecto de la legislación interna, también es importante tomar en consideración el derecho de los consumidores de recibir productos eficaces y seguros, y si bien la “seguridad” no fue un tema que se tratara en el TLC EE.UU-CA, la legislación nacional debe tomar medidas para que el sistema de registro de medicamentos prevea el cumplimiento efectivo de la calidad y eficacia de las medicinas mediante pruebas de bio-equivalencia y bio-disponibilidad, antes que la comprobación de la simple similitud en la composición química o la simple verificación de la existencia de un registro previo (nacional o en el extranjero), en cuyo caso incluso ni siquiera se verifica la condición del medicamento introducido al mercado.

Esto último ha sido un asunto de gran polémica a nivel internacional en tanto la costumbre fue basarse en registros previos para aprobar solicitudes de comercialización de productos similares. Los innovadores, titulares de la información registrada inicialmente, se oponen a esta práctica pues indican que ese mecanismo constituye competencia desleal en su contra y solo debería permitirse bajo su autorización expresa.

Así las cosas, se trata, en efecto, de un capítulo complejo, que si bien intentó conciliar intereses disímiles, ambos sectores tendrán que ceder en atención a un régimen que con los años es evidente que tenderá a ser más proteccionista de la propiedad intelectual y, en general, de las políticas que pretendan impulsar la inversión en innovación y el desarrollo.

Es importante anotar que el ADPIC reconoce que la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberá contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, de manera que advierte la importancia de generar un equilibrio entre ambas. Esto se traduce en que las sanciones civiles, penales y administrativas por uso no autorizado del material protegido por la PI, no obstaculice la transferencia tecnológica y la inversión en esa materia dentro del país firmante.

En este mismo sentido, la Conferencia Ministerial de Doha acordó lo siguiente:

*“Reafirmamos el compromiso de los países desarrollados Miembros de ofrecer a sus empresas e instituciones incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados.”<sup>16</sup>*

Precisamente, la transferencia tecnológica de la cual se reserva un apartado en cada uno de los instrumentos de comercio internacional, resulta indispensable para el desarrollo de los países menos favorecidos, por lo que en este contexto se tendrán que adoptar papeles de liderazgo en la facilitación de esa transferencia con políticas coincidentes en materia de protección de la PI.

---

<sup>15</sup> En general, a la industria farmacéutica.

<sup>16</sup> Acuerdo adoptado el 14-11-01 en Doha.

La aplicación eficaz de las normas de protección de la propiedad intelectual por parte del sistema judicial y administrativo, es una garantía real de eficiencia del sistema; así lo entendieron los negociadores al ampliar -más que las penas- las facultades del juez en la aplicación de la normativa.

Y no es que antes el juez estuviera limitado a ejercer acciones de protección a la propiedad intelectual, sino que ahora el derecho es aún más explícito en concederle al juez ciertas prerrogativas discrecionales que le permitirán un mayor *enforcement* de la legislación vigente, incluso con base en sanciones tasadas, pues la práctica ha evidenciado que una de las grandes dificultades ha sido la tasación del daño (moral y patrimonial) en materia de indemnización, que abarque incluso el enriquecimiento ilícito del infractor (art. 15.11.7).

El artículo 15.11.2.a es explícito, además, en no establecer exigencia alguna en la instauración de un sistema de observancia distinto al vigente, por lo que se entiende como una reafirmación de las reglas de la OMC (ADPIC), aunque evidentemente se variarán mínimos, y de hecho en la Asamblea Legislativa ya existe el proyecto respectivo, para la reforma de la Ley de Observancia a los derechos de propiedad intelectual..

#### **Requerimientos jurídicos para cumplir con las obligaciones en PI**

El aumento de los niveles de protección de la PI, exige a nuestros países una eficiencia política en la adecuación de la normativa que facilite la implementación de las nuevas exigencias, pero que a su vez fomente el desarrollo nacional y la transferencia tecnológica, para que nos permita competir en materia de Investigación, Innovación y Desarrollo (I+I+D). La transferencia tecnológica es el motor de desarrollo para las naciones, y la inserción de la innovación pareciera ser, a su vez, una garantía del aumento en la productividad nacional.

Por eso debemos ver con optimismo la firma del Tratado y sacar provecho del marco legal que contempla, a través de la implementación de una legislación local que -sin incumplir los presupuestos del TLC EE.UU-CA- satisfaga los intereses nacionales.

Para nadie es ya un secreto, y más bien resulta evidente, que los tratados son un instrumento y, por ende, no son en sí mismos una solución al desarrollo de nuestras economías, a las que en virtud del TLC EE.UU-CA, se les exigirá un alto nivel de competitividad, eficiencia y, sobre todo en el plano interno y regional, se deberán adoptar políticas adecuadas para la aplicación y el aprovechamiento del acuerdo comercial.

En este sentido, deberá implicar mayor debate la aprobación de la agenda legislativa que la aprobación propiamente del TLC EE.UU-CA, porque es en virtud de aquella que se podrán asegurar los resultados favorables o negativos, según sea la elección.

## **Conclusión**

Los derechos de propiedad intelectual se han visto modificados desde su inserción como materia de comercio internacional, a través de los diversos instrumentos internacionales originados con los ADPIC y desarrollados por diversas negociaciones que se encuentran aún en proceso de mejora y consolidación.

Ante la nueva política que internacionalmente empieza a variar la concepción y alcance de los derechos de propiedad intelectual, es importante tomar conciencia de la necesidad de impulsar el desarrollo de la competitividad local, regional e internacional de nuestra economía, con el fin de poder aprovechar de forma óptima los recursos con los que contamos.

La política nacional también debe estar orientada a conceder incentivos para la promoción de la investigación y la innovación, para reducir los obstáculos en materia de vinculación con el sector público y privado en virtud de procesos de contratación administrativa eficientes, y para participar en la consolidación de un sistema integrado de cooperación técnica y financiera, incentivos que eviten un monopolio privado del conocimiento y propicien el desarrollo científico y tecnológico.

Estamos obligados a constituirnos en una región unificada en la eficiencia, que demuestre una armonización jurídica adecuada, competitiva y acorde con los esquemas internacionales, y que constituya esa seguridad para incentivar el comercio regional, siendo un atractivo real y constante para la inversión a una región que garantice estabilidad de la economía, el respeto a los derechos humanos y la protección –por supuesto- de la PI, bajo las flexibilidades que conceden las limitaciones a los derechos de propiedad intelectual en materia de acceso al conocimiento.

El reto, por tanto, es grande, pero no imposible. Por ello resulta necesario incentivar la inversión en las actividades de investigación, en la propuesta de proyectos y en la generación de tecnología, bajo la definición de políticas públicas adecuadas y coincidentes con las transformaciones económicas y sociales que vivimos. Pero, sobre todo, resulta indispensable tomar conciencia de que en este proceso, la única garantía de éxito residirá en demostrar la calidad de nuestros bienes, servicios y factores de producción, y demostrar la eficiencia en la explotación de los mismos en un mercado al que podemos y debemos ingresar sin convertirnos en nuestro propio obstáculo para el desarrollo.

Las políticas de propiedad intelectual pueden conferir un marco seguro para la determinación de la titularidad de los derechos, la retribución de los mismos, el destino de las inversiones, la búsqueda de recursos aplicados de forma óptima y la definición clara del papel de la economía en la generación de conocimiento. Pero, todo eso dependerá de Costa Rica.

## Referencias

- BENHAMOU, Françoise **L'économie de la culture.** Editions la decouverte, París, 2000.
- COOK, Trevor **Special Report: The protection of regulatory data in th pharmaceutical and other sectors,** Sweet & Maxwell, Londres, 2000.
- PORTES, A. y M. Castells **The Informal Economy: Studies in Advanced and Less Developed Countrie,** Baltimore, Johns Hopkins University Press (1989).
- \_\_\_\_\_ *"IPR: commercial issue"*. New York Times, 14-04-90, pág. 12.
- \_\_\_\_\_ COMEX, *"La agenda integral de cooperación del Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica y Estados Unidos: una oportunidad para los costarricenses"*. COMEX, enero, 2003, cuaderno N° 4 de la serie informativa del Ministerio.
- \_\_\_\_\_ Borrador del Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica y Estados Unidos. En: <http://www.comex.go.cr> (12/02/04)



## **La propiedad intelectual en el TLC Estados Unidos-Centroamérica: Con énfasis en la propiedad intelectual de seres vivos**

Dra. Silvia Rodríguez\*

El capítulo de propiedad intelectual (PI), es simultáneamente uno de los más desmedidos y más imprecisos del Tratado. Ello deja abiertas posibilidades para que Estados Unidos presione a fin de conseguir eventualmente concesiones más allá de lo estipulado en el texto actual. Su lectura pone de manifiesto la agobiante tendencia -que ya se observaba en el Acuerdo de Aspectos Relacionados con la Propiedad Intelectual (ADPIC o TRIPs), de la Organización Mundial del Comercio (OMC)- en el sentido de buscar imponer un régimen homogéneo de PI, concebido sin consideración alguna al grado de desarrollo de cada país y de la soberanía de cada nación para darse su propias leyes y normativa en este y otros campos.

Igualmente, se corroboran los augurios que ya se venían haciendo desde hace unos años<sup>17</sup> en cuanto a que países como Estados Unidos buscaban forzar la aprobación de niveles mucho más amplios de protección de los derechos de propiedad intelectual (DPI) por medio de los tratados comerciales bilaterales o regionales, como el Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos y Centroamérica (TLC EU-CA). ¡Qué mejor vía para lograrlo, que actuar sin la presencia incómoda de algunos países “chúcaros”, y sin las presiones internacionales como las que se han dado en Seattle y en Cancún, que impidieron que eso sucediera!

### **Estados Unidos privilegia la estrategia bilateral**

Es mucho más manejable el espectro bilateral o regional con países débiles e incondicionales trabajando con textos y agendas secretas, que enfrentarse a las complicaciones de un régimen multilateral como el de la OMC. No queremos decir que esta última constituya un campo abierto a la expresión democrática, pero sí es un contexto más difícil de manejar. “Divide y vencerás” es un lema que en el TLC EU-CA funcionó con toda evidencia y cuyo objetivo es lograr que, región por región, América Latina vaya siendo presa fácil en el camino que conduce a la firma del ALCA.

Es importante enfatizar que la presión para que se otorgue propiedad intelectual sobre seres vivos de es cada vez más agresiva e implacable. Esto tuvo una primera y elocuente manifestación con motivo de la Ronda de Uruguay, cuando los negociadores se dejaron torcer el brazo y aceptaron hacer obligatorio a todos los países la concesión de patentes sobre microorganismos y sobre procesos biotecnológicos (Art. 27. 3 b de los ADPIC). En una mirada superficial, esto parecía irrelevante; al fin de cuentas se trataba

---

\* Doctora en Estudios del Desarrollo por la Universidad de Wisconsin-Madison. Profesora Emérita de la UNA, miembro de la Red de Coordinación en Biodiversidad, Presidenta del Patronato de Genetic Resources Action International (GRAIN). Elaborado con la colaboración de Camila Montecinos. Febrero de 2004.

<sup>17</sup> GRAIN en colaboración con SANFEC. (2001). Los “TRIPs-Plus” entran por la puerta trasera. Revista Biodiversidad, sustento y culturas. No. 30, octubre de 2001. [www.grain.org](http://www.grain.org)

de organismos invisibles al ojo humano. Sin embargo, en el fondo se daba un gran paso hacia la privatización y mercantilización de la vida.

### **¿Qué sigue después de esto?**

De allí a brincar al logro de la apropiación privada de seres vivos superiores, como plantas y animales, fue sólo cuestión de una negociación más. En el caso del TLC EU-CA, el tema se dejó para la novena y última ronda de negociaciones en el mes de diciembre. Nunca se consideró que estos temas deberían estar entre aquellos que los negociadores de Costa Rica debían consultar de nuevo a nivel nacional... Eso sí se hizo con los textiles, las cebollas, las papas, las telecomunicaciones y los derechos adquiridos de los representantes de casas extranjeras. Pero no en el caso de la obligatoriedad impuesta al país en el sentido de que los seres vivos fueran objetos de un doble patentamiento: por la vía del Convenio UPOV y por la vía de las patentes. A los ojos del equipo negociador, eso no ameritaba mayor consulta.

No hubo asombro ni cosquilleo de conciencia. Pero tampoco se enteró a la opinión pública -ni se ha enterado- del salto que se estaba dando en la esfera de la ética y de lo cultural, o de sus implicaciones sociales y ambientales.

Paremos un momento para enfatizarlo: se trata del irrespeto a los seres vivos que están siendo degradados para convertirlos en simple objeto de compra y venta, a merced de la apropiación por parte de quienes se dicen “innovadores” o “autores” de un gene, de una semilla, de una planta...

Dado este paso, será cuestión de “interpretación” por parte de equipos de negociadores el que, así como aprobaron sin ningún miramiento el patentamiento de microorganismos y de plantas, lo hagan con genes y tejidos humanos. En segundo lugar, estamos hablando de que, por medio de la propiedad intelectual, unas cuantas empresas transnacionales se apropiarán del primer eslabón de la cadena alimenticia, es decir, la semilla, así como desde tiempo atrás dominaban también en el terreno de las medicinas.

### **Comentarios específicos sobre propiedad intelectual en el TLC EU-CA y su relación con seres vivos**

#### *Una obligación “mínima”*

Apenas al inicio del Capítulo 15, se afirma categóricamente que el contenido de este capítulo constituye tan solo una obligación mínima asumida por las partes. Así, se estipula que cada país “puede” implementar en su legislación nacional una protección y observancia de los derechos de PI más amplia pero nunca menor, a condición de “no infringir las disposiciones de este Capítulo”.

Con esto, y para el caso de Costa Rica, se manda al cesto de la basura el Proyecto de Ley de Protección de los Derechos de los Fitomejoradores No.15487, actualmente en la corriente legislativa, e igual pasará con la eventual creación de la normativa sobre los Derechos de los Agricultores y los Derechos Intelectuales Comunitarios, que están en proceso de elaboración con base en una amplia participación de los actores involucrados, los cuales responden a una orientación social, cultural y ambiental amplia. En virtud del TLC EU-CA, los equipos negociadores ya decidieron la situación coactivamente y a contrapelo. En el mismo sentido se tendrían que modificar la Ley de Biodiversidad No.7788 y las Normas de Acceso a los Recursos Bioquímicos y Genéticos sancionadas recientemente por el Ejecutivo, en ambos casos propuestas con gran participación social y de amplia consulta internacional.

Lo anterior es una comprobación clara de que los llamados “regímenes *sui generis*”, los “derechos de los agricultores” y los derechos de los pueblos indígenas”, como se mencionan en los ADPIC, en el Tratado de Semillas de la FAO y en el Convenio de Diversidad Biológica, son una estafa, una inversión estéril de tiempo para decenas de costarricenses que, creyendo en esos mitos, trabajamos arduamente por conseguir una legislación nacional independiente en todos estos campos. La llamada “soberanía nacional” y la democracia quedan, asimismo, gravemente mancilladas.

### *Aprobar toda la legislación sobre PI*

Se obliga al los países firmantes a adherirse a un conjunto de tratados y acuerdos sobre PI, sin dar posibilidad alguna para que la Asamblea Legislativa o la opinión nacional los debatan y se pronuncien al respecto<sup>18, 19, 20, 21, 22.</sup>

No es ocioso recordar que, en el caso del Convenio para la Protección de Nuevas Variedades de Plantas (conocido como UPOV), los dos últimos parlamentos en Costa Rica habían pospuesto su ratificación y aun lo dejaron caducar, ello en consideración a los impactos que produciría su adhesión al tratarse del otorgamiento de PI sobre variedades de plantas que constituyen formas de vida superiores.

<sup>18</sup> Art. 15.2: A la fecha de entrada en vigor del tratado: (a) el Tratado de la OMPI sobre Derechos de Autor (1996); y (b) el Tratado de la OMPI sobre Interpretación o Ejecución y Fonogramas (1996).

<sup>19</sup> Art. 15.3 Antes del 1 de enero del 2006: (a) el Tratado de Cooperación en materia de Patentes, según su revisión y enmienda (1970); y (b) el Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en materia de Patentes (1980).

<sup>20</sup> Art. 15.4 Antes del 1 de enero del 2008: (a) el Convenio sobre la Distribución de Señales de Satélite Portadoras de Programas (1974); y (b) el Tratado sobre el Derecho de Marcas (1994).

<sup>21</sup> Art. 15.5 El Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (1991) (Convenio UPOV) antes del 1 de enero del 2006 o, en el caso de Costa Rica, al 1 de Junio, 2007.

<sup>22</sup> Las partes harán todos los esfuerzos razonables para ratificar: (a) el Tratado sobre el Derecho de Patentes (2000); (b) Arreglo de la Haya sobre el Depósito Internacional de Diseños Industriales (1999); y (c) el Protocolo al Arreglo de Madrid sobre el Registro Internacional de Marcas (1989).

En 1961, seis países europeos firmaron el **Convenio UPOV** (por sus siglas en francés). Con el tiempo, sus actas han variado. El Acta vigente de 1991 provee el marco de ley de propiedad intelectual de variedades de plantas muy semejante a las patentes que, de manera casi simbólica, reconoce algunos derechos de los científicos o de nuevos fitomejoradores y los derechos de los agricultores.

### *Los “nadas”*

El capítulo sobre PI contiene varios artículos que empiezan con el lenguaje engañoso de los “Nadas”. Esta es una mera formalidad retórica ya que, con frecuencia, su contenido es negado antes o después de que se hace la tal afirmación. En ocasiones el “Nada” se condiciona a renglón seguido con un “pero”, o un “sin embargo”, logrando borrar de la misma manera todos los argumentos iniciales.

Por ejemplo, el Art. 15.1.7 señala que: “Nada en este Capítulo será interpretado como que deroga las obligaciones y derechos de una Parte con respecto a la otra en virtud de los ADPIC u otros acuerdos multilaterales sobre propiedad intelectual (...)”. Esto es totalmente falso y queda invalidado en otros artículos.

Así, en el Art. 17.1.5 se impone la obligación a los países de adherir o ratificar el Convenio ya mencionado de la UPOV, y en el Art. 15.9.2 se señala que los países deben “realizar los mayores esfuerzos para que se concedan patentes a plantas” si es que no lo han hecho.

Ninguna de estas obligaciones está contemplada en el artículo 27.3 b) de los ADPIC (ver recuadro). Más aún, es preciso recordar que este artículo e inciso se encuentra en revisión en el seno de la OMC<sup>23</sup> en respuesta al fuerte clamor de los países subdesarrollados para que se eliminen las patentes de seres vivos.

Iguales circunstancias se dan en relación la obligación que se le impone al país para que suscriba el **Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos** a los fines del Procedimiento en materia de Patentes (ver recuadro).

Así, y en resumen, este TLC EU-CA viene a ser, claramente, un instrumento “ADPIC Plus”, en el sentido de que va mucho más allá de lo que se estipuló en ese acuerdo al nivel de la OMC.

<sup>23</sup> Ver: Rodríguez, S., Alejandra, R. e Ibarra, A. (2003). “TRIPs-de Río a Cancún: los derechos de los pueblos no son negociables”. Global issue - Paper 2. Publicación en el marco de la Conferencia Ministerial de la OMC, Cancún, México. Fundación Heinrich Böll.

El artículo 27.3 b) de los ADPIC señala las pequeñísimas excepciones y derechos que se conceden a los países en materia de PI sobre formas de vida, entre ellos, el de establecer, aunque de forma muy condicionada, una legislación propia y especial en materia de variedades de plantas, para establecer los derechos de los fitomejoradores, y otorga a los países la potestad de NO patentar plantas y animales.

“Uno de los rasgos fundamentales de cualquier sistema de patentes es la obligación de revelar todos los detalles de un invento, pero los seres vivos son demasiado complejos como para describirlos minuciosamente. Por eso, bajo el Tratado de Budapest, la presentación y depósito de una muestra o ejemplar basta para cumplir con el requisito de revelación y descripción pormenorizada”.<sup>24</sup> La adhesión a este tratado no es obligatoria dentro de los ADPIC y sí en el TLC EU-CA.

### *¿Negociador=legislador?*

De esta manera, se reitera una vez más (no es el único ejemplo) cómo el equipo negociador se arroga la facultad de legislar y de dar órdenes al que se supone es el primer poder de la República sobre lo que tiene o no tiene que aprobar en materia de otros tratados y qué artículos de las leyes quitar o mantener. Pero, más aún, estos negociadores se permiten interpretar convenios internacionales vigentes, con el poco tino -o acaso con un poco sutil afán de manipulación- de incurrir en contradicciones en los textos, afirmando en un artículo lo que se niega en otro.

### *Más legislación...*

#### *con consecuencias para nuestros agricultores*

Otro ejemplo del papel de “intérpretes” que asumen los negociadores, se pone de manifiesto en el pie de página del artículo 15.1.5. Allí los equipos negociadores señalan que “las partes entienden que no existe ninguna contradicción entre el Convenio UPOV y la capacidad de una Parte de proteger y conservar sus recursos genéticos”. Este es un argumento absolutamente discutible, insostenible de cara a la realidad, puesto que los requisitos de homogeneidad y uniformidad que se exigen para “proteger” una nueva variedad de planta, dentro de la UPOV, exacerbaban la erosión de la biodiversidad.

Pero el asunto no se agota ahí. Este artículo 15.1.5, que conlleva la obligación de ratificar el convenio UPOV, tiene consecuencias muy graves para nuestros agricultores. La UPOV tiende a consolidar un régimen de virtual patentamiento de semillas y obtenciones vegetales, que escasamente admite la excepción de que las semillas puedan ser reutilizadas para la propia cosecha, únicamente cuando esta última se dedique a “actos realizados en el marco privado y sin fines comerciales”. Es decir, únicamente para fines de autoconsumo familiar.

<sup>24</sup> GRAIN en colaboración con SANFEC. (Julio de 2001). “‘TRIPS-Plus’ entran por la puerta trasera. Los tratados bilaterales imponen normas de DPI sobre seres vivos mucho más rigurosas que la OMC”. Revista Biodiversidad, Sustento y Culturas. No. 30. Págs. 13-19. [www.biodiversidadla.org](http://www.biodiversidadla.org)

Los negociadores hacen mención de este punto en la nota al pie número 1 de este capítulo 15, pero, desde luego, no sacan ninguna conclusión acerca de las negativas repercusiones que esto conlleva. No está de más enfatizarlo: esto constituye una amenaza directa a la sobrevivencia de nuestros agricultores, que ni siquiera podrán acarrear su producción a la feria de agricultor, excepto que hayan pagado todos los “derechos” que las transnacionales reclamarán sobre “sus” semillas.

*Trato nacional: ¿a favor de quién?*

En el Art. 15.1.8, se señala que, *“con respecto a todas las categorías de propiedad intelectual comprendidas por este Capítulo, cada Parte le otorgará a los nacionales de otras Partes un trato no menos favorable que el otorgado a sus propios nacionales con respecto a la protección y goce de dichos derechos de propiedad intelectual y cualquier beneficio que se derive de los mismos”*.

Pero, claramente, esta noción de trato nacional está concebida según las conveniencias de Estados Unidos que es, con mucha diferencia, el primer centro mundial de producción de ciencia y tecnología. Ello permite entender mejor por qué los negociadores se han preocupado de que en este Tratado todos los países eleven los estándares de protección a los niveles estadounidenses. Así, se deja de lado toda consideración a las diferencias entre los países en términos de su grado de desarrollo científico y tecnológico. Ello hace que el artículo quede fuertemente sesgado a favor de quien tiene la abrumadora mayoría de las patentes en la región. Podemos apostar que las oficinas de propiedad intelectual de nuestros países estarán inundadas de trabajo revisando y otorgando derechos a extranjeros y, en especial, a estadounidenses.

Estudios realizados muestran cómo el gran porcentaje de solicitudes para protección por medio de la UPOV, en América Latina, provienen de extranjeros: en Ecuador, el 97%, en Colombia, el 84%, en Chile, el 79%, en México, el 67% y en Argentina, el 57%. En ese porcentaje se contabilizan solicitantes extranjeros afincados en esos países, por lo que el porcentaje podría aumentar.<sup>25</sup>

Datos sobre propiedad intelectual en general indican que: *“Las patentes registradas por año son casi seis veces más en Canadá y treinta y siete veces más en Estados Unidos, comparando en ambos casos con Brasil. Además, en América Latina entre el 80% y el 90% de las nuevas patentes se conceden a titulares extranjeros mientras que en Estados Unidos, posiblemente el país con el más poderoso sistema nacional de innovación, ese porcentaje es sensiblemente menor y llega a 47%”*.<sup>26</sup> ¿Queda clara la asimetría? ¿Para quién trabajara nuestra oficina de propiedad intelectual? Y, además, podemos tener la certeza de que las solicitudes presentadas en Estados Unidos no provienen de científicos latinoamericanos.

<sup>25</sup> Rodríguez Cervantes, Silvia (2000). “Hacia una Propuesta Alternativa de la Ley de Protección de las Variedades Vegetales”. Programa CAMBIOS-Universidad Nacional, Heredia, Costa Rica.

<sup>26</sup> Servicio Informativo del Registro Científico y Tecnológico (RCT), ([rci@conicet.go.cr](mailto:rci@conicet.go.cr)). No. 23, enero de 2004

Los negociadores hacen mención de este punto en la nota al pie número 1 de este capítulo 15, pero, desde luego, no sacan ninguna conclusión acerca de las negativas repercusiones que esto conlleva. No está de más enfatizarlo: esto constituye una amenaza directa a la sobrevivencia de nuestros agricultores, que ni siquiera podrán acarrear su producción a la feria de agricultor, excepto que hayan pagado todos los “derechos” que las transnacionales reclamarán sobre “sus” semillas.

*Trato nacional: ¿a favor de quién?*

En el Art. 15.1.8, se señala que, “*con respecto a todas las categorías de propiedad intelectual comprendidas por este Capítulo, cada Parte le otorgará a los nacionales de otras Partes un trato no menos favorable que el otorgado a sus propios nacionales con respecto a la protección y goce de dichos derechos de propiedad intelectual y cualquier beneficio que se derive de los mismos*”.

Pero, claramente, esta noción de trato nacional está concebida según las conveniencias de Estados Unidos que es, con mucha diferencia, el primer centro mundial de producción de ciencia y tecnología. Ello permite entender mejor por qué los negociadores se han preocupado de que en este Tratado todos los países eleven los estándares de protección a los niveles estadounidenses. Así, se deja de lado toda consideración a las diferencias entre los países en términos de su grado de desarrollo científico y tecnológico. Ello hace que el artículo quede fuertemente sesgado a favor de quien tiene la abrumadora mayoría de las patentes en la región. Podemos apostar que las oficinas de propiedad intelectual de nuestros países estarán inundadas de trabajo revisando y otorgando derechos a extranjeros y, en especial, a estadounidenses.

Estudios realizados muestran cómo el gran porcentaje de solicitudes para protección por medio de la UPOV, en América Latina, provienen de extranjeros: en Ecuador, el 97%, en Colombia, el 84%, en Chile, el 79%, en México, el 67% y en Argentina, el 57%. En ese porcentaje se contabilizan solicitantes extranjeros afincados en esos países, por lo que el porcentaje podría aumentar.<sup>25</sup>

Datos sobre propiedad intelectual en general indican que: “*Las patentes registradas por año son casi seis veces más en Canadá y treinta y siete veces más en Estados Unidos, comparando en ambos casos con Brasil. Además, en América Latina entre el 80% y el 90% de las nuevas patentes se conceden a titulares extranjeros mientras que en Estados Unidos, posiblemente el país con el más poderoso sistema nacional de innovación, ese porcentaje es sensiblemente menor y llega a 47%*”.<sup>26</sup> ¿Queda clara la asimetría? ¿Para quién trabajara nuestra oficina de propiedad intelectual? Y, además, podemos tener la certeza de que las solicitudes presentadas en Estados Unidos no provienen de científicos latinoamericanos.

<sup>25</sup> Rodríguez Cervantes, Silvia (2000). “Hacia una Propuesta Alternativa de la Ley de Protección de las Variedades Vegetales”. Programa CAMBIOS-Universidad Nacional, Heredia, Costa Rica.

<sup>26</sup> Servicio Informativo del Registro Científico y Tecnológico (RCT), ([rcct@conicitt.go.cr](mailto:rcct@conicitt.go.cr)). No. 23, enero de 2004

A fin de ilustrar más en profundidad el asunto, anotemos un dato paradójico: El Art. 11.1.6 del capítulo sobre servicios, deja claro que el trabajador migrante de nuestros países hacia Estados Unidos no recibe ninguna protección. En cambio, los portadores de derechos de propiedad intelectual sí gozarán del “trato nacional” en cualquiera de los países miembro. Un ejemplo más de las asimetrías en que se fundamenta este TLC EU-CA.

#### *Educación para la “defensa” de la PI*

El Art. 15.16. recuerda que las partes se han comprometido a la “*creación de capacidades relacionadas con el comercio*” (Ver Art. 19.4), entre otras cosas para facilitar la aplicación del presente Capítulo, por lo que las Partes deberán ejecutar, “*proyectos de educación y difusión acerca del uso de la propiedad intelectual como instrumento de investigación e innovación, así como respecto de la observancia de la propiedad intelectual*”.

Es decir, el equipo negociador ha comprometido al país a ejecutar “proyectos de educación” orientados a proteger los “derechos” -es decir, los privilegios- de la parte dominante dentro de la negociación. Podemos anticipar que esta “educación” tendrá un contenido por completo sesgado y cuestionable, en vista de que existen fuertes indicios de que la PI no es, en modo alguno, una condición necesaria para que se den la investigación y la innovación. Por el contrario, numerosos equipos de escritores y científicos en diversas ramas de la ciencia están empezando a mostrar su inconformidad con el vuelo que ha adquirido la PI como freno al desarrollo de la ciencias. El movimiento es creciente para el caso de los derechos de autor, el *software*, las publicaciones médicas y el acceso a la información para investigadores de las ciencias naturales.

*(Ver el recuadro en la página siguiente)*

Dos investigadores inician una reciente publicación<sup>27</sup> con el siguiente párrafo: “Este artículo es de acceso abierto distribuido bajo los términos de la Biblioteca Pública de Ciencias con Licencia de Uso Abierto, que permite el uso irrestricto, la distribución y reproducción en cualquier medio, con la condición de que el trabajo sea propiamente citado...”. La introducción es consecuente con su postura a favor del acceso libre y abierto para el progreso del pensamiento científico, ya que consideran que esto es vital para el avance de muchas disciplinas, particularmente para el caso de la conservación de la biodiversidad. Basados en este principio, dan cuenta de los esfuerzos que sus organizaciones están haciendo para facilitar el acceso libre a bases de datos, listas de especies, publicaciones y otro tipo de información biológica, con el objetivo de que se comparta lo que otros están haciendo en beneficio de los ecosistemas en peligro.

El 28% sintió que eso interfirió también en su capacidad de liberar nuevas variedades, y el 23% reportó que eso estaba obstaculizado el entrenamiento de estudiantes de posgrado de las universidades públicas.<sup>28</sup>

El Dr. William Tracy, de la Universidad de Wisconsin, señala que: “El mejoramiento de (plantas) se hará más lento, con la pérdida del libre intercambio”.<sup>29</sup>

### *Criminalización de las infracciones y violación de los derechos humanos*

Tal cual se hizo a través del tratado Chile-USA, el capítulo 15 impone la criminalización de al menos parte de las infracciones a las regulaciones en materia de PI. Es decir, que algunas de estas infracciones podrán ser tratadas al nivel de la justicia penal.

Esto tiene un antecedente importante, que debe ser tomado en cuenta. En las negociaciones realizadas en el marco de la OMC se dio lugar a la reversión del peso de la prueba, en virtud de lo cual cualquier sospechoso es culpable hasta que prueba lo contrario. Esto se opone a la Declaración Universal de los Derechos Humanos, pero en su momento fue justificado aduciendo que podía hacerse porque era materia exclusiva de la justicia civil. Sin embargo, hoy el tema es trasladado al ámbito de la justicia penal, pero la reversión del peso de la prueba -con toda su carga violatoria de los derechos humanos- se mantiene vigente.

Ciertamente, este capítulo del Tratado no hace mención explícita de esta reversión del peso de la prueba. Pero debemos recordar que el Tratado remite al ADPIC, del cual hace su “piso mínimo”, y que en este último sí está vigente esa reversión del peso de la prueba.

<sup>27</sup> Gustavo Fonseca, Philippa J. Benson. (2003) Biodiversity Conservation Demands Open Access. November 17, 2003. <http://www.plosbiology.org/plosone?request=get-document&doi=10.1371/journal.pbio.0000046>

<sup>28</sup> Steven C Price. (1999). Public and Private Breeding. Nature Biotechnology. Vol 17, p 938 DATE: October 1999 URL: <http://biotech.nature.com/>

<sup>29</sup> Pollack, Andrew. (2001) The Green Revolution Yields to the Bottom Line. The New York Times. May 21, 2001.

Para el caso de las plantas, hay ejemplos<sup>30</sup> de agricultores de países en que las leyes de propiedad intelectual están vigentes, acusados y llevados a juicio por haberlas violado, aun cuando el hecho debiera haber sido al revés: los agricultores llevar a juicio a las empresas de plantas transgénicas por haber contaminado sus plantíos.

Panamá acaba de promulgar la Ley 1, del 5 de enero de 2004, por la cual se imponen de 2 a 4 años de prisión a quien atente contra varios rubros de la propiedad intelectual, entre ellos contra obtenciones vegetales protegidas<sup>31</sup>

En Costa Rica, circuló en 2003 un borrador de Ley de Protección a Obtenciones Vegetales, auspiciado por la Oficina de Semillas del Ministerio de Agricultura y Ganadería, que contemplaba una sección de "Delitos en materia de obtenciones vegetales", en la cual se proponía sancionar con prisión de uno a tres años o de treinta a cien días-multa, entre otras cosas por reproducir, beneficiar, almacenar, distribuir, ofrecer en venta, vender o de cualquier otra forma comercializar material de una variedad protegida sin el consentimiento del titular.

## Consideraciones e impactos del TLC EU-CA en la agricultura

### *Importancia de la agricultura tradicional*

Se estima que 1.400 millones de personas en el mundo dependen de semillas producidas en sus campos para la subsistencia y el comercio local. Esta situación llega a un 90% en los países sub-saharianos y a un 70% en la India<sup>32</sup>. Aunque en una proporción mucho menor, en los países industrializados los agricultores también guardan semillas para la próxima cosecha en lugar de comprarlas<sup>33</sup>. Las acciones de preservar, reutilizar, intercambiar y vender libremente las semillas constituyen parte de los derechos de los agricultores que existen, de hecho, desde el principio de la agricultura hace 10.000 o 12.000 años.

### *La producción tradicional de semillas podrá controlarse con propiedad intelectual*

Se calcula que el mercado de semillas en el mundo es de US \$30 mil millones al año y se espera que suba a US \$90 mil millones en el futuro próximo. A la industria de semillas le es económicamente importante controlar el enorme nicho de producción y

<sup>30</sup> Downes, Gerard. (2003) IMPLICATIONS OF TRIP: FOR FOOD SECURITY IN THE MAJORITY WORLD. Comhlámh Action Network, October 2003

<sup>31</sup> Ver: Noticia de Propiedad Intelectual No.6-2004 Página Web de Property Noticias:  
<http://www.geocities.com/propertynoticias/>

<sup>32</sup> Lather Venkatraman, "Hike research spend in seed technology: Rabobank report", Hindu Business Line, Mumbai, 25 March 2002. <http://www.blonnet.com/bline/2002/03/25/stories/2002032500240700.htm>. Citado por GRAIN. (2003). Farmers' Privilege Under Attack. [www.grain.org](http://www.grain.org)

<sup>33</sup> Ver por ejemplo, Álvaro Toledo, "Saving the seed: Europe's challenge", Seedling, GRAIN, Barcelona, April 2002.  
<http://www.grain.org/seedling/seed-02-04-2-en.cfm>

venta que está todavía fuera de su dominio. Una de las formas de lograrlo es por medio de los sistemas legales, específicamente de la propiedad intelectual, que restringen la reutilización, intercambio e innovación de las semillas guardadas por los agricultores. Al hacerlo, además de quitar el control que tienen los agricultores sobre sus medios de producción, transforman aquellas actividades tradicionales en actos ilegales, incluso penados con cárcel.

*Los cultivos esenciales para la alimentación se encuentran patentados*

Cinco cultivos esenciales para la alimentación -arroz, trigo, maíz, soja y sorgo-, han sido patentados en algunas de sus variedades o rasgos genéticos. Seis multinacionales -Aventis, Dow, DuPont, Mitsui, Monsanto y Syngenta- controlan casi el 70% de estas patentes. Estos y otros cultivos no tienen sólo una sino varias decenas de patentes. Por ejemplo, el llamado "arroz dorado", transformado genéticamente para introducirle vitamina A, cuenta con 30 patentes otorgadas a diversas empresas o personas, de manera que quien desee producirlo tiene que conseguir licencias de cada uno de los poseedores de las distintas patentes.<sup>34</sup>

*El sistema legal se afianza con el sistema contractual para el control de la semilla*

Una vez que el sistema legal se encuentra establecido, se puede reforzar por medio de contratos. Un ejemplo es el contrato que deben firmar los agricultores que deseen sembrar la soya *Round-up Ready*, protegida mediante patente de la empresa Monsanto. Este contrato proliferó desde 1977 en Estados Unidos, y se ha extendido a Canadá y Argentina en términos muy semejantes.

Condiciones del contrato de Monsanto, de 1977, para otorgar licencia al agricultor para utilizar su semilla de soya patentada:<sup>35</sup>

- El agricultor puede: usar la semilla de soya que contiene el gene *Roundup Ready*, el cual es comprado bajo este contrato para plantarse en una y solo una (énfasis agregado) cosecha de frejol de soya.
- El cultivador no puede, entre otras cosas, guardar cualquiera de las semillas producidas provenientes de las semillas compradas con el propósito de usarlas como simiente o venderlas a cualquiera otra persona para ese mismo uso.
- La cuota tecnológica es de cinco dólares por cada 50 libras de semilla, y el agricultor tiene la obligación de utilizar como herbicida únicamente el glifosato de la marca de *Roundup* o cualquier otro autorizado por Monsanto.

*(Continúa en la página siguiente)*

<sup>34</sup> BARTON, J. y Berger, P. (2001). *Patenting Agriculture. Issues in Science and Technology. Summer 2001.*

<sup>35</sup> Fuente: Farmers' Legal Action Group, 5 de febrero de 1997. Citado en: Rodríguez Cervantes, Silvia. (1999). "Más Allá de la Propiedad Intelectual Sobre los Recursos Genéticos Agrícolas: Un Paso Necesario Para El Desarrollo Rural Sustentable". *Revista Perspectivas Rurales No. 5. Año 3 No. 1, 1999. Programa Regional de la Maestría en Desarrollo Rural de la Universidad Nacional. Heredia, Costa Rica. 1999. Págs. 73-87.*

*(Viene de la página anterior)*

- Si el agricultor viola cualquiera de las condiciones del contrato, éste se cancelará inmediatamente y el agricultor perderá el derecho de obtener licencia en el futuro. En segundo lugar, en el caso de cualquier transferencia de semilla de soya que contenga el gene *Roundup Ready*, el cultivador pagará una multa más honorarios y gastos del abogado.
- Monsanto adquiere la potestad de inspeccionar todo el terreno del agricultor plantado con soya por los siguientes tres años, en cumplimiento del contrato. El cultivador también está de acuerdo con informar, ante cualquier solicitud, la localización de todos los campos plantados con soya en los siguientes tres años.
- Los términos del contrato obligan no sólo al agricultor sino que tendrán plena validez y efecto sobre los herederos, representantes personales y sucesores; en cambio, los derechos del cultivador aquí estipulados no serán de otra manera transferibles o asignables sin el consentimiento escrito y expreso de Monsanto.

**¿Cuál es la ganga de la UPOV  
que dice ofrecer ciertos “Privilegios” a los agricultores?**

De acuerdo a los términos de UPOV 91, que se supone otorga una patente suave, los agricultores podrían guardar la semilla protegida si es para consumo propio, es decir, con fines no comerciales. Sin embargo, no pueden intercambiar ni mejorar las semillas, y se restringe el derecho de comprarlas en distintas fuentes; sólo se podrán adquirir de quien tenga el derecho de propiedad intelectual o sus representantes.

Igualmente, dentro de la UPOV se contempla el que, si un agricultor siembra una semilla sin el pago de regalías correspondientes, puede perder los derechos sobre su cosecha y los productos derivados de ella, si es sorprendido por el dueño del derecho de propiedad intelectual.

**¿Cuál es la ganga de la UPOV  
que dice ofrecer ciertos derechos a los nuevos fitomejoradores?**

Cualquier nuevo fitomejorador que utilice una variedad protegida como base de su trabajo, tiene que demostrar que hizo cambios sustanciales en el genotipo. Si no, la nueva variedad no se considerará como tal sino “esencialmente derivada” de la anterior. En ese caso, sólo podrá ser comercializada con el consentimiento de quien tenga el derecho adquirido.

Como conclusión de todos y otros muchos impactos de la propiedad intelectual sobre formas de vida, numerosos grupos de la sociedad civil de todo el mundo creen que ningún punto de los acuerdos sobre el ADPIC o los tratados de libre comercio regionales, debería socavar los derechos de los agricultores e impedirles la preservación, el uso, el intercambio y la venta de semillas producidas en sus campos.

## **El Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos y la propiedad intelectual**

MSc. Mario Devandas\*

La inclusión del capítulo 15 sobre propiedad intelectual, en el Tratado de Libre Comercio con los EE.UU, constituiría un triunfo para las empresas farmacéuticas de ese país y una amarga derrota para los pueblos centroamericanos, que verían desvanecerse, aún más, las posibilidades de lograr sistemas de seguridad social sustentados en la solidaridad y en la equidad. En el caso particular del sistema de seguridad social de Costa Rica, implicaría un nuevo golpe a su capacidad para enfrentar los enormes retos planteados por los cambios poblacionales y las modificaciones de la morbilidad, y definiría un escenario favorable para acelerar la privatización en marcha. También implicaría un triunfo para los monopolios fabricantes de agroquímicos, que repercutirá en un incremento de los costos de producción agrícola.

### **El debate**

Voy a enfocar el debate acerca de la propiedad intelectual desde dos perspectivas. La primera tiene que ver con un rechazo total. Dictar, que para garantizar la innovación deben concederse privilegios de explotación a los innovadores, implica sujetar el desarrollo de la innovación y la creatividad a un egoísmo que se supone innato, natural, lo cual es negar la esencia humana. Somos humanos porque innovamos, porque creamos, porque nos comunicamos, porque prevemos. Creamos cosas materiales porque creamos ideas y somos capaces de comunicarlas. Creamos los valores para hacer posible la vida en sociedad. La moral es una construcción social, no una inmanencia de las personas. Aceptar que el mercado acota el desarrollo de la conciencia equivale a aceptar la teoría del fin de la historia. El egoísmo que nos ata a la caverna no puede impedir que se desplieguen las alas poderosas del espíritu y, por lo tanto, la producción y el uso de los conocimientos deben gozar de plena libertad, condición necesaria para sustentar el progreso y la libertad de todas las personas. En esta primera perspectiva es en la que me siento más cómodo.

La segunda se ubica dentro del capitalismo mismo, adopta algunos de sus supuestos teóricos y, además, es pragmática. Pero aun en este escenario, la propiedad intelectual resulta de difícil defensa tanto en la teoría como en la práctica.

Si vamos a los antecedentes, encontramos que la historia de la propiedad intelectual es la historia de un despojo. Adolfo Ferrer, en su libro "La historia de la globalización" afirma: "*El conocimiento acumulado, a lo largo de los siglos, por los sabios y tecnólogos chinos, árabes, persas e indios, fue transferido sin regalías ni patentes a los pueblos cristianos de Europa. Esta transferencia fue una de las bases fundacionales del Renacimiento*". Los norteamericanos hicieron lo propio con los europeos para fundamentar su desarrollo, y en la actualidad, todos los pueblos de la

---

\* Economista.

Tierra siguen sometidos al robo de sus conocimientos ancestrales y de sus invenciones por parte de las empresas transnacionales, como sucedió con el arroz basmati, que teniendo siglos de ser cultivado en la región del Punjab, de India y Paquistán, fue patentado por la empresa Rice Tec, Inc., patente que se derogó luego de una desgastante lucha del gobierno indio.<sup>36</sup>

### **Conocimiento individual o colectivo**

El caso del arroz del Punjab puede extenderse a todo producto del conocimiento. En primer término, las normas de propiedad intelectual que se nos están imponiendo solo reconocen los derechos individuales, o los colectivos como suma de derechos individuales, pero ¿qué sucede con los conocimientos acumulados por las comunidades? Simplemente son tratados como si fuesen terrenos baldíos. Además, como debe aceptarse, todo conocimiento es acumulativo, es decir, toda innovación es siempre marginal. Sin embargo, con las normas de propiedad intelectual, quien patenta una marginalidad se apropia del conocimiento entero. Por ejemplo, en una semilla patentada, supongamos un grano de maíz, es obvio que la última manipulación genética se realiza sobre el producto del conocimiento ancestralmente acumulado. Sin embargo, la empresa titular de la patente se apropia de todo el grano, y esto del grano del maíz podemos aplicarlo a todo tipo de conocimiento. Dejo planteado lo anterior para que tomemos conciencia de lo vasto y de lo basto que resulta este tema.

### **Derechos de propiedad intelectual o intereses**

La propiedad intelectual suele dividirse en dos grandes ramas: los derechos de autor y los derechos industriales, una división romántica pues, en primer término, no se trata de derechos sino de intereses, y en segundo término, porque en la práctica todos son intereses industriales.

Los llamados derechos de autor se suponen referidos a la creación de libros, discos, programas de cómputo, etc., que en la mayoría de los casos son transferidos por los autores a las empresas editoriales, a las casas disqueras o a los monstruos de la computación. De cualquier manera, hecha la excepción obligada de las aplicaciones de cómputo que conforman quizás la más grande estafa de la historia, los derechos de autor en pocos casos se enfrentan a la ética o se transforman en monopolios.

Los intereses industriales se protegen mediante el registro de las marcas, las denominaciones de origen y las patentes. Las patentes constituyen un derecho de explotación exclusivo concedido por los Estados a las personas a quienes se les acepte una invención susceptible de ser producida industrialmente. Estas concesiones alejan a la economía de los mercados de competencia, y cuando la invención en cuestión disfruta de una demanda inelástica, como es el caso de la mayoría de los medicamentos, deviene en monopolio. Aquí es evidente que estamos al frente de un problema ético. Si el producto patentado es una vacuna, un antibiótico, un antiretroviral, y quien lo necesita no dispone del dinero para pagar el precio impuesto por el monopolio, simplemente se muere.

---

<sup>36</sup> Ferrer Adolfo. Historia de la Globalización. Fondo de Cultura Económico 1996. Pág.399; Stiglitz. Los Felices 90 Santillana Ediciones Generales 2003. Pág.257

Quienes defienden las patentes alegan que es un estímulo indispensable a la innovación privada, pero siendo el contexto teórico del capitalismo el mercado de competencia perfecta, las patentes se convierten en una especie de paréntesis que rechaza la competencia y propicia el monopolio. Se aduce que las inversiones privadas en investigación y desarrollo son muy cuantiosas y debe garantizarse a los inversionistas la recuperación de los fondos, pero no se dice que generalmente los "inventos" se basan en investigaciones financiadas con fondos públicos, o en el conocimiento acumulado por las comunidades a través del tiempo. En todo caso, nunca se han presentado en detalle los informes de costos para determinar la relación entre las inversiones y las recuperaciones, en cambio, sí se sabe que las empresas farmacéuticas son las más lucrativas del mundo, y que gastan al año centenares de millones de dólares en propaganda y en llenar los bolsillos de los políticos en Washington y en otras partes del mundo.<sup>37</sup>

### **Patentes y monopolios**

En lenguaje de los economistas, se puede afirmar que las patentes constituyen una distorsión de los mecanismos del mercado que, por lo tanto, no permiten la eficiente asignación de los recursos y que, además, generan externalidades negativas mediante una casi interminable cadena de corrupción que atenta contra la idoneidad política, la ética profesional, la salud de las personas y contra el derecho de los pueblos a dictar sus propias políticas de seguridad social.

Considerada como un incentivo, la patente debe guardar un equilibrio entre los intereses de los productores y de los consumidores, pero en la práctica este no ha sido el resultado. Lo que se ha producido es un escandaloso abuso por parte de las empresas, debido a que el lapso de protección no ha sido justificado de manera racional, y porque al operar como monopolio, las empresas establecen los precios a su antojo, y han logrado, además, que en casi todos los países los Estados renuncien a cualquier sistema de control de precios. El resultado: una traslación excesiva de recursos de los consumidores a las empresas, y un retardo de las innovaciones. En la actualidad las empresas están en capacidad de programar la obsolescencia de sus productos, y de bloquear, mediante el control de la información, el desarrollo de investigaciones independientes por parte de sus eventuales competidores.<sup>38</sup>

### **El acuerdo de la OMC**

El debate planteado en las líneas anteriores se ha venido intensificando en los dos últimos decenios mediante una agenda impuesta por los gobiernos de los países desarrollados después de la Segunda Guerra Mundial. En la ronda de Uruguay, que concluyó con la creación de la Organización Mundial de Comercio (OMC), un organismo que viene a sumarse al Fondo Monetario Internacional y al Banco Mundial para garantizar el desorden económico mundial que padecemos, EE.UU presionó hasta

---

<sup>37</sup> Para tener algunas referencias sobre los manejos de las grandes farmacéuticas ver en La Jornada de México, Suplemento Masiosaer, 322 ° DOMINGO 22 DE FEBRERO 2004, el artículo de Carmelo Rulz.

<sup>38</sup> David, Paul y Foray Dominique. Revista Comercio Exterior, vol.52, núm.6, México, junio 2002. Pág.16 <http://www.alromer.bravepages.com/seminario/economiayconocimiento.htm>

lograr incluir un anexo acerca de la propiedad intelectual, conocido como ADPIC, que vino a transformar de manera radical el panorama mundial en esta materia, obligando a todos los países subdesarrollados a dictar leyes para su protección.

Estas disposiciones constituyen una difícil carga para los países de menor nivel de desarrollo, pero también para la mayoría de los ciudadanos de los países desarrollados. Al respecto de esta negociación en la OMC, Joseph Stiglitz explica que en contra del criterio de la Oficina de Políticas de Ciencia y Tecnología, y del Consejo de Asesores Económicos del Gobierno de Clinton, Mickey Cantor, representante comercial de los EE.UU, terminó cediendo a las “presiones a las que estaba sometido por parte de las empresas farmacéuticas”.

Vale la pena leer la siguiente cita: *“Al Consejo de Asesores Económicos también le preocupaba que estas nuevas protecciones pudieran llevar a una subida de los precios de los países en desarrollo, privando a los pobres y a los enfermos de las medicinas que tanto necesitaban. Nos preocupaba que cuando se firmara el tratado de la Ronda de Uruguay, se estuviera firmando al mismo tiempo una muerte segura para los miles de personas de dichos países que se verían desposeídos de los medicamentos necesarios para salvar sus vidas. Nuestras preocupaciones demostraron ser reales, y las protestas generalizadas fueron uno de los factores que socavaron la confianza en la forma en que se estaba gestionando la globalización”*.<sup>39</sup> Hay que recordar que, a la sazón, Stiglitz era el presidente del Consejo de Asesores Económicos de la Casa Blanca.

Las protestas a que se refiere Stiglitz incluyeron las de la Organización Mundial de la Salud (OMS), y obligaron a la declaración Ministerial de la OMC de Doha, del 14 de noviembre del 2001. Este acuerdo forma parte de las normas de la OMC y constituyen el marco para la interpretación del ADPIC. Conviene releer aquí el artículo 4 de tal declaración: *“Estamos de acuerdo -declaran los Ministros- que el acuerdo ADPIC no impide, ni debe impedir a los miembros que adopten medidas para proteger la salud pública. Por consiguiente, si bien reiteramos nuestro compromiso respecto al acuerdo ADPIC afirmamos que el acuerdo puede y debe interpretarse y aplicarse de modo que apoye el derecho de los miembros de la OMC a proteger la salud pública y, en particular, a promover el acceso a los medicamentos para todos”*. Reitero: esta declaración forma parte sustancial de toda la legalidad definida en la OMC.<sup>40</sup>

Ante tal situación, las empresas farmacéuticas, apoyadas por el Gobierno de EE.UU, encabezado ahora por George W. Bush, intensificaron sus presiones para lograr sacar la normativa de la propiedad intelectual de la OMC y llevar las exigencias en materia de protección más allá de lo dispuesto en el ADPIC. En lo negociado en el TLC con Centroamérica, lograron imponer de manera plena esos objetivos.

### **Lo aceptado por el Ministerio de Comercio Exterior**

Hay consenso en cuanto a que la región, en lo negociado en el TLC, es una perdedora neta en el tema de la propiedad intelectual.

---

<sup>39</sup> Stiglitz. “Los Felices 90”, Santillana Ediciones Generales 2003. Pág.256

<sup>40</sup> OMS. Boletín de medicamentos esenciales N30. 2001 Pág. 4

El Sistema de Seguridad Social del país sufriría, además, el hecho de que dentro de las negociaciones se aprobó la apertura de todos los seguros comerciales, que hasta la fecha han estado bajo monopolio del Instituto Nacional de Seguros. Como se sabe, los riesgos profesionales y los seguros de transportes constituyen un importante pilar de la seguridad social del país, y también un rubro destacado dentro de los costos de producción de las empresas. Estos costos se elevarán cuando se abra la competencia en estos campos, lo cual además de poner en peligro la competitividad del país, incrementará la informalidad del sector productivo, con todas las consecuencias que eso conlleva.

En el capítulo de propiedad intelectual, las concesiones hechas son las siguientes:

- Se obliga al país a ratificar diez tratados internacionales adicionales y a no separarse de tales tratados en el futuro. Art. 15.1.1-6. Los diez tratados adicionales están vinculados a la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), y aunque en algunos aspectos son concordantes con las disposiciones de la OMC, no constituyen un mismo cuerpo jurídico, lo cual podría tener importantes consecuencias en cuanto a la interpretación y aplicación de la normativa.

Al respecto, en el texto de lo negociado, suministrado por COMES, se establece:

*“Nada en este capítulo será interpretado como que deroga las obligaciones y derechos de una Parte con respecto a otra en virtud del Acuerdo ADPIC u otros acuerdos multilaterales sobre propiedad intelectual concluidos bajo los auspicios de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual de los cuales forman parte.”* (15.1.7). Nótese que no se dice que forman parte de la normativa de la OMC, lo cual arroja una duda acerca de los alcances, por ejemplo, de la Declaración Ministerial de DOHA. Debe observarse que cualquier modificación que sufra cualquiera de esos tratados en el futuro obligaría al país a ratificarla, so pena de incurrir en incumplimiento del TLC. Lo mismo es aplicable a la renuncia de esos tratados. Costa Rica no podría denunciar ninguno de ellos. Quedamos atrapados en la telaraña tejida por las transnacionales.

- Se brinda protección a medicamentos y químicos no patentados en Costa Rica. Esta medida significará muchos millones de dólares para el país y de manera particular para la CCSS (Art. 15.1.11).
- Se abre la posibilidad de hacer retroactiva la protección a medicamentos que ya son del dominio público. (Art. 15.5.12).
- Se abre la posibilidad de imponer patentes sobre los métodos de diagnóstico y las técnicas quirúrgicas (Art. 15.9.1).
- Se impide el segundo uso de los medicamentos genéricos incluso luego de vencida la patente original. Esta restricción implica un mayor control del mercado de medicamentos por las grandes transnacionales (Art. 15.5.9).

- Se amplía el plazo de protección de la patente a más de 20 años al reconocerse los atrasos en la concesión de la misma. Esto es inadmisibile si se toma en cuenta que la protección empieza a regir a partir de la primera solicitud de la patente en el país de origen. (Art. 2 de la Ley de Patentes de Costa Rica. N.6867). Por medular, este punto merece una insistencia: la protección de la patente (20 años) empieza a regir a partir de la solicitud. Al aceptar lo negociado se está trasladando el inicio de la protección al registro de la patente en Costa Rica, el cual se puede hacer año y medio después de obtenido el registro de la patente en el primer país (15.9.6).
- Se brinda una protección a los datos de prueba para el registro de medicamentos de cinco años y de agroquímicos de diez años. Esto tendrá un impacto económico muy fuerte al proteger medicamentos que no fueron oportunamente patentados en el país, y ampliará la protección a productos patentados. En el caso de los agroquímicos, es evidente que la protección de 10 años a los datos de prueba, junto con el plazo de cinco años para registrar en el país, llevaría a las patentes de 20 a 25 años de protección (Art. 15.10.1.a).
- Se permitirá a las empresas transnacionales no suministrar los medicamentos nuevos en el país en un plazo de cinco años (Art. 15.10.1.b).
- Se amplía el plazo de protección de la patente por retrasos en la concesión de los permisos de comercialización (Art.15.10.2 ).
- Dado que las empresas farmacéuticas tienen la capacidad de programar la obsolescencia de los medicamentos, el panorama que se plantea es de una fuerte restricción del mercado de genéricos, o el de un mercado de genéricos controlado también por las grandes transnacionales.
- Lo pactado es considerado un mínimo (Art. 15.1.1).

Lo dicho hasta aquí en cuanto a lo negociado resulta algo complejo, pero el asunto, sin temor a exageraciones se puede plantear así: Las empresas transnacionales de la farmacia y de la química convirtieron el mercado centroamericano en un coto de caza privado.

En el mediano plazo, las consecuencias sobre la finanzas de la CCSS serán muy fuertes, al extremo de poner en peligro la accesibilidad universal de la población a los medicamentos, o a tener que someterse a restricciones en otros campos del desarrollo de la salud, como la construcción de hospitales, su equipamiento, la formación de especialistas, etc. Otra opción sería la elevación de las cuotas obrero-patronales, con el consiguiente impacto sobre los costos de producción.

Para acercarnos a una idea de tal impacto hay que agregar que cada 1% de medicamentos patentados, comprado por la CCSS, tiene un costo actual de 1 millón 650 mil dólares, y cada uno por ciento de medicamentos genéricos tiene un costo de 545 mil dólares, una diferencia de más de 1 millón de dólares: 1 millón 105 mil dólares, para ser exacto.

En la actualidad, la CCSS renueva su cuadro básico de medicamentos a un ritmo del 3.35% anual, es decir, cada año implicará un costo adicional de 3 millones 335 mil dólares. En diez años, se habrá acumulado un pago en exceso de \$203'596.250, a favor de los gigantes farmacéuticos.

Para concluir esta primera parte de la exposición, debo señalar que en su afán de imponer y garantizar el control sobre la producción, la distribución y el uso del conocimiento, EE.UU, ha iniciado ahora una nueva ofensiva para que las disposiciones sobre propiedad intelectual sean consideradas parte de la seguridad nacional. Anthony E. Wayne, Secretario de Estado Adjunto para Asuntos Económicos y Empresariales, declaró lo siguiente el 23 de marzo de este año, ante la Comisión Judicial del Senado de los EE.UU:

*"El Directorio de Inteligencia Criminal de la Organización Internacional de Policía (INTERPOL), ha identificado este asunto como un riesgo grave y creciente, y ha solicitado que los delitos contra los derechos de propiedad intelectual sean considerados más graves por los gobiernos del mundo (...) Estados Unidos también despliega una diversidad de herramientas, que van desde desarrollar capacidad legal hasta posibles sanciones económicas, para alentar a los demás países a mejorar y aplicar sus leyes sobre los derechos de propiedad intelectual. (...). La tarea es formidable. Este es un inmenso problema mundial y llevará tiempo resolverlo".*

COMEX sometió el 28 de noviembre del 2003 a conocimiento de la Asamblea la reforma a la ley 8039 sobre los procedimientos de observancia de los derechos de propiedad intelectual, definiendo los incumplimiento como delitos con fuertes penas de cárcel para los infractores.