

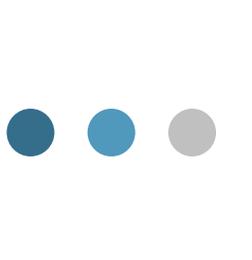


Retos en propiedad intelectual y en la industria farmacéutica del DRCAFTA

Centroamérica y República Dominicana: Evaluación de los Primeros Años de Implementación del DR-CAFTA

Luis Mariano Genovesi

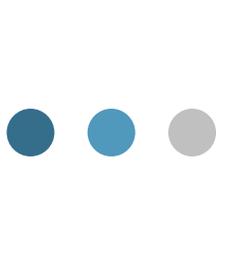
Tegucigalpa, 22 y 23 de abril de 2010



TLCs ENTRE EE.UU. Y PAÍSES LATINOAMERICANOS

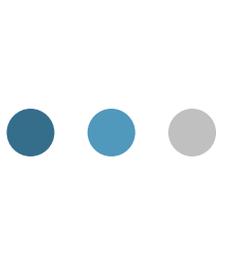
CARACTERÍSTICAS GENERALES

- Contienen estándares de protección y observancia superiores a los OMC-ADPIC, aunque no siguen un único modelo
- Las disposiciones sobre PI forman parte de un paquete de compromisos que contribuirían a un mejor ambiente de negocios y más propicio a la inversión extranjera directa
- Los capítulos sobre IP han generado controversias por su posible impacto social y de desarrollo (salud pública, acceso a los bienes culturales)



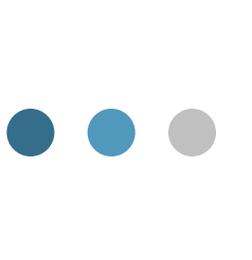
TLCs ENTRE EE.UU. Y PAÍSES LATINOAMERICANOS

- PRIMERA GENERACIÓN
 - TLCAN / NAFTA
- SEGUNDA GENERACIÓN:
 - Chile
 - CAFTA + República Dominicana
- TERCERA GENERACIÓN
 - Perú



PRIMERA GENERACIÓN TLCAN - NAFTA

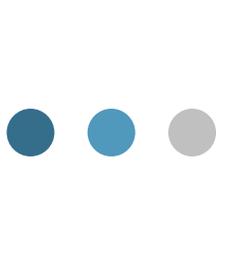
- Entró en vigor el 1° de enero de 1994
- Estándares muy similares a los que luego consagró ADPIC
- Diferencias con ADPIC
 1. Protección de señales de satélites
 2. Mayor protección para las marcas
 3. Extensión del plazo de las patentes para compensar atrasos administrativos
 4. Mayor protección de los datos de prueba de productos farmacéuticos y agroquímicos



SEGUNDA GENERACIÓN EE.UU. - CHILE / EE.UU.-CAFTA

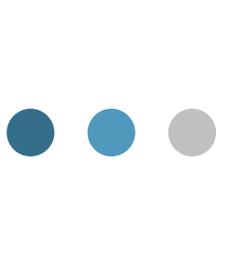
- Fecha de Entrada en Vigor:
 - Chile: 01/01/2004
 - CAFTA + RD:
 - El Salvador: 01/03/2006
 - Honduras: 01/04/2006
 - Nicaragua: 01/04/2006
 - Guatemala: 01/07/2006
 - Rep. Dom. 01/03/2007
 - Costa Rica: 23/12/2008

- Profundización de los estándares, tanto sustantivos como de observancia



SEGUNDA GENERACIÓN EE.UU. - CHILE / EE.UU.-CAFTA

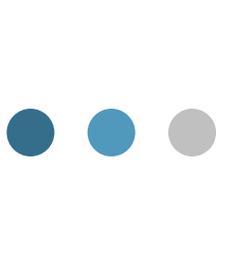
- Proceso de “certificación” previo a la entrada en vigor del TLC (CAFTA + RD)
- Reconocimiento de la Declaración de Doha para formular políticas de salud pública
 - Preámbulo (Chile)
 - Entendimiento EE.UU. / CAFTA + RD
- Adhesión o conformidad con una serie de tratados internacionales administrados por OMPI



SEGUNDA GENERACIÓN EE.UU. - CHILE / EE.UU.-CAFTA

1. Signos Distintivos

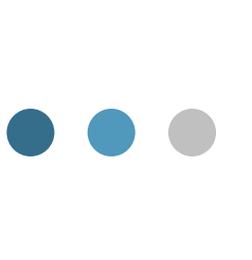
- Protección de marcas sonoras y facultativa de las marcas olfativas
- Fortalecimiento de las marcas notorias
- Obligatoriedad de prever un proceso de oposición al registro de una marca
- Solución de diferencias sobre nombres de dominio basada en las reglas ICANN
- Procedimiento de solicitud, oposición y anulación de indicaciones geográficas
- Relación entre marcas e indicaciones geográficas



SEGUNDA GENERACIÓN EE.UU. - CHILE / EE.UU.-CAFTA

2. Derechos de Autor y derechos conexos

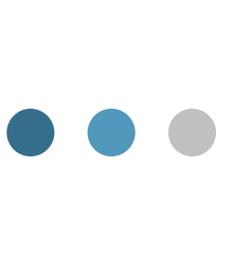
- Reconocimiento y reglamentación de derechos ya establecidos en los tratados de la OMPI TODA/WCP y TOIEF/WPPT
- Aumento del término de protección
- Reglas contra la elusión de medidas tecnológicas, con excepciones muy restringidas
- Protección de la información sobre gestión de derechos



SEGUNDA GENERACIÓN EE.UU. - CHILE / EE.UU.-CAFTA

3. Patentes de Invención

- Esfuerzos razonables para proteger las plantas mediante patentes de invención
- Excepción Bolar
- Principio de que sólo se puede anular una patente cuando existan razones que pudieran haber justificado el rechazo de la solicitud
- La divulgación en los 12 meses previos no afecta la novedad
- Extensión del término de protección de las patentes para compensar demoras injustificadas



SEGUNDA GENERACIÓN EE.UU. - CHILE / EE.UU.-CAFTA

4. Protección de Datos de Prueba

- Cinco años para productos farmacéuticos y diez años para productos agroquímicos
- Nuevas entidades químicas (Chile)
- Producto que no contenga alguna entidad química previamente aprobada en el territorio de la parte en que se busca la protección (CAFTA)



TERCERA GENERACIÓN EE.UU. - PERÚ

- Nueva matriz de acuerdos comerciales de los EE.UU. con países en desarrollo
 - Acuerdo Bipartidario del 9 de mayo de 2007
- Incluye, en términos generales, los estándares de protección previamente negociados con Chile y CAFTA
 - Signos Distintivos
 - Patentes
 - Derechos de Autor



TERCERA GENERACIÓN EE.UU. - PERÚ

- Mayores flexibilidades y equilibrios entre PI y Salud Pública, con normas especiales dentro del capítulo de PI
 - Protección de datos de prueba sólo para nuevas entidades químicas
 - Eliminación del *linkage* entre patentes y registro sanitario
 - Eliminación de la obligación de prorrogar la vigencia de patentes de productos farmacéuticos por demoras en el trámite



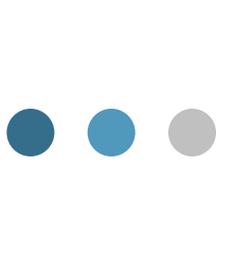
DESAFÍOS DE LA IMPLEMENTACIÓN

1. El proceso de implementación es complejo y tedioso
2. Minimizar los costos derivados de la implementación de un sistema de propiedad intelectual altamente armonizado
3. Perfeccionar las normas e instituciones sobre PI



DESAFÍOS DE LA IMPLEMENTACIÓN

4. Desarrollar mecanismos que contribuyan a la promoción de la innovación y de la creatividad en general
5. Facilitar la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de productores y de usuarios
6. Favorecer el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones.



HACIA UNA ESTRATEGIA POSITIVA DE REFORMAS: OBJETIVOS

- 1° Perfeccionar la normativa existente ofreciendo transparencia y seguridad jurídica
- 2° Asegurar la eficiencia y eficacia de los sistemas de observancia
- 3° Reforzar los mecanismos institucionales y su coherencia
- 4° Promover la innovación y la creatividad nacional fomentando una cultura alrededor de los valores de la PI



PRIMER OBJETIVO: PERFECCIONAR LA NORMATIVA

- Implementación de buena fe de los estándares de protección
- Usar las flexibilidades que existen dentro de la arquitectura de los TLC
 - Tomar conciencia de las flexibilidades y usarlas
 - Deben responder a los objetivos particulares del país en cuestión
- Implementación dinámica de disposiciones relativas a protección de datos y a patentes
 - Preservar ambiente competitivo
 - Evitar abusos de posición dominante



SEGUNDO OBJETIVO: OBSERVANCIA

- Necesidad de fortalecer o crear instituciones, invirtiendo en equipamiento y formación de recursos humanos
 - Para aplicar los nuevos estándares, pero también para prevenir abusos o malos usos de la PI
- Mejorar los niveles de coordinación entre las distintas autoridades (Poder Judicial, policía, agencias administrativas, aduanas, etc.).
- Crear y poner a disposición información estadística sobre niveles de observancia



TERCER OBJETIVO: MECANISMOS INSTITUCIONALES

- Reforzar el poder regulatorio de las agencias sanitarias para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos
- Fortalecer y revisar los sistemas de seguridad social para asegurar el acceso a los medicamentos
- Fortalecimiento de instituciones y normativas sobre Derecho de la Competencia en igual medida que los DPI



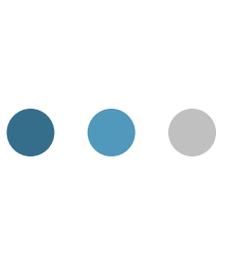
TERCER OBJETIVO: MECANISMOS INSTITUCIONALES

- Crear instancias consultivas y de formulación de políticas en PI,
 - Seguimiento de políticas formuladas y grandes tendencias en materia de PI a nivel internacional
 - Sistema de alerta sobre tendencias y nuevas orientaciones



CUARTO OBJETIVO: INNOVACIÓN Y CREATIVIDAD LOCAL

- Fortalecer el sector científico y tecnológico
- Crear mecanismos apropiados para promover la innovación y creatividad local instituyendo incentivos eficientes y con orientación de mercado
- Minimizar los costos asociados con las actividades de innovación



CUARTO OBJETIVO: INNOVACIÓN Y CREATIVIDAD LOCAL

- Desarrollar y potenciar el vínculo entre el sector científico tecnológico y el sector productivo a fin de dar mayor valor agregado y competitividad a la producción local
- Diseño de sistema de incentivos que contribuyan a fortalecer la posición de los creadores e innovadores nacionales en el extranjero.
- Expansión de negocios donde la protección de PI puede ser una contribución efectiva



CUARTO OBJETIVO: INNOVACIÓN Y CREATIVIDAD LOCAL

- Apoyo técnico y jurídico para obtener protección y comercialización en el exterior
- Fortalecimiento de las pequeñas y medianas empresas a fin de que se familiaricen con el sistema de PI y protejan sus acervos intangibles



COOPERACIÓN INTERNACIONAL

- Financiamiento del proceso de reformas y fortalecimiento institucional (BID, BM, etc.)
- Apoyo de organismos internacionales (OMPI, OMC, UNCTAD, ONUDI)
- Apoyo técnico de instituciones estadounidenses (FDA, USPTO, FTC, etc.)
- Cooperación entre países de la región, particularmente aquellos vinculados con TLCs con Estados Unidos



EN BREVE

- Los TLCs representan desafíos importantes para América Latina pero ofrecen oportunidades tales como la modernización del aparato estatal
- En PI los desafíos son enormes y deben asumirse con visión estratégica y no meramente defensiva



Muchas gracias.
