

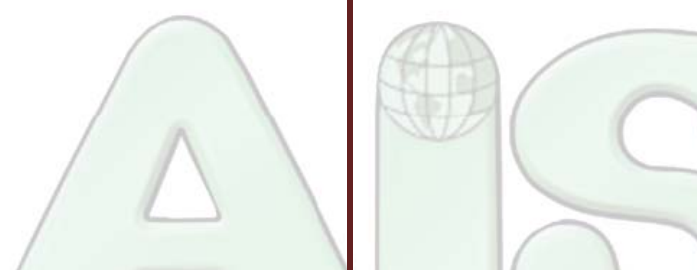
EEUU: Operación TLC

Cuadro comparativo de los TLC negociados por EEUU con algunos países de la región

El siguiente cuadro presenta una mirada general de las áreas más importantes de los últimos acuerdos comerciales firmados entre Estados Unidos y algunos países de América Latina y el Caribe relacionados al capítulo de propiedad intelectual.

	NAFTA	Centro América + República Dominicana	Chile	Perú – Colombia (Texto Original)	Perú/Colombia/Panamá (Protocolo Modificatorio)
<p>COMPENSACIÓN POR RETRASOS INJUSTIFICADOS EN EL OTORGAMIENTO DE LA PATENTE</p>	<p>Cada una de las Partes garantizará que sus procedimientos para la defensa de los derechos de propiedad intelectual sean justos y equitativos, que no sean innecesariamente complicados o costosos y que no impliquen plazos irrazonables o demoras injustificadas.</p>	<p>Cada Parte deberá compensar por retrasos injustificados de más de cinco años desde la presentación de solicitud de la Parte o tres años a partir de la solicitud del examen de la patente, cualquiera que sea posterior.</p>	<p>En caso que el retraso en la emisión de la patente sea más de cinco años desde la presentación de solicitud de la Parte o tres años a partir de la solicitud del examen de la patente.</p>	<p>Cada parte dispondrá los medios para, y a solicitud del titular de la patente compensar por retrasos irrazonables en la expedición de la patente, restaurando el término de la patente o los derechos de patentes... Para efectos de este párrafo, un retraso irrazonable deberá incluir al menos un retraso en la expedición de la patente de más de cinco años desde la fecha de presentación de la solicitud en el territorio de la Parte, o tres años contados a partir de la fecha de la solicitud del examen de la patente, cualquiera que sea posterior, siempre que los periodos imputables a acciones del solicitante de la patente no se incluyan en la determinación de dichos retrasos.</p>	<p>El protocolo modificatorio al texto original del TLC vuelve opcional este mecanismo. Pero en caso de que una Parte desee hacerlo, puede ser compensado una demora superior a 5 años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud o de 3 años contados a partir de la fecha en que se haya pedido el examen de la solicitud, el que resulte posterior.</p>
<p>COMPENSACIÓN POR RETRASOS EN OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO (AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN)</p>	<p>Cada una de las Partes garantizará que sus procedimientos para la defensa de los derechos de propiedad intelectual sean justos y equitativos, que no sean innecesariamente complicados o costosos y que no impliquen plazos irrazonables o demoras injustificadas.</p>	<p>Cada Parte deberá prever una restauración del plazo de la patente para compensar al titular de la patente por cualquier reducción irrazonable del plazo efectivo de la patente como resultado del proceso de aprobación de comercialización.</p>	<p>Cada Parte deberá prever una extensión del plazo de la patente para compensar al titular de la patente por cualquier reducción irrazonable del plazo efectivo de la patente como resultado del proceso de aprobación de comercialización.</p>	<p>Con respecto a cualquier producto farmacéutico que esté cubierto por una patente, cada Parte deberá prever una restauración del plazo de la patente o los derechos de patente, para compensar al titular de la patente por cualquier reducción irrazonable del plazo efectivo de la patente como resultado del proceso de aprobación de comercialización, relacionado con la primera comercialización del producto en dicha parte. Cualquier restauración debería conferir todos los derechos ex-</p>	<p>El protocolo modificatorio al texto original del TLC vuelve opcional este mecanismo. Compromete a las Partes a realizar los mayores esfuerzos para hacer expedito el proceso de aprobación de la autorización de comercialización.</p>

	NAFTA	Centro América + República Dominicana	Chile	Perú – Colombia (Texto Original)	Perú/Colombia/Panamá (Protocolo Modificatorio)
				clusivos de una patente sujetos a las mismas limitaciones y excepciones aplicables a la patente original.	
LINKAGE O VINCULACIÓN DE PATENTE Y AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN	<p>Cuando una Parte permita el uso de la materia objeto de una patente sin la autorización del titular del derecho, la Parte sólo permitirá tal uso si el usuario potencial hubiera hecho esfuerzos por obtener la autorización del titular del derecho sin lograrlo en un plazo razonable. Cada Parte podrá soslayar este requisito en caso de emergencia nacional, extrema urgencia o uso público sin fines comerciales; no obstante, se notificará al titular de la patente en un periodo razonable. Al titular de la patente se le pagará una remuneración adecuada según las circunstancias de cada caso.</p>	<p>La Parte deberá implementar medidas en su proceso de comercialización requerido por un tercero, diferente al que presentó originalmente la información sobre seguridad y eficacia, para evitar que esas personas comercialicen un producto cubierto por una patente que abarca el producto o su uso aprobado durante la vigencia de esa patente, a menos que cuente con la aprobación del dueño de la patente. Si la Parte permite la aprobación de comercialización a terceros, ésta deberá informar al titular de la patente.</p>	<p>La Parte deberá: 1. avisar al titular de la patente la identidad de algún tercero que solicite la autorización de comercialización efectiva durante el plazo de la patente; y 2. negar la autorización de comercialización a cualquier tercero antes del vencimiento del plazo de la patente, a menos que exista el consentimiento del titular de la patente.</p>	<p>Cuando lo permita la Parte, como condición para la aprobación de comercialización de un producto farmacéutico, las personas, u otra persona diferente a la que originalmente presentó la información de seguridad y eficacia, que dependa de la información de evidencia de la seguridad y eficacia de un producto que fue previamente aprobado, tal como la evidencia de aprobación previa de comercialización en el territorio de la Parte o en otro territorio, esa Parte deberá:</p> <p>a) implementar medidas en su proceso de aprobación de comercialización a fin de prevenir que tales otras personas comercialicen un producto amparado por una patente, reclamando el producto o su método de uso durante el periodo de vigencia de esa patente a menos que sea como el conocimiento o consentimiento del titular de la patente; y (b) establecer que el titular de la patente será informado acerca de la identidad de tal otra persona que solicite la aprobación de comercialización para ingresar al mercado durante la vigencia de la patente que según la autoridad de aprobación ha sido notificada como que ampara ese producto.</p>	<p>El protocolo modificatorio al texto original del TLC no menciona de manera expresa la figura del 'linkage'.</p>
EXCEPCIÓN BOLAR	<p>Cada Parte dispondrá que: 1. un producto con patente impide a un tercer productor que fabri-</p>	<p>Si una parte autoriza el uso de una materia protegida por patente vigente a un tercero para</p>	<p>Si una parte autoriza el uso de una materia protegida por patente vigente a un tercero para</p>	<p>Si una Parte permite que terceros utilicen la materia protegida por una patente vigente para</p>	<p>Si una parte permite que terceros usen la materia protegida por patente vigente a un tercero</p>

	NAFTA	Centro América + República Dominicana	Chile	Perú – Colombia (Texto Original)	Perú/Colombia/Panamá (Protocolo Modificatorio)
	<p>que, use o vendan la materia objeto de la patente, sin el consentimiento del titular; y 2. un proceso con patente impide a un tercer productor que utilice ese proceso y que use, venda o importe, por lo menos, el producto obtenido directamente de ese proceso, sin el consentimiento del titular de la patente. Cada Parte podrá establecer excepciones limitadas a la patente, siempre y cuando no interfieran de manera injustificada con la explotación normal de la patente y provoquen perjuicio a los legítimos intereses del titular de la patente.</p>	<p>apoyar el permiso de autorización de comercialización de un producto perteneciente a un tercero, la Parte deberá establecer que ningún producto fabricado en virtud de dicha autorización podrá ser fabricado, usado o vendido en el territorio de la Parte, a menos que sirva para la obtención de autorización de comercialización, o se permita la exportación.</p> 	<p>apoyar el permiso de autorización de comercialización de un producto perteneciente a un tercero, la Parte deberá establecer que ningún producto fabricado en virtud de dicha autorización podrá ser fabricado, usado o vendido en el territorio de la Parte, a menos que sirva para la obtención de autorización de comercialización, o se permita la exportación.</p>	<p>generar la información necesaria para apoyar la solicitud de aprobación para comercializar un producto farmacéutico o químico agrícola, esa Parte, dispondrá que cualquier producto producido en virtud de dicha autorización no será fabricado, utilizado, vendido, ofrecido para venta, o importado en el territorio de esa Parte para fines contrario a los relacionados con la generación de información para satisfacer los requerimientos de aprobación de comercialización del producto una vez expire la patente, y en caso que la parte permita la exportación, el producto sólo será exportado fuera del territorio de esa Parte para propósitos de cumplir los requisitos de comercialización de esa parte.</p>	<p>para apoyar el permiso de autorización de comercialización de un producto, la Parte deberá establecer que ningún producto fabricado en virtud de dicha autorización podrá ser fabricado, usado o vendido en el territorio de la Parte, a menos que sirva para la obtención de autorización de comercialización, o se permita la exportación.</p>
PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA	<p>Cuando la materia objeto de una patente sea un proceso para la obtención de un producto, la Parte dispondrá que el demandado tenga la carga de probar que el producto supuestamente infractor fue hecho por un proceso diferente al patentado, en alguno de los siguientes casos: 1. el producto obtenido por el proceso patentado es nuevo. 2. existe la probabilidad de que el producto presuntamente infractor haya sido fabricado mediante el proceso, y el titular de la patente no haya logrado, mediante esfuerzos razonables, establecer el proceso efectivamente utilizado. En la recopilación y valoración de las pruebas se tomará en</p>	<p>La Parte deberá respetar un periodo de por lo menos 5 años desde la fecha de aprobación del producto farmacéutico y de 10 si es un producto químico agrícola. La Parte no deberá permitir que terceros, que no cuenten con el consentimiento de la primera persona que presentó la información sobre seguridad y eficacia de un producto farmacéutico, comercialicen un producto basado en esa nueva entidad química. La Parte deberá proteger dicha información a menos que sea necesario para proteger al público. La Parte no permitirá que terceros que intentan registrar un producto con información de</p>	<p>La Parte deberá respetar un periodo de por lo menos 5 años desde la fecha de aprobación del producto farmacéutico y de 10 si es un producto químico agrícola. La Parte no deberá permitir que terceros, que no cuenten con el consentimiento de la primera persona que presentó la información sobre seguridad y eficacia de un producto farmacéutico, comercialicen un producto basado en esa nueva entidad química. La Parte deberá proteger dicha información a menos que sea necesario para proteger al público.</p>	<p>Si una parte requiere o permite, como condición para aprobar la comercialización de un nuevo producto farmacéutico o un nuevo producto químico agrícola, la entrega de información de seguridad y eficacia del producto, la Parte no deberá, sin el consentimiento de la persona que primeramente presentó la información de seguridad y eficacia con el fin de obtener la aprobación de comercialización en la parte, autorizar a otra persona para que comercialice el mismo o similar producto con base en: (i) la información de seguridad y eficacia presentada como respaldo para la aprobación de comercialización; o (ii) evidencia de la aprobación de</p>	<p>La Parte es quien determina qué información debe presentarse para efectos del registro sanitario y la protección se limita a tal información. Aunque si una Parte requiere información divulgada, ésta quedará protegida. La información será protegida por la Parte siempre y cuando haya sido obtenida mediante “esfuerzo considerable” de quien la entrega, en términos científicos y económicos; pero el concepto no es manifestado en el acuerdo. La información deberá ser protegida por la Parte por un “periodo de tiempo razonable” y aclara que esto “normalmente” significa 5 años contados a partir de la aprobación de la comercialización. Sobre la aprobación por</p>

	NAFTA	Centro América + República Dominicana	Chile	Perú – Colombia (Texto Original)	Perú/Colombia/Panamá (Protocolo Modificatorio)
	<p>cuenta el interés legítimo del demandado para la protección de sus secretos industriales y de negocios. 12. Cada una de las Partes establecerá un periodo de protección para las patentes de por lo menos veinte años, que se contarán a partir de la fecha de la presentación de la solicitud, o de diecisiete años a partir de la fecha del otorgamiento de la patente. En los casos en que proceda, las Partes podrá extender el periodo de protección con el fin de compensar retrasos en procedimientos administrativos de aprobación.</p>	<p>seguridad y eficacia presentado en otro territorio, pero que no cuentan con el consentimiento del titular del producto, puedan hacerlo. La Parte deberá respetar un periodo de por lo menos 5 años desde la fecha de aprobación del producto farmacéutico y de 10 si es un producto químico agrícola.</p>		<p>comercialización; por un periodo de por lo menos cinco años para productos farmacéuticos y diez años para los productos químicos agrícolas, a partir de la fecha de la aprobación de comercialización en el territorio de la Parte.</p> <p>Si una Parte requiere o permite, en relación con el otorgamiento de la aprobación de comercialización de un nuevo producto farmacéutico o un nuevo producto químico agrícola, la entregad de evidencia respecto a la seguridad y eficacia del producto que fuera previamente aprobado en el otro territorio, como por ejemplo evidencia de la previa aprobación de comercialización en el otro territorio, la Parte no deberá, sin el consentimiento de la persona que primero presentó la información de seguridad y eficacia con el fin de obtener la aprobación de comercialización en el otro territorio, autorizar a otra persona para que comercialice el mismo o similar producto con base en: (i) la información de seguridad y eficacia presentada como respaldo para la previa aprobación de comercialización en el otro territorio; o (ii) evidencia de la previa aprobación de comercialización en el otro territorio. Cuando un producto es sujeto a un sistema de aprobación de comercialización de conformidad con el Artículo 16.10.1, y así mismo está amparado por una patente en el territorio de esa Parte, la parte no alterará el plazo de protección que es previsto</p>	<p>referencia, si una Parte entrega la autorización de comercialización, ésta quedará protegida por 5 años contados desde la primera aprobación aunque haya sido aprobada en un territorio diferente al de las Partes.</p>

	NAFTA	Centro América + República Dominicana	Chile	Perú – Colombia (Texto Original)	Perú/Colombia/Panamá (Protocolo Modificatorio)
				de conformidad con el Artículo 16.10.1 , en el caso que el plazo de protección de la patente expire en una fecha anterior a la fecha de vencimiento del plazo de protección especificada en el Artículo 16.10.1.	
RESPECTO A LA DECLARACIÓN DE DOHA Y USO DE FLXIBILIDADES Y ACCIONES ADPIC	Cada Parte podrá excluir invenciones de la patentabilidad si es necesario impedir en su territorio la explotación comercial de las invenciones para proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal, siempre que la exclusión no se funde únicamente en que la Parte prohíbe la explotación comercial, en su territorio, de la materia que sea objeto de la patente.	El contenido estipulado en este capítulo no podrá derogar las obligaciones y derechos de una Parte con respecto a la otra respecto al acuerdo ADPIC u otros acuerdos multilaterales sobre propiedad intelectual en el marco de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI) a los que pertenezcan. Sin embargo, una Parte podrá prever excepciones limitadas a los derechos conferidos por una patente siempre y cuando éstas no atenten injustificablemente contra la patente, ni causen perjuicio injustificado a los intereses del titular de la patente.	El contenido estipulado en este capítulo no podrá derogar las obligaciones y derechos de una Parte con respecto a la otra respecto al acuerdo ADPIC u otros acuerdos multilaterales sobre propiedad intelectual en el marco de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI) a los que pertenezcan. Sin embargo, una Parte podrá prever excepciones limitadas a los derechos conferidos por una patente siempre y cuando éstas no atenten injustificablemente contra la patente, ni causen perjuicio injustificado a los intereses del titular de la patente.	En Carta Adjunta las Partes afirman sus derechos y obligaciones existentes bajo el Acuerdo de los ADPIC y los acuerdos de propiedad intelectual concluidos o administrados bajo los auspicios de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) de los cuales son parte. Cada Parte puede prever excepciones limitadas a los derechos exclusivos conferidos por la patente, a condición que tales excepciones no entren de manera irrazonable en conflicto con la explotación normal de la patente y que no perjudiquen de manera irrazonable los intereses legítimos del titular de la patente, tomando en cuenta los intereses legítimos de terceros.	El derecho de ambas partes de proteger la salud pública en concordancia con la Declaración de Doha está integrado al texto, a diferencia de la versión anterior del TLC, donde se hacía referencia a ésta con una carta adjunta.
NUEVA ENTIDAD QUÍMICA O NUEVO PRODUCTO FARMACÉUTICO	No se menciona el término.	La definición que menciona corresponde a: “un producto nuevo es aquel que no contiene una entidad química que haya sido aprobada previamente en el territorio de la Parte”.	No existe definición sobre los términos.	Nuevo producto farmacéutico es aquel que no contiene una entidad química previamente aprobada en el territorio de la Parte para ser usada en un producto farmacéutico. Nuevo producto agrícola químico es aquel que contiene una entidad química que no ha sido previamente aprobada en el territorio de la Parte para ser usada en un producto agrícola químico.	El protocolo modificador precisa que la protección es para una “nueva entidad química”, definición que representa un ámbito de protección menos amplio comparado con “nuevo producto farmacéutico”, planteado en la versión original del acuerdo.

Fuente: http://www.nafta-sec-alena.org/DefaultSite/index_s.aspx?DetailID=690 / “Comentarios sobre el contenido y alcance del protocolo modificador al TLC”, por Germán Holguín para Misión Salud. www.misionsalud.org (5-jul-07) / “La salud pública en riesgo. Un TLC a la medida de la gran industria farmacéutica”, por Roberto López Linares http://www.aislac.org/index.php?IDInforma=noticias/2006/noticias_3.htm (23-ene-06) / “Protocolo de Enmienda al Acuerdo de Promoción Comercial Perú-Estados Unidos”. Abril de 2007. <http://www.tlperu-eeuu.gob.pe/downloads/documento/Protocolo%20de%20enmienda%20al%20Acuerdo%20de%20Promocion%20Comercial%20Peru%20-%20EEUU.pdf> / “Acuerdo de Promoción Comercial Perú-EEUU”. Diciembre de 2005. <http://www.tlperu-eeuu.gob.pe/index.php?ncategoria1=209&ncategoria2=210>