Generación y protección del conocimiento: propiedad intelectual, innovación y desarrollo económico

Jorge Mario Martínez Piva

Coordinador

Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL)
Sede Subregional de la CEPAL en México

Este libro fue elaborado por la Sede Subregional en México de la Comisión para América Latina y el Caribe (CEPAL), con la colaboración de diversos académicos y expertos internacionales. Los estudios contenidos en este volumen son resultado del Programa para el fortalecimiento de las capacidades relacionadas con el comercio en las Américas, que ejecuta la CEPAL. Se contó con el apoyo financiero de la Agencia Canadiense para el Desarrollo Internacional (ACDI-CIDA), en el marco del Plan de Cooperación Hemisférica del Acuerdo de Libre Comercio de las Américas (ALCA). El trabajo fue coordinado por Jorge Mario Martínez Piva, Oficial de Asuntos Económicos de la CEPAL en México y coordinador del Programa para el fortalecimiento de las capacidades relacionadas con el comercio en las Américas. En la elaboración de los capítulos participaron Mario Cimoli, Álvaro Díaz, Jorge Mario Martínez y Annalisa Primi de la CEPAL; así como los expertos invitados Jorge Amigo Castañeda, Jorge Cabrera, Gabriela Dutrénit, María Fabiana Jorge, Andrés Moncayo, César Morales, Pedro Roffe y Daniel Villavicencio. El coordinador agradece las observaciones hechas a versiones preliminares del libro por funcionarios de la CEPAL, académicos y expertos de varios países. Un especial reconocimiento merecen los comentarios que João Carlos Ferraz, Director de la División de Desarrollo Productivo y Empresarial de la CEPAL, formuló a una versión preliminar del libro. Igualmente se agradece la colaboración de Cristina Gil Escribano y de Marie-Laure Maertens.

Ilustración: "La niña de los trinos" de Darío Jiménez (Detalle)
Diseño de portada y formación: GALERA

Copyright © Naciones Unidas, abril de 2008. Todos los derechos reservados.
LC/MEX/G.12
Av. Presidente Masaryk No. 29 piso 8 Col. Chapultepec Morales, C.P. 11570, México, D.F.

La publicación de este libro contó con el apoyo de la Agencia Canadiense para el Desarrollo Internacional.

Distribuido por: Mundi-Prensa México, S.A. de C.V.

Impreso en México

Las opiniones expresadas en este documento que no ha sido sometido a revisión editorial son de exclusiva responsabilidad de los autores y pueden no coincidir con las de la CEPAL

Índice

Resumen 11
Abstract 13
Prefacio 15
Introducción General 19

Primera Parte. La propiedad intelectual hoy:
apropiabilidad, innovación y política pública 27

Capítulo I. Propiedad intelectual y desarrollo:
una interpretación de los (nuevos) mercados del conocimiento 29
Mario Cimoli y Annalisa Primi
Introducción 29
A. Propiedad intelectual, apropiabilidad y *enforcement* 32
B. La reconfiguración de los sistemas de propiedad intelectual 36
C. Las transacciones en los mercados de tecnología 37
D. Liquidez y derivados en los mercados del conocimiento 39
E. Participación y exclusión en los mercados del conocimiento 46
F. Conclusiones 51
Bibliografía 53

Capítulo II. La protección de los derechos de propiedad
intelectual, la innovación y el desarrollo 59
Jorge Mario Martínez Piva

Introducción 59
A. La innovación y el desarrollo endógeno 60
B. El desarrollo endógeno local y la innovación 62
C. Los sistemas nacionales de innovación 64
D. La protección de los derechos de la propiedad intelectual (DPI) 72
E. El desarrollo endógeno local y las indicaciones geográficas 73
F. La inversión extranjera directa (IED) 80
G. Consideraciones finales 86
Bibliografía 87

Segunda Parte. La frontera de las negociaciones comerciales 91

Capítulo III. La flexibilidad del ADPIC y su eventual erosión en las negociaciones bilaterales, multilaterales y regionales 93
Andrés Moncayo von Hase
Introducción 93
A. Materia patentable 94
B. Patentes y salud pública 112
C. Protección contra el uso desleal de datos confidenciales 116
D. Agotamiento de derechos e importaciones paralelas 118
E. Conclusiones 121
Bibliografía 122

Capítulo IV. La propiedad intelectual y la nueva generación de acuerdos de libre comercio: el tratado entre Chile y Estados Unidos de Norteamérica 125
Pedro Roffe
Introducción 125
A. Objetivos del acuerdo: el preámbulo 126
B. Principios generales 128
C. Las normas sobre propiedad intelectual 132
D. Nombres de dominio en Internet 146
E. Signos de identificación: marcas e indicaciones geográficas 147
F. Observancia y solución de controversias 151
G. Conclusiones 155
Bibliografía 157

Capítulo V. Tratados de libre comercio y propiedad intelectual: impactos y desafíos 159
Álvaro Díaz
Introducción 159
A. Impactos de los tratados de libre comercio 162
B. Desafíos de implementación y política económica 178

C. Conclusiones: hacia un nuevo trato 193
Bibliografía 195

Tercera Parte. Derechos de propiedad intelectual
en la agenda de los países en desarrollo 199

Capítulo VI. Derechos de propiedad intelectual en la agenda
de los países en desarrollo. Leyes de propiedad intelectual
y acceso a medicamentos 201
María Fabiana Jorge
Introducción 201
A. Principales disposiciones del ADPIC 203
B. La declaración de Doha sobre el ADPIC y la salud pública 209
C. La era de los acuerdos bilaterales sobre propiedad intelectual .. 211
D. Autoridad de promoción del comercio (TPA) 213
E. Principales disposiciones de los TLC bilaterales 214
F. Preocupaciones de congresistas de Estados
Unidos por los acuerdos de propiedad intelectual 230
G. El papel de las autoridades políticas en los
acuerdos bilaterales 230
H. Conclusiones 231
Bibliografía 232

Capítulo VII. Derechos de propiedad intelectual y diversidad
biológica: consideraciones para América Latina 239
Jorge Cabrera Medaglia
Introducción 239
A. Biodiversidad y derechos de propiedad intelectual:
Sinergias y oportunidades. foros internacionales 240
B. Relaciones entre propiedad intelectual y biodiversidad 261
C. Conclusiones 271
Bibliografía 271

Capítulo VIII. Propiedad intelectual en organismos vivos.
Situación actual, tendencias y desafíos 277
César Morales E.
Introducción 277
A. Protección y marcos regulatorios: algunos
aspectos conceptuales 279
B. Patentes e innovación 284
C. Barreras de entrada 287
D. Solicitud y obtención de patentes 289
E. Los desafíos 296
Bibliografía 297

Cuarta Parte. La política tecnológica y de innovación en México 299

Capítulo IX. Premisas e instrumentos de la política de innovación: una reflexión desde el caso mexicano 301
Gabriela Dutrénit
Introducción 301
A. La política de ciencia, tecnología e innovación desde una perspectiva de sistema de innovación 302
B. La política de innovación: objetivo e instrumentos 305
C. Diferentes percepciones sobre el modelo de innovación y el enfoque de la política de ciencia, tecnología e innovación en México 309
D. Hacia una evaluación de la política de innovación de México ... 311
E. Reflexiones finales 326
Bibliografía 328

Capítulo X. Los cambios recientes de la política de ciencia y tecnología en México: incentivos a la innovación 333
Daniel Villavicencio
Introducción 333
A. Las nuevas premisas de la política industrial y tecnológica 334
B. Herencia y evolución de las políticas industrial y tecnológica en México 338
C. Los recientes cambios en la política de ciencia y tecnología en México y los nuevos programas para fomentar la innovación ... 346
D. A manera de conclusión 358
Bibliografía 359

Capítulo XI. La política científica y tecnológica en México y la propiedad intelectual 363
Jorge Amigo Castañeda
Introducción 363
A. Universo de la propiedad intelectual 365
Bibliografía 379

Conclusiones generales: los retos para el desarrollo 381
A. ADPIC Plus 384
B. La importancia de la investigación, el desarrollo y la innovación 386
Bibliografía 391

Índice de cuadros, figuras y gráficos

Cuadros

Cuadro I.1 Concentración geográfica de los principales titulares de patentes en la USPTO. Evolución 1963-2003 48
Cuadro II.1 América Latina y países seleccionados: Inscripción de patentes -PCT- 68
Cuadro III.1 Consejo ADPIC: Proceso de recolección de información bajo el artículo 27.3.: Información sobre 25 miembros de la OMC 103
Cuadro V.1 Indicadores 2000-2004 OCDE-América Latina y el Caribe 165
Cuadro V.2 Expansión de las TIC en América Latina, 2000-2005 172
Cuadro VIII.1 Estados Unidos: Patentes obtenidas sobre transgénicos y obtenciones biotecnológicas 295
Cuadro IX.1 Indicadores de las capacidades tecnológicas nacionales en algunos países latinoamericanos 313
Cuadro IX.2 Indicadores de insumos de la actividad de innovación 314
Cuadro IX.3 Instrumentos de la política de innovación en México y deficiencias atendidas 317
Cuadro IX.4 Evolución de los fondos mixtos 321
Cuadro IX.5 Evolución del monto de estímulos fiscales 323
Cuadro IX.6 Evolución de los proyectos presentados por tamaño 323
Cuadro IX.7 Estímulos fiscales de las principales empresas, 2001-2004 324
Cuadro IX.8 Gasto en investigación reportado 325
Cuadro IX.9 Tamaño de los proyectos 325
Cuadro X.1 Relación de las convocatorias de los fondos sectoriales 350
Cuadro X.2 Proyectos apoyados por los FOMIX en las áreas de demanda 351
Cuadro X.3 Proyectos aprobados por modalidad en los FOMIX 352
Cuadro X.4 Proyectos aprobados en las convocatorias 353
Cuadro X.5 Taxonomía de proyectos aprobados 355
Cuadro X.6 Clasificación de los proyectos por sector industrial: convocatoria 2003 357
Cuadro XI.1 La inversión en investigación y desarrollo 366
Cuadro XI.2 Producción científica en México 368
Cuadro XI.3 Principales titulares mexicanos de patentes concedidas por el IMPI 2002-2204 372
Cuadro XI.4 Principales titulares de patentes concedidas por el IMPI en 2004 por país de origen 372

Figuras

Figura I.1 Los nuevos mercados del conocimiento 41
Figura V.1 Etapas de los acuerdos comerciales 179
Figura IX.1 Dimensiones relacionadas con los sistemas nacionales de innovación 304
Figura XI.1 Semáforo de alerta tecnológica 376

Gráficos

Gráfico I.1 La curva del conocimiento: especialización productiva y patentamiento 49
Gráfico II.1 América Latina: inscripción de patentes por categoría 68
Gráfico V.1 México: solicitudes de patente según origen nacional o extranjero 1980-2005 167
Gráfico V.2 América Latina y OECD: números de solicitudes de patente como función del gasto en I+D (44 países) 169
Gráfico IX.1 Foco de la estrategia tecnológica de las empresas innovadoras 314
Gráfico IX.2 Resultados de la actividad innovativa: porcentaje de nuevos productos en las ventas 315
Gráfico IX.3 Resultados de la actividad innovativa: novedad de las innovaciones 316
Gráfico IX.4 Modalidades de los fondos mixtos, 2002-2005 321
Gráfico IX.5 Apoyos por áreas de conocimiento 321
Gráfico IX.6 Instituciones apoyadas 322
Gráfico XI.1 Solicitudes de patente presentadas ante el IMPI Mexicanos-Extranjeros 368
Gráfico XI.2 Patentes otorgadas por la USPTO. Comparativo México–República de Corea 369
Gráfico XI.3 Número de patentes por cada millón de trabajadores, 1960-2000 370

Resumen

El cambio tecnológico parece ser cada vez más el camino de los países para dejar su condición periférica. De esta manera, la comprensión profunda de las dinámicas y los mecanismos contemporáneos de la circulación, difusión y acceso al conocimiento es una tarea impostergable.

Las capacidades para generar investigación, crear conocimiento, apropiarse de él y traducirlo en nuevas tecnologías son fundamentos de la riqueza de las naciones más desarrolladas y explican en gran medida su crecimiento económico. En este sentido, el análisis y debate de cómo generar conocimiento e innovación tecnológica es un tema de la mayor importancia para los países en desarrollo.

La forma en que las economías crean y utilizan el conocimiento y la innovación tiene gran actualidad. Se requieren sistemas nacionales de innovación eficientes en constante renovación para fortalecer las capacidades innovativas de los países y crear así oportunidades de convergencia con los países más desarrollados. Estos sistemas deben ser lo suficientemente versátiles para usar todas las herramientas disponibles, entre ellas los incentivos y flexibilidades de las normas de propiedad intelectual. En los sistemas nacionales de innovación, el peso de la propiedad intelectual es cada vez mayor, sobre todo en economías abiertas con un comercio exterior fuerte. Por lo tanto, es necesario aprovechar las oportunidades que estas reglas ofrecen, utilizar sus flexibilidades para promover políticas nacionales de innovación y adaptarlas al tipo de innovación que se quiere estimular.

A partir de la entrada en vigor del Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) en 1995, la arquitectura de los derechos de propiedad intelectual se ha ido haciendo cada vez más compleja. El mecanismo de protección de la propiedad intelectual, en sus diversas formas muestra dos elementos importantes: por una parte, es un mecanismo de apropiación de rentas que genera ganancias monopólicas o cuasi monopólicas a quien lo ostenta y, por la otra, es un incentivo económico a la investigación al retribuir al innovador por las inversiones realizadas hasta conseguir que una innovación se convierta en un producto de mercado. Sin embargo, existe la preocupación de que la propiedad intelectual de las innovaciones funcione más como incentivo de la protección de las rentas que de la innovación, lo que sería un efecto contrario al esperado.

Tres temas recorren este libro de manera transversal con diversos énfasis. El primero es si el fortalecimiento de la protección de la propiedad intelectual incentiva o perjudica el aprendizaje tecnológico y la innovación en los países en desarrollo. El segundo tema trata la forma en que se genera el conocimiento y cómo se transforma en tecnología útil para el mercado, es decir, cómo funcionan los sistemas nacionales de innovación. El tercero es el papel de la política pública como instrumento de innovación y como instrumento regulador de la propiedad intelectual.

La economía política de los sistemas de propiedad intelectual conjuga intereses de poderosos grupos relacionados con las industrias química y farmacéutica, biotecnológica, de *software* y entretenimiento. Estos grupos han respaldado los acuerdos de libre comercio promovidos por Estados Unidos, que han sido firmados por varios países latinoamericanos. Ambos impulsos han terminado por fortalecer las reglas de propiedad intelectual en los acuerdos, vigiladas por una actitud cada más celosa de Estados Unidos.

Si los países latinoamericanos buscan desarrollar una competitividad dinámica basada en el conocimiento y la innovación en un contexto de propiedad intelectual rigurosa como el actual, deberán dar un salto en sus políticas de ciencia y tecnología para generar procesos y productos de mayor valor agregado, ascender en la escala tecnológica y mejorar el ingreso de los trabajadores. En síntesis, se requieren políticas públicas activas en ciencia y tecnología para aprovechar el creciente mercado mundial y abrir sendas de desarrollo de largo plazo.

Abstract

Technological change is increasingly the path by which countries leave their peripheral condition. A profound understanding of the dynamics and the contemporary mechanism for the circulation, diffusion and access to the knowledge is therefore imperative.

The capacity to generate research, to create knowledge, to take control of and transform it into new technologies is fundamental to the wealth of developed nations, and explains to a great extent their economic growth. In this sense, the analysis and debate about how to generate knowledge and technological innovation is a subject of major importance for developing countries.

The way in which economies create and use knowledge and innovation is increasingly relevant. It requires efficient national systems for innovation in constant renewal to strengthen the innovative capacities of less developed countries and so to create opportunities for convergence with developed countries. These systems must be sufficiently flexible in their use of all available tools, among them, the incentives and versatilities of intellectual property rights. In national systems for innovation, the weight of the intellectual property rights is forever increasing, especially in open economies that have a strong external sector. Therefore, it is necessary to take advantage of the opportunities that these rules offer and use their versatility to promote national policies of innovation and adapt them to the type of innovation to be promoted.

Since the Agreement on the Aspects of the Intellectual Property Related to Commerce (TRIPS) entered into force in 1995 the architecture of intellectual property rights have become more and more complex. The mechanism of protection of the intellectual property, in its diverse forms, shows two important elements: on the one hand, it is a mechanism of appropriation of rents that generates monopolistic or quasi-monopolistic gains, on the other hand, there is an economic incentive to research since it offers the inventor repayments for the investments made until their innovation becomes a market product. Nevertheless, there exists a concern that the intellectual property of innovations work more as incentives for the protection of rents rather than incentives for innovation, which is contrary to the desired effect.

Three intersecting subjects with diverse emphases are studied in this book. Firstly, does the strengthening of protection of intellectual property stimulate or hinder technological learning and innovation in developing countries? The second subject treats the way in which knowledge is generated and how it is transformed into useful technology for markets, that is to say, how the national systems of innovation work. The final topic is the role of public policy as an instrument for innovation and regulation of intellectual property.

The political economy of the systems of intellectual property conjugates the interests of powerful groups related to the chemical and pharmaceutical industries, biotechnology, software and entertainment. These groups have endorsed free trade agreements promoted by the United States, which have been signed by several Latin American countries. Both factors have strengthened the rules of intellectual property in the agreements, which have been monitored ever more jealously by the United States.

If Latin American countries look to develop a dynamic competitiveness based on knowledge and innovation in a context of rigorous intellectual property rights like the present one, they will have to push their science and technology policies to generate processes and products of greater value added, to move-up in technological scale and to improve workers' income. In synthesis, active public policies in science and technology are required to take advantage of the increasing world-wide market and to open paths for long term development.

Prefacio

El presente libro es una respuesta de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) a las solicitudes de cooperación de los países de la región sobre formulación de políticas comerciales, negociación y puesta en marcha de acuerdos de esa índole, y de sugerencias para expandir la capacidad de aprovechamiento de las oportunidades abiertas por la liberalización comercial.

El análisis que sirve de base a este libro se llevó a cabo en el marco del *Programa para el fortalecimiento de las capacidades relacionadas con el comercio en las Américas*, que contó con el apoyo de la Agencia Canadiense para el Desarrollo Internacional en el contexto del Plan de Cooperación Hemisférica del Área de Libre Comercio de las Américas (ALCA). El propósito del programa es contribuir al fortalecimiento de las capacidades comerciales de las economías pequeñas de América Latina y del Caribe mediante diversas actividades.

Varios países solicitaron cooperación sobre derechos de propiedad intelectual, uno de los aspectos más complejos de las negociaciones comerciales. Precisamente, los artículos sobre el tema incluidos en los tratados comerciales abarcan desde las patentes hasta regulaciones sobre las ciencias de la vida, la electrónica y métodos de negocio. Los acuerdos comerciales recientes, sobre todo los suscritos por Estados Unidos, demuestran además que este es el aspecto más dinámico de los acuerdos, puesto que incluye asuntos nunca considerados antes.

La CEPAL ha organizado seminarios y estudios sobre esta materia, en los que han participado expertos internacionales, negociadores comerciales, académicos y funcionarios de organismos internacionales. El presente libro es producto de varios de ellos, y mediante su publicación se espera aportar información y análisis a los diversos sectores de los países de América Latina y del Caribe que la requieren en relación con las negociaciones sobre propiedad intelectual.

El tratamiento que se da a estos problemas refleja nuevas líneas de investigación de la CEPAL relacionadas con la creciente importancia del conocimiento aplicado y el valor de su apropiación para el desarrollo económico de los países. En este sentido, el volumen vincula dos temas de gran relevancia para el desarrollo económico: la protección de los derechos de propiedad intelectual y la capacidad de los países para generar conocimiento e incorporarlo a los bienes producidos localmente.

La creciente importancia del conocimiento como componente del valor de los productos, servicios y procesos ha puesto en primer plano el debate sobre la protección y apropiación de dicho valor en diversos foros sobre la propiedad, el comercio y el desarrollo económico.

En los países más desarrollados, la capacidad de investigación, desarrollo, apropiación y traducción de conocimientos en nuevas tecnologías son tareas emprendidas principalmente por el sector privado, aunque eso no impide la participación del sector público mediante fondos y programas para las universidades y los centros públicos de investigación, además de la creación de un marco regulatorio adecuado.

Para los países en desarrollo el reto es enorme, dado que, junto con firmar acuerdos comerciales que brinden mayor acceso a los mercados, muchos han aceptado normas más estrictas sobre propiedad intelectual. Por consiguiente, los márgenes de flexibilidad para usar y apropiarse de conocimientos se han acotado, lo que exige a los países mayores esfuerzos para fomentar las actividades de investigación y generación de conocimientos.

Por esta razón, en este volumen se examinan los sistemas nacionales de innovación y se analiza el caso de México, una de las mayores economías de América Latina y la primera de la región que suscribió un acuerdo de libre comercio con Estados Unidos, lo que ofrece un ejemplo concreto de fomento de la ciencia y la tecnología a través de programas públicos y de un marco regulatorio sobre la propiedad intelectual.

En este libro también se examinan los diversos aspectos de las normas de propiedad intelectual, su evolución reflejada en los recientes acuerdos

de libre comercio y sus vínculos con la capacidad de los países para generar conocimiento y nuevas tecnologías. Se espera así contribuir al conocimiento, examen y análisis de estos temas, que hoy son elementos centrales de las agendas de desarrollo de todos los países de América Latina y del Caribe.

Queremos manifestar el reconocimiento de la CEPAL a los autores y editores y a los especialistas que revisaron la versión preliminar, como también agradecer a la Agencia Canadiense de Desarrollo Internacional por su importante colaboración.

José Luis Machinea
Secretario Ejecutivo de la CEPAL

Introducción general

"Pues al que tiene, se le dará más y tendrá de sobra; pero al que no tiene, hasta lo que tiene se le quitará" (Mateo, 13,12). Este controversial texto bíblico ilustra lo que el Nobel de Economía, Gunnar Myrdal, denominó el principio de la causación circular y acumulativa. Según este principio, el crecimiento y el desarrollo económico se dan por las interrelaciones entre variables que suelen crear un proceso acumulativo que, en caso de tratarse de variables que promueven el desarrollo, lo potencian e impulsan, pero en caso contrario promueven su estancamiento. El concepto es útil para entender la relevancia del conocimiento y las capacidades tecnológicas en el desarrollo económico.

El conocimiento incorporado como proporción del valor total de un producto es cada día mayor en todos los sectores. La capacidad de generar conocimiento, de apropiarse de él y transformarlo en nuevas tecnologías es un fundamento de la riqueza de las naciones más desarrolladas y explica en gran medida su crecimiento económico.

Los teóricos del desarrollo coinciden en que el cambio técnico, la introducción de nuevos productos y procesos, la capacidad de responder, y de crear nuevos espacios en el mercado, son elementos determinantes del patrón de crecimiento y desarrollo de las economías. En un contexto de creciente apertura comercial y, por lo tanto, de creciente exposición a la competencia internacional, dicha capacidad de respuesta es determinante para el éxito económico.

La relación entre la capacidad tecnológica y la capacidad de competir con éxito en los mercados globales explica cada vez más el potencial de desarrollo de los países. Las naciones más ricas transforman sus sistemas productivos en entramados más complejos, articulados e intensivos en tecnología. Estas naciones son las que invierten más en generación de conocimiento y tecnología, lo que se transforma a su vez en mayores capacidades tecnológicas y de competencia internacional, es decir, viven un proceso de causación circular y acumulativa virtuoso.

Tal proceso de acumulación de capacidades tecnológicas, suele avanzar en paralelo a un proceso de cambio de las reglas internacionales sobre apropiación de las rentas generadas por las innovaciones y la protección de su propiedad frente a terceros. Las normas de propiedad intelectual fortalecen los medios por los cuales las naciones más desarrolladas generan gran parte de su riqueza, pues constituyen un sistema que regula y protege las rentas de las innovaciones al tiempo que limita la competencia.

Si la evolución de los sistemas productivos hacia entramados más complejos determina los procesos de convergencia entre regiones y países, Mario Cimoli y Annalisa Primi parecen tener razón al afirmar en este libro que el cambio técnico parece ser cada vez más el camino de la transición desde una condición periférica hacia una posición de liderazgo en las economías mundiales. De ahí que la comprensión profunda de las dinámicas y los mecanismos contemporáneos de la circulación, difusión y acceso al conocimiento sea una tarea impostergable.

El objetivo de este libro es, por una parte, profundizar el análisis de las interrelaciones entre la generación, el acceso y la difusión del conocimiento y de la innovación tecnológica como fundamentos del desarrollo económico y, por la otra, analizar sus regulaciones internacionales. Es decir, se profundiza el estudio de los vínculos entre los procesos de innovación, los mecanismos de protección de los derechos de propiedad intelectual y el desarrollo económico.

Tres temas recorren el libro de manera transversal con diversos énfasis. El primero se refiere al incremento de la protección de la propiedad intelectual y si ésta perjudica o incentiva el aprendizaje tecnológico y la innovación en los países en desarrollo. El segundo es la forma en que se genera el conocimiento y cómo se transforma en tecnología útil para el mercado, es decir, el funcionamiento de los sistemas nacionales de innovación. El tercero es el papel de la política pública como instrumento de innovación y como instrumento de regulación de la propiedad intelectual.

Debido a que las reglas de protección de la propiedad intelectual abarcan muchas materias y que su evolución reciente sugiere que la materia

protegida aumentará con el paso del tiempo, no fue posible abarcar todos los temas protegidos en el Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC). En su lugar, se escogieron temas relevantes que sirven al objetivo del libro, divididos en cuatro áreas temáticas.

La parte I es un acercamiento analítico al tema de los derechos de propiedad intelectual desde un punto de vista económico y no jurídico, como es común. En dos artículos se analizan los derechos de propiedad intelectual como mecanismos de apropiación de rentas e incentivos a la investigación, y la evolución reciente del sistema de patentes hasta que éstas se convierten en activos en sí mismas.

La propiedad intelectual como forma de protección de la innovación muestra dos aspectos importantes: es un mecanismo de apropiación de rentas que genera ganancias monopólicas o cuasi monopólicas a sus titulares, pero también es un incentivo económico a la investigación al retribuir al innovador por las inversiones realizadas hasta conseguir que su innovación se convierta en producto de mercado. El análisis económico muestra que este mecanismo, si bien concebido para incentivar la innovación, puede transformarse en barrera a la entrada de otros innovadores y en instrumento de preservación de monopolios, resultando en obstáculo más que en incentivo a la innovación.

La evolución y transformación recientes experimentadas por el sistema de protección de la propiedad intelectual son ilustradas por el análisis de las patentes. Concebidas como mecanismo de apropiación *ex post* de las rentas, las patentes se han convertido en activos en sí mismas, cuyo valor tiende a desvincularse en cierta medida de las innovaciones que las sustentan, convirtiéndose en activos "líquidos" con valor propio en función de las expectativas sobre su valor y de su "liquidez" en el mercado de las transacciones corporativas.

En los nuevos mercados, las patentes asumen valor independiente de su aplicación industrial directa. Así, cada vez más fungen como activos decisivos en la resolución de controversias legales y asumen un papel relevante en las fusiones y adquisiciones entre empresas, influyendo la estructura de mercado y la jerarquía organizacional. Las patentes responden más a comportamientos defensivos y competitivos. De esta manera, su racionalidad se está desplazando hacia mercados que operan bajo lógicas e incentivos diferentes. En los mercados del conocimiento, el valor de las apuestas hacia futuro y la búsqueda de rentas *ex-ante* se vuelven elementos determinantes para solicitar protección por medio de patentes.

Otra contribución aborda el vínculo entre los procesos de innovación —¿Cómo se genera el conocimiento y qué políticas públicas lo impulsan?— y el mecanismo de protección de los derechos de propiedad intelectual. En este sentido, se analizan dos políticas económicas estrechamente vinculadas con el desarrollo económico local y con los procesos de protección de la propiedad intelectual: el desarrollo endógeno local y la atracción de inversión extranjera directa.

En la segunda parte del libro se aborda el tema de la propiedad intelectual en el marco de los acuerdos comerciales bilaterales recientes y los tratados multilaterales en la materia y se analiza cómo los acuerdos comerciales de Estados Unidos con países de América Latina han fortalecido la protección de la propiedad intelectual.

La arquitectura de los derechos de propiedad intelectual se ha hecho compleja, sobre todo a raíz de la entrada en vigor del Acuerdo sobre los aspectos de la propiedad intelectual relacionados con el comercio (ADPIC) en 1995. Los derechos de propiedad intelectual constituyen actualmente un capítulo esencial de las negociaciones comerciales bilaterales y regionales. Los acuerdos recientes concluidos por la Unión Europea y Estados Unidos incluyen capítulos específicos en la materia, los cuales en muchos casos amplían los derechos y obligaciones del ADPIC, razón por la que se consideran ADPIC Plus.

Por otra parte, en diversos foros se realizan ejercicios de armonización en materia de propiedad intelectual, como los de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y los foros especializados sobre derechos e instrumentos de acceso a los recursos genéticos, su conservación y la distribución equitativa de beneficios, como la Convención sobre la Biodiversidad y el Tratado sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO).

Desde hace más de dos décadas, Estados Unidos ha mostrado una preocupación constante por la protección de la propiedad intelectual, recientemente acentuada. A nivel doméstico, en este país se han aumentado los estándares de protección y se ha seguido monitoreando la observancia de los derechos de propiedad intelectual en el ámbito internacional, hasta considerar, mediante la Ley de Comercio, la posibilidad de imponer sanciones comerciales a países que violen sistemáticamente los derechos de los titulares estadounidenses.

Cabe recordar que Estados Unidos fue el promotor del primer tratado multilateral de propiedad industrial (Convenio de París de 1883) y jugó un papel preponderante para incluir el tema en la Ronda de Uruguay, que

culminó en la creación del ADPIC. El TLCAN (Tratado de Libre Comercio de América del Norte) o NAFTA, por sus siglas en inglés, fue el primer acuerdo post ADPIC con disposiciones más estrictas en la materia, características seguidas por otros acuerdos bilaterales.

El Acuerdo de Libre Comercio entre Chile y Estados Unidos incorpora un capítulo sobre propiedad intelectual, siguiendo la pauta de previos acuerdos de libre comercio suscritos por Estados Unidos, y ha servido de modelo a acuerdos que ha negociado este país con otros países de la región (DR-CAFTA, y los firmados con Colombia y Perú). Igualmente, el esquema del capítulo de propiedad intelectual se reproduce y amplía en acuerdos subsiguientes, como fue el caso de los acuerdos entre Estados Unidos con Australia, Bahrein, Marruecos y Omán. Por esta razón se analizan los aspectos centrales de los acuerdos de libre comercio bilaterales más recientes firmados por los Estados Unidos, tomando como modelo el Acuerdo con Chile.

La segunda parte incluye análisis de los espacios viables de los países latinoamericanos para desarrollar políticas públicas de ciencia y tecnología propias. Tema común de las contribuciones de esta parte es que el impacto de los derechos de propiedad intelectual acordados depende de las políticas públicas que se desplieguen *antes y después* de su entrada en vigencia. Se desarrolla el criterio de que una nueva generación de políticas públicas y regulaciones posneoliberal o posconsenso de Washington podría obtener importantes beneficios y minimizar los impactos negativos de los acuerdos comerciales. Los acuerdos comerciales con Estados Unidos no son incompatibles con el aumento de la presencia del sector público en políticas sociales, la expansión de las políticas públicas en innovación y desarrollo tecnológico, el incremento de las regulaciones económicas en derechos del consumidor, competencia, derechos del trabajador y protección del medio ambiente. Más aún, los tratados no impiden procesos de integración del subcontinente latinoamericano en una perspectiva de *regionalismo abierto.*

La tercera parte comprende artículos sobre temas especialmente sensibles para los países en desarrollo: acceso a medicinas, protección de la diversidad biológica, de los organismos vivos y de los conocimientos tradicionales. El debate sobre la propiedad intelectual parte de consideraciones amplias relativas al papel de estos derechos en la difusión de las innovaciones y el conocimiento como agentes del desarrollo. Muchas discusiones giran en torno a las consecuencias que el fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual tienen en el uso de tecnología y acceso a instrumentos básicos de la educación (bases de datos y *software*, entre otros) y la salud. Hasta hace poco muchos países eximían los productos farmacéuticos y alimenticios

de la posibilidad de ser patentados. Los recientes acuerdos comerciales los incluyen en el capítulo de propiedad intelectual. El efecto de estos acuerdos sobre el acceso a medicamentos se analiza en esta tercera parte.

En los últimos años la discusión sobre la propiedad intelectual ha vinculado el tema con las agendas del medio ambiente. La mayoría de los autores y organizaciones que lo discuten consideran los efectos que los derechos de propiedad intelectual podrían tener sobre la biodiversidad y las comunidades indígenas y campesinas. Los argumentos cubren desde el peligro de fomentar la biopiratería sobre los recursos y conocimientos tradicionales hasta las restricciones a los campesinos para guardar e intercambiar semillas de variedades protegidas, pasando por las implicaciones de los organismos genéticamente modificados.

Debido al establecimiento de un marco legal internacional por el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Tratado de la FAO sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, se ha insistido en la existencia de un conflicto entre ciertas tendencias orientadas al fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual y los objetivos de conservar, utilizar sosteniblemente la biodiversidad y distribuir equitativamente los beneficios derivados del uso de recursos genéticos. En un capítulo de este libro se analiza si la implementación del ADPIC deja margen para establecer sinergias apropiadas entre las obligaciones comerciales en materia de derechos de propiedad intelectual y las de los tratados internacionales ambientales.

También se examinan la situación y las perspectivas de la protección intelectual de los organismos vivos. Se trata de un tema complejo sobre el cual hay posiciones marcadamente diferentes entre países desarrollados y en desarrollo, empresas vinculadas a la ingeniería genética, universidades y organismos académicos y agencias de desarrollo. Los intereses de los titulares de las tecnologías para desarrollar comercialmente los organismos modificados suelen discrepar de los intereses de quienes poseen la biodiversidad. Este conflicto es analizado a la luz de la evolución del derecho internacional y sus consecuencias para el desarrollo y protección de los organismos vivos.

La cuarta y última parte del libro está dedicada a la política de innovación y protección de la propiedad intelectual en México. La información puede ser útil no sólo para este país, sino para el resto de países de América Latina. México es el único país latinoamericano miembro de la OCDE y tiene una rica historia de política industrial, política de ciencia y tecnología y apertura comercial. En este capítulo se analizan la política de protección de la propiedad intelectual y las acciones del Estado mexicano para fortalecer las capacidades de innovación y adaptación de las empresas al proceso de integración internacional iniciado hace más de una década.

La sección incluye un análisis de los enfoques y premisas subyacentes del diseño de la política de ciencia, tecnología e innovación, sus actores, las instituciones responsables de definirla y ponerla en práctica, qué propósitos han de perseguir y cuáles son las relaciones que deben plantearse entre ciencia, tecnología, economía y sociedad.

Las políticas de ciencia y tecnología de México empiezan a cambiar a principios de los años noventa, cuando el país se inserta en los mercados internacionales. El cambio está signado por la transición del enfoque ofertista basado en el apoyo a la ciencia hacia un enfoque de mercado orientado al fomento de la innovación del sector privado. A partir de 2000 este cambio se profundiza y en los últimos años se perfila claramente una política de innovación que integra un conjunto de instrumentos, siguiendo las experiencias internacionales (Brasil, Chile y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, OCDE).

No obstante, los resultados no han sido los esperados hasta ahora, pues la intensidad de la investigación y el desarrollo (actualmente 0,4% del PIB) no ha aumentado desde los años noventa, persiste la poca participación del sector privado en el gasto total en investigación, la posición competitiva del país decayó del lugar 33 en 2000 al 56 en 2004 (de acuerdo con el *International Institute for Management Development*), y en general el comportamiento innovador de los actores es pobre. Muchos académicos, industriales y miembros de la sociedad civil perciben que no se han producido cambios sustanciales en la materia ni en las capacidades tecnológicas nacionales.

La discusión teórica de los enfoques y premisas de las políticas de ciencia, tecnología e innovación de México se enriquece con un análisis empírico del desempeño de algunos instrumentos empleados. La fuente de información corresponde a estadísticas nacionales sobre los instrumentos y la encuesta nacional de innovación.

En otra contribución se analiza la evolución de las políticas de desarrollo industrial y tecnológico de México en el período de sustitución de importaciones, en la transición a partir de los años ochenta y en el período de apertura comercial. Sobre este último período, se presentan las principales características del esquema general para fomentar el desarrollo industrial y tecnológico, analizando el funcionamiento de las instituciones, programas y mecanismos implementados a partir de la reforma a la Ley de Ciencia y Tecnología.

Esta parte termina con un recuento del funcionamiento del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) y su trabajo en el registro, protección y promoción de la propiedad intelectual. El IMPI ha creado

programas novedosos como los centros de patentamiento en diversas ciudades del país, hasta la creación de un portal sobre patentes de dominio público que brinda acceso a información técnica contenida en los documentos de patente (solicitudes de patente publicadas y patentes concedidas), incluyendo información sobre costos de patentamiento y planes de creación de fondos para apoyar a las pequeñas y medianas empresas en estos rubros.

A modo de conclusión se recogen los principales hallazgos y las sugerencias de los estudios. Se identifican los temas de la discusión actual, las capacidades tecnológicas y de innovación de los países y se los vincula con el crecimiento económico sustentable y el bienestar. Igualmente se señalan los vínculos entre las formas de protección de la propiedad intelectual y la promoción de la innovación, identificando las posibles lecciones para los países en desarrollo.

La CEPAL coordinó los diversos trabajos que se reúnen en este libro en el marco de un programa de creación de capacidades comerciales, el cual contó con el apoyo financiero de la Agencia Canadiense para el Desarrollo Internacional. Se espera que este libro sea un aporte útil para el debate informado sobre temas cada vez más importantes para el desarrollo económico y que sirva a los diseñadores de política económica, comercial y de innovación para delinear una agenda conjunta de desarrollo.

Primera parte

La propiedad intelectual hoy: apropiabilidad, innovación y política pública

Capítulo I

Propiedad intelectual y desarrollo: una interpretación de los (nuevos) mercados del conocimiento

Mario Cimoli y Annalisa Primi[1]

Introducción

En las últimas décadas, la actividad de patentamiento se ha intensificado. Año tras año, las oficinas de patentes reciben un número creciente de solicitudes, y otorgan más patentes. Esta dinámica se registra a escala global, y pese a que las economías líderes en capacidades tecnológicas son las que muestran el mayor dinamismo, la actividad se ha intensificado también en las economías emergentes y en los países en desarrollo.[2] Sin embargo, persiste cierta estabilidad en términos de actores dominantes. Hoy día, Estados Unidos, Alemania y Japón poseen 80% de las patentes otorgadas por la *United States Patent and Trademark Office* (USPTO),[3] la cual, junto con las oficinas de la Unión Europea y Japón, sigue siendo la más importante en el mundo.

1 Funcionarios de la CEPAL en la División de Desarrollo Productivo, especialistas en temas de productividad, innovación y propiedad intelectual.

2 Varios estudios analizan este incremento en la actividad de patentamiento. Véase Kortum y Lerner, 1997; Hall, 2004; Guellec, Martínez y Sheehan, 2004 y Montobbio, 2006, entre otros.

3 En los años sesenta, el grado de concentración —el porcentaje de las patentes otorgadas a los tres principales países— era de 90%. El registro de los patrones de solicitudes y otorgamiento de patentes en la USPTO impide captar la intensidad y la dinámica del fenómeno en las diferentes oficinas nacionales y puede inducir a subestimar su actividad. Sin embargo, al ser la USPTO la oficina que registra el mayor número de patentes en el mundo, su actividad es un indicador confiable para estudiar el fenómeno de una forma global y comparativa entre países. A fin de evitar el sesgo a favor de Estados Unidos que deriva de los datos de la USPTO, en el análisis de la dinámica de patentamiento en los otros países se considera el total de las patentes solicitadas u otorgadas solamente a los no residentes.

Sin embargo, al considerar el total de las patentes otorgadas en Estados Unidos a los no residentes se nota que, mientras en los años sesenta los tres principales países eran Alemania, Inglaterra, y Francia, que tenían el 58,8% del total de las patentes otorgadas a los no residentes, en 2003, los tres actores principales pasan a ser Japón, Alemania y la provincia China de Taiwán, quienes poseen el 67,3% de ese total. Ahora bien, si se considera el porcentaje de los cinco países con el mayor número de patentes otorgadas, el grado de concentración pasa de 73,8% a 75,5%, e Inglaterra, Suiza y Canadá ceden sus lugares a Japón, la provincia China de Taiwán y la República de Corea. Este *sorpasso* no es ajeno a los cambios estructurales experimentados por estos países, que en las últimas décadas han transformado radicalmente sus estructuras productivas, intensificando su especialización en sectores intensivos en conocimiento (Amsden, 1989; Wade, 1990; Jomo, 1997; Cimoli y otros, 2005). La combinación de políticas industriales, tecnológicas y comerciales —activas y selectivas— de apoyo al sector industrial, y la gradual apertura al comercio exterior a medida que los sectores productivos lograban competitividad internacional, han generado capacidades tecnológicas y productivas que están en la raíz de la intensificación en la actividad de patentamiento. Esto obedece a una lógica en la cual el sistema productivo, una vez que se transforma en generador y difusor de conocimiento, precisa las patentes para apropiar las rentas derivadas del esfuerzo innovador. Por otra parte, también responde a las más recientes presiones de los foros comerciales mundiales a favor de la elevación y homogeneización de los estándares de protección.

En realidad, lo que se está produciendo es una reconfiguración de los actores que aspiran a participar en los mercados de tecnología y del conocimiento, los cuales generan presiones sobre las posiciones dominantes de los actores tradicionales. El surgimiento de nuevos actores —notablemente los países del sudeste de Asia, China, India, Brasil y Sudáfrica— que apuntan o podrían apuntar al desarrollo basado en sectores intensivos en tecnología e ingeniería, y la creciente integración de las economías, alimentan el debate sobre la protección internacional de la propiedad intelectual desde distintas perspectivas. La comprensión de los cambios en la dinámica del patentamiento es determinante para plantear estrategias de convergencia y desarrollo en el contexto contemporáneo.

El análisis de los sistemas actuales de protección de la propiedad intelectual tiene por trasfondo un escenario de economías abiertas, en el que los cambios en los paradigmas científicos y tecnológicos plantean desafíos a los sistemas de protección de la propiedad intelectual, tanto en términos de su capacidad de garantizar la apropiabilidad, como en su función de incentivar o desincentivar la innovación. Con los nuevos paradigmas tecnológicos emergen nuevos sectores que operan bajo lógicas y rendimientos diversos,

en los cuales muchos avances derivan de múltiples complementariedades y en los que la innovación es cada vez más incremental. En este contexto, la intensificación del patentamiento, la nueva institucionalidad de gestión de la propiedad intelectual, la postura de la jurisprudencia norteamericana a favor de la protección de la propiedad intelectual, la marginación del multilateralismo, la proliferación de acuerdos bilaterales, y la actitud condicionada y no siempre proactiva de los países en desarrollo, generan una situación en la cual el papel de los sistemas de protección de la propiedad intelectual se ve completamente reconfigurado.

La lógica y la racionalidad del patentamiento se han modificado. A la concepción tradicional de las patentes como mecanismos de apropiabilidad de las rentas derivadas de la inversión en investigación y desarrollo, y como incentivos para la eficiencia en los mercados de las tecnologías, se suman dinámicas nuevas, de las cuales derivan los nuevos mercados del conocimiento. En ellos se identifica, en primer lugar, el mercado de la ciencia, en el cual las universidades y los institutos de investigación patentan innovaciones derivadas de actividades de investigación y desarrollo básicas y experimentales. En segundo lugar, los mercados líquidos y derivados del conocimiento, en los cuales se supera la concepción tradicional de las patentes como mecanismo de apropiabilidad. Las patentes se reconfiguran como activos estratégicos de las apuestas competitivas de las empresas. Las patentes se "monetizan" y sus beneficios ya no dependen sólo del monopolio temporal de la innovación, sino que pueden derivar, por ejemplo, del fortalecimiento del poder de negociación entre empresas, o de la (potencial) apropiabilidad futura de rentas oligopólicas generadas por otras empresas, cuando la patente o el grupo de patentes se vuelvan determinantes para la producción de algún bien o servicio tangible en el futuro. La lógica del patentamiento parece así desvincularse de la incorporación inmediata del conocimiento (del "intangible") en la producción "tangible", generando así nuevos mercados y nuevos desafíos. ¿Cómo participan en esos mercados los países en desarrollo y los de América Latina en particular? ¿Qué efecto puede tener esa reconfiguración de los mercados del conocimiento en la creación de capacidades tecnológicas endógenas y en la convergencia a largo plazo?

Con el propósito de responder a estas preguntas, este capítulo presenta una interpretación de los mercados del conocimiento que supera la visión tradicional de las patentes. En primer lugar, se hace una breve revisión del papel de los derechos de propiedad intelectual en general, y de las patentes en particular como mecanismos de apropiabilidad; en segundo lugar, se esbozan las características principales de los cambios en la gestión y en la institucionalidad de los sistemas de propiedad intelectual a nivel mundial. En tercer lugar, se analizan la racionalidad y el funcionamiento de los mercados de las tecnologías y de los nuevos mercados del conocimiento, para luego

examinar la relación entre participación en estos mercados, especialización productiva y dinámica del patentamiento desde la perspectiva de los países en desarrollo en general y de los de América Latina en particular. En las conclusiones se destaca que la comprensión de las nuevas dinámicas que alimentan el juego del patentamiento y de los factores que determinan la (potencial) participación o exclusión de los mercados del conocimiento, es una tarea que no puede postergarse al plantear estrategias de desarrollo a largo plazo basadas en la innovación que vayan más allá de la retórica y de las buenas intenciones.

A. Propiedad intelectual, apropiabilidad y *enforcement*

Los sistemas de protección de la propiedad intelectual abarcan el conjunto de normas, reglamentos, procedimientos e instituciones que regulan la apropiabilidad, la transferencia, el acceso y el derecho a la utilización del conocimiento y de los "intangibles".[4] Los derechos de propiedad intelectual confieren un derecho exclusivo y —en determinados casos, como el de las patentes y el derecho de autor— temporal sobre la utilización y comercialización de las tecnologías y el conocimiento.[5] De esa manera, se definen monopolios temporales sobre el conocimiento que responden, en principio, a la tensión entre la necesidad de garantizar la apropiabilidad de los esfuerzos de innovación, que culminan en elementos "intangibles" de los que, en su ausencia, podrían fácilmente apropiarse los competidores, y la necesidad de favorecer la difusión del conocimiento y de las innovaciones debido a los efectos multiplicadores que éstos tienen sobre el sistema económico (Machlup, 1958; Kitch, 1977; Besen y Raskind, 1991; Besen, 1998, entre otros). Sin embargo, entre la teoría y el funcionamiento del sistema hay cierta distancia. La relación entre innovación y patentes no es determinista ni lineal, y la discusión sobre la apropiabilidad del conocimiento y sus efectos sobre el ritmo y la dirección del cambio técnico sigue abierta en la literatura

4 Estos sistemas definen un conjunto de derechos que se articulan en diferentes regímenes legales de vasto alcance, los cuales abarcan desde las patentes de las invenciones, el derecho de autor de las formas originales de expresión (como las producciones artísticas y literarias) y las marcas que protegen los símbolos que identifican a los bienes y servicios, entre otros.

5 Desde su origen, los sistemas de protección de la propiedad intelectual están asociados a la creación y al reconocimiento de privilegios. La raíz etimológica del término patente deriva del latín litterae patente, "manifiesto" o "carta abierta", documento que declaraba públicamente el otorgamiento de un privilegio especial. Las guildas utilizadas en la Edad Media para conceder derechos exclusivos pueden considerarse como sistema embrionario de protección de la propiedad intelectual. La primera ley de patentes se remonta a la República de Venecia en 1474. El estatuto británico de 1623 eliminó todos los monopolios y privilegios, reconociendo exclusivamente los monopolios creados por el primer inventor en el campo de los procesos manufactureros (methods of manufacture). Para un análisis de la evolución histórica de los sistemas de protección de la propiedad intelectual, véanse David, 1993 y Drahos, 1999.

económica (Machlup y Pensrose, 1950; Arrow, 1962; Scherer, 1977; Dosi, 1982; David, 1993; Heller y Eisenberg, 1998; Mazzoleni y Nelson, 1998).[6]

En primer lugar, las patentes no son el único mecanismo de apropiabilidad de las rentas derivadas de la innovación. Los estudios empíricos pioneros sobre la propensión al patentamiento de las innovaciones son los de Scherer (1965 y 1983) y Mansfield (1986). En éstos, y en los estudios siguientes —pese a las diferentes definiciones de propensión al patentamiento, que en general mide el porcentaje de las innovaciones para las cuales se solicitan patentes— se observan tasas de propensión al patentamiento que varían entre sectores, siendo en general el textil el sector con la propensión más baja y el farmacéutico con la más alta. En general, estas asimetrías dependen de las estrategias empresariales de apropiabilidad, las cuales varían en función del valor asignado a la difusión de la información a los competidores o usuarios (Horstman y otros, 1985; Levin y otros, 1987; Harter, 1993; Arundel y otros 1995; Harabi, 1995; Arundel y Kabla, 1998). Más allá de las patentes, las empresas también pueden proteger sus innovaciones mediante el secreto industrial, las ventajas temporales derivadas de la inserción de la innovación en el mercado con sustancial anticipación sobre los competidores y las capacidades manufactureras complementarias, entre otras.

Levin y otros (1987) y Cohen y otros (2000) analizan el conjunto de instrumentos que las empresas utilizan para garantizar la apropiabilidad de los retornos derivados de las innovaciones Además de las diferencias notables entre sectores, de las características de los procesos de innovación y de la estructura del mercado, las empresas utilizan diferentes combinaciones de mecanismos de apropiabilidad. Según Cohen y otros (2000) cuyo estudio se basa en una encuesta aplicada a cerca de 1.500 laboratorios de investigación y desarrollo de empresas manufactureras de Estados Unidos, las patentes son relevantes en determinados sectores, en especial el farmacéutico.[7] Los autores encuentran que, en promedio, las patentes son eficaces para 34% de las innovaciones de producto, mientras que el secreto industrial es eficaz para 51%, las ventajas temporales para 53%, las capacidades de ventas y servicios complementarios para 43%, y las capacidades manufactureras

6 La discusión sobre la propiedad intelectual tiene larga data. Plant (1934) plantea una posición escéptica sobre la necesidad de un sistema de protección de la propiedad intelectual. Kitch (1977) subraya la importancia de las patentes como incentivo a la inversión en investigación y desarrollo. El debate sobre la duración y la amplitud óptima de las patentes también es extenso. Véanse, entre otros, Gilbert y Shapiro, 1990, Klemperer, 1990 y Lerner, 1994. Una revisión de las patentes como indicadores de fenómenos económicos en Grilliches, 1990.

7 La peculiaridad del sector farmacéutico en la utilización de patentes es un tema ampliamente debatido en la literatura (véanse Mansfield, 1986; Levin y otros, 1987, Mazzucato y Dosi, 2006, entre otros).

complementarias para 46% de las innovaciones de producto.[8] Asimismo, las patentes desempeñan un papel relativamente más importante en las estrategias de apropiabilidad de las empresas de mayor tamaño. Al analizar la eficacia de los mecanismos de apropiabilidad para las grandes empresas, la relevancia de las patentes aumenta considerablemente, pues éstas resultan eficaces en 41,5% de las innovaciones de producto, mostrando una eficacia similar a la de las capacidades manufactureras complementarias, tanto de ventas y servicios como de manufactureras. Sin embargo, el secreto industrial y las ventajas temporales siguen siendo los mecanismos de apropiabilidad más utilizados, pues se consideran eficaces en más del 51% de los casos.

Estas dinámicas no son exclusivas de las firmas en Estados Unidos. En un análisis de las encuestas de innovación de Alemania, Bélgica, Dinamarca, Países Bajos, Irlanda, Luxemburgo y Noruega, Arundel (2001) demuestra que la mayoría de las empresas considera el secreto industrial un mecanismo de apropiabilidad más eficaz que las patentes. En los países de América Latina recientemente se han empezado a realizar estudios similares. López y Orlicki (2006) muestran que en Brasil —único país de la región para el cual se dispone de información basada en encuestas de innovación sobre mecanismos de apropiabilidad legales y estratégicos— las marcas industriales son el mecanismo preferido por las empresas, ya que 21,8% de las firmas las utiliza, mientras que sólo 8,3% usa el secreto industrial, 7,4% las patentes, 1,9% las ventajas temporales y 1,4% la complejidad del diseño industrial. La preferencia por las marcas, común en los varios países de la región, refleja el tipo de innovación generalmente adaptativa y la especialización productiva de estos países, más que una estrategia de gestión de los diferentes mecanismos de apropiabilidad, como sí ocurre en los países más desarrollados.

En segundo lugar, los derechos de propiedad intelectual confieren al titular el derecho a la apropiabilidad del bien intangible, pero no garantizan la apropiabilidad efectiva. La existencia y el reconocimiento legal de estos derechos no se traducen automáticamente en capacidad efectiva de garantizar el control sobre los intangibles y en la generación de monopolios *de facto* sobre las innovaciones. Las patentes confieren el derecho a defender el monopolio o el privilegio conferido a través de la acción legal y, como notan Shapiro (2003) y Lemely y Shapiro (2005), pueden definirse como derechos "probabilísticos". La apropiabilidad efectiva es función de la capacidad y voluntad del titular de ejercer su propio derecho (*enforcement capacities*). Los costos de los litigios, la competencia de los equipos de abogados, el poder de negociación y la capacidad de monitoreo del mercado y de

8 Los autores demuestran que las patentes y los mecanismos legales también son los instrumentos menos eficaces para garantizar la apropiabilidad de las innovaciones de proceso, caso en el cual el secreto industrial aparece como el instrumento de apropiabilidad más adecuado.

los competidores son factores que influyen en la posibilidad de que la titularidad legal se traduzca en apropiabilidad efectiva. Es preciso que a la titularidad de la patente corresponda la capacidad (y la voluntad) de ejercer el derecho conferido por el título para que la patente pueda cumplir con su doble función, teórica, de mecanismo de apropiabilidad, y de circulación del conocimiento. En un estudio sobre la conducta del patentamiento de las pequeñas y medianas empresas en Estados Unidos, Koen (1991) señala que la mayoría de estas empresas sabe cuándo sus derechos de propiedad intelectual son violados, pero que 55% de ellas no emprende acción legal alguna en su defensa a causa de los altos costos y el dilatado tiempo de las controversias legales.

Al mismo tiempo, la posibilidad de ser objeto de juicio legal puede afectar las conductas innovadoras de las empresas, influyendo en las decisiones de inversión en investigación y desarrollo en determinados paradigmas tecnológicos. En mercados en los que existen actores dominantes, en virtud de posiciones oligopólicas o monopólicas derivadas de ventajas temporales de entrada o de capacidades productivas y tecnológicas acumuladas, las patentes pueden desincentivar la entrada de nuevos actores y restringir la competencia. Varios estudios exploran este aspecto. Lerner (1995) demuestra que las pequeñas y medianas empresas tienden a reducir la inversión en investigación y desarrollo en áreas y sectores tecnológicos, donde la probabilidad de ser objeto de juicio por violación de patentes por parte de grandes empresas es elevada. Lanjouw y Lerner (2001) observan que las grandes empresas utilizan el mandato judicial preliminar para desalentar las actividades de investigación y desarrollo de empresas de menor tamaño.[9] El mandato judicial preliminar puede resultar en la decisión legal de impedir a las dos partes utilizar las patentes objeto de la controversia y suspender la producción de los bienes y servicios involucrados. Éstos son costos que empresas de menor tamaño y fuertemente especializadas difícilmente pueden soportar. Para las grandes empresas, en cambio, tales costos son relativamente menores, de modo que pueden invocar el mandato judicial de forma estratégica.

En síntesis, las capacidades tecnológicas, productivas y legales de los agentes, el tamaño de las empresas y la especialización sectorial influyen en el uso de las patentes. Reconocer que las patentes son sólo uno de los mecanismos de apropiabilidad utilizado por las empresas y considerar el incremento en la actividad de patentamiento lleva a plantear la cuestión de qué nuevas dinámicas, racionalidades e intereses mueven a las empresas que solicitan y obtienen cada vez más patentes. Efectivamente, los cambios en la gestión y en la institucionalidad de la propiedad intelectual, junto con

9 El estudio analiza 252 juicios en tribunales de la Unión Europea entre enero de 1990 y junio de 1991.

los nuevos paradigmas tecnológicos, han contribuido de forma determinante en las últimas décadas a modificar el alcance y la función de las patentes en las estrategias competitivas de las empresas.

B. La reconfiguración de los sistemas de propiedad intelectual

La transformación de los sistemas de propiedad intelectual ha acompañado las distintas fases del desarrollo de las economías modernas.[10] Desde una reglamentación de alcance nacional, en concomitancia con el *incipit* del desarrollo industrial y con la etapa de desarrollo "hacia adentro" de las fases iniciales del despegue industrial de los países de primera industrialización, los sistemas de propiedad intelectual han evolucionado hacia regímenes de alcance supranacional. Esta transformación ha tenido lugar a medida que el comercio exterior y la interacción entre países se han ido haciendo más necesarias, estrechas y frecuentes, y que el tejido empresarial y productivo se ha ido articulando y diversificando, lo que ha incrementado la centralidad del "saber hacer", la información técnica, el conocimiento y el consiguiente valor de su apropiabilidad.[11]

Sin embargo, más allá de la transformación motivada por el cambio de los sistemas sociales y productivos e impulsada por los nuevos paradigmas tecnológicos, a partir de los años ochenta se ha asistido a modificaciones radicales en la gestión de los sistemas de protección de la propiedad intelectual. Tales cambios han acontecido en el contexto de una creciente integración comercial y por la transición a un sistema de economías abiertas y han apuntado, en términos generales, al fortalecimiento y armonización de los derechos de propiedad intelectual a escala internacional. En este sentido se pueden identificar dos grandes categorías de transformaciones:

1) Las modificaciones de la institucionalidad y el fortalecimiento de la protección de la propiedad intelectual en Estados Unidos, que de varias maneras han originado los cambios en los demás países. A grandes rasgos, la reconfiguración del sistema de propiedad intelectual en Estados Unidos a partir de los años ochenta se caracteriza por: a) la

10 Véanse Machlup y Penrose, 1950; David, 1993 y Moncayo, 2006, entre otros.

11 La convención de París de 1883 sobre protección de la propiedad industrial y la convención de Berna de 1886, que reglamenta la protección de las formas originales de expresión, como las obras artísticas y literarias, representan las primeras etapas de la internacionalización de la protección de los derechos de propiedad intelectual. A esas dos convenciones siguieron, siempre en línea con una óptica de protección internacional, los acuerdos de Madrid de 1891 sobre marcas industriales y el de La Haya de 1925 sobre diseños industriales. En 1893 se creó la Oficina para la Protección de la Propiedad Intelectual (BIRPI), antecedente de la Oficina Mundial de la Propiedad Intelectual, establecida en 1967, y bajo cuya administración se encuentran hoy en día varios tratados internacionales de protección de la propiedad intelectual.

ampliación de la frontera patentable (Hunt, 2001); b) la predominancia de una postura de la jurisprudencia orientada al fortalecimiento de la protección de la propiedad intelectual,[12] y c) la transición de un modelo de ciencia abierta hacia uno más propietario y orientado a la comercialización (Dasgupta y David, 1994).

2) La adopción del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y la inclusión de la propiedad intelectual en las negociaciones comerciales bilaterales. La propiedad intelectual pasó a ser un elemento central en las negociaciones comerciales, primero multilaterales y después bilaterales, como parte de una estrategia de apoyo a la competitividad de las empresas, cuyas posiciones dominantes pueden ser erosionadas por la falta de sistemas homogéneos de protección de la propiedad intelectual. Pese a que los recientes tratados bilaterales tienden a reducir los espacios de gestión de la propiedad intelectual para los países en desarrollo, éstos no han llevado adelante una gestión estratégica de la propiedad intelectual, integrando el tema en una más amplia estrategia de desarrollo industrial y tecnológico, y la utilización de las flexibilidades previstas en los ADPIC ha sido escasa, por no decir nula. En lugar de eso, los países han privilegiado la búsqueda de acceso preferencial al mercado para los productos en los cuales poseen ventajas comparativas, generando así una situación en la que fácilmente ceden a las nuevas disposiciones de propiedad intelectual a cambio de concesiones en el mercado de las exportaciones tradicionales. Las modificaciones de los regímenes de protección de la propiedad intelectual en contextos de evidentes asimetrías entre el norte y el sur plantean desafíos a la construcción de capacidades científicas, tecnológicas y productivas, a sus costos, tiempos y viabilidad, y acerca del papel que desempeñan, en ese proceso, los instrumentos de protección de la propiedad intelectual (Fink y Reichenmiler, 2005; Abbot, 2006 y Moncayo, 2006, entre otros).

C. Las transacciones en los mercados de tecnología

La idea de los mercados de tecnología ha sido explorada, de manera explícita, en la literatura económica en un período relativamente reciente (Eaton y Kortum, 1996; Arora, Fosfuri y Gambardella, 2001). Según la definición propuesta por Arora, Fosfuri y Gambardella (2001), cuando el conocimiento necesario para realizar la producción (*know-how*) o el derecho a utilizar tal conocimiento, están separados del producto o del servicio a producir, surge

12 Véanse los estudios de Adelman, 1987; Merges, 1992; Mazzoleni y Nelson, 1998; Jaffe, 2000; Hall y Ziedonis, 2001; Cohen y Lemely, 2001; Gallini, 2002; Bessen y Hunt, 2004; Hall, 2003; Graham y Mowery, 2003.

una línea clara de demarcación entre el mercado de los "tangibles" y el mercado de las tecnologías necesarias para la producción. Esta concepción de los mercados de las tecnologías asigna un papel determinante a los derechos de propiedad intelectual, en especial a las patentes, ya que representan la infraestructura institucional básica para su funcionamiento.

Las patentes definen las condiciones de utilización y transferencia del conocimiento, permitiendo la especialización según ventajas comparativas y la maximización de la eficiencia del sistema. Las patentes, según esta perspectiva, garantizan la apropiabilidad del esfuerzo innovador por los proveedores tecnológicos y representan el mecanismo a través el cual se captura la rentabilidad de la innovación. En este sentido, el mercado se supone compuesto por un conjunto de empresas con diferentes ventajas comparativas, unas especializadas en tecnología y en la provisión de insumos tecnológicos intermedios, pero sin capacidades productivas y de acceso al mercado, y otras con capacidades manufactureras complementarias que permiten utilizar las tecnologías reveladas por las patentes para realizar los procesos productivos e incorporar la tecnología en los productos o en los procesos y llegar al mercado final. Las patentes actuarían así como un incentivo para la "eficiencia" en los mercados de tecnología, favoreciendo la especialización y la división del trabajo según ventajas comparativas (Arora, Fosfuri y Gambardella, 2001).

En los mercados de las tecnologías, el fin último de la protección de la propiedad intelectual es incorporar la innovación patentada en la producción tangible presente o futura. Es decir, el valor y el mercado de las tecnologías surgen porque hay empresas especializadas en la provisión de "tecnologías" y empresas que las demandan para implementar sus procesos productivos y realizar sus productos y servicios finales. Bajo un esquema de ese tipo, la innovación se genera y se difunde según un proceso "suave" y continuo en el que, a partir de un acervo de conocimientos existentes en la economía, hay un conjunto de empresas que desarrollan actividades de investigación y desarrollo, patentan avances científicos y tecnológicos y tienen la doble posibilidad de incorporarlos a la producción y a los procesos productivos, o pueden darlos en licencia a cambio de regalías a otra empresa que se dedicará a la producción y comercialización del bien o servicio en cuestión. Este enfoque presenta un marco interesante para describir la dinámica de la especialización y de la división del trabajo en la generación, producción y comercialización de algunas tecnologías. Sin embargo, a lo largo de las últimas décadas, las conductas empresariales han sufrido transformaciones que escapan a esa lógica y que generan los nuevos mercados del conocimiento, en los cuales la racionalidad del patentamiento resulta completamente reconfigurada.

D. Liquidez y derivados en los mercados del conocimiento

Varios estudios demuestran la creciente importancia de las patentes y el aumento de la utilización de licencias de tecnologías en términos de cesiones, adquisiciones y *cross-licensing* entre empresas (Grindley and Teece, 1997; Thurow, 1997; Granstrand, 1999; Guellec, Martínez y Sheenan, 2004).[13] Al mismo tiempo, las transacciones de bienes y servicios intangibles han crecido constantemente a partir de los años ochenta. La cuota de los pagos internacionales por regalías y licencias respecto del total de las importaciones mundiales se triplicó desde mediados de los años ochenta a 2002 (Cimoli, Coriat y Primi, 2006). La relevancia de los mercados de tecnología y el incremento de las transacciones mundiales de bienes intangibles explican sólo algunas de las dinámicas relacionadas con la reciente explosión del patentamiento y con las nuevas tendencias de las estrategias empresariales.

En realidad, se está produciendo una desvinculación progresiva de las patentes respecto de la producción tangible. Los cambios de los sistemas de patentes y de las conductas empresariales han generado mercados en los cuales el valor de las patentes es cada vez más independiente de su incorporación directa o indirecta en la producción presente. En estos mercados las patentes desempeñan nuevos papeles y responden a lógicas distintas de la apropiabilidad de las rentas derivadas de la innovación en el sentido tradicional. Su valor deriva cada vez más de las expectativas futuras, esto es, de la posibilidad de que la innovación patentada se vuelva determinante para la producción o para un conjunto de patentes futuras, en función del papel que la patente misma pueda tener en el reposicionamiento jerárquico entre empresas, en los acuerdos de transferencias tecnológicas, en las resoluciones de controversias jurídicas y, en el caso de las carteras de patentes y de los *patent pools*, en función del valor y relevancia de otras patentes.

En este escenario coexisten tres mercados que operan bajo lógicas e incentivos peculiares y en los cuales las patentes desempeñan papeles diferentes: 1) los mercados de las tecnologías, en los que las patentes garantizan la apropiabilidad y permiten la especialización y la división del trabajo entre productores y "comercializadores" de tecnologías; 2) el mercado de la ciencia, en el cual las universidades y los institutos de investigación patentan innovaciones derivadas de actividades de investigación y desarrollo básicas y experimentales, y 3) los mercados líquidos y derivados del conocimiento, en los que las patentes se reconfiguran como activos estratégicos en las apuestas competitivas de las empresas. La figura I.1 esquematiza esta reconfiguración del mercado del conocimiento.

13 Grindley y Teece (1997) destacan el creciente uso de licencias de tecnologías por grandes empresas como IBM, Hewlett-Packard y AT&T durante la década de los noventa.

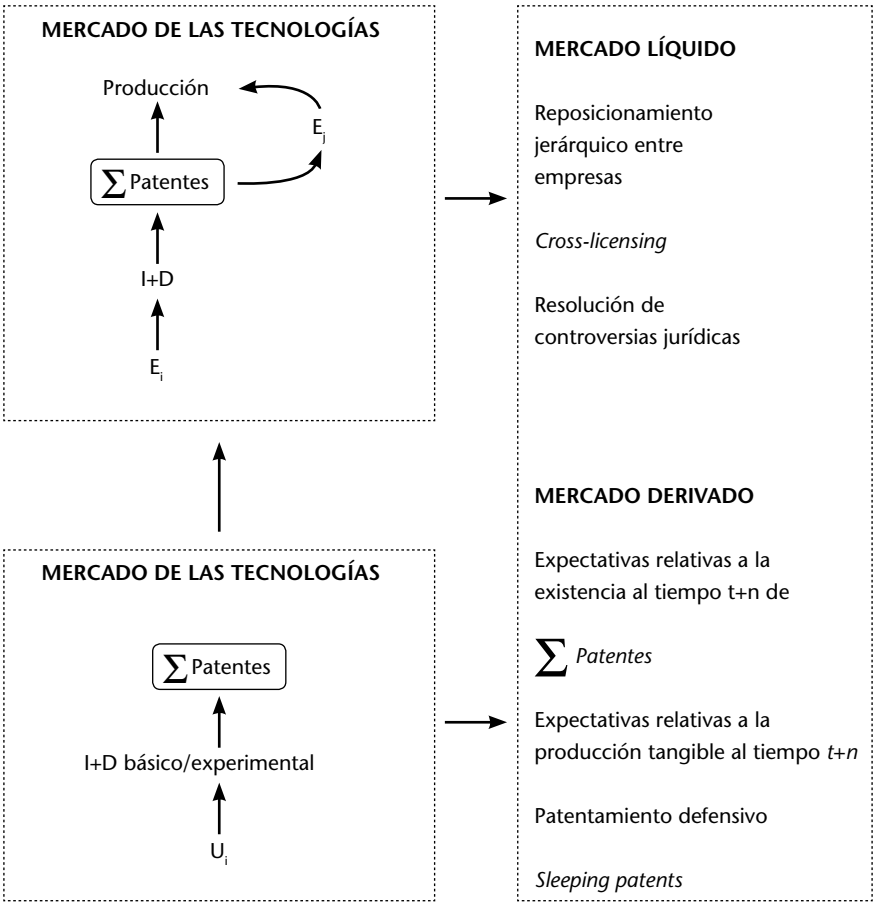
En esta reconfiguración de los mercados del conocimiento, las dinámicas de los mercados de las tecnologías persisten. Las empresas invierten recursos humanos, financieros y tiempo en investigación y desarrollo, buscan protegerlos mediante patentes y generan rentas por medio de la venta directa de los productos, procesos o servicios que incorporan las innovaciones o se apropian de estas rentas a través de la cesión vía licencia de la innovación a otras empresas que incorporan los avances tecnológicos en sus procesos o productos.

Sin embargo, las transacciones en ese mercado explican sólo una parte de la dinámica del patentamiento actual. Del estudio de Cohen, Nelson y Walsh (2000) se desprende que las empresas pueden derivar de sus patentes beneficios (monetarios o no) superiores a los que procedan de la protección y apropiabilidad de las rentas provenientes de los esfuerzos innovadores y que resultan de la venta directa del bien, producto o servicio que incorpora la tecnología, o de la comercialización de la tecnología misma mediante las licencias. En efecto, las empresas también patentan para bloquear la entrada de competidores a los mercados, incrementar su poder de negociación en acuerdos de *cross licensing* y protegerse de juicios por violación de derechos de propiedad intelectual. A nuestro parecer, los cambios en la institucionalidad y en la gestión de los sistemas de propiedad intelectual y los nuevos paradigmas tecnológicos contribuyen a generar espacios y mercados ulteriores aún más desvinculados de la producción tangible. El escenario actual resulta complejizado por una serie de transacciones en las cuales las patentes operan bajo incentivos, lógicas e institucionalidades diferentes que favorecen el crecimiento exponencial del patentamiento.

La expansión de la materia patentable y del rango de los sujetos elegibles como titulares de patentes derivadas de las modificaciones de los sistemas de protección de la propiedad intelectual ha modificado la tradicional concepción de la ciencia abierta, generando incentivos para la creación de un mercado de la ciencia, en el cual las universidades solicitan y obtienen patentes relativas a innovaciones procedentes de actividades de investigación y desarrollo básicas y experimentales. Así ha surgido un mercado "anterior" al de las tecnologías, al cual las empresas deben recurrir cuando necesitan innovaciones que provienen de la investigación patentadas por las universidades.

La adopción en 1981 de la ley Bayh-Dole en Estados Unidos representa una modificación institucional relevante en este sentido (Jaffe, 2000; Mowery y otros, 2004). Esta ley reglamenta el otorgamiento y la transferencia de derechos de patente a los sujetos que desarrollan invenciones con apoyo de fondos federales, es decir, reglamenta la protección de la propiedad intelectual

Figura I.1
LOS NUEVOS MERCADOS DEL CONOCIMIENTO



Fuente: Elaboración de los autores.
Nota: En el Mercado de la Ciencia, U_i representa la universidad o el conjunto de universidades, y Σpatentes representa la patente o el conjunto de patentes solicitadas por las universidades. En el Mercado de las Tecnologías, E_i representa las empresas o al grupo de empresas que desarrollan actividades de investigación y desarrollo (I+D); E_j representa la empresa o conjunto de empresas que utilizan las innovaciones patentadas por otras empresas, y Σpatentes representa el conjunto de patentes solicitadas por las empresas (las cuales pueden estar basadas en las patentes generadas en el mercado anterior de la ciencia). El conjunto de patentes (Σpatentes) de las universidades y de las empresas, además de caracterizar la dinámica de los mercados de las tecnologías y de la ciencia, alimentan las dinámicas de los mercados líquidos y derivados del conocimiento.

relativa a actividades de investigación desarrolladas principalmente por universidades y centros de investigación.[14]

Tras la adopción de la ley Bayh-Dole, la actividad de patentamiento de las universidades de Estados Unidos se ha intensificado. Según Mowery y Sampat (2005), la cuota de patentes otorgadas a las universidades en relación con el total de las otorgadas a residentes por la USPTO ha crecido del 1% en los años setenta al 3,5% a principios de los noventa. Según datos de la USPTO, en 1990 las universidades recibieron 1.182 patentes, mientras que en 2003 recibieron 3.259. Ese año, el número de patentes otorgadas a las universidades locales representó 4,5% del total de las patentes de invención otorgadas a las empresas. En poco más de una década, el número de patentes otorgadas anualmente a las universidades se ha triplicado. El fenómeno del patentamiento de las universidades no se restringe a Estados Unidos; las universidades son titulares del 2,4% de las solicitudes de patentes presentadas a la Oficina Europea (EPO) entre 2001 y 2003 (OECD, Patent Database, 2006).

En el mercado de la ciencia, las universidades (y algunas empresas de base tecnológica) efectúan actividades de investigación y desarrollo básicas y experimentales y patentan los avances obtenidos sin que necesariamente éstos se incorporen a la producción de bienes y servicios. Anteriormente, los avances científicos realizados por laboratorios de investigación y desarrollo de universidades contribuían a incrementar el acervo de conocimiento disponible para los agentes productivos, y el filtro para acceder a estos conocimientos derivaba principalmente de las capacidades tecnológicas y productivas de las empresas, de las rutinas empresariales, del componente tácito del conocimiento y de las capacidades de decodificación del conocimiento técnico incorporadas en las empresas.

El mercado de la ciencia reconfigura el entorno en el cual operan las empresas e introduce los sistemas de protección de propiedad intelectual en una fase previa a la de los mercados de tecnología, reconfigurando así los espacios de acción y los incentivos para los agentes productivos y para las propias universidades. Este mercado se diferencia del de las tecnologías por la categoría de sujetos titulares de los derechos de propiedad intelectual y

14 Evaluar las consecuencias de la ley Bayh-Dole supera el alcance del presente estudio, pero es interesante resaltar que una, la sección 204, indica que el derecho a patentar y la facultad de transferir el derecho a la utilización de forma exclusiva aplica sólo en el caso de que el producto o servicio en el cual está incorporada la invención o el proceso realizado mediante la invención se manufacture principalmente en Estados Unidos. La sección 204 introduce un mecanismo preferencial para la industria manufacturera local, y corresponde a una utilización estratégica del instrumento para proteger la industria doméstica a nivel internacional. Esto refleja una de las asimetrías en la gestión de la propiedad intelectual entre los países de la frontera tecnológica y los países en desarrollo (Cimoli, Coriat y Primi, 2006).

por la materia objeto de patente, i.e. innovaciones derivadas de investigación básica y experimental desarrolladas por laboratorios públicos de investigación y universidades. La introducción de la ley Bayh-Dole y el incremento del número de patentes solicitadas y obtenidas por las universidades plantean desafíos al paradigma de la ciencia abierta y alimentan la discusión sobre la ciencia propietaria y sus potenciales efectos en el dinamismo tecnológico a largo plazo (Rai, 2001, Dasgupta y David, 1994; Mowery y otros, 2004). En síntesis, el mercado de la ciencia, al erigirse como mercado anterior al de las tecnologías, introduce un primer grado de complejidad al funcionamiento de los mercados del conocimiento contemporáneos.

Sin embargo, al analizar la conducta de los agentes productivos y de las universidades, el escenario actual adquiere un grado de complejidad aún mayor. En los nuevos paradigmas tecnológicos —caracterizados por procesos de innovación cada vez más intensivos en interrelaciones entre empresas y redes, y acumulativos, en los cuales se multiplican los avances científicos y tecnológicos y, por ende, las patentes en las que se fundan las innovaciones subsiguientes— cambia la racionalidad que motiva el patentamiento. Las empresas patentan para reducir la probabilidad de que sus contrapartes refuercen su posición en los acuerdos de *cross-licensing* y para incrementar su propio poder de negociación. Las empresas llevan adelante estrategias de patentamiento defensivo y construyen carteras de patentes, de las cuales una gran mayoría queda inactiva, como las "durmientes" (*sleeping patents*) y las destinadas a bloquear la entrada (*blocking patents*). Según una encuesta de la Comisión Europea sobre el valor y el uso de las patentes de invención para las empresas de Alemania, Francia, Inglaterra, Italia, Países Bajos y España, la cuota de patentes inactivas —es decir, las "*sleeping*" y las "*blocking*"— varía entre 18% en las pequeñas empresas y 40% en las grandes empresas y las universidades (Cesaroni y Giuri, 2005).

En ese sentido, se puede afirmar que surge un mercado del conocimiento líquido en el cual el patentamiento responde a exigencias estratégicas de las empresas, que van más allá de la protección de la innovación subyacente a la patente. Las patentes se vuelven un activo líquido en las carteras de valores de las empresas que las utilizan, por ejemplo, para incrementar su poder de negociación con respecto a otras empresas, para aumentar el valor y la reputación de las empresas mismas, y para facilitar la resolución de controversias legales.

El atributo de la "liquidez" de las patentes deriva de que estos mercados y sus transacciones presentan un grado de vinculación mínimo o nulo con la incorporación de la materia patentada en la producción tangible. En este sentido, la patente adquiere valor en sí, aun cuando no sea incorporable a la producción corriente de una empresa o grupo de empresas; su valor

depende y es función de otras patentes de la empresa, o de las patentes de otras empresas que necesitan de ella, del valor de la cartera de patentes, o de la relevancia que puede adquirir en un acuerdo de *cross-licensing*.

Las patentes son "líquidas" en el sentido de que constituyen activos intercambiables entre empresas, sin que necesariamente las contrapartes tengan las capacidades científicas y tecnológicas para incorporar las innovaciones respectivas en la producción. De hecho, un mercado es líquido cuando hay facilidad de circulación de los activos que se intercambian en él. Las patentes son líquidas porque pierden la densidad y el peso del componente tecnológico y pueden circular fluidamente en el mercado sin tener necesariamente que ser utilizadas en algún producto o servicio final. Estas dinámicas caracterizan a las transacciones en los mercados de las tecnologías. En el mercado líquido del conocimiento se juega en otro contexto, en el cual prevalece una utilización estratégica de las patentes. En ese mercado, la racionalidad que mueve el patentamiento es diferente; las empresas tienden a incrementar el número de solicitudes de patentes, ya que su valor depende cada vez más del de otras patentes.[15]

La decisión de patentar innovaciones, aun las que no tienen aplicación industrial directa e inmediata, ha sido comparada en la literatura a la compra de billetes de lotería (Scherer, 2001; Lemely y Shapiro, 2005). Por más que la probabilidad de ganar sea muy baja, la recompensa en juego es lo suficientemente alta para incentivar los agentes a sostener los costos del patentamiento. En realidad, el escenario actual es aún más complejo que el de la lotería, ya que la probabilidad de "ganar" y el premio asociado a la patente son inciertos. En este sentido se puede afirmar que se genera un mercado del conocimiento en el cual el patentamiento es función de las expectativas relativas al incierto valor potencial futuro de las patentes. En ese mercado, las empresas patentan por razones varias e independientes de incluir la innovación patentada en la producción tangible. Así, se patenta para erigir barreras de entrada a los potenciales competidores, asegurar la participación en eventuales rentas derivadas de descubrimientos ulteriores relacionados con evoluciones incrementales de la innovación o por la posibilidad de incluir en un determinado momento la patente en un *patent pool*, entre otros motivos.

Estos mercados se pueden definir como mercados "derivados" del conocimiento. Esta categoría de mercados es extremadamente peculiar, ya que en ellos no se realizan transacciones entre empresas. Las transacciones

15 La identificación de ese mercado potencial para las patentes y el cambio en la actitud de los agentes y de los tribunales a favor de la elevación de los estándares de protección de la propiedad intelectual contribuyen a explicar el por qué del incremento exponencial en la actividad de patentamiento en las últimas décadas.

atañen a las decisiones de las empresas de patentar sus innovaciones, para luego deliberadamente no transarlas con otras empresas. Se genera así un mercado "derivado", en el cual las patentes no circulan entre las empresas, sino que permanecen en sus carteras aguardando su potencial valor futuro.[16] En ese mercado se incluyen las patentes durmientes (*sleeping patents*), las que bloquean la entrada de nuevos actores o competidores (*blocking patents*) y las provenientes de la expectativa de su inclusión en las transacciones futuras en otros mercados (de las tecnologías, ciencia y mercado líquido).

La expectativa del valor futuro (potencial) de la patente, la amenaza que representaría la obtención de la patente por competidores y la posibilidad de que su valor no dependa de la innovación protegida, sino del valor de patentes adicionales de la misma empresa o de otras, incentivan estrategias de patentamiento agresivas. Se generan así mercados "derivados", en los cuales la decisión de patentar se basa en expectativas, dependiendo de la aversión o propensión al riesgo.

El escenario en el cual coexisten estos mercados explica el crecimiento exponencial del patentamiento, aun cuando la distribución del valor de las patentes sea asimétrica. Pese a algunas tendencias sectoriales y específicas de algunos sectores industriales, en general hay un conjunto muy limitado de patentes relevantes y de elevado valor, seguidas de toda una serie de patentes de menor valor, que adquieren valor en función de expectativas futuras de rentabilidad, como instrumento de defensa de la posición dominante y como mecanismo de barrera a la entrada de otros actores en un determinado paradigma o trayectoria tecnológica. En la industria química, por ejemplo, es común la estrategia de patentar avances e innovaciones incrementales alrededor de la patente que protege la innovación principal para reducir la probabilidad de que los competidores se inserten en ese espacio de investigación. En el sector electrónico, las empresas construyen carteras de patentes amplias para defender su posición dominante y erigir barreras a la entrada de nuevos competidores. En los mercados del conocimiento así reconfigurados, las empresas y las universidades patentarían no tanto para apropiarse de las rentas derivadas de su esfuerzo innovador, sino para incrementar la posibilidad de apropiarse hoy o en el futuro de una cuota de las rentas oligopólicas derivadas de los esfuerzos presentes o futuros de las actividades de investigación y desarrollo de los demás actores (Levin y otros, 1987; Cohen y otros, 2000).

16 En los mercados de derivados financieros se adquiere el derecho a comprar o a vender un determinado activo a un determinado precio en un determinado momento futuro, como en el caso de los contratos de opciones, o se establece la compra o la venta de un activo en una fecha futura a un precio establecido de antemano, como en el caso de los contratos a futuro. En esos mercados se asumen costos y obligaciones presentes en función de expectativas futuras. Es en este sentido que se define el mercado "derivado" del conocimiento.

Las conductas empresariales no siguen patrones lineales en la innovación ni en la búsqueda y la gestión de la rentabilidad. El efecto del crecimiento exponencial del patentamiento y la actitud favorable de los tribunales hacia la elevación de los estándares de protección pueden tener efectos perversos en el mercado del conocimiento, en el cual el exceso de patentes puede transformarse en una barrera para la entrada de nuevos actores en determinadas trayectorias tecnológicas. Éste es el caso del *patent thicket*, situación en la cual una serie de derechos de propiedad intelectual sobre componentes tecnológicos complementarios y similares coexisten y se superponen, imponiendo a los interesados la obligación de obtener licencias o establecer acuerdos con múltiples titulares de derechos de propiedad intelectual, cuando se quieran comercializar nuevas tecnologías basadas en esos componentes tecnológicos (Shapiro, 2001). Según Llobet (2003), en contextos de invenciones acumulativas, la protección excesiva y las sentencias judiciales a favor de los titulares en juicios por violación de patentes pueden inhibir los esfuerzos en investigación y desarrollo de las empresas.

Los mercados del conocimiento así reconfigurados resultan escenarios encontrados, en los que los costos y las barreras de entrada de nuevos actores, los costos de las potenciales violaciones de derechos de patentes, los costos legales de defensa y los asociados a las sentencias son elevados. En las jerarquías de las redes empresariales, la posición de las empresas se determina cada vez más en función de la cartera de patentes, con la consiguiente presión hacia la concentración del mercado y el fortalecimiento de las posiciones dominantes. Al mismo tiempo, existen espacios para que nuevos actores se impongan como líderes en ciertas subtrayectorias tecnológicas gracias a la utilización estratégica de la propiedad intelectual, y la capacidad institucional de garantizar la apropiabilidad de las rentas derivadas de los intangibles sigue siendo crucial, sobre todo en los nuevos paradigmas tecnológicos.

E. Participación y exclusión en los mercados del conocimiento

Los sistemas de protección de la propiedad intelectual representan un asunto clave y controvertido en las economías actuales. La intensificación de la actividad de patentamiento, las nuevas y diversas formas en las que los agentes productivos utilizan las patentes, los nuevos paradigmas tecnológicos, el contexto de economías abiertas, la creciente integración global de las economías, las modificaciones institucionales en los sistemas de propiedad intelectual y la coexistencia de diversos mercados de tecnología y conocimiento reconfiguran las racionalidades y los espacios de acción de las empresas y de los gobiernos. La gestión de los sistemas de propiedad

intelectual y la comprensión de su relación con la generación de capacidades científicas y tecnológicas es un desafío impostergable para los países de América Latina y los países en desarrollo en general.

Entre la asimetría "Norte-Sur" en la dinámica de la actividad de patentamiento y la asimetría "Norte-Sur" en la intensidad tecnológica de las estructuras productivas y de los patrones de especialización hay un paralelismo. Es decir, la participación de los países en la dinámica del patentamiento mundial y sus cambios no es ajena a la dinámica de las estructuras productivas y a los procesos de cambio técnico y de especialización productiva. Los países industrializados poseen estructuras productivas más especializadas en actividades y sectores intensivos en conocimiento y tecnología e invierten más recursos en investigación y desarrollo; por ende, no sorprende que sean también líderes en número de patentes solicitadas y otorgadas. Los países en desarrollo, en cambio, son economías especializadas en sectores tradicionales más intensivos en mano de obra y recursos naturales, invierten poco en investigación y desarrollo, y su actividad de patentamiento es menos intensa (Aboites y Cimoli, 2002; Cimoli, 2005; Montobbio, 2006). La concentración geográfica de las patentes solicitadas y otorgadas (véase el cuadro I.1) se corresponde con la concentración de la investigación y el desarrollo. Estados Unidos y Canadá realizan 41,9% del gasto mundial en investigación y desarrollo, la Unión Europea 28,2%, Asia 27,3%, América Latina y el Caribe sólo 1,3%, Oceanía 1,1% y África 0,2% (RICYT, 2004).

La asimetría en las dinámicas de patentamiento refleja profundas diferencias estructurales entre los países. En el gráfico I.1 se ordenan los países en función de su especialización productiva y la intensidad de su actividad de patentamiento. Se construye una "curva del conocimiento", en la cual se ordenan 19 países, agrupados en siete áreas geográficas, en función de su especialización tecnológica relativa y de su actividad de patentamiento. Estados Unidos y Canadá se consideran la frontera tecnológica por su participación en los sectores intensivos en conocimiento en el total del valor adjunto manufacturero. Siguen por especialización relativa la República de Corea, India y Singapur,[17] luego Japón, los países europeos, Australia y Nueva Zelanda y, finalmente, América Latina y Sudáfrica.

17 En realidad, el peso de los sectores intensivos en tecnología en el total del valor adjunto manufacturero de Corea y Singapur es superior al de Estados Unidos. Sin embargo los valores del indicador de especialización elativa se calculan como promedios simples, y la inclusión de la India reduce el indicador a un valor inferior a la unidad. De todas maneras, el grupo de los países asiáticos emergentes es el que posee la estructura productiva más parecida a la de frontera.

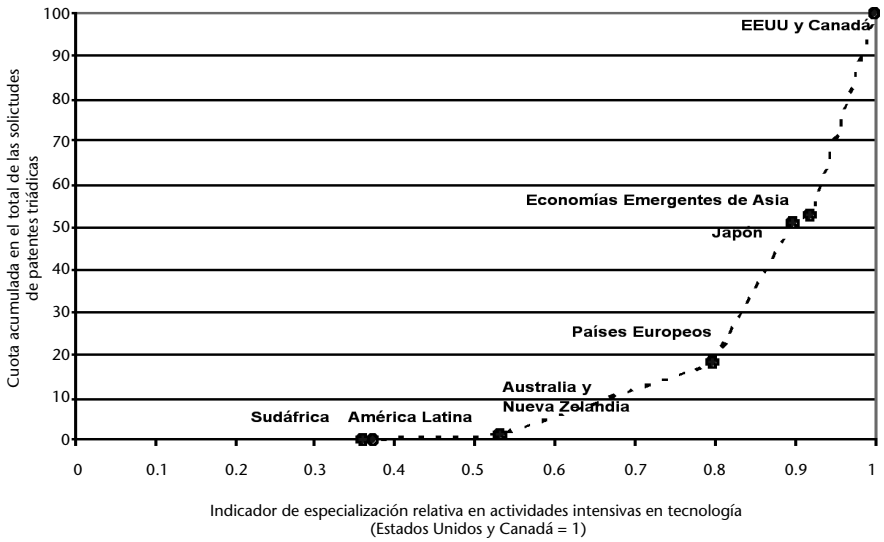
Cuadro I.1
CONCENTRACIÓN GEOGRÁFICA DE LOS PRINCIPALES TITULARES DE PATENTES EN LA USPTO. EVOLUCIÓN 1963-2003

	1963	1973	1983 (Porcentajes)	1993	2003
Cuota de las patentes otorgadas a los tres actores principales	90,5 (Estados Unidos, Alemania, Inglaterra)	83,7 (Estados Unidos, Alemania, Japón)	82,9 (Estados Unidos, Japón, Alemania)	83 (Estados Unidos, Japón, Alemania)	83,8 (Estados Unidos, Japón, Alemania)
Cuota de las patentes otorgadas a los tres actores principales sin Estados Unidos	58,8 (Alemania, Inglaterra, Francia)	59,1 (Alemania, Japón, Inglaterra)	67,5 (Japón, Alemania, Inglaterra)	67,9 (Japón, Alemania, Francia)	67,3 (Japón, Alemania, Prov. China de Taiwán)
Cuota de las patentes otorgadas a los cinco actores principales sin Estados Unidos	73,8 (Alemania, Inglaterra, Francia, Suiza, Canadá)	74,5 (Alemania, Japón, Inglaterra, Francia, Canadá)	79,7 (Japón, Alemania, Inglaterra, Francia, Suiza)	80 (Japón, Alemania, Francia, Inglaterra, Canadá)	75,5 (Japón, Alemania, Prov. China de Taiwán, República de Corea, Francia)

Fuente: Elaboración propia a partir de datos de la USPTO, Technology Monitoring Division Report, Utility Patents Report.

Al ordenar los países por intensidad tecnológica relativa de la industria manufacturera, la "curva del conocimiento" arroja que los que tienen una estructura productiva similar a la de la frontera tecnológica (Japón y los países europeos) son los que tienen también la cuota mayor de solicitudes de patentes. En Estados Unidos, Japón y los países de Europa hay una correspondencia entre su estructura productiva intensiva en conocimiento y su actividad de patentamiento relativamente más intensa. Es decir, las economías en las que los sectores intensivos en conocimiento contribuyen a generar una cuota significativa del valor agregado manufacturero total patentan más. Las excepciones a esta tendencia son las de los países emergentes de Asia, la República de Corea y Singapur, en particular, donde el proceso de cambio estructural y transición hacia entramados productivos más intensivos en conocimiento es reciente. Por lo tanto, la dinámica del patentamiento, por más que se haya acelerado, sigue siendo residual. Esto lleva a reflexionar

Gráfico I.1
LA CURVA DEL CONOCIMIENTO: ESPECIALIZACIÓN PRODUCTIVA Y PATENTAMIENTO



Fuente: Elaboración propia a partir de OECD Patent Database, 2005, OECD STAN Database y PADI.
Nota: En las abscisas se mide el indicador de especialización relativa en actividades intensivas en tecnología con base en Estados Unidos y Canadá = 1. El indicador de especialización relativa se calcula como promedio simple de países. En las economías emergentes de Asia se incluyen India, República de Corea y Singapur. Los países Europeos son: Finlandia, Francia, Irlanda, Israel, Noruega, Suecia e Inglaterra. Para América Latina se consideran: Argentina, Brasil, Chile y México. En las ordenadas se mide la cuota acumulada de solicitudes de patentes triádicas.

sobre la dinámica temporal de los cambios técnicos y estructurales y la conducta competitiva de las empresas en términos de patentamiento.

La dinámica del patentamiento deriva de la especialización productiva, y la generación de capacidades productivas y tecnológicas es un proceso de largo plazo influido por dinámicas de dependencia de la trayectoria pasada (*path-dependency*) y por elecciones sectoriales y temporales de política pública. En los últimos 30 años, la República de Corea y Singapur han intensificado su especialización en sectores intensivos en tecnología. En los años setenta, los sectores intensivos en ingeniería generaban 10% del valor agregado industrial en la República de Corea; en el 2000 generaban 63%, superando a Estados Unidos. El caso de Singapur es similar: la cuota de esos sectores ha pasado, en el mismo período, de 34% a 65%. Al mismo tiempo, estos países invierten considerables recursos en investigación y desarrollo (2,8% y 1,9% del PIB, respectivamente, en promedio, entre 1996 y 2002). Paralelamente, estos países han intensificado notablemente su actividad de patentamiento.

La introducción y utilización del sistema de protección de la propiedad intelectual acompaña la generación de las capacidades productivas industriales. La especialización en sectores intensivos en conocimiento, el desarrollo tecnológico y los esfuerzos de inversión en investigación y desarrollo favorecen el cambio técnico, incrementan la capacidad de absorción del tejido productivo y llevan a generar una estructura que demanda más conocimiento. De ahí que la intensificación de la actividad de patentamiento emerja a medida que se desarrollen y se construyan esas capacidades. Es a partir del momento en el que se han acumulado ciertas capacidades tecnológicas cuando el sistema productivo requiere un sistema de patentes y puede beneficiarse de él.

Cómo lograr la convergencia y el desarrollo de capacidades tecnológicas, es decir, cómo moverse en la curva del conocimiento en contextos caracterizados de antemano por elevados niveles y estándares de protección de la propiedad intelectual, es aún una pregunta sin respuesta. La comprensión de la dinámica del patentamiento en el contexto actual es un primer paso en esa dirección.

El juego de las patentes es cada vez más costoso en términos de recursos humanos y financieros necesarios para convertir el derecho "probabilístico" conferido por la patente en un derecho efectivo, en términos del tiempo necesario para desarrollar actividades de investigación y desarrollo, generar una innovación patentable y obtener el derecho. Son las empresas que poseen un cierto nivel acumulado de capacidades tecnológicas las que controlan el juego. En la actual reconfiguración de los mercados del conocimiento, el juego es, a nuestro parecer, cada vez más competitivo entre empresas, lo que presenta serios desafíos para diseñar estrategias de desarrollo basadas en el conocimiento y en la innovación.

En los países de la frontera tecnológica, sobre todo en Estados Unidos, la discusión relativa a la propiedad intelectual sigue una línea doble. En la política exterior se defiende la elevación de los estándares de protección de la propiedad intelectual. Se mira a la homogeneización de esos derechos, ya que la debilidad de la protección y la asimetría entre los sistemas de los países desarrollados y los de los países en desarrollo se asimilan a una falla sistémica que impide la difusión del conocimiento y el progreso técnico derivados de la apertura comercial. Invertir y comercializar en un contexto de escasa protección de los derechos de propiedad intelectual es un riesgo que pocos están dispuestos a asumir. En el debate interno están, por una parte, los grupos de poder, las grandes corporaciones de sectores como el farmacéutico y el químico, y la jurisprudencia, que abogan por estándares crecientes de protección y, por la otra, los académicos y los miembros de las organizaciones de la sociedad civil, que expresan preocupación por la

proliferación de la actividad de patentamiento y su efecto sobre la capacidad innovadora del sistema económico a largo plazo.

En América Latina, la inclusión de la protección de la propiedad intelectual en las negociaciones comerciales ha llevado el tema a las mesas de discusión política. La discusión se caracteriza principalmente por la paradoja de adoptar posiciones favorables a la apertura comercial en los sectores tangibles y, al mismo tiempo, impulsar la adopción de medidas de protección en el área de la propiedad intelectual y de los bienes intangibles. Las posturas son variadas, pero en general prevalece una falta de perspectiva estratégica sobre el papel que los mecanismos de protección de la propiedad intelectual y las patentes en particular pueden tener en el desarrollo y la construcción de capacidades tecnológicas endógenas.

A nivel internacional, tanto en las negociaciones multilaterales como en las bilaterales, el debate se caracteriza por un doble estándar en el que al libre comercio de los bienes y servicios tangibles se suma la presión para introducir barreras y protección de la propiedad intelectual y de los "intangibles". Esta coyuntura redefine el escenario y los espacios de políticas para que los países menos adelantados enfilen hacia la convergencia, lo cual plantea nuevos desafíos para las estrategias de *catching up*. En este contexto, reconocer que la racionalidad del patentamiento se aleja cada vez más de los mercados de las tecnologías tradicionales para desplazarse hacia los nuevos de la ciencia y los líquidos y derivados del conocimiento, en los cuales las transacciones y el papel de las patentes son completamente novedosos e inciertos, es el primer paso para plantear una agenda de desarrollo pragmática, capaz de trascender las buenas intenciones y declaraciones.

F. Conclusiones

Casi todos los países de América Latina apuntan hacia el desarrollo basado en el conocimiento, por lo menos en planes y declaraciones. Las políticas de innovación, ciencia y tecnología han vuelto a aparecer en los discursos políticamente correctos. Sin embargo, la búsqueda y la necesidad de acceso al mercado en sectores tradicionales llevan a ceder ventajas dinámicas en materia de propiedad intelectual. En general, prevalecen posturas marginales que abogan por la "agregación de valor" en los sectores intensivos en recursos naturales, más que por políticas selectivas de creación de nuevos sectores. En el discurso sobre propiedad intelectual prevalece la atención al desarrollo de la infraestructura legal e institucional sobre la preocupación por generar capacidades productivas y tecnológicas que puedan beneficiarse de la reglamentación misma. La modernización de las oficinas de patentes, las reformas institucionales, el diseño de instrumentos de política pública de soporte a la protección de la propiedad intelectual

son temas presentes en los debates políticos. Sin embargo, estos esfuerzos podrían tornarse estériles si no van acompañados de una comprensión profunda de los efectos de las nuevas dinámicas del patentamiento en la construcción de capacidades productivas y tecnológicas y en la necesidad de implementar políticas que apoyen este proceso.

La falta de visión estratégica y las exigencias de corto plazo pueden entrar en conflicto con los procesos de aprendizaje y el desarrollo de capacidades científicas y tecnológicas, las cuales son localizadas y se construyen gradualmente en un proceso continuo de prueba, error y retroalimentación (Atkinson y Stiglitz, 1969). Priorizar sectores tradicionales con ventajas comparativas en el presente sin considerar la relevancia estratégica de construir capacidades en sectores más intensivos en conocimiento, los efectos de derrame y encadenamientos que éstos puedan tener sobre la economía y el papel que desempeñan los sistemas de protección de la propiedad intelectual en ese proceso, puede resultar una estrategia miope que no valora suficientemente la gestión del conocimiento y de la tecnología.

Las empresas utilizan las patentes no sólo como incentivos y mecanismos de apropiabilidad de la innovación, sino como activos estratégicos para la generación y conservación de posiciones dominantes. Las transacciones propias de los mercados de tecnología —básicamente licencias de patentes— son sólo uno de los componentes de los (nuevos) mercados del conocimiento. A los mercados de las tecnologías se suma un mercado anterior, el de la ciencia, en el que nuevos actores (las universidades) patentan innovaciones derivadas de investigación y desarrollo básico que antes no eran clasificadas como materia patentable.

Al mismo tiempo, también se generan mercados ulteriores, en los cuales las patentes adquieren el papel de activo estratégico, más allá de la efectiva utilización de la innovación protegida en la producción tangible presente o futura. Por una parte, las patentes se vuelven un activo determinante para redefinir el posicionamiento estratégico y jerárquico de las empresas e incrementar su poder de negociación. Las patentes se convierten en activos "líquidos", fácilmente transables entre empresas, que permiten resolver controversias jurídicas y facilitan los acuerdos de *cross-licensing*.

Igual que en un juego competitivo, las expectativas sobre el valor de una patente y la posibilidad de unir las patentes de escaso o nulo valor en *patent pools* o carteras de patentes, incitan a las empresas a desarrollar estrategias de patentamiento agresivas. Se genera así un mercado "derivado" del conocimiento, en el cual, a diferencia de otros mercados, las empresas registran patentes con el fin explícito de no utilizarlas en las transacciones con otras empresas. En ese mercado, las patentes poseen un valor en sí, en

función de un conjunto de expectativas futuras, ya sea mediante su inclusión en un *patent pool*, en la posible relevancia de la innovación patentada para innovaciones incrementales futuras, o en la voluntad de bloquear la entrada a nuevos competidores. Las patentes actúan como señal, sin necesidad de que circulen entre las empresas. En este mercado se desvanece el equilibrio teórico entre las dos funciones básicas de las patentes, la de protección y apropiabilidad *versus* la de difusión del conocimiento. Las patentes pierden así su atributo tradicional de mecanismo facilitador de la difusión del conocimiento (*disclosure function*) y se quedan durmientes (*sleeping*), obstaculizan la entrada de otros actores (*blocking*), o simplemente incrementan el valor de la empresa al señalar sus capacidades tecnológicas (potenciales).

En un escenario de este tipo, es evidente que los países de América Latina y los países en desarrollo en general son actores residuales. Sin embargo, las empresas de los países en desarrollo, una vez que adquieran las capacidades tecnológicas para entrar en esos mercados, operarán bajo las mismas lógicas, utilizarán los mecanismos de apropiabilidad en forma estratégica y jugarán en los varios mercados —el de las tecnologías, el de la ciencia y el líquido y el derivado— igual que sus competidores de los países más avanzados. Por ello, en el actual discurso sobre propiedad intelectual y desarrollo es importante reconocer que la dinámica actual presenta rasgos completamente novedosos. Es fundamental reenfocar el debate en los países de la región, dejando atrás la mirada convencional hacia las patentes. Reconocer la existencia de los varios mercados del conocimiento y entender la variedad de funciones y papeles que desempeñan las patentes en las estrategias empresariales es indispensable para comprender cómo la región podría insertarse en el nuevo juego global del conocimiento y para formular políticas públicas que apoyen más allá de la retórica el desarrollo basado en la innovación.

BIBLIOGRAFÍA

Abbott, F. M. (2006), *Intellectual Property Provisions of Bilateral and Regional Trade Agreements of the United States in the Light of U.S. Federal Law*, UNCTAD-ICTSD, issue paper 12 (http://ictsd.org/iprsonline/).

Aboites, J. y M. Cimoli (2002), "Intellectual property rights and national innovation systems. Some lesson from the Mexican experience", *Revue d' Economie Industrielle*, N° 99, pp. 215-233.

Adelman, M. J. (1987), The new world of patents created by the court of appeals for the federal circuit, University of Michigan, *Journal of Law Reform* 20, pp. 979–1007.

Amsden, A. (1989), *Asia's Next Giant: South Korea and the Last Industrialization*, Nueva York, Oxford University Press.

Arora, A., A. Fosfuri, y A. Gambardella (2001), "Markets for technology: why do we see them, why we don't see more of them and why should we care", *Markets for Technology: The Economics of Innovation and Corporate Strategy*, MIT Press, Cambridge.

Arrow, K. (1962), "Economic welfare and allocation of resources for inventions", en R. R. Nelson, ed., *The Rate and Direction of Inventive Activity,* Princeton, N. J., Princeton University Press.

Arundel, A. (2001), "The relative effectiveness of patents and secrecy for appropriation", *Research Policy*, 30, 4, pp. 611-624

Arundel, A., G. van de Paal y L. Soete (1995), Innovation strategies of Europe's largest industrial firms: Results of the PACE survey for information sources, public research, protection of innovations and government programs, Directorate General XIII, European Commission, EIMS Publication 23.

Arundel, A. e I. Kabla (1998), "What percentage of innovations are patented? Empirical estimates for European firms", *Research Policy* 27, pp. 127–141.

Atkinson, A. B. y J. E. Stiglitz (1969), "A new view of technological change", *The Economic Journal,* septiembre, vol. 79, pp. 315, 573-578.

Besen, S. M. (1998), "Intellectual property", en *The New Palgrave Dictionary of Economics and the Law*, Vol. 2, Londres, Macmillan, 348-52, Newman P. (ed.).

Besen, S. M. y L. J. Raskind (1991), "An introduction to the law and economics of intellectual property" en *Journal of Economic Perspectives*, vol. 5, N° 1, invierno, pp. 3-27.

Bessen, J. y R. H. Hunt (2004), "An empirical look at software patents", *WP*, 03/17R, Federal Reserve Bank of Philadelphia (http://www.researchoninnovation.org).

Cesaroni, F. y P. Giuri (2005), "Intellectual property rights and market dynamics", LEM Working Paper Series, 2005/10.

Choen, J. E. y M. A. Lemely (2001), "Patent scope and innovation in the software industry", *Columbia Law Review*, 89,1, pp. 1-57.

Cimoli, M. (ed.) (2005), *Heterogeneidad estructural, asimetrías tecnológicas y crecimiento en América Latina*, CEPAL-BID.

Cimoli, M., B. Coriat y A. Primi (2006), "The resilience of the patent controversy and the catching-up dilemma in the post-TRIPS scenario", IPD *Working Paper*, Initiative for Policy Dialogue, Columbia University.

Cimoli, M., G. Porcile, A. Primi y S. Vergara (2005), "Cambio estructural, heterogeneidad productiva y tecnología en América Latina", en Cimoli, M., ed., *Heterogeneidad estructural, asimetrías tecnológicas y crecimiento en América Latina*, CEPAL-BID.

Cohen, W. M., R. R. Nelson y J. P. Walsh (2000), "Protecting their intellectual assets: Appropriability conditions and why US manufacturing firms patent (or not)", NBER, Working Paper, 7552.

Dasgupta, P. y P. David (1994), "Toward a new economics of science", *Research Policy* 23(5), pp. 487–521.

David, P. A. (1993), "Intellectual property institutions and the Panda's thumb: Patents, copyrights and trade secrets in economic theory and history", en

Wallerstein, M. B., Mogee, M. E y Schoen, R. A., eds., *Global Dimensions of Intellectual Property Rights in Science and Technology*, Washington D. C., National Academy Press.

Dosi, G. (1982), "Technological paradigms and technological trajectories. A suggested interpretation of the determinant and direction of technological change", *Research Policy* 11, pp. 147–162.

Drahos, P. (1999), "The universality of intellectual property rights: origins and development", Queen Mary Intellectual Property Research Institute, Londres, WIPO Publication 762(E).

Eaton, J. y S. Kortum (1996), "Trade in ideas: Patenting and productivity in the OECD", *Journal of International Economics* 40, pp. 251–278.

Fink, C. y P. Reichenmiler (2005), "Tightening TRIPS: The intellectual property provisions of recent US free trade agreements", World Bank Trade Note, N° 20, febrero.

Gallini, N. (2002), "The economics of patents: Lessons from the recent US patent reform", *Journal of Economic Perspectives*, 16, pp. 131-154.

Gilbert, R. y C. Shapiro (1990), "Optimal patent length and breadth", *RAND Journal of Economics*, 21, pp. 106-112.

Graham, S. y D. C. Mowery (2003), "Intellectual property protection in the US software industry", en Cohen, W. M. y S. Merrill, eds., patents in the knowledge based economy, National Academic Press, Washington, D. C.

Granstrand, O. (1999), *The Economics and Management of Intellectual Property*, Edward Elgar, Cheltenham.

Grilliches, Z. (1990), "Patent statistics as economic indicators: A survey", *Journal of Economic Literature* 28, pp. 1661–1707.

Grindley, P. C. y D. J. Teece (1997), "Managing intellectual capital: Licensing and cross-licensing in semiconductors and electronics", *California Management Review*, 29, pp. 8-41.

Guellec, D., J. Sheehan y C. Martínez (2004), "Understanding business patenting and licensing: Results of a Survey en OECD Patents, Innovation and Economic Performance".

Hall, B. H. (2003), "Business methods patents, innovation and policy", Economics Department, University of California Berkeley, Working Paper E03-331.

_____ (2004), "Exploring the patent explosion", NBER Working Paper N° 10605.

Hall, B. H. y R. H. Ziedonis (2001), "The patent paradox revisited: An empirical study of patenting in the US semiconductor industry, 1979-1995", *RAND Journal of Economics*, 32, pp. 101-128.

Harabi, N. (1995), "Appropriability of technical innovations: An empirical analysis", *Research Policy* 24, pp. 981–992.

Harter, J. F. R. (1993), "The propensity to patent with differentiated products", *Southern Economic Journal*, 61, pp. 195–200.

Heller, M. y R. S. Eisenberg (1998), "Can patents deter innovation? The anticommons in biomedical research", *Science* 28, pp. 698-701.

Horstman, I., G. M. MacDonald y A. Slivinski (1985), "Patents as information transfer mechanisms: To patent or (maybe) not to patent", *Journal of Political Econ*omy 93, pp. 837–858.

Hunt, R. M. (2001), "You can patent that? are patents on computer programs and business methods good for the new economy?", *Business Review*, Q1, Federal Reserve Bank of Philadelphia.

Jaffe, A. B. (2000), "The US patent system in transition: Policy innovation and the innovation process", *Research Policy*, 29, pp. 532-557.

Jomo, K. S. (1997), *Southeast Asia's misunderstood miracle: Industrial policy and economic development in Thailand, Malaysia and Indonesia*, Westview Press.

Kitch, E. W. (1977), "The nature and function of the patent system", *Journal of Law and Economics*, 20, 1, pp. 265-290.

Klemperer, P. (1990), "How broad should the scope of patent protection be?" *RAND Journal of Economics*, 21,1 pp. 113-30.

Koen, M. S., (1991), "Survey of small business use of intellectual property protection", Missouri, MO-SCI Corp.

Kortum, S. y J. Lerner (1999), "Stronger protection or technological revolution: What is behind the recent surge in patenting", *Research Policy*, 28, pp. 1-22.

Lanjouw, J. O. y J. Lerner (2001), "Tilting the table? the predatory use of preliminary injunctions", *The Journal of Law and Economics*, 44, pp. 573-603.

Lemely, M. A. y C. Shapiro (2005), "Probabilistic patents", *Journal of Economic Perspectives*, vol. 19, N° 2, pp. 75-98.

Lerner, J. (1994), "The importance of patent scope: An empirical analysis", *RAND Journal of Economics*, 25, 2, pp. 319-333.

_____ (1995), "Patenting in the shadow of competitors", *Journal of Law and Economics*, 38, pp. 463-496.

Levin, R. C., A. K. Klevorick, R. R. Nelson y S. G. Winter (1987), "Appropriating the returns from industrial research and development", *Brookings Papers on Economic Activity* 3, pp. 242–279.

Llobet, G. (2003), "Patent litigation when innovation is cumulative", *International Journal of Industrial Organization*, 21, pp. 1135-1157.

López, A. y E. Orlicki (2006), "Innovación y mecanismos de apropiabilidad en el sector privado en América Latina", en *Sistemas de Propiedad Intelectual y Gestión Tecnológica en Economías Abiertas: Una Visión Estratégica para América Latina y el Caribe*, Estudio OMPI-CEPAL, en prensa.

Machlup, F. (1958), "An economic review of the patent system: Study of the subcommittee on patents, trademarks and copyrights" of the Committee on the Judiaciary, US Senate, 85th Congress, Second Session, Study 15, Washington, US Government Printing Office, pp. 1-86.

Machlup, F. y E. Penrose (1950), "The patent controversy in the nineteenth century", *Journal of Economic History*, vol. X, N° 1, en Towse R. y R. Holzhaner, eds., 2002, *The Economics of Intellectual Property*, vol. II, Elgar Reference Collection.

Mansfield, E. (1986), "Patents and innovation: An empirical study", *Management Science*, 32, pp. 173-181.

Mazzoleni R. y R. Nelson (1998), "The benefits and costs of strong patent protection: A contribution to the current debate", *Research Policy* 27, pp. 273-284.

Mazzucato, M. y G. Dosi (2006), *Knowledge accumulation and industry evolution: The case of Pharma-Biotech*, Cambridge University Press.

Merges, R. P. (1992), *Patent law and policy*, Michie, Charlottesville.

Moncayo, A. (2006), "Bilateralismo y multilateralismo en materia de patentes de invención: una interacción compleja", en *Sistemas de Propiedad Intelectual y Gestión Tecnológica en Economías Abiertas: Una Visión Estratégica para América Latina y el Caribe*, Estudio OMPI-CEPAL, en prensa.

Montobbio, F. (2006), "Patenting Activity in Latin American and Caribbean Countries", en *Sistemas de Propiedad Intelectual y Gestión Tecnológica en Economías Abiertas: Una Visión Estratégica para América Latina y el Caribe*, Estudio OMPI-CEPAL, en prensa.

Mowery, D. C., R. R. Nelson, B. N. Sampat, y A. A. Ziedonis (2004), *The ivory tower and industrial innovation: University industry technology transfer before and after the Bayh Dole Act*, Stanford University Press, California.

Mowery, D. C. y B. N. Sampat (2005), "Universities in national innovation systems", en Fagerberg, J. D. C. Mowery y R. R. Nelson, eds., *The Oxford Handbook of Innovation*, Oxford University Press.

Plant, A. (1934), "The economic theory concerning patents for inventions", en *Selected Economic Essays and Addresses*, Londres, Routledge y Kegan Paul, pp. 35-56.

Primi, A. y S. Rovira (2007), "Mapping innovation in the Colombian manufacturing industry: Evidence from the National Innovation Survey", ECLAC-DDPE, inédito.

Rai A. K. (2001), "Fostering cumulative innovation in biopharmaceutical industry: The role of patents and antitrust", *Berkeley Technology Law Journal*, vol. 16, N° 2.

RICYT (Red de Indicadores de Ciencia y Tecnología) (2004), *El estado de la ciencia. Principales indicadores de ciencia y tecnología iberoamericanos–interamericanos*, Buenos Aires.

Scherer, F. M. (2001), "The innovation lottery", en *Expanding the Boundaries of Intellectual Property,* Rochelle Dreyfuss y otros, eds., Oxford University Press.

_____ (1977), *The economic effects of compulsory patent licensing*, Graduate School of Business Administration, New York University.

_____ (1965), "Firm size, market structure, opportunity, and the output of patented inventions", *American Economic Review*, pp. 1097–1125.

_____ (1983), "The propensity to patent". *International. Journal of Industrial Org*anization, 1, pp. 107–128.

Shapiro, C. (2001), "Navigating the patent thicket: Cross licenses, patent pools and standard setting", University of California Berkeley, Working Paper (http://haas.berkeley.edu~shapiro/thicket.pdf).

_____ (2003), "Antitrust limits to patent settlements", *RAND Journal of Economics*, 34,2, pp. 391-411.

Thurow, L. C. (1997), "Needed: A system of intellectual property rights", *Harvard Business Review*, pp. 95–103.

Wade, R. (1990), *Governing the market: Economic theory and the role of government in East Asian industrialization*, Princeton, N. J., Princeton University Press.

Capítulo II

La protección de los derechos de propiedad intelectual, la innovación y el desarrollo

Jorge Mario Martínez Piva[1]

Introducción

El conocimiento incorporado, como proporción del valor total de un producto, crece día a día en todos los sectores. El desarrollo tecnológico no sólo está presente en los bienes industriales, sino también en los procesos agrícolas y en los servicios.

Las capacidades de investigación, creación y apropiación del conocimiento y su transformación en nuevas tecnologías forman parte de los fundamentos de la riqueza de las naciones más desarrolladas y explican en gran medida su crecimiento económico. En este sentido, el análisis y debate de cómo generar conocimiento, innovación tecnológica y desarrollo es un tema de la mayor importancia para los países pobres.

A partir de la entrada en vigor del Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) en 1995, la arquitectura de los Derechos de Propiedad Intelectual (DPI) se ha ido haciendo más compleja. Los ADPIC han sido promovidos principalmente por

1 Coordinador del Proyecto de Fortalecimiento de Capacidades Comerciales en las Américas de la CEPAL-Naciones Unidas. Las opiniones expresadas en el presente trabajo son responsabilidad exclusiva del autor y no necesariamente coinciden con las de la institución a la cual pertenece.

El autor agradece el apoyo de investigación de Roberto Jiménez Espinal, programa de Maestría en Políticas Sociales en la Universidad de Bologna, Italia.

las naciones más desarrolladas y, progresivamente, los acuerdos comerciales bilaterales han ido incorporando diversas normas complementarias, algunas de ellas conocidas como ADPIC Plus por extender la propiedad intelectual más allá que el ADPIC original.

Los mecanismos de protección de la propiedad intelectual —patentes, marcas, indicaciones geográficas, derechos de autor, derechos de obtentor, etc.— presentan dos aspectos importantes: por una parte, son formas de apropiación de rentas que generan ganancias monopólicas o cuasi monopólicas para sus titulares y, por la otra, son incentivos económicos a la investigación en la medida en que retribuyen al innovador por las inversiones realizadas hasta conseguir que sus innovaciones se conviertan en productos de mercado. Ambos aspectos se examinan en este capítulo.

El análisis económico muestra que los mecanismos de protección de los DPI, si no son formulados correctamente, pueden transformarse en barrera a la entrada de otros innovadores y en instrumento de preservación de monopolios, resultando en un obstáculo más que en un incentivo a la investigación y al desarrollo económico.

Por último, se analizan dos fenómenos económicos estrechamente vinculados al desarrollo económico y a los mecanismos de protección de la propiedad intelectual: el desarrollo endógeno local y la atracción de Inversión Extranjera directa (IED).

A. La innovación y el desarrollo endógeno

El concepto de rendimientos de crecientes es un pilar de la teoría económica desde su fundación por David Ricardo. Se refiere a que la tasa de rendimiento de las inversiones y la tasa de crecimiento del producto per cápita son normalmente funciones decrecientes del nivel del *stock* de capital per cápita. La lógica de este argumento es muy sencilla: inicialmente, al aumentar el *stock* de capital per cápita, la producción per cápita ascenderá a ritmo proporcional, pero si el *stock* de capital sigue creciendo habrá un punto a partir del cual los rendimientos per cápita tendrán tasas decrecientes.

Este argumento lleva a la conclusión de que, entre países con distintas dotaciones de capital per cápita y por lo tanto distinta productividad e ingresos, el país con menor relación capital/trabajo será el que obtenga las tasas de crecimiento de productividad e ingreso per cápita mayores. Por lo tanto, los países con menor ingreso deben presentar una tendencia a converger con las rentas de los países de mayores ingresos.

En este razonamiento, como señala Romer (1986), "… las condiciones iniciales o las distorsiones actuales no tienen efecto en el largo plazo sobre el nivel de producción y consumo." [2] Sin embargo, dice Romer, la evidencia no refrenda las conclusiones del principio de rendimientos decrecientes. Madison (citado por Romer, 1986) muestra que los países que han tenido los mayores índices de productividad desde el año 1700 han logrado tasas crecientes y no decrecientes de productividad. Por otra parte, se ha mostrado que los países más desarrollados se benefician más de los períodos de crecimiento y sufren menos los períodos de crisis de la economía externa que los países en desarrollo (Reynolds, 1983, citado por Romer, 1986).

Dos presunciones hacen que el análisis de la convergencia entre países prediga resultados distintos a los mostrados por la evidencia: la primera es que el cambio tecnológico es exógeno al proceso de crecimiento, y la segunda es que la misma tecnología está disponible en todo el mundo. El supuesto es, pues, que existe libre acceso a la tecnología en el mercado y que, por lo tanto, las decisiones de inversión en un país están dadas por los precios relativos de los factores de la producción, siendo la tecnología un factor dado, es decir, exógeno. En este sentido, los cambios, mejoras y saltos tecnológicos son externos a los países, los cuales simplemente los toman para sus inversiones (Lucas, 1988 y Romer, 1986).

Si bien es cierto que las tasas de inversión de los países ricos son mayores que las de los países pobres, la variación entre ellas no es tan alta como para explicar la diferencia de crecimiento. La presunción de que el nivel de tecnología disponible es igual para todos los países ha sido identificada como la llave del error.

Para modelar el hecho de que los países más desarrollados mantengan tasas de crecimiento superiores a los menos desarrollados —lo que la evidencia empírica señala—, sería necesario que cada unidad de inversión en capital no sólo aumentara el *stock* de capital físico, sino también el nivel de tecnología para todas las empresas. Esto redefine la relación entre la tecnología y el resto de las variables económicas, ya que las inversiones en capital o trabajo tienen efectos externos sobre ella. Esta última, por lo tanto, no es constante ni igual para todos los países. El crecimiento a largo plazo estaría determinado principalmente por la acumulación de conocimiento —saber hacer, saber utilizar la tecnología, saber mejorar la tecnología, todo lo cual es autorreforzante— en los agentes maximizadores de beneficios al introducir mejoras constantemente. Lo más importante de esto es que el conocimiento se acumula y crece, de manera que si vemos la producción como función del conocimiento, además de otros insumos, ésta tendría rendimientos crecientes.

2 Traducción del autor.

El planteamiento de Romer, Lucas, Rebelo y otros ha generado gran literatura sobre este tema, cuya esencia se expresa en la siguiente ecuación:

Y=AK
Y es la producción nacional
A representa diversos factores que afectan la tecnología
K incluye el capital humano y el capital físico.

A través de K, el conocimiento y el desarrollo tecnológico se endogenizan. El estudio actual del desarrollo económico incluye necesariamente el análisis de la interrelación entre los factores del crecimiento endógeno, esto es, cómo el capital humano, el capital físico y los demás factores que influyen en la tecnología inciden en el crecimiento. En este sentido, la protección de los DPI, es decir, los incentivos económicos a la innovación y la exclusión de competidores, es un elemento de creciente importancia para el desarrollo económico de los países.

B. El desarrollo endógeno local y la innovación

El estudio del desarrollo local muestra que todas las regiones poseen características culturales, históricas, físicas e institucionales que representan su potencial de desarrollo propio (Vázquez y Garofoli, 1995). Las regiones poseen conocimientos, técnicas, gustos, preferencias, etc., que son fruto de su propio legado histórico. Las comunidades desarrollan con el tiempo una cultura propia, creencias y valores que impregnan todas sus actividades, incluida la económica. Para la teoría del desarrollo local, estos aspectos otorgan a cada comunidad y región un potencial de recursos que también constituye su potencial de desarrollo.

Todos los análisis del desarrollo local consideran tres elementos, en los cuales se basa en gran medida la potencia futura del desarrollo: un *saber hacer específico* —que ha evolucionado desde formas de acumulación de excedentes agrícolas a la producción artesanal y posteriormente industrial—; *encadenamientos productivos locales*, los que generan e incentivan la especialización productiva, fortaleciendo el saber hacer local; y la *capacidad empresarial* propia. Esta última suele señalarse como el elemento decisivo para promover el desarrollo local (Vázquez, 1988).

El desarrollo económico local ocurre en espacios geográficos delimitados donde existe una masa crítica de micro y pequeñas empresas integradas vertical u horizontalmente en procesos productivos específicos (Vázquez, 1988). Estas características dan interdependencia orgánica a la

región, a la cual otras empresas y la administración pública dan servicios complementarios, lo que crea un entramado económico y social homogéneo, especializado e integrado.

A estos elementos se suman los característicos del desarrollo endógeno, es decir, la endogenización del conocimiento —a través de las variables del capital humano y tecnológico— como formas de generación de valor, mejoras en productividad y en los procesos productivos locales. Cuando el análisis del desarrollo local explicita la incorporación de la variable del conocimiento, se habla de desarrollo endógeno local.

En los países en desarrollo, igual que en muchos países desarrollados, la mayoría de las empresas son pequeñas y su mercado objetivo es estrictamente local o nacional, por lo que las mejoras del nivel de vida de la población requieren de la modernización, mejora de productividad y crecimiento de estas pequeñas empresas. En los últimos años, los países latinoamericanos han optado por un modelo de desarrollo basado en la promoción de exportaciones y la atracción de IED, lo que en principio ha relegado el desarrollo endógeno local a un segundo plano.

Este modelo ha implicado nuevas formas de hacer las cosas, nuevas instituciones, capacidades, organización de recursos, etc. El Estado ha promovido las exportaciones —a las cuales se han sumado algunas pequeñas empresas– y la atracción de inversión extranjera. El modelo también ha implicado procesos de acumulación de conocimientos, capacidades y recursos más vinculados con la economía internacional. La economía de hoy se basa de manera creciente en el conocimiento, factor determinante de la productividad. La aportación de los sectores intensivos en conocimiento al valor agregado y el empleo de la economía mundial crece continuamente, y las innovaciones se han convertido en elemento decisivo de la competitividad. La lógica del desarrollo basado en las exportaciones y la atracción de IED conduce a competir mundialmente, premiando a las empresas que al momento de competir ya tenían madurez suficiente para producir con estándares internacionales.[3]

Pero el sistema productivo local también puede potenciarse y contribuir al desarrollo nacional mediante políticas y estrategias que actúen sobre los niveles de desarrollo fundamentales necesarios (Alburquerque, 1997). En un contexto de economías abiertas, donde el componente tecnológico y los

3 Estos procesos han llevado a premiar a las empresas más grandes, por lo que países como Costa Rica, que se ha insertado con éxito en las corrientes del comercio internacional —sus exportaciones pasaron de 21.7% del PIB en 1985 al 47,4 % del PIB en 2005—, ha empeorado su distribución de la riqueza, medida por el índice de Gini, del 0,3512 (1985) al 0,4567 (2004) (INEC, Encuesta nacional de ingreso y gasto de hogares 2004).

conocimientos son cada vez más relevantes para la competitividad de las empresas, es indispensable diseñar estrategias de desarrollo endógeno local y potenciar el uso de los conocimientos, el constante empleo de innovaciones útiles y mejores tasas de productividad.

Los países latinoamericanos y en general los países en desarrollo que han optado por integrarse plenamente a la economía mundial enfrentan al reto de diseñar e implementar políticas de innovación tecnológica como parte esencial del modelo que deben seguir.

Se han señalado cuatro niveles en los que la política pública debe actuar para promover el desarrollo endógeno local (Alburquerque, 1997):

> *Nivel macroeconómico*, en el que se aseguren las condiciones de estabilidad necesarias para la acumulación y reproducción económica.
>
> *Nivel microeconómico*, en el cual las unidades productivas mejoran sus técnicas, su gestión empresarial y se realizan los cambios tecnológicos necesarios.
>
> *Nivel mesoeconómico*, en el que las instituciones crean y mantienen el entorno innovador para que las empresas crezcan y se multipliquen.
>
> *Nivel meta*, en el que se conjugan la capacidad de animación social y la de concertación estratégica, ya que sólo ahí puede nacer el compromiso generalizado con la inversión, el riesgo y el crecimiento. En una economía local articulada o que pretenda articular su producción, es indispensable que los actores participen de la intencionalidad y la apuesta por el desarrollo. Dado que todos son parte de mismo tejido productivo, su calidad, su esfuerzo y su crecimiento repercute sobre su entorno, por lo que el nivel de concertación para el desarrollo se convierte en fundamental.

C. Los sistemas nacionales de innovación

El concepto de Sistema Nacional de Innovación (SNI) hace referencia a la red de instituciones y organizaciones en la estructura productiva y en las instituciones sociales que importan, desarrollan y difunden nuevas tecnologías o conocimientos. Este concepto incorpora el elemento conocimiento en la función de producción y coloca la innovación y el proceso de aprendizaje en el centro de análisis. Un SNI pretende comprender cómo se genera conocimiento, cómo se difunde y cómo se transforma en tecnología.

Las formas en que cada sociedad produce conocimiento son diversas y complejas. Todo sistema depende de factores que cambian lentamente (cultura, trayectoria tecnológica, sistemas de gobernancia). Los SNI no son la excepción. Por esta razón se dice que son sistemas de actores, interacciones y condiciones estructurales que producen conocimiento, lo difunden y eventualmente lo incorporan en tecnología útil para el mercado.

Edquist (2004) y Chaminade (2005) indican que los SNI están compuestos por dos elementos: a) los llamados 'componentes', y b) las relaciones entre ellos, como sucede en cualquier sistema. En los componentes es común distinguir entre organizaciones (empresas, universidades, centros de investigación públicos, ONG, etc.) y las instituciones (normas, rutinas, leyes, etc.). Son precisamente las relaciones entre los componentes del sistema, es decir, entre organizaciones e instituciones, las que definen el funcionamiento de un SNI.

Poner énfasis en un solo elemento del SNI (normas de propiedad intelectual, investigación pública o privada, incentivos públicos, etc.) no tiene mucho sentido. Lo decisivo es el sistema en su conjunto para asegurar que la región o el país tengan capacidad de generar conocimiento (a través de las organizaciones), transmitirlo (mediante las relaciones entre las organizaciones) y explotarlo (por organizaciones e instituciones).

Desde el punto de vista del desarrollo endógeno local, el análisis de los sistemas de innovación explica la forma en que una región genera e incorpora conocimiento a su producción. De esta manera aporta información sobre cómo potenciar mediante políticas públicas el funcionamiento del sistema para generar mayor conocimiento, mayor productividad y mayor capacidad para incorporar conocimiento a la producción local.

1. Determinantes de los procesos de innovación

Diversos estudios han intentado identificar los factores de los procesos de innovación, es decir, las actividades relacionadas con la creación, difusión y explotación de las innovaciones tecnológicas, sin alcanzar hasta ahora consenso sobre los factores determinantes (Liu y White, 2001; Johnson y Jacobsson, 2003; Rickne, 2000).

Cada país o región puede tener actividades distintas según el conjunto y funcionamiento de sus organizaciones e instituciones y, por lo tanto, cada sistema tiende a ser único e irrepetible. Aun así, cualquier país o región que se esfuerce por identificar dichas actividades debe partir del criterio de que la principal función del sistema y el objeto de estudio es el proceso de innovación: desarrollo, difusión y uso (explotación) de las innovaciones.

Como indica Edquist (2004), es casi seguro que cualquier explicación satisfactoria de los procesos de innovación encuentre múltiples causas —que se refuerzan unas a otras— y por lo tanto deba especificar la importancia relativa de cada una de ellas. En todo caso, el ejercicio deber ser pragmático: identificar las actividades relevantes que influyen en el proceso de innovación. De esta manera se pueden identificar áreas de acción para la política pública de ciencia y tecnología (véase el recuadro 1).

2. Sistemas nacionales de innovación en América Latina

Independientemente del indicador empleado para analizar y comparar los SNI de países en desarrollo con los de países desarrollados, hay grandes diferencias cuantitativas (número de patentes registradas por año, peso relativo de los gastos en investigación y desarrollo en el PIB, número de personas trabajando en proyectos de investigación, etc.) y cualitativas (tipos de patentes, relevancia de su uso, etc.), lo que pone a los países en desarrollo y a sus regiones en serias desventajas para competir y promover políticas de convergencia tecnológica e innovación.

Si bien los datos para medir y calificar los SNI suelen ser poco sólidos en el sentido de que no necesariamente reflejan la capacidad innovadora de los países —i.e. número de patentes inscritas o número de científicos en las universidades—, en esta sección se presentan los indicadores más comúnmente aceptados.

Recuadro 1

ELEMENTOS DETERMINANTES DE LOS SISTEMAS DE INNOVACIÓN

1. Disposición de centros de Investigación y Desarrollo (I+D) que produzcan nuevos conocimientos, sobre todo en las áreas de ingeniería, medicina y ciencias naturales.
2. Creación de competencias o capacidades (disposición de educación y capacitación, creación de capital humano, producción y reproducción de habilidades).
3. Creación de mercados para nuevos productos.
4. Demanda exigente de la calidad de los nuevos productos.
5. Creación y evolución de las organizaciones necesarias para el desarrollo de nuevos campos de innovación, i.e. mejora de la capacidad emprendedora para crear nuevas empresas y diversificar las existentes.
6. Relaciones a través del mercado y otros mecanismos, incluyendo procesos de aprendizaje interactivo entre organizaciones que participan en el proceso de innovación.
7. Creación y renovación de instituciones — i.e. leyes de propiedad intelectual, incentivos fiscales, regulaciones ambientales y de seguridad, prácticas de inversión en investigación y desarrollo, etc. — que influyen a las organizaciones y a los procesos.
8. Actividades de incubación con acceso a instalaciones adecuadas, apoyo administrativo, etc.
9. Financiamiento a los procesos innovadores y otras actividades que faciliten la comercialización y adopción del conocimiento.
10. Disposición de servicios de consultoría relevantes para los procesos de innovación, i.e. transferencia de tecnología, información comercial, consejería jurídica.

Fuente: Elaboración propia con base en Edquist (2004).

Un primer dato es el índice de innovación diseñado por Warner (2000), el cual se basa en respuestas de ejecutivos de empresas mediante encuestas sobre las fuentes y resultados de procesos innovadores, evaluación de la calidad de instituciones de investigación científica, educación superior, enseñanza de matemáticas y ciencias e incentivos para la innovación.

El índice tiene una escala de -2 a +2 (cercano a -2 significa baja innovación, cercano a 2 supone mayor innovación). El promedio para América Latina es -0,99. Los países industrializados en promedio tienen un índice de 0,89 y los países con el índice más alto son Estados Unidos y Finlandia con 2,02, lo cual muestra que el retraso latinoamericano es muy importante y preocupante si se compara con el promedio de países del este asiático (-0,25) o con Corea del Sur, cuyo índice es 0,33. Para países como Costa Rica y El Salvador, el índice es -0,21 y -1,35, mientras que países más grandes como México, Brasil y Argentina presentan índices de -0,76, -0,52 y -0,95, respectivamente.

Si se analiza la producción de innovación a partir de las patentes registradas, también se encuentra una gran diferencia en la región latinoamericana con otras regiones del mundo (véase el cuadro II.1). Hay que considerar que en toda la región latinoamericana, incluyendo a México y Brasil, donde el indicador es mayor, son las empresas transnacionales (no residentes) las que concentran el mayor número de patentes (véase el gráfico II.1).

Si se analiza el gasto en ciencia y tecnología como porcentaje del PIB se encuentra que los países latinoamericanos están lejos de invertir las proporciones que países como Estados Unidos invierten en este rubro (2,67 % del PIB contra 0,14% de Nicaragua y 0,84% de El Salvador). Es interesante señalar que Brasil, Costa Rica y Cuba hacen mayor inversión en ciencia y tecnología en relación con el PIB que países como España, pero con resultados mediocres en producción de conocimiento comercializable (medido en número de patentes). Este dato es relevante en cuanto al tipo de relaciones entre las organizaciones y las instituciones que constituyen sus sistemas nacionales de innovación.

Por último, es importante señalar dos elementos característicos de la protección de las innovaciones en América Latina que dificultan la medición de la capacidad de innovación: a) la mayoría de las innovaciones son incrementales y adaptativas (relevantes para la economía y las empresas, pero no patentables); b) los mecanismos de protección de las invenciones más utilizados son el secreto industrial y las marcas.

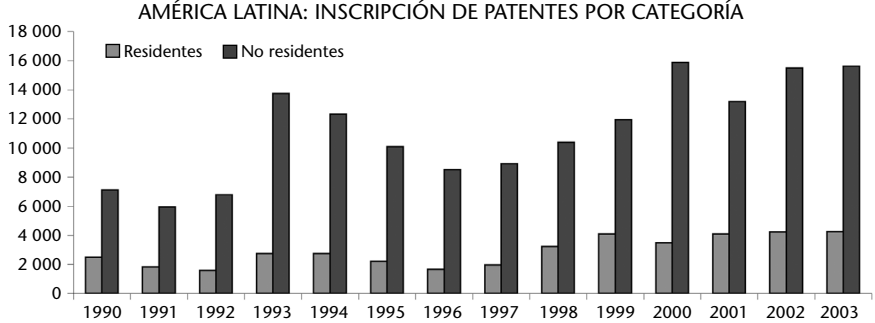
Cualquiera que sea el indicador empleado para analizar la inversión y desarrollo de las innovaciones en América Latina, la región muestra un gran rezago ante otras regiones del mundo, lo cual es evidente respecto de

Cuadro II.1
AMERICA LATINA Y PAISES SELECCIONADOS: INSCRIPCIÓN DE PATENTES – PCT *

País/Región	Patentes inscritas por año 2002	2003	2004	2005
Europa (EPO)	42 447	43 205	44 010	47 239
Estados Unidos	41 294	41 026	43 342	46 019
Japón	14 063	17 414	20 263	24 815
República de Corea	2 520	2 949	3 556	4 685
Brasil	201	219	279	280
México	132	131	118	140
Colombia	36	24	22	23
Argentina	9	15	11	21
Cuba	11	20	18	11

Fuente: OMPI, División de Estadísticas, 2005 Yearly Review of the PCT.
*Patent Cooperation Treaty (PCT), OMPI.

GRÁFICO II.1
AMÉRICA LATINA: INSCRIPCIÓN DE PATENTES POR CATEGORÍA



Fuente: Elaboración propia en base en RICYT (2004).

los países desarrollados, pero también respecto de otros países en desarrollo, como los de Asia oriental. América Latina ha hecho importantes avances en sus indicadores absolutos, pero en términos relativos está cada vez más lejos de sus competidores.

3. Características de los SNI en América Latina

Siguiendo a Melo (2001), los SNI de América Latina son "abiertos", lo cual significa que sus fuentes y agentes principales de innovación son los flujos de tecnología extranjera y que los actores económicos extranjeros —sobre todo transnacionales— son los principales agentes en los procesos de innovación domésticos. Esto se ilustra por la propiedad de las patentes inscritas localmente, las que en su gran mayoría pertenecen a empresas no residentes en la región, 84,4% (véase el gráfico II.1). De igual manera, la creciente participación de las industrias tecnológicas en las exportaciones industriales de la región es aportada por empresas transnacionales.

La tecnología extranjera fluye por tres vías principales: 1) inversión extranjera directa; 2) importaciones de bienes de capital y bienes intermedios; 3) transferencia mediante compra de tecnología no incorporada en bienes, sino en forma de patentes, licencias, asistencia técnica, entre otros

Esta característica de los SNI latinoamericanos hace pensar que en términos de política de innovación es necesario mejorar los canales de transferencia de los agentes extranjeros a los nacionales. Si un país o región no tiene niveles elevados de inversión en investigación y desarrollo, debe procurarse la capacidad de absorber el conocimiento generado en otros lugares, adaptarlo a sus necesidades y explotarlo. Un ejemplo de país sin capacidad investigadora en sus inicios que se convirtió en innovador es Corea. Otros países de Asia oriental intentan mejorar sus SNI siguiendo su modelo.

Otra característica de los SNI latinoamericanos es su heterogeneidad, lo que significa que las diferencias dentro de la región pueden ser mayores que las que éstas tienen con otros países. Dependiendo del indicador que se utilice, las diferencias entre países como Uruguay, Cuba o Brasil con otros como Bolivia, Perú o Nicaragua son mayores que las que estos mismos países tienen con países más desarrollados. Se calcula que 73% de los investigadores de América Latina se concentran en Brasil, Argentina y México.

Por último, otra característica de los SNI latinoamericanos es el del papel de las empresas en el proceso de innovación. A diferencia de la mayoría de los países desarrollados, donde el esfuerzo innovador se concentra en las empresas, en América Latina se concentra en el sector público. En la década de los noventa 60% del gasto en ciencia y tecnología fue realizado por el sector público contra menos del 30% por el sector empresarial. También es relevante indicar que los vínculos y, por lo tanto, los flujos de conocimiento entre empresas e instituciones de investigación —incluyendo las universidades— son débiles. Esto indica que las relaciones entre los centros que concentran la investigación y las empresas encargadas de aplicar y comercializar las innovaciones no funcionan correctamente.

Debe destacarse también que Latinoamérica tiene un bajo coeficiente de generación de patentes respecto de su inversión en investigación, pero su producción de artículos científicos es considerable (véase Álvaro Díaz 2007 en este libro, en el capítulo V). El Sistema Nacional de Investigación de México emplea la publicación de artículos científicos como indicador de producción científica y no otro tipo de producto innovador (i.e. patentes). Muchos sistemas universitarios de la región premian la publicación científica, no el registro de patentes. Muchas empresas utilizan formas distintas a la patente (secreto industrial, modelo de utilidad y, en *software*, derechos de autor) como formas

de protección de la propiedad intelectual. El número de artículos científicos muestra un esfuerzo importante en la región latinoamericana, la cual debe trabajar para conectarlo con el desarrollo tecnológico. No es entonces que los países latinoamericanos carezcan de "cultura innovadora", sino que el escaso uso de las patentes es producto fundamentalmente del tipo y alcance de sus actividades innovadoras y de sus modelos de protección.

Estas características comunes de los SNI latinoamericanos sirven de guía a los trabajos que cada país debe hacer para analizar y fortalecer sus respectivos sistemas. Las relaciones entre las organizaciones e instituciones que constituyen los SNI son distintas en cada país y por esta razón es importante que cada uno de ellos diseñe planes nacionales de investigación y desarrollo, identificando las políticas públicas más convenientes.

4. Políticas públicas de innovación

El retraso de los países en desarrollo respecto de los procesos de creación, difusión y uso de innovaciones de los países desarrollados debe ser objeto de preocupación y debería generar políticas públicas para cerrar la brecha. Las políticas de promoción de la innovación deben entenderse como parte de las políticas de desarrollo de un país o región. Así como el desarrollo mejora los niveles de vida de la población de los países pobres, las políticas públicas de innovación deben ser una estrategia para alcanzar los niveles de creación, difusión y uso del conocimiento de los países más desarrollados (estrategia de alcance o *catching up*).

"El papel de las políticas productivas es el de ayudar a crear las condiciones para desarrollar el proceso de innovación, definido ampliamente, y avanzar en la complementariedad de la estructura productiva. (…) a diferencia del mundo desarrollado, la innovación en los países en desarrollo está muchas veces más relacionada al proceso de adoptar y adaptar nuevas tecnologías o formas de comercialización que a crear nuevas tecnologías o procesos. Por lo tanto, en los países en desarrollo la innovación (definida en un sentido amplio) está básicamente relacionada con la inversión, pero al no ser el "descubrimiento" totalmente apropiable, dada la imposibilidad de patentarlo, la aparición de nuevas actividades o procesos es menor a lo socialmente óptimo" (Machinea y Vera, 2006).

Carlota Pérez (1992) identifica diversos niveles en los que el Estado puede actuar para impulsar la reestructuración competitiva de los organismos e instituciones generadoras de conocimiento y tecnología. Un primer nivel es la eliminación de obstáculos, trabas y mecanismos heredados de sistemas anteriores. Un segundo nivel es suministrar recursos facilitadores en la forma de financiamiento, recursos humanos e infraestructura. Un tercer

nivel es la promoción y orientación del cambio tecnológico. Este último nivel se relaciona con la competitividad sistémica y la formación de un SNI propiamente dicho. En la actualidad, las empresas no compiten solas, sino que se apoyan en las sinergias creadas por los SNI.

"Habría en algunos países en desarrollo grupos económicos lo suficientemente fuertes como para intentar salir a competir solos, pero la mayor parte de las empresas en la mayor parte de los países difícilmente puede actuar de manera aislada. Las dos condiciones necesarias —sinergia y evolución dinámica— se alcanzan con mayor probabilidad con base en el establecimiento de un poderoso 'sistema nacional de innovación'" (Pérez, 1992).

Las políticas públicas de promoción del cambio tecnológico y de los procesos de innovación deben actuar en los tres niveles identificados, pero es en el tercero donde el Estado puede ser más proactivo, específicamente en dos grandes áreas: 1) las políticas dirigidas a modificar los incentivos del mercado; 2) las dirigidas a proveer bienes públicos (Melo, 2001).

En general, las políticas dirigidas a modificar los incentivos del mercado tienen que ver con medidas fiscales y financieras. Las primeras incluyen financiamiento público de proyectos de investigación, proyectos conjuntos entre el sector público y el privado y uso de las compras del sector público para inducir la innovación. Las segundas son políticas crediticias, de capital de riesgo y otras.

En relación con las políticas dirigidas a proveer bienes públicos, Melo (2001) destaca cinco: 1) políticas dirigidas a la difusión de la tecnología (especialmente relevante para los países que no crean tecnología sino que la adaptan); 2) políticas dirigidas al desarrollo de recursos humanos; 3) producción directa de conocimiento científico y tecnológico mediante investigación y desarrollo financiada por el gobierno en universidades públicas e institutos de investigación; 4) iniciativas en las que el gobierno tiene un papel especial de organización y convocatoria, como la promoción y creación de *clusters* de empresas innovadoras; 5) políticas relacionadas con las regulaciones y el establecimiento de estándares.

Cada una de estas políticas en las que el sector público puede actuar ha generado debates y análisis que no se abordan en este capítulo. El funcionamiento institucional, las relaciones políticas internas y la interacción entre el Estado y mercado adoptan formas distintas en cada país. En este sentido, la preeminencia de una política sobre otras debe ser valorada según el caso.

D. La protección de los derechos de propiedad intelectual (DPI)

El análisis de los SNI incluye la propiedad intelectual como institución relevante. En algunos casos, la propiedad intelectual puede ser un poderoso incentivo para la innovación, pero en otros, como la adopción de tecnología, el uso de tecnología extranjera y los procesos de *catching up*, puede ser un obstáculo, aunque no siempre. Por encima de esta distinción, sin embargo, lo que se debe tener en cuenta es que el peso de la propiedad intelectual en los SNI es cada vez mayor.

La innovación es costosa, incierta y generadora de externalidades, ya que la apropiación de sus frutos suele ser incompleta, siendo fácilmente apropiable por agentes que no han invertido en ella. Si bien la incertidumbre —el éxito o fracaso de una investigación o de la utilidad de sus resultados— siempre está presente, el sector público puede promover mecanismos para reducirla mediante los incentivos correctos.

El sector privado también interviene en la actividad innovadora y su motivación principal es el lucro. Siendo la actividad innovadora esencial para crear nuevas tecnologías, las cuales generan más productividad, competitividad y crecimiento, es del mayor interés que la mayor cantidad de agentes privados y públicos se involucre en ella.

Para aumentar la oferta de conocimientos e innovaciones se requiere dar incentivos apropiados a los agentes privados para que enfrenten los altos costos, la incertidumbre y la apropiabilidad incompleta del conocimiento implícito en los resultados de la investigación. Tal incentivo es el poder monopólico sobre la invención para asegurar el retorno de la inversión e incentivar el riesgo de emprender innovaciones ulteriores. Dada la naturaleza imperfecta de la apropiabilidad del conocimiento e invenciones tecnológicas relacionadas, el poder monopólico sólo puede ejercerse mediante una institucionalidad adecuada.

Los mecanismos institucionales del poder monopólico sobre las innovaciones son diversos, pero los más comunes son el secreto, los mecanismos comerciales y los derechos de propiedad intelectual (DPI).

El secreto es un mecanismo basado en la información asimétrica a favor del creador de un producto o una tecnología. Se basa en la no divulgación de la invención ni siquiera ante la autoridad, lo que garantiza el poder monopólico *de facto* del propietario sobre la invención. El riesgo principal para el propietario es que si su fórmula es descubierta quedará sin protección.

Los mecanismos comerciales se basan en atributos propios de las empresas —liderato, prestigio, tradición, legado cultural o histórico, capacidad productiva, conocimiento del mercado, distribución, logística, etc.— para competir con productores de bienes similares. Así, tales empresas pueden beneficiarse más del valor intrínseco o agregado del bien que de su valor de uso. Sus ventajas de mercado las ayudan a mantenerse como líderes productivos e innovadores.

Los DPI "son derechos que resultan de la actividad intelectual en áreas industriales, científicas, literarias y artísticas, cuyo fin es salvaguardar a los creadores y productores de bienes y servicios intelectuales, garantizándoles ciertos derechos, transitorios, a fin de controlar el uso de dicha producción intelectual" (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, OMPI, 2004).[4] Así, los DPI otorgan apropiabilidad a bienes que en sí mismos no la poseen. De esta manera, a través de una institución jurídica se asignan atributos económicos de apropiabilidad al conocimiento y las innovaciones. Los bienes no protegidos están sujetos a la competencia abierta con bienes similares, cuya calidad y precio determinan su demanda. Pero cuando un bien recibe protección intelectual legal adquiere una categoría similar a la de un bien no-sustituible, pues su producción se convierte en derecho exclusivo del titular.

E. El desarrollo endógeno local y las indicaciones geográficas

Como ya se señaló, cada región posee conocimientos específicos, encadenamientos productivos locales y capacidad empresarial propia. Históricamente, esto ha generado técnicas, gustos, preferencias, etc., propias, todo lo cual constituye el potencial de recursos humanos, institucionales, productivos, etc., que es también el potencial de desarrollo de las regiones.

Las regiones con una masa crítica de micro y pequeñas empresas integradas vertical u horizontalmente en procesos productivos específicos para los cuales han generado ciertos conocimientos, métodos de producción e interdependencia orgánica, viven un proceso de desarrollo endógeno local.

En muchos casos, el desarrollo endógeno local crea productos cuyo prestigio y cualidades específicas son reconocidos socialmente y relacionados con su origen geográfico. Tales productos pueden ser protegidos de la competencia de productos "similares" de origen distinto. Este tipo de protección, como el resto de DPI, es un método de apropiación de rentas extraordinarias generadas en este caso por el prestigio, el saber hacer local y por la ubicación geográfica.

4 Traducción del autor.

Las indicaciones geográficas y denominaciones de origen son mecanismos de protección de la producción local que pueden utilizarse para promover la producción agrícola o artesanal tradicional y estimular su variedad, proteger a los productores de los imitadores y dar certeza al consumidor de la calidad y proveniencia del producto.

Esta forma de protección está regulada por los acuerdos ADPIC (TRIPS por sus siglas en inglés) de la Organización Mundial del Comercio, OMC (Anexo 1C del Acuerdo de Marruecos por el que se establece la OMC, firmado en Marrakech, el 15 de abril de 1994). Los intentos de legislar estos mecanismos se remontan a finales del siglo XIX en el Convenio de París para la protección de la Propiedad Industrial, firmado el 20 de marzo de 1883, revisado y enmendado en sucesivas oportunidades. En la OMPI (WIPO por sus siglas en inglés) la denominación de origen está protegida por el Acuerdo de Lisboa. [5]

Actualmente, la protección efectiva de la denominación de origen difiere entre las regiones, siendo la de la Unión Europea la más efectiva.

1. La denominación de origen en el contexto europeo

En el marco de su política agrícola, la Unión Europea creó en 1992 los sistemas de control de calidad *Denominación de Origen Protegida (DOP), Indicación Geográfica Protegida (IGP)* y *Especialidad Tradicional Garantizada (ETG)* para promover y proteger ciertos productos agro-alimenticios (Reglamento EEC No. 2081/1992), unificando así las normas existentes en Francia, Italia y España bajo el nombre de *Appellation d'Origine Contrôlée* (AOC) —la primera creada por el *Institut National des Appellations d'Origine* en 1935–, la *Denominazione di Origine Controllata* (DOC) y *Denominación de Origen* (DO).

La Unión Europea distingue entre Denominación de Origen Protegida e Indicación Geográfica Protegida. En la primera "todos los procesos productivos (producción, transformación y elaboración) deben realizarse con unos conocimientos específicos reconocidos y comprobados", mientras que en la segunda el vínculo con el medio geográfico se manifiesta en "al menos una etapa del proceso productivo" (Art. 2. Reglamento (EEC) N° 2081/1992).

El procedimiento para el registro de Denominaciones de Origen Protegidas e Indicaciones Geográficas Protegidas está tutelado por la Comisión Europea. La solicitud de registro se hace primero ante los gobiernos locales, quienes la tramitan ante la Comisión. Ésta otorga la denominación

5 Sus miembros son Argelia, Bulgaria, Burkina Faso, Congo, Costa Rica, Cuba, Francia, Gabón, Georgia, Haití, Hungría, Israel, Italia, México, Perú, Portugal, Moldova, República de Corea, República Checa, Serbia y Montenegro (antes de su división), Eslovaquia, Togo y Túnez.

Recuadro 2
MECANISMOS DE PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

Los tipos de protección del sistema jurídico internacional para los DPI son los siguientes (OMPI):

a) Invenciones (Patentes). Una patente es un derecho exclusivo concedido al titular de una invención (producto o procedimiento) que aporta una nueva manera de hacer algo o una solución técnica. Es el mecanismo más difundido y consolidado a nivel mundial. Dentro de esta categoría se incluyen los modelos de utilidad, que son derechos exclusivos concedidos a los titulares de invenciones, los cuales impiden su uso comercial a terceros sin autorización durante un período limitado. Tiene diferencias de forma con las patentes, pero su contenido es similar, por lo que también se les denomina "patentes de innovación".

b) Marca. Es un signo distintivo que indica que ciertos bienes o servicios han sido producidos o proporcionados por una persona o empresa determinada

c) Diseño industrial. Es el aspecto (ornamental o estético) de un bien, sea éste en tres dimensiones, como la forma o la superficie de un artículo, o en dos dimensiones, como el dibujo, las líneas o el color de dicho bien.

d) Derechos de autor. Son los derechos concedidos a los creadores para proteger sus obras literarias y artísticas.

e) Indicaciones geográficas. Signo distintivo utilizado para productos que tienen un origen geográfico concreto y poseen cualidades o una reputación derivadas específicamente de su lugar de origen.

Además de estos mecanismos hay nuevas figuras creadas por los tratados de libre comercio. El DR-CAFTA (siglas en inglés del Acuerdo de Libre Comercio entre Estados Unidos, la República Dominicana y Centroamérica) incluye el reconocimiento de derechos del depósito de microorganismos, el convenio sobre la distribución de señales de satélite portadoras de programas, el convenio internacional para la protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV), los nombres de dominio en Internet y los derechos conexos a los derechos de autor.

Fuente: Elaboración propia con datos de la OMPI y del DR-CAFTA.

previo cumplimiento de los requisitos del caso y la no objeción de los demás miembros de la Unión Europea. Uno de los requisitos es formar una agrupación de productores y un organismo de inspección, que puede ser una entidad pública, generalmente el ministerio de recursos agroalimentarios, con participación de los productores organizados.

A falta de estructuras de protección similar en otras regiones, la Unión Europea inició recientemente el registro de Denominaciones de Origen Protegidas e Indicaciones Geográficas Protegidas de terceros países (Reglamento EC N° 510/2006), cuyos productos quedarán así protegidos en el territorio de la Unión Europea.

2. Indicaciones geográficas: ventajas y riesgos

Las indicaciones geográficas pueden generar ventajas para las regiones y sectores protegidos, pero también entrañan riesgos. A continuación se resumen las ventajas y riesgos comunes:

a) Ventajas

La experiencia europea muestra que las regiones a las que se han autorizado denominaciones de origen han logrado "… armonizar eficiencia productiva en actividades 'tradicionales' con innovación tecnológica y crecimiento de firmas y de empleo." (Quintar y Gatto, 1992).

Los casos exitosos muestran el desarrollo de redes de productores que conjugan cooperación y competencia. En una representación sencilla de teoría de juegos, la creación de estas redes es posible cuando los productores asumen que el costo de competir es mayor que el de cooperar.

La denominación de origen crea rentas extraordinarias para los productores locales de determinados productos al asignarles exclusividad de procedencia con los requisitos reglamentarios (condiciones climáticas, tipo de producto, proceso, ingredientes, entre otros).

La denominación de origen supone homogeneizar las características del producto y su sujeción a normas de calidad e higiene que a la larga lo hacen más distintivo. El monopolio en condiciones de asociación permite a los productores tener cierto control sobre el precio de venta, que aumenta sus ingresos y beneficios. Si bien este monopolio puede en principio parecer desventajoso para el consumidor, en realidad puede ser un beneficio siempre que el alza del precio refleje un incremento de la calidad del producto. Otra ventaja para el consumidor es la certidumbre de que está comprando el producto con determinadas características y un aumento en la variedad de bienes a su disposición.

Las rentas monopólicas y la propia dinámica de la protección de la denominación de origen —asociación de los productores, controles estrictos de calidad, estándares de producción cada vez mayores, etc.— pueden generar procesos innovadores endógenos.

Las denominaciones de origen contribuyen a mejorar las capacidades competitivas e innovadoras de los productores, las cuales motivan la transformación de los sistemas productivos locales, estimulando la formación de una cultura territorial (Silva, 2005). Esta transformación no implica la sustitución de formas y técnicas de producción, sino su valorización y la

introducción de procesos de producción innovadores que compatibilizan la tradición local con el entorno competitivo. La ventaja de combinar ámbitos micro (productores locales) con entornos macro (competitividad externa) se basa en una visión endógena del desarrollo, donde la asociación público-privada es un elemento necesario para promover el desarrollo.

b) Riesgos

La adopción de indicaciones geográficas en regiones donde la distribución de los medios de producción y de las capacidades tecnológicas es muy desigual puede ocasionar mayor concentración de la riqueza. En este sentido resulta interesante estudiar el caso del tequila de agave en México (véase el recuadro 3).

La indicación geográfica debe ser defendida de eventuales violadores de la misma —productores de otras áreas, productores que violan los estándares y características del producto— en busca de beneficios del reconocimiento público y precio del producto original. Esta defensa tiene costos que pueden llegar a ser muy altos. En los casos en que la protección beneficie a un grupo pequeño de productores de tamaño mediano o pequeño, los costos pueden superar los beneficios y desalentar la organización productiva regional.

Una amenaza contra indicaciones geográficas exitosas es la *competencia desleal* de productores ajenos al área delimitada por la denominación de origen, los que, dada la reputación de un producto, ven incentivos en su producción ilegal. Las consecuencias de la competencia desleal, además de la pérdida directa de ingresos causada a los legítimos productores y de los costos de litigio, perjudican la calidad y buena fama del producto. El costo de prevenir dicha competencia es un desincentivo para la creación de indicaciones geográficas. Los mecanismos públicos eficaces para minimizar este riesgo son indispensables.

Por último, es importante tener en cuenta que los conocimientos que están en la base de las indicaciones geográficas son de dominio público, por lo que su apropiación no está regulada, mucho menos prohibida. En este sentido, las indicaciones geográficas deben ser consideradas como una de varias medidas de protección del conocimiento tradicional. Esto abre la posibilidad de que otros DPI, como los signos distintivos, marcas o ideas técnicas sobre cómo hacer algunos productos, regulen la materia de manera sobrepuesta (Rangnekar, 2004).

Recuadro 3
CONSECUENCIAS ECONÓMICO-SOCIALES DE LA PROTECCIÓN DEL TEQUILA DE AGAVE EN MÉXICO

La Denominación de Origen Tequila (DOT), instituida en 1974 y regulada actualmente por la norma mexicana NOM-006-SCFI-2005, es la más antigua de México. Dicha protección fue ampliándose paulatinamente en convenios firmados por México con Estados Unidos, la Unión Europea, Canadá y Japón, principales mercados de esta bebida.

La denominación cubre todo el estado de Jalisco (124 municipios) y municipios de Nayarit (8), Michoacán (29), Guanajuato (6) y Tamaulipas (11). Dicha concentración se explica por el origen jaliscience del Tequila en el municipio del mismo nombre, así como a la concentración de plantaciones de agave azul tequilana Weber, que alcanza aproximadamente al 90% de toda la DOT en dicha región.

Los efectos económicos de la DOT han sido contradictorios. Por una parte, gracias a las políticas públicas de protección de la iniciativa privada, el valor de la producción global de esta bebida (sin distinguir categorías ni modalidades de venta) se elevó en el último decenio hasta alcanzar el récord de 2.240 millones de pesos en 2004 (SAGARPA). Este resultado evidenció no tanto el incremento en la producción de la bebida en litros, la cual fue más bien oscilante, sino el valor final de venta (véase el gráfico 2.1).

Gráfico 2.1
TEQUILA: RENDIMIENTO PRODUCTIVO, 1986-2005

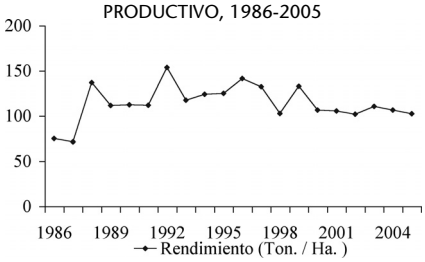
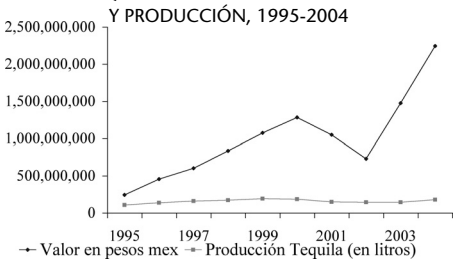


Gráfico 2.2
TEQUILA: EVOLUCIÓN DE PRECIOS Y PRODUCCIÓN, 1995-2004



Algunos autores atribuyen estos resultados al incremento en la competitividad de la industria tequilera, pero esto no se refleja en ciertos indicadores clave de la cadena productiva. De hecho, el rendimiento del agave azul tequilana, materia prima del tequila, ha sido constante a través del tiempo (véase el gráfico 2.2). Asimismo, la cantidad promedio de plantas de agave utilizadas para destilar un litro de tequila y la proporción de mano de obra (agricultores) en la producción total han disminuido paulatinamente (véanse los gráficos 2.3. y 2.4), lo cual tiene un impacto social efectivo en términos de demanda de insumos y empleo. A esto se suma la marcada oscilación del precio del agave por falta de coordinación entre agaveros (productores de agave) e industriales.

Continúa)

Recuadro 3 (Continuación)

Gráfico 2.3
TEQUILA: PRODUCTIVIDAD DE PLANTACIONES, 1900-2005

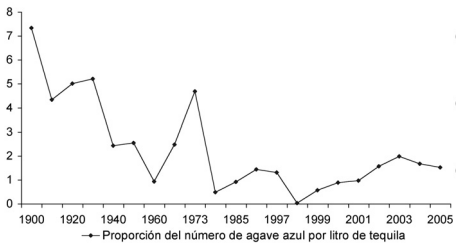
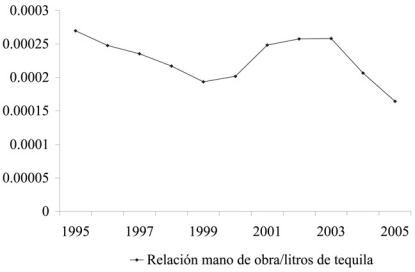


Gráfico 2.4
TEQUILA: PRODUCTIVIDAD LABORAL, 1995-2005



Esta oscilación desembocó en la denominada Guerra del Agave de 1996 por una sobreoferta que hundió el precio del agave a 0,75 pesos por kilo y arruinó a productores. En 1999, la escasez elevó el precio hasta 14 pesos el kilo y esta vez fueron los industriales quienes sufrieron las consecuencias.

En la actualidad, tres productores (Cuervo, Sauza y Herradura) concentran cerca de 60% de la producción y tienen planes de autoabastecimiento, por lo que la plantación de agave se ha ido desconcentrando de la región original hacia otras con agave a menor precio. Ciertamente, la disputa entre agaveros y tequileros, y la desigual relación de poder en la industria no favorece el desarrollo armónico de la región, a pesar del gran crecimiento de la industria.

Fuente: Elaboración propia con datos del Consejo Regulador del Tequila (CRT), SAGARPA y Llamas, Jorge (1999).

3. Políticas de desarrollo endógeno basadas en la innovación local

Las políticas de desarrollo local endógeno basadas en las características regionales y en la valorización de sus potencialidades identifican una estrategia que permitiría integrar la producción local con ámbitos espaciales nacionales e internacionales (PNUD/OIT/UNOPS/EUR, 2002). Siguiendo la concepción de Bianchi (1996), se pueden diferenciar dos ámbitos de acción de las políticas públicas de protección intelectual de la producción industrial: un nivel macro que define los derechos y un nivel micro que define las capacidades.[6]

6 Según Bianchi (1996), "el nivel macro define los derechos (*entitlements*) de quienes pueden participar en el juego, crea el sistema normativo que gobierna la conducta de los actores y sanciona a los 'evasores' y los abusos de quienes ocupan posiciones dominantes" (…) "El nivel micro define las capacidades (*capabilities*) de los actores en la arena económica, lo que significa que las políticas micro no sólo incluyen a las firmas locales, sino también a las instituciones educativas, infraestructura, etc."

Es en este último nivel donde la protección intelectual tiene las mayores dificultades en América Latina. A diferencia de las empresas europeas con ambientes institucionales bien definidos, las unidades productivas de América Latina enfrentan problemas derivados de la insuficiente estructura educativa, investigativa, productiva y de la incapacidad de hacer cumplir la legislación disponible. Otra diferencia es que la competitividad de las pequeñas empresas europeas se basa en estructuras de cooperación, como el caso de los distritos industriales italianos y los *clusters* españoles y franceses, ausentes en la tradición de América Latina. Tampoco se debe subestimar la importancia del nivel macro en el que se definen los derechos. Baste recordar que son pocos los países latinoamericanos que regulan las indicaciones geográficas.

La política pública puede colaborar en crear condiciones propicias para el surgimiento de actividades de desarrollo endógeno local. En un nivel macro (Bianchi, 1996), el Estado puede proveer la normativa para facilitar la organización de las redes de productores en determinadas regiones y regular la creación, registro y protección de las indicaciones geográficas.

El "saber hacer" local apoyado en la protección de marcas e indicaciones geográficas puede fortalecerse y evolucionar hacia una mayor diversificación y revaloración de los productos. Las políticas financieras —acceso al crédito— y de apoyo a la innovación —ciencia, tecnología, educación, etc.— son fundamentales para que los procesos locales incorporen gradualmente innovaciones útiles.

La innovación local surge como resultado del conocimiento tradicional y su aplicación a la producción. Los procesos innovadores locales pueden recibir impulso del lado de la demanda (exigencia de mayores estándares de calidad, regulaciones y especificaciones) y del lado de la oferta (mejoras a los procesos o productos por las empresas). En ambos casos, los elementos descritos en el recuadro 1 estructuran una oferta de servicios que ha probado ser de gran utilidad para introducir innovaciones en los sistemas productivos locales.

Otro elemento relevante es la dinámica de la formación del capital social. Como lo ilustra el caso del queso Turrialba en Costa Rica, la identidad local y el capital social, además de ser el resultado de factores geográficos e históricos propios, son también construidos constantemente en espacios de concertación y confianza entre los actores. Estos espacios también pueden ser construidos o impulsados por políticas públicas (véase el recuadro 4).

F. La inversión extranjera directa (IED)

El empeño con el que la mayoría de los países en desarrollo desean atraer IED muestra sus altas expectativas en su contribución al desarrollo.

Recuadro 4
EL QUESO TURRIALBA (COSTA RICA)

El caso del Queso Turrialba de Costa Rica sirve para analizar las limitaciones actuales de la producción artesanal e informal en contraste con la producción organizada y protegida legalmente. Este queso es producido en los alrededores del Volcán Turrialba, en el distrito Santa Cruz de Turrialba. La producción láctea involucra alrededor de 175 unidades productivas, básicamente de dos tipos:

a) Empresas familiares de producción informal (60%), artesanal, carente de estándares higiénicos estrictos, sin registros de marca ni estructura de comercialización, lo que limita la comercialización de sus productos. En el año 2000, algunos de ellas formaron la Asociación de Productores Agropecuarios de Santa Cruz de Turrialba (ASOPROA).

b) Miniplantas agroindustriales organizadas en general como cooperativas (unas 25). Sus inicios se remontan a 1989 mediante el programa de Queserías Rurales promovido por entes públicos y la cooperación internacional (Cascante, 2003). Ahora cuentan con tecnología más competitiva que les permite producir, además del queso, natilla, quesos pasteurizados y mantequillas. Asimismo, al operar en el sector formal, cuentan con marcas y registros.

En cuanto a la estrategia de producción, mientras las empresas familiares tienden a realizar una integración vertical "hacia atrás" debido a que son productores de la leche que utilizan su producto para la producción quesera, las miniplantas se han especializado en procesamiento mediante una integración "hacia delante", incluyendo las etapas de transporte y comercialización. Cascante (2003) sostiene que uno de los elementos que el desarrollo de estas miniplantas de agroindustria rural ha logrado es la formación de un capital social manifiesto en la "capacidad de transmisión de informaciones a través del conglomerado".

A pesar de las ventajas de las empresas formales, éstas sufren inconvenientes similares a los de las empresas familiares, entre ellos la falta de una normativa de protección industrial y la competencia desleal. Esta última se da dentro y fuera de las organizaciones y perjudica a los consumidores, lo cual se explica por la falta de regulación de procesos, características y márgenes de precios para que el producto tenga protección basada en la indicación geográfica.

En 2002 se creó una segunda asociación de productores lácteos en Turrialba: la Asociación de Miniplantas de Turrialba (ASOPLUT), lo que ha permitido ampliar los efectos positivos de la asociatividad en la región.

Recientemente, la ASOPROA inició gestiones para conseguir la denominación de origen de Quesos Turrialba en el Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), las cuales están estancadas por falta de reglamento de la Ley 7978 (Ley de marcas y otros signos distintivos). Paralelamente se ha promovido la instauración de una Expo-Feria del Queso, espacio anual de comercialización y publicidad del producto (Cascante, 2003).

Fuente: Elaboración propia con datos de Cascante (2003).

Como lo señala Paus (2005), a nivel macroeconómico se espera que la IED genere mayor inversión, empleo e ingresos fiscales. A nivel microeconómico se esperan derramas en tecnología, mercadeo y buenas prácticas empresariales. Ante la debilidad regional de formación de capital, se espera que estas inversiones sustituyan la falta de inversiones nacionales y solventen así

la modernización de equipos y maquinaria necesarios para competir en el mercado internacional.

El desempeño económico latinoamericano muestra una débil formación de capital, la cual no ha crecido significativamente en los últimos quince años, manteniéndose muy por debajo del 25% mínimo que la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD, por sus siglas en inglés) señala como necesario para mantener un proceso de crecimiento sostenido en los países menos desarrollados (UNCTAD, 2003).

En cuanto a la innovación, tradicionalmente se ha sostenido que los SNI se basan en la movilización y desarrollo del potencial económico endógeno de un país o región. Sin embargo, diversos autores (Asheim y Vang, 2006) señalan que, debido a las limitaciones de capital, de capacitación y educación formal y de conocimientos industriales, los países en desarrollo a menudo dependen de fuentes exógenas de capital, tecnología y conocimiento.

Las empresas transnacionales siempre han sido fuente controversial de capital, conocimiento y tecnología. Si bien la IED puede ser una fuente de capital financiero que supla la falta de ahorro interno, incremente la competencia local y encadene a productores locales en algunos casos, también es cierto que muchas veces su localización en determinados países es sólo una estrategia de reducción de costos. En tales casos, su presencia no supone transferencia de tecnología ni apoyo o vinculación con empresas locales, centros de capacitación e investigación.

La posibilidad de que una economía receptora pueda sacar provecho de la IED e inicie procesos innovadores endógenos impulsados inicialmente por fuentes exógenas depende de varios factores. Especial atención requieren la capacidad de absorción y la estrategia nacional para vincular a las empresas transnacionales con el sistema productivo local. En ambos casos las modalidades de protección al conocimiento —patentes, modelos de utilidad, secretos industriales, entre otras— son determinantes para la transferencia de conocimiento y tecnología.

1. Capacidades de absorción

Para que una región en desarrollo inicie un proceso de generación sistemática de conocimientos y mejoras tecnológicas, aprovechando la inversión extranjera, se requiere inicialmente desarrollar capacidades de absorción de conocimientos y tecnología.

Las capacidades de absorción son la rutinas, hábitos, habilidades, etc., que permiten a una empresa o a su entorno regional beneficiarse del

conocimiento e información del medio en el que se encuentra, procesarlo y aplicarlo para mejorar sus capacidades (*upgrading*).

Para autores como Cohen y Levinthal (1990) la capacidad de absorción es una función de los conocimientos internos originales —previos a la llegada de cualquier inversión extranjera— y del contexto institucional. Esto último se refiere a la forma en que el capital social transmite y disemina los conocimientos que aporta una empresa extranjera (derramas) y a la forma en que las organizaciones apoyan e impulsan dicha diseminación.

La capacidad de una región para aprovechar los conocimientos desarrollados en otras regiones por firmas extranjeras dependerá en gran medida de la inversión previa y continua en capital humano (formación permanente, mejoras curriculares, etc.). Pero también dependerá de la interacción entre las empresas transnacionales y su entorno: proveedores, universidades, otras empresas transnacionales, fundaciones de investigación, etc.

Las capacidades de absorción, si bien son preexistentes en gran medida a la llegada de la inversión extranjera, también se pueden crear y fortalecer con el paso del tiempo. Sin embargo, también es cierto que las reglas de apropiabilidad del conocimiento y la técnica son actualmente más restrictivas que hace unas décadas debido a las regulaciones sobre propiedad intelectual. Por esta razón, autores como Ha-Joo Chang (2002) sostienen que mediante sus estrictas normas de propiedad intelectual, los países desarrollados han destruido la escalera (*kicking away the ladder*), por la cual ellos mismos subieron, evitando competidores (*latecomers*).

Por otra parte, las circunstancias del mercado internacional y de las políticas de atracción de inversiones han cambiado mucho en las últimas dos décadas. Hasta inicios de los años ochenta, América Latina aplicaba políticas de sustitución de importaciones que desincentivaban la IED innovadora. En muchos casos la IED era vista como competidora contraproducente de la industria local, por lo que muchas veces enfrentó restricciones y normas adversas. Las restricciones a la importación de insumos no permitían en muchos casos el desarrollo de industrias competitivas a nivel internacional, por lo que las empresas transnacionales ubicadas en América Latina generalmente no desarrollaban su potencial exportador y permanecían como proveedoras del mercado local. Por el contrario, países como Corea y Hong Kong atraían IED cuyo principal motivo era lograr precios competitivos para exportar. Las circunstancias permitieron a esos países obtener de esas empresas algunas condiciones de desempeño como vinculaciones con empresas locales, actividades que facilitaran la transferencia tecnológica, entre otros. Ahora es muy difícil hacer lo mismo por la gran competencia por atraer IED, de modo que los países receptores carecen de capacidad

negociadora para obtener conductas específicas que faciliten la transmisión de conocimientos y tecnología.

Por las razones anteriores, el potencial de transferencia de capacidades tecnológicas de la IED depende en gran medida de los factores internos en la economía receptora que faciliten su absorción. Los DPI, aunque restringen algunas actividades que facilitarían esa absorción, también ofrecen oportunidades que los países deben estudiar e incorporar a sus planes nacionales de innovación, i.e., mayor divulgación a los contenidos de las patentes, bancos de datos de patentes vencidas, excepciones a las normas de propiedad intelectual para los centros académicos de investigación, etc.

2. Estrategia nacional de vinculación con empresas transnacionales

Cualquiera sea la razón por la cual las empresas transnacionales escogen una determinada región para instalarse, la mayor o menor transferencia de conocimientos y tecnología que derramen dependerá de la estrategia local para vincularse con ellas.

Las derramas directas o indirectas de las empresas transnacionales suelen ser escasas (Narula y Marín, 2005; Fosfuri y otros, 2001) y, en muchos casos, estas empresas tienen políticas explícitas para reducir las derramas de conocimiento. Sin embargo, para muchos países en desarrollo, fundar una estrategia de desarrollo tecnológico exclusivamente en las capacidades endógenas puede ser una condena para la misma estrategia. Por lo tanto, las estrategias nacionales de innovación pasan en muchos casos por la atracción de IED y por mecanismos de vinculación para obtener de ella la mayor contribución al desarrollo nacional.

Las estrategias de vinculación con las empresas transnacionales suelen requerir los siguientes elementos:

a) Capacidad de absorción de las empresas locales

Este elemento es fundamental y depende de capacidades desarrolladas antes de la llegada de empresas transnacionales. Sin embargo, como ya se señaló, las capacidades de absorción pueden fortalecerse por medio de acciones concretas: inversión en capital físico y humano, movimiento de empleados y profesionales entre las empresas, acceso al mercado internacional del conocimiento y a insumos de alta calidad.

Las derramas potenciales de las empresas transnacionales sólo podrán aprovecharse si las empresas locales son capaces de absorberlas. Esto también

es válido para instituciones distintas a las empresas: universidades, centros de investigación, y otros.

b) Programas públicos que promuevan las vinculaciones productivas

El establecimiento de empresas transnacionales en una región no conduce automáticamente a la búsqueda de proveedores locales, ni a que las empresas locales busquen vincularse a ellas. Los programas públicos que incentiven y ofrezcan recursos, generen contactos personales, etc., han mostrado ser útiles para crear vínculos entre empresas. Un ejemplo es el Programa Costa Rica Provee, [7] el cual promueve encadenamientos productivos entre las multinacionales y empresas pequeñas y medianas locales. Su objetivo es apoyar a estas últimas para que se conviertan en proveedoras de las primeras. Entre sus acciones figuran el mantenimiento de un registro nacional de proveedores locales, hacer cabildeo y contactos con las empresas multinacionales y dar seguimiento a los encadenamientos así logrados.

Cuando se instalan en algún país, las empresas transnacionales ya cuentan con proveedores internacionales que cumplen sus estándares de calidad y servicios extendidos. Algunas empresas locales deben empezar por encontrar los nichos en los cuales pueden proveer a las empresas transnacionales y mostrar que lo pueden hacer con idénticos o mejores estándares que sus competidores. A menudo las empresas locales requerirán certificaciones, mejoras sustanciales de sus procesos productivos, capital humano, nuevos conocimientos e inversiones significativas, para las cuales los programas públicos pueden ser importantes aliados.

c) Instituciones de enseñanza locales de calidad y con capacidad de adaptación

El capital humano con las habilidades requeridas por las empresas transnacionales es un criterio importante en la decisión de invertir en una región. Pero una vez realizada la inversión, la capacidad del país de mejorar las habilidades y conocimientos de su capital humano pueden determinar incrementos en la cadena del valor de la misma empresa.

En algunos sectores, sobre todo los ligados con tecnologías de punta, los cambios en el mercado y en la técnica suelen ocurrir cada vez más rápido, por lo que la mano de obra y los programas educativos deben adaptarse rápidamente.

La calidad de las instituciones de capacitación y enseñanza y los centros de investigación es crucial para que una región ofrezca vínculos

7 Véase el sitio web: www.crprovee.com

cada vez más sofisticadas a las empresas transnacionales. Estos vínculos a su vez elevan el costo de salida de la empresa, lo que puede redundar en vínculos mayores.

Los laboratorios pueden ofrecer servicios de calidad sobre todo a las empresas locales para que mejoren sus productos y servicios, así como certificaciones y programas de investigación a la medida de sus necesidades.

Los costos de graduar profesionales y técnicos cuyos conocimientos y habilidades respondan al estado del arte en su campo son altos para los países en desarrollo. Pero se trata de una meta de largo plazo para sacar provecho creciente de las transferencias potenciales de la IED.

d) Infraestructura

Algunas exigencias que las empresas locales deben cumplir para vincularse con empresas transnacionales tienen sus límites en la infraestructura nacional: laboratorios con servicios sofisticados, servicios de energía, transporte, telecomunicaciones, tratamiento de desechos peligrosos, etc. Algunos de estos servicios pueden ser proveídos por el sector privado, pero si éste lucha por modernizarse, la ayuda podría llegar desde el sector público como principal proveedor de la infraestructura para el desarrollo.

G. Consideraciones finales

Como estrategia de desarrollo, el énfasis en el saber hacer específico y las relaciones productivas (encadenamientos) que existen en ellas es una forma de apoyo a procesos endógenos de fortalecimiento de las capacidades empresariales y al conocimiento útil locales.

El desarrollo endógeno local es una forma de promover el mercado basado en conocimiento local y también de incentivar la mejora continua de los procesos y los productos. En un mercado en el que el conocimiento incorporado en los bienes comerciales es cada vez mayor, la generación e incorporación de conocimiento autóctono y su incorporación útil en el mercado cobra importancia.

En el contexto actual, las normas que regulan el comercio y la propiedad intelectual generan retos para los productores pequeños y para las estrategias de impulso al desarrollo local. Las restricciones a la copia y adaptación tecnológica también restringen la capacidad de aprehensión tecnológica y dificultan dar saltos tecnológicos para alcanzar a los países más desarrollados. Aparte de esto, los mecanismos de protección del conocimiento local han sido poco utilizados en América Latina, por lo que su valor potencial

es difícil de evaluar. Igualmente importante pero poco estudiada es la incursión en nuevas áreas de protección de los conocimientos que puedan convenir a los países de la región, por ejemplo, las formas de protección del conocimiento colectivo, mecanismos de accesibilidad a la protección de dichos conocimientos, etc.

El desarrollo endógeno local es una de las múltiples opciones de política pública para apoyar el conocimiento existente y potenciar su desarrollo. Igualmente importante puede ser una estrategia de atracción selectiva de IED, complementada con esfuerzos nacionales para apoyar la capacidad de aprovechamiento de la misma: absorción de sus ventajas y vinculaciones productivas.

La forma en que un país o región crea y utiliza el conocimiento y las innovaciones es de gran relevancia en el contexto actual. Se requiere un sistema nacional de innovación constantemente reforzado para impulsar las capacidades innovadoras locales. Estos sistemas deben utilizar todas las herramientas disponibles, entre ellas los incentivos de las normas de propiedad intelectual. Dentro de los sistemas nacionales de innovación, el peso de las normas de protección de la propiedad intelectual es cada vez mayor, sobre todo en economías abiertas con fuerte peso del comercio exterior. Por lo tanto, es indispensable buscar las oportunidades que estas reglas ofrecen, utilizar sus flexibilidades para la promoción de políticas de innovación nacionales y adaptarlas a la realidad local que se quiere proteger.

BIBLIOGRAFÍA

Alburquerque, Francisco (1997), "La importancia de la producción local y la pequeña empresa para el desarrollo de América Latina (Lo pequeño es importante, sea o no hermoso)", ILPES/CEPAL, Santiago de Chile.

_____ (1996), "Desarrollo económico local y distribución del progreso técnico (Una respuesta a las exigencias del ajuste estructural)", ILPES/CEPAL, Santiago de Chile.

Asheim, B. y J. Vang (2006), "Regional innovation systems in Asian countries: A new way of exploiting the benefits of transnational corporations", *Working Paper*, CIRCLE, University of Lund, Suecia.

Bianchi, Patricio (1996), "Nuevo enfoque en el diseño de políticas para las Pymes. Aprendiendo de la experiencia Europea", CEPAL–Buenos Aires, *Documento de Trabajo 72*, Buenos Aires, agosto.

Cascante, Maricela (2003), Proyecto SIAL "Concentración de queserías en las faldas del Volcán Turrialba", PRODAR—IICA—UNA. Heredia, febrero.

CEPAL (Comisión Económica para América Latina y el Caribe) (2001), "Desarrollo económico local y descentralización en América Latina: Análisis comparativo", Proyecto Regional de Desarrollo Económico Local y Descentralización, CEPAL/GTZ, Santiago de Chile.

Chaminade, C. y C. Edquist (2005), "From theory to practice: The use of the systems of innovation approach for innovation policy", *CIRCLE Working Paper* (WP2005/02).

Chang, Ha-Joon (2004), "El fomento a la industria naciente desde una perspectiva histórica: ¿una cuerda con la cual ahorcarse o una escalera por la cual escalar?", en Ocampo, José Antonio, ed., CEPAL, *El desarrollo económico en los albores del siglo XXI*, Bogotá: CEPAL/Alfaomega, 2004, pp. 57-88.

_____ (2002), *Kicking away the ladder. Development strategy in historical perspective*, Anthem Press, Londres.

Cimoli, M., A. Primi y M. Pugno (2006), "Un modelo de bajo crecimiento: la informalidad como restricción estructural", en *Revista de la CEPAL 88*, abril.

CNIT (Cámara Nacional de la Industria Tequilera) (varios años), *Serie Producción de Tequila*.

Cohen, W. y D. Levintal (1990), "Absortive capacity: A new perspective on learning and innovation", en *Administrative Science Quarterly 35*.

DR-CAFTA (2004), Tratado de Libre Comercio para la República Dominicana y Centro América, Texto suscrito el 5 de agosto de 2004.

Edquist, Charles (2004), "Systems of innovation. Perspectives and challenges", en *The Oxford Handbook of Innovation*, Fagerberg, Jan, Mowery, David y Nelson, Richard editors, Oxford University Press, Reino Unido.

FIDAMERICA (Fondo Interamericano de Desarrollo Agropecuario) (2003), *Memorias del Encuentro de la innovación y el conocimiento para eliminar la pobreza rural,* Managua.

Fosfuri, A., M. Motta y T. Roende (2001), "Foreign direct investment and spillovers through workers", en *Journal of International Economics, 53*.

Gómez, G. (2005), "Competitividad y complejos productivos: teoría y lecciones de política", CEPAL, Oficina Buenos Aires, *Serie Estudios y perspectivas N° 27*, Buenos Aires, junio de 2005.

INEC (Instituto Nacional de Encuestas y Censos) (2006), *Encuesta Nacional de Ingresos y Gastos de los Hogares 2004, Principales resultados*, San José, Costa Rica, marzo (http://www.inec.go.cr/).

Johnson, A. y S. Jacobsson (2003), "The emergence of a growth industry: A comparative analysis of the German, Dutch and Swedish wind turbine industries", en Metcalfe, S. y U. Cantner, *Transformation and Development: Schumpeterian Perspectives*, Physica/Springer, Heidelberg, Alemania.

Liu, X. y S. White (2001), "Comparing innovation systems: A framework and application to China's transitional context", en *Research Policy 30*(6), pp. 1091-1114.

Llamas, J. (1999), "La Política del Agave", Procuraduría Agraria, descargado del sitio (http://www.pa.gob.mx/).

Lucas, R. (1988), "On the mechanics of economic development", en *Journal of Monetary Economics*, junio.

Luna, R. (1991), *La historia del tequila, de sus regiones y sus hombres*, CNCA, México.

Machinea, J. L. y C. Vera (2006), *Comercio, inversión directa y políticas productivas*, CEPAL, Santiago de Chile.

Martínez Piva, J. M. (2001), "El desarrollo local en América Latina", en *Comercio Exterior*,

Banco Nacional de Comercio Exterior, S.N.C., Vol. 51, N° 8, México, agosto.
Melo, Alberto (2001), "The innovation systems of Latin America and the Caribbean", *Working Paper N° 460*, Inter-American Development Bank, Washington, D. C.
Narula, R. y A. Marín (2005), "Exploring the relationship between direct and indirect spillovers from FID in Argentina", *MERIT-Infoeconomics Research Memoramdum Series*.
OMPI (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual) (2005), *The International Patent System in 2005, Yearly Review of the PCT,* Ginebra.
_____ (2004), "WIPO Intellectual Property Handbook: Policy, Law and Use", *WIPO Publication N° 489*, Second Edition, Ginebra.
Pérez, Carlota (1992), "Cambio técnico, reestructuración competitiva y reforma institucional en los países en desarrollo", en *El Trimestre Económico Nº 233*, enero-marzo, México.
PNUD/OIT/UNOPS/EUR (Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo/ Organización Internacional del Trabajo/Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos/EUR) (2002), *Las agencias de desarrollo local*, Nueva York.
Quintar, A. y F. Gatto (1992), "Distritos industriales italianos: experiencias y aportes para el desarrollo de políticas industriales locales", *Documento de Trabajo N° 29*, CEPAL, Buenos Aires.
Rabellotti, R. (1995), "Is there an 'industrial district model'? Footwear districts in Italy and Mexico compared", *World Development*, Vol. 23, N° 1, p. 2941.
Rangnekar, D. (2004), "The socio-economics of geographical indications. A review of empirical evidence from Europe", *Issue Paper N° 8*, UNCTAD-ICTSD Project on IPRs and Sustainable Development.
Reynolds, Lloyd G. (1983), "The spread of economic growth to the third world: 1850-1980", *Journal of Economic Literature 21*, en Romer (1986), septiembre.
Rickne, A. (2000), *New Technology-Based Firms and Industrial Dynamics*, Chalmers University of Technology, Göteborg, Suecia.
RICYT (Red de Indicadores de Ciencia y Tecnología), "El Estado de la Ciencia. Principales Indicadores de Ciencia y Tecnología Iberoamericanos/InterAmericanos 2004".
Romer, P. (1994), "The origins of endogenous growth", en *Journal of Economic Perspectives*, Vol. 8, N° 1.
_____ (1987), "Growth based on increasing returns to scale due to specialization", en *American Economic Review*, Vol. 77, Nº 1, enero.
_____ (1986), "Increasing returns and long-run growth" , en *Journal of Political Economy*, Vol. 94, N° 5, octubre, The University of Chicago Press.
SAGARPA (Servicio de Información Estadística Agroalimentaria y Pesquera) (varios años), *Anuario Estadístico de la Producción Agrícola de los Estados Unidos Mexicanos*.
Scott, Allen J. (1998), *Regions and the world economy. The coming shape of global production, competition, and political order*, Oxford University Press, Oxford.
Silva, I. (2005), "Desarrollo económico local y competitividad territorial en América Latina", en *Revista de la CEPAL 85*, Santiago de Chile, abril, pp. 81-100.

UNCTAD (Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo) (2003), *Trade and Development,* Ginebra.

Vázquez Barquero, A. (1999), "Inward investment and endogenous development. The convergence of the strategies of large firms and territories", en *Entrepreneurship & Regional Development*, Nº 11, 79-93.

_____ (1988), *Desarrollo local. Una estrategia de creación de empleo*, Ediciones Pirámide, S. A., Madrid.

Vázquez Barquero, A., y G. Garofoli, eds. (1995), *Desarrollo económico local en Europa*, Economistas libros, Colegio de Economistas de Madrid.

Warner, A. M. (2000), "Economic creativity", en M. E. Porter, J. D. Sachs, A. W. Warner y otros eds., *The Global Competitiveness Report (2000),* Oxford, Reino Unido, Oxford University Press.

Sitios Internet:

Banco Central de Costa Rica (BCCR) (http://indicadoreseconomicos.bccr.fi.cr).

CATIE (Centro Agronómico Tropical de Investigación y Enseñanza). Proyecto de Desarrollo Empresarial Rural de Santa Cruz de Turrialba: Fortaleciendo la competitividad y la identidad de un pueblo (http://www.virtualcentre.org/es/enl/success/success8.htm).

Comisión Europea. Agricultura. Política de Calidad (http://ec.europa.eu/agriculture/qual/ es/aoig_es.htm).

EUR-LEX. El portal del derecho de la Unión Europea (europa.eu.int/eur-lex/es).

Reglamento (CEE) N° 2081/92 DEL CONSEJO de 14 de julio de 1992, relativo a la protección de las indicaciones geográficas y de las denominaciones de origen de los productos agrícolas y alimenticios.

Reglamento (CE) N° 510/2006 del Consejo, del 20 de marzo de 2006, sobre la protección de las indicaciones geográficas y de las denominaciones de origen de los productos agrícolas y alimenticios.

OMPI (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual) (http://www.wipo.int/about-ip/es/geographical_ind.html).

Programa Costa Rica Provee (www.crprovee.com).

RICYT (Red de Indicadores en Ciencia y Tecnología). (http://www.ricyt.org/indicadores/ comparativos/22.xls).

SAGARPA (Servicio de información y estadística agroalimentaria y pesquera), Anuario estadístico de la producción agrícola 2005 (http://www.siap.sagarpa.gob.mx/ar_comanuar.html).

Segunda Parte

La frontera de las negociaciones comerciales

Capítulo III

La flexibilidad del ADPIC y su eventual erosión en las negociaciones bilaterales, multilaterales y regionales*

Andrés Moncayo von Hase[1]

Introducción

La arquitectura de los derechos de propiedad intelectual se ha ido haciendo cada vez más compleja, sobre todo desde la entrada en vigor en 1995 del Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) alcanzado en la Ronda Uruguay del GATT, que concluyó con la creación de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Con el tiempo han surgido algunos asuntos importantes, como la necesidad de establecer una adecuada interacción entre los derechos de propiedad intelectual y las necesidades de salud pública expresadas en la Declaración de Doha del 14 de noviembre de 2001. Asimismo, los derechos de propiedad intelectual constituyen actualmente un aspecto esencial de las negociaciones comerciales bilaterales y regionales, a tal punto que los acuerdos comerciales firmados recientemente por la Unión Europea y Estados Unidos con diversos países incluyen capítulos sobre la materia,

* Trabajo original basado en la ponencia presentada el 30 de noviembre de 2004 en el *Primer Curso Regional de Alto Nivel sobre Aspectos y Técnicas de Negociación en Materia de Propiedad Intelectual en América Latina y el Caribe*, organizado por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL). La presente versión se presentó en el "Seminario para la creación de capacidades en el campo de los derechos de propiedad intelectual", organizado por la Sede Subregional de la CEPAL en México, en noviembre de 2005.

1 El autor es Profesor del Posgrado de Propiedad Intelectual de la Facultad de Derecho de la Universidad de Buenos Aires, Argentina.

muchos de los cuales amplían los derechos y obligaciones previstos en el ADPIC. A ello se suman los ejercicios de armonización de las leyes de patentes en la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y las negociaciones e instrumentos sobre el acceso a los recursos genéticos, su conservación y la distribución equitativa de beneficios en la Convención sobre la Biodiversidad y el Tratado sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, en vigor desde mediados de 2004. Todo ello plantea a los países en desarrollo el desafío de adoptar el complejo andamiaje de la propiedad intelectual como herramienta de sus objetivos de desarrollo y no como un fin en sí misma. Existe actualmente una suerte de agenda de negociaciones abierta en forma permanente en esta materia.

Algunos de los temas objeto de discusión en diversos foros bilaterales y multilaterales serán tratados en este capítulo, a saber: 1) la materia patentable; 2) las patentes y la salud pública; 3) la protección de los datos de pruebas, y 4) el agotamiento de derechos y las importaciones paralelas. Muchos tratados o acuerdos recientemente firmados, en especial los bilaterales, tienden a limitar y desdibujar el margen de flexibilidad del ADPIC. Se tratarán a continuación los temas ya mencionadas y las negociaciones internacionales que en torno a ellas se han o se están llevando a cabo, considerando sus posibles impactos a nivel nacional y regional.

A. Materia patentable

1. Introducción

El artículo 27 del ADPIC bajo el título "Materia patentable" evidencia la importancia y peso creciente de los bienes inmateriales en la economía y en las estrategias de las empresas, en especial en las economías más desarrolladas.

Esta disposición sienta un estándar amplio de patentabilidad fundado en la no discriminación, en función de la tecnología o del lugar de donde ésta proviene y especifica los casos y motivos concretos por los cuales los Miembros podrán excluir ciertos desarrollos de la patentabilidad.

El artículo 27 establece que:

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los párrafos 2 y 3, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. [2] Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo

2 A los efectos del presente artículo, todo Miembro podrá considerar que las expresiones "actividad inventiva" y "susceptibles de aplicación industrial" son sinónimos de las

4 del artículo 65, en el párrafo 8 del artículo 70 y en el párrafo 3 del presente artículo, las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología.

2. Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales, o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación.

3. Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad:

   a) Los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;

   b) Las plantas y los animales, excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz *sui generis* o mediante una combinación de aquéllas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.

2. La regla de la no discriminación

El apartado 1 del artículo 27 consagra como principio básico que podrán obtenerse patentes para todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, sin discriminación en función del lugar de la invención y el campo de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.

Al interpretar la noción de "no discriminación" en el caso "Canadá-Protección de Productos Farmacéuticos mediante Patente", contemplada en el artículo 27.1, el Grupo Especial constituido en el ámbito del mecanismo de resolución de diferencias de la OMC, en el marco del ADPIC, aconsejó de alguna manera no utilizar el término "discriminación" en los casos en que hubiere a mano otros estándares más precisos. Así, ciertas disposiciones del ADPIC que

expresiones "no evidentes" y "útiles", respectivamente.

están referidas a la discriminación —como la de trato nacional (art.3) y la de nación más favorecida (art.4)— quedaron redactadas en forma más precisa sin aludir al concepto de "discriminación", que tiene una interpretación potencialmente más amplia que cualquier otra definición específica y connotaciones peyorativas en el sentido de imposición injustificada de trato diferencialmente desventajoso (discriminación *de jure*). La discriminación puede deberse a un trato ostensiblemente idéntico pero que, a causas de diferencias existentes en las circunstancias, surte efectos diferencialmente desventajosos, lo que a veces se denomina "discriminación *de facto*". Dada, la "complejidad infinita" del término, el Grupo Especial estimó aconsejable prescindir de él cuando sea posible o interpretarlo con cautela, de manera de no darle más precisión que la intrínseca en ese concepto.[3]

El Grupo Especial recordó que diversos paneles del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT, por sus siglas en inglés) y la OMC se habían expedido en cuanto a la noción de discriminación *de jure* y *de facto*. Estas recomendaciones han analizado medidas que estaban en conflicto con diversas normas del GATT o de la OMC y han tendido a prohibir diversas formas de discriminación. Sin embargo, como ha enfatizado reiteradamente el Órgano de Apelación, dichas recomendaciones se han basado en el texto legal cuestionado, de manera tal, de que no es posible tratarlas como aplicaciones concretas de un concepto general de "discriminación". Por ello el Grupo Especial decidió prescindir de cualquier definición general previa de tal concepto y optó en definitiva por analizar primero las cuestiones debatidas en el caso y definir el concepto de discriminación sólo en la medida en que fuera necesario.

Resulta interesante que el Grupo Especial establezca determinados lineamientos y precisiones sobre el principio de no discriminación del artículo 27.1 en las medidas que los Miembros pueden adoptar al amparo de los artículos 7 y 8 y de las excepciones "limitadas" a los derechos de los titulares de patentes del artículo 30 del ADPIC.[4] En este sentido, afirma el Panel que "no es cierto que el artículo 27 exija que todas las excepciones basadas en el artículo 30 se apliquen a todos los productos. El artículo 27 sólo prohíbe la discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país. El artículo 27 no prohíbe las auténticas excepciones destinadas a resolver problemas que pueden existir en sólo ciertos sectores de productos".

3 Apartado 7.94 del Informe del Grupo Especial *"Canadá-Protección mediante Patentes de los Productos Farmacéuticos"*, WT/DS114/R, del 17 de marzo de 2000.

4 El artículo 30 del ADPIC establece que: *"Los Miembros podrán prever excepciones limitadas de los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros"*.

De este razonamiento se infiere que una política nacional basada en los artículos 7 (promoción de la transferencia de tecnología) y 8 (necesidades de nutrición, salud pública) puede resultar en excepciones de buena fe a derechos que podrían tener efectos sobre productos específicos. Lo que se quiere evitar con el principio de no discriminación del artículo 27.1 es que los poderes públicos sucumban a presiones nacionales para que las excepciones deliberadamente "se limiten a los sectores en los que los titulares de derechos sean generalmente productores extranjeros".[5]

3. El concepto de invención bajo el ADPIC y las condiciones positivas y negativas de patentabilidad: el caso de los programas de computación

El ADPIC no define el concepto de invención. Estipula, en cambio, que se concedan patentes a *toda invención* de *producto* o de *procedimiento*, siempre que sean *nuevas*, entrañen *actividad inventiva* y sean susceptibles de *aplicación industrial*. Estos tres requisitos tampoco están definidos, por lo que su interpretación y aplicación queda a juicio de los Miembros.

Algunos Miembros han establecido en sus leyes una definición general del concepto de invención (si bien esta práctica tiende a desaparecer) y otros distinguen la invención del mero descubrimiento. Es así que las invenciones se asocian con creaciones humanas que transforman materia o energía para su aprovechamiento por el hombre.[6] Otras legislaciones, como las de Estados Unidos y Canadá, caracterizan conceptualmente la "materia patentable" al prever la posibilidad de que se patente "cualquier arte nuevo y útil, proceso, manufactura o composición de materia."

Fuera de estas diferencias, las leyes nacionales definen en general los componentes jurídicos esenciales de la invención de acuerdo con los tres requisitos de patentabilidad estipulados en el artículo 27.1 del ADPIC. Obviamente, la pertinencia de las patentes dependerá de cómo los Miembros definan e interpreten las denominadas condiciones o requisitos positivos de patentamiento, esto es, la novedad, altura inventiva y la aplicación industrial. Una interpretación laxa de tales condiciones puede resultar en la concesión de patentes triviales que no beneficien a la sociedad al bloquear nuevas investigaciones y no generar incentivos genuinos para investigación y desarrollo.

En todo caso, el hecho de que el ADPIC no haya definido legalmente la noción de invención, ni haya precisado el alcance y contenido de los requisitos

5 Apartado 7.92 del Informe del Grupo Especial en el caso Canadá-Productos Farmacéuticos.

6 Ley argentina de patentes N° 24.481 (artículo 4, inciso a)) que ha seguido en este aspecto a la ley española de patentes de invención de 1986.

positivos u objetivos de patentabilidad, ha conferido a los Miembros margen de acción para continuar una práctica anterior al ADPIC, la cual consiste en establecer "condiciones negativas de patentabilidad". En efecto, las leyes de patentes vigentes no se limitan a establecer las condiciones positivas y objetivas de las invenciones patentables, sino que enumeran los casos en los que el legislador considera *a priori* que no existe invención.

Ahora bien, cabe preguntarse cómo se conjuga la facultad de definir las "condiciones negativas de patentamiento" con el principio de no discriminación del apartado 1 del artículo 27, el cual prescribe que las patentes se podrán obtener y sus derechos gozar sin discriminación del campo y la tecnología. ¿Puede, por ejemplo, decidir el legislador nacional que los programas de computación no son una "tecnología" o no constituyen una invención patentable?

La práctica contemporánea demuestra que son muchos los Miembros de la OMC reacios a interpretar que el principio de no discriminación del artículo 27.1 entrañe la obligación de reconocer la patentabilidad de los programas de computación. Así, por ejemplo, el Convenio de la Patente Europea no considera invenciones los programas de ordenadores "como tales" (art. 52.2 y 3), aunque la Oficina Europea de Patentes (OEP) se ha mostrado cada vez más proclive a interpretar tal disposición de manera restrictiva al aceptar patentes de programas que desplieguen un "efecto técnico". Sería ésta la posición intermedia más afín a la percepción pública tradicional sobre lo que significa y pretende proteger una patente. La posición más extrema es la de Estados Unidos y Japón, que tienden a proteger los programas de computación y sus efectos no necesariamente técnicos, extendiendo la protección patentaria a los métodos de negocios (Lind-Edlund, 2003).

En todo caso, más allá de las posibles interpretaciones, la práctica legislativa de los Miembros en general no ha expresado en casi 10 años de vigencia del ADPIC la convicción jurídica de que el artículo 27.1 los obligue a autorizar patentes a los programas de computación. Así por ejemplo, la legislación nacional de Francia las prohíbe, a pesar de que este país es miembro del Convenio de la Patente Europeo, que ha concedido numerosas patentes a programas de computación que tienen el efecto de una patente nacional (Le Tourneau, 2003).

En definitiva, en el estado actual de cosas y sin perjuicio de la obligación de conceder protección a los programas bajo el derecho de autor, los Miembros tienen la facultad de definir el concepto legal de invención y las condiciones negativas de patentabilidad para abrir o cerrar el camino al patentamiento de programas de computación, sin llegar al extremo de vedarles protección por el solo hecho de que sean invenciones de carácter informático o provengan de dicha industria.

4. Las exclusiones al patentamiento en el ADPIC

a) El orden público, el medio ambiente y la salud

Los apartados 2 y 3 del artículo 27 contienen las exclusiones al patentamiento permitidas a los Miembros de la OMC. El primero permite excluir la patentabilidad de las invenciones cuya explotación comercial en el territorio de los Miembros interesados deba impedirse para proteger el orden público, la moralidad, la salud y la vida de las personas o animales o para preservar vegetales y evitar daños al medio ambiente. El ejercicio de tal facultad está sujeto a que la exclusión no se haga sólo porque la explotación de la patente esté prohibida por la legislación nacional.

De esta manera, los Miembros pueden reservarse la autorización de patentes a, por ejemplo, alimentos y fármacos que a su juicio resulten nocivos para la salud. Esta disposición es relevante también para los organismos genéticamente modificados, cuyo uso ha sido criticado por sectores de la sociedad civil en muchos países por los peligros que pueden entrañar para la preservación del medio ambiente y la biodiversidad mediante la transferencia de genes a los microorganismos presentes en el suelo, recombinación genética y la aparición de nuevas plagas y enfermedades. No obstante, también es cierto que muchos de ellos han contribuido al desarrollo de la agricultura sin que haya podido determinarse el daño concreto que podrían causar.

En todo caso, la importancia jurídica de esta disposición no debe ser subestimada, pues puede ser un puente con la Convención sobre la Diversidad Biológica (CDB), en vigor desde 1993. La CDB postula los siguientes objetivos: i) conservación de la diversidad biológica; ii) uso sustentable de sus elementos y organismos, y iii) distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos. En forma simplificada, puede decirse que los Miembros tienen la facultad de excluir el patentamiento a las invenciones (e.g., organismos genéticamente modificados) contrarias a los objetivos de la CDB. Todo ello sin desconocer las dificultades prácticas que pueden derivarse de aplicar exclusiones de tal naturaleza a invenciones biotecnológicas, pues muchas de las leyes nacionales consideran que el objetivo del derecho de patentes es estimular la innovación, reservando a otras ramas del derecho, como el derecho ambiental, contemplar los riesgos y remedios para evitarlos, entre ellos, por supuesto, prohibir la explotación o comercialización de la invención patentada. [7]

7 Cfr. decisión T 356/93, *Plant Genetic Systems*, apartado 17.3 de la Cámara de Recursos del Convenio sobre la Patente Europea.

b) La facultad de prohibir los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos

El artículo 27.3 a) del ADPIC faculta a los Miembros a excluir de patente también "los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales".

Esta exclusión, sumada a la ausencia de mayores precisiones sobre la diferencia entre invención y mero "descubrimiento", permite inferir que puede haber discrepancias sobre el grado de protección que los Miembros pueden otorgar a los denominados segundos usos de sustancias o productos conocidos. Esto es de especial importancia para la industria farmacéutica. Así, teniendo en cuenta que el artículo 27.1 obliga a conceder patentes por productos o procedimientos, nada dice, en cambio, acerca de sus usos. Lo mismo ocurre con el artículo 28, que se refiere a los derechos exclusivos que los Miembros están obligados a reconocer a los titulares de patentes de "productos" y "procedimientos".

En tal contexto normativo, es lógico que aparezcan diferencias entre los Miembros. Algunos de ellos no han activado la facultad de excluir del patentamiento a los métodos de diagnóstico o terapéuticos, estipulada en el artículo 27.3.a). Canadá, por ejemplo, admite el patentamiento de los métodos de diagnóstico. Estados Unidos admite, además de las patentes sobre métodos terapéuticos, las de segunda indicación farmacéutica como "método de uso". Esto significa que los "descubrimientos" o "inventos" de un método para curar enfermedades con sustancias conocidas, el método mismo puede ser patentado.

La situación en el ámbito del Convenio de la Patente Europea es más compleja, pues éste no considera los métodos para el tratamiento del cuerpo humano o animal como invenciones susceptibles de aplicación industrial. Sólo admite una excepción para patentes farmacéuticas limitada a la primera indicación terapéutica. Sin embargo, la OEP ha admitido patentes de segundos usos o indicaciones farmacéuticas de manera indirecta mediante la "fórmula suiza", es decir, como reivindicación de un procedimiento en la forma de "Uso de X en la fabricación de un medicamento para el tratamiento de Y".

Otros entienden que la reivindicación de un nuevo uso de un producto o sustancia conocida equivale a un método terapéutico que los Miembros de la OMC pueden excluir del patentamiento. Si las patentes protegen invenciones, el hallazgo de una nueva aplicación de un producto conocido sería equiparable a un descubrimiento no susceptible de ser patentable. Ésta es la orientación adoptada por la Comunidad Andina, cuyo Régimen Común sobre Propiedad Industrial (Decisión 486) establece en su Artículo 21

que "los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica (…) no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial."[8]

La ley de patentes de Argentina sólo reconoce este tipo de títulos a productos y procedimientos, pero nada dice acerca del patentamiento de nuevos o segundos usos de sustancias o productos conocidos, sobre lo cual existen opiniones divergentes. La legislación de Chile, en cambio, las prevé expresamente.

Como consecuencia de la flexibilidad o falta de regulación expresa de los segundos usos de productos, sustancias o compuestos conocidos, las soluciones varían entre los países, sean industrializados o en proceso de desarrollo. Esto significa que bajo el ADPIC los Miembros tienen libertad de adoptar cualquiera de las posturas previstas según consideraciones fundadas de protección de la salud pública, de su nivel de desarrollo económico o de la necesidad de incentivar la innovación. Estas diferencias entre las legislaciones parecen aprovechar la flexibilidad del ADPIC y la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública del 14 de noviembre de 2001.

c) El proceso de revisión del párrafo 3 (b) del artículo 27

Esta disposición autoriza a los Miembros a excluir de la patentabilidad a:

"b) las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz *sui generis* o mediante una combinación de aquéllas y éste. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC."

i) El proceso de recolección de información. En su reunión de diciembre de 1998, el Consejo del ADPIC acordó iniciar el proceso de revisión previsto mediante la recolección de información de los Miembros que debían informar

8 El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina se ha pronunciado al respecto. Ha declarado el incumplimiento de la República del Ecuador y del Perú de la prohibición de conceder patentes de segundos usos prohibidas por el artículo 16 del anterior Régimen Común sobre Propiedad Industrial (Decisión 344) concebida en idénticos términos al actual artículo 21 de la actual Decisión 486 y ha exhortado a ambos países a que cesen en tal incumplimiento y dejen sin efecto las correspondientes patentes. En ambos casos se trataba de una patente de segundo uso relativa al producto "*Pirazolopirimidonas para el tratamiento de la impotencia*"; PROCESO 34-AI-2001 DEL 21/08/2002 y PROCESO 89-AI-2000 del 28/09/2001, respectivamente. Véanse sentencias en www.comunidadandina.org

sobre cómo estaban aplicando el artículo 27.3 (b) en sus jurisdicciones. En este aspecto hubo acuerdo, no así en cómo debía llevarse a cabo el proceso de revisión del artículo 27.3. Países como India, Brasil, Egipto y Filipinas sostuvieron que el proceso de revisión a realizarse por el Consejo del Acuerdo del ADPIC debía ser sustancial. Estados Unidos propuso abolir todas las exclusiones permitidas en la disposición. La Unión Europea insistió inicialmente en cambios, pero terminó aceptando que no resultaba necesario emprender un proceso de revisión y reforma, sino que bastaba con realizar el proceso informativo sobre la implementación del artículo en cuestión.

En la actualidad parecería haber una tendencia o consenso emergente en dejar el artículo como está. Para los países en desarrollo sería una manera de mantener el delicado equilibrio de intereses en un área caracterizada por grandes divergencias entre los Miembros de la OMC. Los países desarrollados, especialmente Estados Unidos, han avanzado para reducir el margen de flexibilidad previsto en el artículo 27.3 (b) en sus tratados comerciales bilaterales y regionales, los cuales estipulan la adhesión al Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV, 1991) y al Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimientos en materia de Patentes (1980), exigiendo también el compromiso futuro de las partes de hacer esfuerzos para brindar protección patentaria a las plantas. En general, los países desarrollados han empezado a poner énfasis en el ejercicio de armonización del derecho de patentes emprendido hace varios años por la OMPI.

ii) *Posiciones sobre patentamiento de plantas y animales.* Hubo una posición claramente favorable a la amplia protección patentaria de invenciones relacionadas con animales y plantas, la cual puede sintetizarse como sigue:

- La invenciones relativas a animales y plantas deben recibir protección por patentes igual que las invenciones en otros campos a fin de promover inversiones del sector privado en actividades inventivas que contribuyan a resolver los problemas en áreas tales como agricultura, nutrición, salud y medio ambiente en todos los países (Japón y Suiza).

- A tal fin resulta necesario contar con normas internacionales que protejan las invenciones en animales y plantas y no depender de las normas nacionales (Singapur).

- Las patentes facilitan la transferencia de tecnología y diseminación del estado de la técnica y provee un incentivo al sector privado a establecer contratos de licencia, evitando así la confidencialidad (Australia).

Cuadro III.1
CONSEJO ADPIC: PROCESO DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN BAJO EL ARTÍCULO 27.3.: INFORMACIÓN SOBRE 25 MIEMBROS DE LA OMC[9]

Lista ilustrativa de preguntas (sistemas de patentes)	Sí	No	No contesta
¿Existe una base para negar una patente consistente enteramente en una planta o un animal?	17	6	
¿Excluye el sistema de patentes a las plantas y animales como invención?	2	13	8
¿Es posible obtener una reivindicación que: No esté limitada a una específica variedad de animal/planta	13	5	5
Esté expresamente limitada a una variedad vegetal o animal	9	11	3
Expresamente limitada a un grupo de plantas o animales	5	17	1
¿Es posible obtener una patente sobre un microorganismo?	23		
¿Es posible obtener una patente sobre un procedimiento esencialmente biológico?	5	17	1
¿Es posible obtener una patente para una materia idéntica a la encontrada en la naturaleza?	1	17	6
¿La ley nacional contempla una protección "sui generis"?	22	2	2
Se conforma la forma adoptada a UPOV 1978 ó 1991 Es necesaria la autorización previa del titular de derechos en los siguientes casos:	17 (UPOV 91)	5 (UPOV 78)	2
¿Para investigaciones para desarrollar nuevas variedades?		22	2
¿Para explotar comercialmente una variedad distinta a la protegida, pero que comparte sus características esenciales?	13	8	3
¿Puede un agricultor cultivar semillas de su plantación de una variedad protegida obtenida legítimamente, almacenarla y replantarla en su plantación?;	1	20	3
Si la autorización previa no es requerida, ¿existen mecanismos de remuneración al titular de derechos?	7	12	5

Fuente: Elaboración propia con datos de la OMC.

9 Lista ilustrativa de preguntas a los Miembros: documento de la OMC: IP/C/W/122 y IP/C/W/126; Información de 25 Miembros en el documento de la OMC: IP/c/w/125 Y Add1-24: Australia; Bulgaria; Canadá; República Checa; Comunidad Europea y estados Miembros; Hong Kong; China; Hungría; Islandia; Japón; Corea; Lituania; Moldova; Marruecos; Nueva Zelandia; Noruega; Polonia; Rumania; Eslovenia; Sudáfrica; Suiza, Tailandia; Estados Unidos y Zambia.

- Los requisitos de divulgación y el control conferido a los titulares de patentes pueden facilitar la operación de leyes destinadas a proteger la moralidad pública, la salud y el medio ambiente (Suiza).

Contra estas posiciones, diversos países en desarrollo mostraron su preocupación por la creciente tendencia de los países desarrollados a conceder patentes a distintas formas de vida por la repercusión negativa que pueden tener en el desarrollo, la seguridad alimentaria, la cultura y la moralidad (India), a saber:

- La concesión de patentes en el ámbito de las plantas puede tener fuerte impacto en el acceso, costo, reutilización e intercambio de semillas entre los agricultores, desplazar a las variedades tradicionales y afectar la biodiversidad (Kenia).

- La concesión de patentes demasiado amplias que no satisfagan los requisitos de patentabilidad tiene impacto negativo en el material genético, los conocimientos tradicionales y el costo asociado a la revocación de tales patentes, estimulando al mismo tiempo la "biopiratería".

- Otro motivo de preocupación es que los acuerdos internacionales protegen primordialmente los intereses de los innovadores, no así los de los países y comunidades que aportan el material genético y los conocimientos tradicionales que sirven de base a las innovaciones, por lo cual los acuerdos deben ser "rebalanceados" a fin de tornar más eficaces los principios de la CDB relativos al consentimiento previo y la distribución equitativas de los beneficios.[10]

En tal contexto, las sugerencias que se hicieron en las discusiones sobre la revisión del artículo 27.3 (b) fueron las siguientes:

- Las excepciones a la patentabilidad autorizadas por el artículo 27.3 (b) son innecesarias y debe conferirse protección a todas las invenciones relativas a plantas y animales (Estados Unidos).

- La disposición debe mantenerse como está (Australia) y sin disminuir el nivel de protección (Japón). La norma establece un equilibrio al preservar el derecho de los Miembros a decidir si excluyen plantas y animales del patentamiento según sus propias necesidades e intereses. Sólo debería haber un proceso de evaluación de la implementación de la norma a nivel nacional (Japón).

10 Véase la Nota de la Secretaría de la OMC que resume las posiciones en torno a la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y la CDB, IP/C/W/368, 8 de agosto de 2002 (www.wto.int.)

- El artículo 27.3 (b) debe precisarse para prohibir el patentamiento de toda forma de vida, especialmente de las plantas y animales, los microorganismos y sus partes, incluyendo los genes y los procesos naturales que producen plantas, animales y otros organismos vivos (India). Algunos adherentes a esta posición sugirieron que la norma se modifique de acuerdo con las excepciones generales y las vinculadas a la seguridad en otros acuerdos de la OMC (Kenia). Se propuso modificar el artículo de manera tal que prohíba el patentamiento de invenciones basadas en conocimientos tradicionales y de aquellas que violen el artículo 15 de la CDB, que reconoce el derecho soberano de los Estados sobre sus recursos naturales (India). Se sugirió también que la obligación de los países en desarrollo de implementar el artículo 27.3 (b) debería tener un plazo de cinco años después de concluido el proceso de revisión (Kenya en nombre del Grupo Africano).

- También hubo propuestas sobre el requisito de revelación y divulgación del material genético y el conocimiento tradicional usado en las invenciones.

iii) *Alcance de las excepciones a la patentabilidad en el artículo 27.3 (b)*. En primer lugar se destacó que la ausencia de definiciones de los términos "plantas", "animales", "microorganismos" y otros especificados en esta disposición generaban dudas acerca del alcance del patentamiento (Brasil).

Con respecto a la definición de los términos "plantas" y "animales" se sugirió que debería aclararse que las partes de plantas y animales son materia excluida de patentabilidad (India), como también deberían prohibirse el patentamiento de células, líneas de células, genes y genomas (Kenya).

En cuanto a los microorganismos se expresó que no hay razones científicas para distinguir entre plantas y animales, por una parte, y microorganismos, por la otra. Ambos deberían ser excluidos de patentabilidad por el solo hecho de ser materia viva, la cual puede ser descubierta, no inventada (Kenya). También se manifestó que no hay consenso científico sobre el significado del término "microorganismo" (Brasil). Por ejemplo, se ha cuestionado si las líneas celulares, enzimas, plásmidos y genes califican como microorganismos (Brasil).

En respuesta a estas posiciones de países en desarrollo, varios países desarrollados manifestaron que las distinciones del artículo 27.3 (b) están de acuerdo con la clasificación de organismos generalmente aceptada a nivel científico (Suiza) y que la práctica de clasificar las formas de vida en plantas, animales y microorganismos es ampliamente aceptada en los acuerdos internacionales, incluyendo la CDB (Japón). Se sostuvo que el hecho de que

el ADPIC no defina el término "microorganismo" sólo refleja que éste no ha sido definido por los expertos en patentes en otros ámbitos como el Tratado de Budapest sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos y las reuniones de expertos en materia de invenciones biotecnológicas en el seno de la OMPI entre los años 1984 y 1988. En un documento preparado por las oficinas de patentes de Estados Unidos, Japón y Europa (OEP) se destaca que ninguna de las leyes administradas por ellas contiene una definición formal del término "microorganismo". Las guías administrativas de patentes tampoco lo definen y sólo identifican microorganismos específicos en un listado no exhaustivo de organismos que pueden ser incluidos dentro de tal término. Como ha notado la OEP, sería poco práctico adoptar una definición sujeta a frecuentes actualizaciones por la rápida evolución del conocimiento en microbiología. Por ello, si la definición no se hizo antes, no sería acertado que el Consejo del ADPIC la hiciera ahora.

En relación con las acciones que deberían adoptarse en la OMC sobre el tratamiento de los microorganismos se expresaron las siguientes opiniones:

- Los microorganismos y otros organismos vivos o biológicos deberían ser excluidos de la patentabilidad (Kenya).

- El alcance del término "microorganismo" debe ser clarificado para excluir líneas celulares, enzimas, plásmidos, cósmicos y genes (Kenya).

- Los Miembros pueden determinar y aplicar el término individualmente en sus propias jurisdicciones nacionales de acuerdo con el artículo 1.1 del tratado de Budapest, sin tratar de definirlo. Como el tema es complejo, su interpretación debe dejarse a las oficinas de patentes y a los expertos (Corea).

- El tema debe dejarse a las políticas nacionales para que ellas decidan si los microorganismos son patentables (India).

- Resulta importante saber el camino tomado por cada Miembro en el marco de su propio ordenamiento jurídico para tener un entendimiento colectivo de los términos en discusión (Australia).

En relación con los procesos microbiológicos y no biológicos se manifestó la preocupación de que el artículo 27.3 (b) incorpore obligaciones específicas de patentamiento, pero que no proponga definición alguna (India). Se sugirió que la artificial distinción entre procesos esencialmente biológicos, por una parte, y microbiológicos y no biológicos, por la otra, sea suprimida y se den a ambos procesos el mismo tratamiento (Kenya) o que la distinción sea aclarada (Brasil).

iv) Las condiciones de patentabilidad en el artículo 27.1 y las invenciones relativas a plantas y animales. En el proceso de revisión se discutió la manera en que se aplican los requisitos de novedad, altura inventiva (no obviedad) y aplicación industrial (utilidad) en microorganismos, procesos microbiológicos y otras invenciones relativas a plantas o animales que pueden resultar patentables bajo las leyes nacionales. Al respecto se enfatizó la falta de definiciones claras de la noción de "invención" y el alcance de los microorganismos, los procesos microbiológicos y los procesos no biológicos patentables (India). Por ello se expresó que las oficinas nacionales de patentes son las que deben definir estas cuestiones (Venezuela), aunque dejarlas a la sola discreción de los Miembros puede causar inconvenientes (India).

Uno de esos inconvenientes sería la laxitud en la apreciación de los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial, lo que pondría en entredicho la credibilidad del sistema (Brasil).

En las discusiones también surgió el problema de la distinción entre descubrimientos e invenciones, en particular los requisitos para satisfacer el *test* de la actividad inventiva o no obviedad. Se afirmó que al estipularse que los microorganismos y los procesos microbiológicos son patentables, el APDIC viola una premisa básica del derecho de patentes que establece que los descubrimientos, a diferencia de las invenciones, no son patentables (Kenya en nombre del Grupo Africano).

A este enfoque se respondió que las formas de vida en su estado natural no satisfacen el criterio de patentabilidad del ADPIC. Sin embargo, fenómenos que ocurren naturalmente, tales como sustancias químicas y microorganismos que han sido aislados artificialmente de su entorno natural, pueden constituir efectivamente invenciones. Cuando la materia de la patente involucra suficiente intervención humana, tal como el aislamiento o la purificación y resulta ser material cuya existencia se desconocía hasta entonces, se le puede considerar una invención patentable (Japón, Suiza, Estados Unidos y Malasia). Para satisfacer el criterio de patentabilidad, las plantas, animales o microorganismos y otros recursos genéticos deben ser alterados por la mano del hombre y producidos mediante procedimientos técnicos (Japón, Unión Europea, Estados Unidos y Suiza).

En cuanto al requisito de novedad se mencionó que algunos Miembros lo definen de manera tal que no reconocen como información disponible al público aquella que es utilizada y transmitida en forma oral fuera de sus jurisdicciones (India y Kenya). Así, muchos conocimientos tradicionales se convierten en objeto de patentes sin beneficiar a las comunidades que los desarrollan y transmiten.

También se sostuvo que no resulta claro si ciertas patentes que reivindican microorganismos satisfacen adecuadamente el requisito de aplicación industrial, teniendo en cuenta que su utilidad es dudosa hasta para el propio solicitante (Brasil). A ello se suma el hecho de que, en relación con las patentes de secuencias genéticas, algunos Miembros exigen describir su función y otros no (Pakistán).

Frente a estas preocupaciones se argumentó que el sistema prevé remedios tales como la oposición o la revocación de la patente (Suiza). La preocupación expresada por algunos países en desarrollo es que tales procedimientos son muy costosos, sobre todo los que no admiten una oposición previa a la concesión de la patente (India).

v) Protección *sui generis* para las variedades vegetales: En relación con este punto, los países desarrollados sostuvieron que las variedades vegetales deben ser protegidas, toda vez que ello permite desarrollar nuevas soluciones tecnológicas en el campo de la agricultura. Los avances en la materia incluyen el desarrollo de nuevos cultivos de mayor productividad y resistencia a plagas y enfermedades (Japón y Estados Unidos).

Un grupo de países en desarrollo manifestó su preocupación por el impacto adverso que la protección de las variedades vegetales puede tener en la seguridad alimenticia, el desarrollo de las comunidades rurales cuyos conocimientos tradicionales han producido variedades corrientes, incluyendo muchas con valor para la medicina, y la biodiversidad (Kenya). También se expresó la preocupación de que los sistemas de protección obstruyan la cooperación entre agricultores vecinos, situación frecuente en muchos países en desarrollo (India).

En todo caso, hubo Miembros que manifestaron que el artículo 27.3 (b) permite a los Miembros flexibilidad para interpretar el significado de protección *sui generis* de variedades vegetales y que por ello su estatus no debe ser modificado (Brasil, Egipto, Malasia, México, Perú y Venezuela). Algunos propusieron mantener el artículo 27.3 (b) como está, añadiéndole algunas aclaraciones sobre el significado de "protección efectiva" (Brasil). Se propusieron las siguientes:

- Hacer referencia a la Convención de UPOV (Unión Europea).

- Incluir una nota de pie de página después de la frase relativa a la protección de variedades vegetales, declarando que cualquier sistema de protección *sui generis* de las variedades vegetales puede establecer: 1) protección de innovaciones de las comunidades indígenas y agricultores locales en países en desarrollo que sean

consistentes con la CDB y el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, en vigor desde el 29 de junio de 2004; 2) continuación de las prácticas agrícolas tradicionales que incluyan el derecho a retener e intercambiar semillas y a vender las cosechas de los agricultores, y 3) prevención de prácticas anticompetitivas.

Los Miembros también discutieron acerca de si hay un criterio para juzgar la efectividad de un sistema *sui generis.* Estados Unidos sostuvo que sí lo hay y que ya se aplica en otros ámbitos de la propiedad real e intangible. Éste consiste en lo siguiente: 1) definir la naturaleza de la materia protegida; 2) establecer una clara diferencia entre la materia protegida y la materia excluida; 3) determinar quién está legitimado para solicitar la protección; 4) exponer con claridad las circunstancias bajo las cuales existen los derechos y aparecen limitaciones; 5) especificar el período de vigencia de los derechos y las circunstancias que determinan su pérdida, caducidad y prolongación, y 6) identificar las acciones legales y los procedimientos para garantizar la observancia de los derechos.

La posición contraria fue expresada por India, que sostuvo que en el ADPIC no hay criterio alguno para juzgar la efectividad de los sistemas *sui generis*.

Sobre la materia a ser protegida por el sistema *sui generis* tampoco hubo acuerdo. Para ser efectivo, el sistema debe comprender todo el reino vegetal (Uruguay). Por el contrario, algunos países expresaron que el artículo 27.3 (b) sólo se refiere a un sistema *sui generis*, sin especificar detalles de las variedades vegetales a ser protegidas (Perú). Se destacó también que algunos privilegios del agricultor han sido dejados al legislador nacional (Suiza). En respuesta a ello se argumentó que los privilegios del agricultor no deben limitarse a la guarda y reutilización (plantación) del material dentro de sus plantaciones (Kenya).

Hubo también discrepancias en torno a la duración de los derechos. Una postura les asignó 20 años desde la fecha de concesión para impedir la comercialización de la materia protegida o los preparativos para ello por terceros sin autorización del titular. La duración de la protección de nuevas variedades de árboles y vinos debe ser de 25 años debido a que su desarrollo y comercialización necesitan mayor tiempo (Estados Unidos). En contra de esta opinión, otras delegaciones consideraron que un sistema *sui generis* no requiere un plazo de protección igual que el de las patentes, pues el artículo 27.3 (b) no lo especifica. Modelos de protección *sui generis efectivos* como UPOV admiten una duración diferente (India).

vi) UPOV: ¿sistema de protección "sui generis" efectivo bajo el art.27.3 (b)? Los Miembros también analizaron si la protección de variedades vegetales mediante el sistema de UPOV puede ser considerada una protección *sui generis efectiva* a la luz del artículo 27.3 (b) del ADPIC. Al respecto, se sostuvo:

1) El ADPIC no obliga a seguir el modelo de protección de UPOV, pero éste, en todo caso, satisface el requisito de efectividad del art. 27.3 (b) (Suiza, Japón, Estados Unidos, Uruguay y Unión Europea).

2) El sistema de UPOV es el más apto para favorecer y estimular el desarrollo de nuevas variedades en todos los países miembros de la OMC (Estados Unidos).

3) Con relación a las preocupaciones en torno al impacto de UPOV en los derechos de los agricultores y obtentores en países en desarrollo, se destacó la flexibilidad del sistema para satisfacer necesidades nacionales, como la excepción que protege al agricultor.

4) Algunas delegaciones reconocieron las dificultades de crear y administrar sistemas sui generis para proteger variedades vegetales, pero sostuvieron que la manera más rápida y efectiva de implementar el art. 27.3 (b) es apoyarse en los sistemas de protección de variedades armonizados con flexibilidad para satisfacer necesidades especiales nacionales (Unión Europea).

En respuesta a estas opiniones, otros países consideraron:

1) El art. 27.3 (b) no debería hacer ninguna referencia a UPOV, ni obligar a los Miembros a usar ese sistema (Noruega), si bien se admite que éste es una importante referencia (Brasil). Los Miembros pueden elegir entre otros modelos de protección, como el de la CDB y el Tratado Internacional sobre los Recursos Filogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (Brasil, India, Zambia).

2) La incorporación de referencias a UPOV podría alterar el delicado equilibrio del artículo 27.3 (b) (Brasil).

3) No hay una interpretación autorizada acerca de si UPOV satisface los requisitos del artículo 27.3 (b) (India y Tailandia).

4) UPOV está basado en la protección de los obtentores vegetales en países industrializados, no las necesidades de los países en

desarrollo, a pesar de que UPOV 1978 reconoce el privilegio del agricultor de volver a sembrar semillas almacenadas de anteriores cosechas (India).

Finalmente, se expresaron diferentes puntos de vista en torno al valor y mérito de las diversas Convenciones de UPOV a la luz del art. 27.3 (b). Un grupo importante de países desarrollados expresó que UPOV 1991 establece un adecuado equilibrio de intereses, derechos y obligaciones. Se destacó que este instrumento no permite a los Miembros limitar las variedades a proteger. Esto significa que las nuevas variedades no comprendidas en UPOV 1978 quedan incluidas en el Convenio de 1991. Se hizo hincapié en que un número cada vez mayor de Estados se ha adherido a UPOV 1991 y muchos otros que firmaron UPOV 1978 están en proceso de adherirse (Suiza).

Frente a ello, algunos países en desarrollo sostuvieron que si bien es cierto que ha aumentado el número de Estados miembros de UPOV 1991, un número importante de países en desarrollo se resiste a suscribirlo para preservar la flexibilidad de UPOV 1978.[11] En este sentido se destacó que UPOV 1978 permite a los agricultores almacenar, intercambiar y en cierta medida vender semillas de variedades protegidas, mientras que UPOV 1991 transforma estos derechos en privilegios y excepciones, cuyo ejercicio dependerá de la discreción de los gobiernos que sólo podrán permitir el uso de las semillas por el agricultor en sus propias plantaciones, sujeto a "restricciones razonables" y teniendo en cuenta los "legítimos intereses" del obtentor. UPOV 1991 sólo permite el uso de las semillas en la misma plantación. Esto afectaría la seguridad alimenticia de muchas comunidades en países en desarrollo que dependen del almacenamiento, compartimiento y recultivo de semillas de anteriores cosechas (Kenya). La perspectiva de tener ahora que abonar regalías para llevar a cabo esas actividades afecta a los pequeños productores (Brasil). Además se sostuvo que UPOV 1991 sólo limita el derecho a vender o comercializar la semilla de la variedad protegida en el territorio de la parte contratante, lo que constituye una alteración del balance establecido por el artículo 6 del ADPIC, que permite a los Estados elegir el sistema de agotamiento de derechos que prefieran (Brasil).[12]

El debate en la OMC sobre el alcance de la noción de materia patentable y las excepciones a la patentabilidad se ha extendido a las deliberaciones del Comité sobre el Derecho de Patentes en torno al Proyecto de Tratado

11 Al 30 de junio de 2004, 25 Estados eran miembros de UPOV 1978 y 28 habían suscrito UPOV 1991; sólo dos permanecen adheridos a la versión de 1961 (modificada por el acta de 1972), UPOV Publication No. 437 (E).

12 Para mayores detalles sobre el proceso de revisión del artículo 27.3 (b) y las cuestiones vinculadas con la relación entre el ADPIC y la CDB, véanse las Notas de la Secretaría IP/C/W/369 e IP/C/W/368, del 8 de agosto de 2002.

sobre el Derecho Sustantivo de Patentes (SPLT) de la OMPI, cuyo objetivo es armonizar los principios sustantivos del derecho de patentes. En ausencia de consenso, algunos países desarrollados, en especial Estados Unidos y los de la Unión Europea, han avanzado mediante la suscripción de tratados de libre comercio con países en desarrollo que extienden la protección patentaria más allá de los estándares previstos en el ADPIC. Es decir, la flexibilidad del ADPIC se ha ido erosionando.

B. Patentes y salud pública

Con motivo de la crisis de salud pública de mediados de la década de 1990 en Sudáfrica y las dificultades para garantizar el acceso a medicinas esenciales a la mayor parte de la población, los países en desarrollo comenzaron a plantear la cuestión de la relación entre las patentes y el acceso a los medicamentos en distintos foros internacionales, comenzando por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Los conflictos entre la salvaguardia del acceso a medicamentos y las obligaciones internacionales derivadas de los Acuerdos de la OMC hicieron emerger dos importantes cuestiones. La primera es la convicción de que la combinación de competencia en fármacos genéricos y la facultad de recurrir a las salvaguardias del ADPIC (e.g., licencias obligatorias), tuvo un efecto pro-competitivo en el precio de los medicamentos, como quedó evidenciado en la reducción superior al 95% del precio indicativo anual de la triple terapia antirretroviral de 10.000 dólares en 1996 a 140 dólares en 2003. Esta realidad fue confirmada cuando Brasil inició negociaciones después de anunciar su intención de imponer licencia obligatoria a las "patentes antirretrovirales" de dos importantes laboratorios transnacionales (Velásquez, Correa y Balasubramanian, 2004). Una consecuencia de este anuncio fue una importante reducción de precios de estos medicamentos en Brasil sin necesidad de imponer licencias obligatorias. Un antecedente que contribuyó a la idea de conciliar el acceso a los medicamentos y el derecho de patentes fue la rapidez con que Canadá y Estados Unidos consideraron expedir licencias obligatorias para bajar el precio del *cirpofloxacin* ante el temor a la diseminación del ántrax después del 11 de septiembre de 2001 (Velásquez y otros, 2004).

Estos antecedentes abrieron el camino a la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública adoptada en la ciudad de Doha el 14 de noviembre de 2001 ("Declaración de Doha"). [13]

Como consecuencia del mandato conferido en el párrafo 6 de la Declaración de Doha al Consejo del ADPIC y luego de casi dos años de

13 WT/MIN(01)/DEC/2 del 20 de noviembre de 2001 (www.wto.int)

negociaciones, los Miembros de la OMC acordaron una solución de los problemas que podrían enfrentar los países sin capacidad suficiente o inexistente para manufacturar los productos protegidos por patentes al expedir licencias obligatorias.

Así, el 30 de agosto de 2003 el Consejo General adoptó la Decisión sobre la "Aplicación del párrafo 6 de la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública" (WT/L/540), mecanismo conocido como "Solución del Párrafo 6".

En las negociaciones que desembocaron en la Declaración de Doha quedó claro que los países con poca o nula capacidad de fabricación de genéricos que recurrieran a las licencias obligatorias iban a obtener muy poco provecho. En efecto, dos requisitos del artículo 31 del ADPIC que regulan las condiciones para otorgar licencias obligatorias generaban, a juicio de los Miembros, problemas para el uso efectivo del sistema por los Miembros sin capacidad de producción de medicamentos, a saber:

1) El inciso f), que permite usos sin autorización del titular de la patente "principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que autorice tales usos".

2) El inciso h), que establece que "el titular de los derechos recibirá una remuneración adecuada según las circunstancias propias de cada caso, habida cuenta del valor económico de la autorización".

De aplicarse estrictamente, el primero de estos requisitos dificultaría la importación del producto necesitado por el país emisor de la licencia obligatoria (el "país importador"), pues si éste ha de adquirir el producto de un fabricante extranjero de genéricos diferente del titular de patente, el fabricante extranjero se encontraría en la necesidad de obtener una licencia obligatoria en su propio país (el "país exportador") si el producto en cuestión estuviese protegido allí por una patente, además de que esta última licencia obligatoria sólo podría ser concedida en el país exportador "principalmente para abastecer el mercado interno" de ese Miembro [Art. 31 (f) del ADPIC].

Siguiendo el ejemplo anterior, el inciso h) del artículo 31 del ADPIC exige pagar remuneración al titular de la patente. Ello provocaría un pago doble, pues, de acuerdo con el inciso f), debería abonarse una "remuneración adecuada" en el país exportador y en el importador, lo que anularía el propósito de adquirir el producto a menor precio. En previsión de esta eventualidad, la denominada "Solución del Párrafo 6" autoriza exentar las obligaciones establecidas en los apartados f) y h). Esto significa que sólo el beneficiario

de la licencia del país exportador deberá remunerar al titular de la patente, obligándose a exportar sólo la cantidad de productos solicitada por el país importador. La solución prevé un procedimiento especial para evitar la reexportación del producto desde el país importador hacia terceros países y un mecanismo de notificaciones para asegurar el control de la circulación de los productos, entre otras salvedades.

En el recuadro 1 se describen las principales características de la Solución del Párrafo 6 aplicable únicamente a productos farmacéuticos, tal como se define este concepto en la Decisión del Consejo General comentada.

El párrafo 11 de la Decisión establece que la Solución del Párrafo 6, incluidas las exenciones, quedarán sin efecto una vez que entre en vigor una enmienda que sustituya estas disposiciones del ADPIC. Allí se establece también que el Consejo del ADPIC iniciará a más tardar a fines de 2003 los trabajos de preparación de esta enmienda para su adopción dentro de los seis meses siguientes (junio de 2004).

Esto no ha ocurrido aún. En las últimas reuniones del Consejo del ADPIC los Miembros han expuesto posiciones divergentes sobre la implementación de la reforma. En la reunión del 19 de julio de 2004 se decidió prorrogar la conclusión de los trabajos hasta fines de marzo de 2005, objetivo que tampoco se ha cumplido.

Ahora bien, los recientes tratados de libre comercio firmados por Estados Unidos con países en desarrollo y otros que se están negociando contienen previsiones contrarias a la Solución del Párrafo 6, o que al menos pueden obstaculizar su implementación. Por ejemplo, las disposiciones que obligan a reconocer la exclusividad de los datos sometidos por las compañías farmacéuticas, químicas y agroquímicas ante las autoridades regulatorias de los Estados que demanden autorización previa para comercializar este tipo de productos. Como se verá, esto hace más difícil emitir licencias obligatorias, toda vez que para obtener autorización para vender un producto sujeto a autorización previa, el licenciatario deberá solicitar al titular de la patente su consentimiento para usar los datos del registro del producto en cuestión y así ejercer las facultades previstas en la licencia obligatoria. A menos que los Estados miembros de estos últimos tratados hagan los ajustes legales para posibilitar una interacción y compatibilización ordenada y transparente entre la protección de los datos y la Solución del párrafo 6, la aplicación de la disposición corre el riesgo de verse obstaculizada, si no anulada.

Frente a esta tendencia, puede ser importante para los países menos adelantados y aquellos en desarrollo que pudieran necesitar la Solución del Párrafo 6, lograr que la Decisión del Consejo General que la adoptó se

Recuadro 1
LA SOLUCIÓN DEL PÁRRAFO 6

	LINEAMIENTOS DE LA SOLUCIÓN DEL PÁRRAFO 6
PRODUCTO FARMACÉUTICO	Cualquier producto manufacturado mediante un proceso patentado, necesario para hacer frente a problemas de salud pública. Incluye los ingredientes activos necesarios para su fabricación y los equipos de diagnóstico para su uso.
MIEMBRO IMPORTADOR	Cualquier país menos adelantado y cualquier otro Miembro que haya notificado al Consejo de los ADPIC su interés en usar el sistema como país importador. Tal Miembro podrá notificar en cualquier momento que utilizará el sistema en forma total o limitada (se puede usar el sistema para urgencias o para fines públicos no comerciales).
MIEMBRO EXPORTADOR	Todo Miembro que utilice el sistema a fin de producir productos farmacéuticos y exportarlos hacia un Miembro importador habilitado.
EXENCIÓN LEGAL (*WAIVER*)	Se suspende temporalmente el art. 31 (f) del ADPIC que exige que lo producido con licencia obligatoria sea para abastecer predominantemente el mercado interno a fin de permitir al país exportador producir y exportar para satisfacer las necesidades del miembro importador. El requisito de la "remuneración adecuada" (art.31 (h) del ADPIC se debe cumplir únicamente en la jurisdicción del Miembro exportador. Por tanto, se suspende su aplicación en el país importador.
IMPLEMENTACIÓN	El Miembro importador debe notificar al Consejo del ADPIC la siguiente información: Nombre y cantidad de productos requeridos. Prueba de que es un país menos adelantado o que no tiene capacidad de manufacturación. Confirmación de que se ha concedido o se concederá una licencia obligatoria. El Miembro exportador debe conceder licencia obligatoria bajo las siguientes condiciones: a) Sólo puede producirse la cantidad requerida por el Miembro importador; b) Los productos fabricados bajo la licencia deben ser claramente identificados con embalaje, color y forma especial; c) Antes de enviar los productos al Miembro importador, el licenciatario deberá publicar en su página de Internet la cantidad y las características del producto, y d) El Miembro exportador deberá notificar al Consejo del ADPIC que concedió licencia obligatoria.
RE-EXPORTACIÓN ("DESVIACIÓN")	Para asegurar que los productos importados bajo este sistema se destinen exclusivamente a los fines previstos, el Miembro importador deberá adoptar medidas de seguridad para evitar la reexportación. Las medidas deberán ser proporcionales a su capacidad administrativa.

Fuente: Elaboración propia.

incorpore al cuerpo del Acuerdo sobre los ADPIC, con una referencia, de ser posible, a su supremacía sobre cualquier otro acuerdo internacional en contrario (Abbott, 2004).[14]

C. Protección contra el uso desleal de datos confidenciales

El artículo 39.1 del ADPIC establece que al garantizar una protección eficaz contra la competencia desleal, en conformidad con el artículo 10 bis del Convenio de París (1967), los Miembros protegerán la información no divulgada de acuerdo con el párrafo 2, y los datos que se hayan sometido a los gobiernos o a organismos oficiales, en conformidad con el párrafo 3.

El apartado 2 clarifica y amplía la protección contra los actos de competencia desleal o usos deshonestos a los que alude el artículo 10 bis del Convenio de París y describe una serie de elementos de la información a ser protegida. Mientras que el artículo 10 bis del Convenio de París describe actos que entrañan confusión y engaño de los consumidores, el artículo 39.2 del ADPIC precisa la materia a proteger (la información confidencial) y amplía la enumeración de conductas y usos deshonestos como el incumplimiento de contratos, el abuso de confianza, la instigación a la infracción y la adquisición de información no divulgada de terceros que supieran, o que no supieran por negligencia grave, que la adquisición implicaba tales prácticas.

El apartado 3 del artículo 39 es el que más problemas ha provocado entre los Miembros, y su implementación ha generado un amplio debate por las repercusiones que la protección de datos tiene en la salud pública. Ha sido objeto de consultas entre Estados Unidos y Argentina, pues el primero considera que el segundo no garantiza protección adecuada a los datos, sin que hasta ahora hayan llegado a acuerdo (WT/DS196 del 5 de julio de 2001). El campo de protección de la información y datos utilizados para obtener registro sanitario o aprobación gubernamental ha sido ampliado y precisado en diversos tratados de libre comercio recientemente firmados entre Estados Unidos y diversos países en desarrollo. En ellos se reconoce la exclusividad sobre los datos sometidos por las compañías farmacéuticas, químicas y agroquímicas ante las autoridades regulatorias de los Estados en los que se requiera autorización previa para comercializar estos productos en sus territorios. Esta disposición ha emparentando la protección de la información no divulgada con el régimen de patentes, a pesar de que no siempre entraña datos de productos innovadores. Los tratados de libre comercio de última generación protegen la exclusividad de datos relativos

14 Véanse las discusiones sobre la Decisión relativa a la Solución del Párrafo 6 y la forma que ha de adoptar la reforma del ADPIC en el documento de la sesión de Consejo del ADPIC del 19 de julio de 2004 (IP/C/M/44).

a "productos nuevos", entendiendo por tales los que se presentan por primera vez en el país en cuestión para su registro y aprobación. Es decir, pueden protegerse la información y los datos sometidos a la autoridad regulatoria respecto de un producto que está protegido por una patente y los relativos a un producto viejo (no alcanzado por ninguna patente), el cual se considera nuevo por ser la primera vez que se solicita autorización para su comercialización en algún país.

Así, la protección de los datos ya no se justifica sólo por la competencia desleal, sino que, independientemente de que se trate de un producto patentado o no, su registro genera la obligación del Estado de reconocer exclusividad y control a quien haya solicitado la primera autorización en el país por cinco años para productos farmacéuticos y 10 años para productos químicos y agroquímicos.

El principal interés detrás de este tipo de protección es preservar la confidencialidad y el valor económico de los datos y pruebas que han sido necesarios para obtener la primera aprobación del producto. En forma simplificada puede decirse que un nuevo medicamento debe pasar un complejo y largo proceso de selección, pruebas y desarrollo a fin de comprobar su efectividad y minimizar sus efectos colaterales. Luego de determinados *tests* iniciales simulados en computadora, los laboratorios deben realizar investigación preclínica para luego hacer experimentos en animales y finalmente hacer pruebas en humanos. Este proceso demanda esfuerzos e inversión considerables. En la práctica, los vastos recursos financieros y el tiempo demandado por la recolección y generación de los datos necesarios para la aprobación de una nueva droga crean por sí solos una barrera de mercado muy elevada y difícil de franquear para los fabricantes de genéricos. Y precisamente esta barrera está en el centro del debate sobre en qué medida la exclusividad de los datos afecta el balance y posición de mercado entre compañías farmacéuticas de investigación y desarrollo y las dedicadas a la producción de genéricos (Pugatch, 2004).

El período de exclusividad de los datos fue una iniciativa de Estados Unidos y otros países desarrollados en la Ronda Uruguay, que no prosperó. Ahora está prosperando por la vía de los tratados de libre comercio bilaterales y regionales. El efecto es que las autoridades no podrán basarse en un registro previo para aprobar productos farmacéuticos, químicos y agroquímicos por cinco años desde su primera aprobación en el primer caso, y por 10 años en los casos de productos químicos y agroquímicos, a menos que los solicitantes obtengan el consentimiento del titular de la primera autorización. Esto podría retrasar la entrada de nuevos competidores al mercado y hasta excluir productos de la competencia con inevitables consecuencias sobre los precios de los medicamentos (Correa, 2004).

Otro efecto de esta disposición es que los Miembros no podrán registrar fármacos genéricos para uso no comercial en hospitales públicos (Abbott, 2004).

A ello se suma la extensión del plazo de la patente para compensar las demoras injustificadas incurridas en el trámite de aprobación de comercialización del producto.

Igual que el TLC de Estados Unidos y Chile, el DR-CAFTA [15] no menciona al "uso comercial desleal", que es la principal condición para determinar si un acto está permitido o prohibido según el artículo 39.3 del ADPIC. El tratado contiene también la prohibición de autorizar la comercialización de productos farmacéuticos por cinco años y agroquímicos por 10 años sin consentimiento del titular de la aprobación previa [art. 15.10. 1 (a)].

El DR-CAFTA extiende el alcance de esta obligación al disponer que un tercero (un productor de genéricos) no podrá por cinco o 10 años, según fuere el caso, basar su solicitud de autorización para comercializar un producto en una aprobación previa otorgada en otro país o en información relativa a la seguridad y eficacia entregada previamente para obtener la aprobación en el territorio de otro Estado. Sólo podrá hacerlo con el consentimiento del titular de la autorización en el otro territorio; de lo contrario, deberá esperar a que expiren los plazos de exclusividad antes mencionados.

De propagarse, estas nuevas disposiciones deberán ser tamizadas y reglamentadas con mayor detalle a la luz del derecho nacional, independientemente de que estén previstas en tratados de libre comercio, pues si éstos no derogan las estipulaciones del ADPIC, puede considerarse que están implementando las obligaciones emanadas del artículo 39.3 de este acuerdo a través del principio de libertad de métodos para su aplicación previsto en el artículo 1.1. En otras palabras, los Estados pueden y resultará conveniente que adopten medidas internas para compatibilizar el régimen de exclusividad de datos con el de las licencias obligatorias, la "Solución del Párrafo 6" de la declaración de Doha y el derecho de defensa de la competencia para lograr un adecuado balance entre la protección de los bienes inmateriales y el acceso a la salud.

D. Agotamiento de derechos e importaciones paralelas

Es bien sabido que el carácter territorial de las leyes de propiedad intelectual puede conllevar a que los derechos exclusivos que éstas reconocen a los titulares de patentes (u otros títulos) sean empleados para impedir

15 Tratado de Libre Comercio recientemente firmado por Estados Unidos, República Dominicana y Honduras, Nicaragua, El Salvador, Costa Rica y Guatemala.

la libre circulación de los productos dentro de un territorio o entre países en detrimento del libre comercio. Es por ello que desde hace mucho los tribunales de varios países industrializados desarrollaron la doctrina del "agotamiento de los derechos de propiedad intelectual" para limitar el abuso de los derechos exclusivos por parte de los titulares de patentes y otros títulos. Esta doctrina establece que los derechos de propiedad intelectual se agotan, esto es, no pueden ser invocados una vez que el propio titular puso el bien protegido por la patente en el comercio o autorizó a un tercero (licenciatario, distribuidor) a hacerlo, pues el titular pudo así beneficiarse económicamente.

Esta doctrina fue luego utilizada y desarrollada por el Tribunal de Justicia Europeo desde mediados de los años sesenta para conciliar la protección de la propiedad intelectual con la libre circulación de bienes y servicios en el ámbito comunitario. El Tribunal estimó que la venta efectuada por el titular de un derecho de propiedad intelectual exclusivo, o por un tercero por él autorizado en uno de los Estados miembros de la Comunidad Europea, agotaba los derechos de propiedad intelectual en los estados donde se hubiera obtenido protección paralela. Se consideró que, de lo contrario, los mercados quedarían a merced de las políticas de distribución de los titulares de patentes, con el consecuente menoscabo del flujo comercial entre los estados miembros y el perjuicio de los consumidores, que verían así coartada su libre elección al quedar privados de una saludable competencia de precios en relación con productos genuinos protegidos por patente.

El artículo 6 del ADPIC deja al criterio de los Miembros adoptar el sistema de agotamiento de derechos que consideren conveniente al disponer sencillamente que para los efectos de la solución de diferencias, a reserva de lo dispuesto en los artículos 3 (trato nacional) y 4 (nación más favorecida), no se hará uso de ninguna disposición del presente Acuerdo en relación con la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual.

Esto significa que esta doctrina puede aplicarse sobre la base "territorial" (agotamiento nacional o territorial), en cuyo caso la primera venta del producto patentado en el Estado A sólo agota los derechos en ese territorio. El titular de la patente en A puede, entonces, invocar sus derechos exclusivos de importación en A para impedir la importación del producto si su venta se efectuó en el Estado B. Esta doctrina puede aplicarse también sobre una base "regional". En tal supuesto, la venta en el territorio en un Estado miembro de una zona de libre comercio, unión aduanera o mercado común agota los derechos en los demás estados miembros. Es decir, después de la primera venta lícita del producto, el titular "agota" su derecho de controlar las sucesivas reventas en la zona en cuestión. Sin embargo, el titular de la patente podrá invocar sus derechos exclusivos para frenar la importación

de un producto puesto por él en el comercio en un país no miembro de la zona de libre comercio, unión aduanera o mercado común. Y finalmente, el agotamiento puede ser de carácter "internacional", lo que significa que la primera venta hecha en cualquier país "agota" los derechos del titular a controlar las sucesivas reventas y distribución del producto patentado.

La adopción de uno u otro sistema es de gran relevancia, pues de ello dependerá la legalidad o ilegalidad de las llamadas "importaciones paralelas". Este tipo de operaciones implica la importación de un producto a un país (el Estado A) donde tal producto se halla patentado, proveniente de otro país (el Estado B), donde el producto fue puesto en el mercado por el propio titular o por un tercero con su consentimiento. Dependerá, entonces, del sistema de cada país si el titular puede invocar sus derechos exclusivos para bloquear la importación proveniente de otro país. Se habla de comercio o importaciones paralelas porque el "importador paralelo", si bien vende productos genuinos, lo hace al margen de la red oficial de distribución establecida por el titular de la patente. En forma simplificada puede decirse que la actividad del revendedor libre o no autorizado consiste en adquirir productos auténticos en mercados donde su precio es inferior debido a la mayor competencia o a diferencias cambiarias, para luego revenderlo a precios más altos, donde, por lo general, actúa el titular de la patente o el fabricante, distribuidor o licenciatario favorecido por un derecho de exclusividad territorial.

En todo caso, el ADPIC asume una posición neutra frente al sistema de agotamiento de derechos al aclarar en dos notas de pie de página que: i) los Miembros no están obligados a aplicar las denominadas medidas de frontera para impedir importaciones paralelas (nota al artículo 51), y ii) que el derecho de importación está sujeto al artículo 6 (es decir, al sistema de agotamiento que el Miembro haya implementado en su legislación nacional) (nota 6 del artículo 28). La libertad para determinar el sistema de agotamiento que más convenga a los Miembros fue reafirmada por la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública.

La Solución del Párrafo 6 (descrita en la Sección B; véase el recuadro 1) parece reafirmar la idea de que el agotamiento no se produce con cualquier venta lícita del producto, sino siempre que la primera venta haya sido realizada por el titular de la patente o por un tercero autorizado por él. Ello es así porque para exportar al Miembro importador, el titular de una licencia obligatoria deberá recurrir al mecanismo de notificación e identificación de productos establecidos en la Solución del Párrafo 6 y deberá adoptar medidas para evitar su reexportación. Es decir, en el caso de que la venta fuera realizada por el titular de una licencia obligatoria, no habría agotamiento de derechos. Por el contrario, la exportación del producto se hará por conducto de una

suerte de red de distribución *ad hoc* instaurada y autorizada especialmente mediante el procedimiento previsto en la Solución del Párrafo 6 para el efecto de satisfacer una necesidad concreta del Miembro importador. [16]

Los países desarrollados son proclives a adoptar el agotamiento territorial en materia de patentes. La posibilidad de bloquear las importaciones paralelas permite adaptar los precios de los productos a la elasticidad del mercado y amortizar así los costos de investigación y desarrollo incurridos por el titular de la patente. Los defensores de las importaciones paralelas (que se oponen al agotamiento territorial) argumentan que tales importaciones no impiden maximizar las ganancias, sino que sólo reducen el margen, lo que beneficiará a los consumidores. La cuestión es saber a partir de qué momento el titular de una patente puede estimar que su nivel de ganancias deja de ser suficiente y que no vale la pena seguir distribuyendo el producto en un determinado mercado. Tal producto sería retirado del mercado cuando el costo marginal de producción sea superior a la ganancia que genera.

E. Conclusiones

Los países en desarrollo imaginaron inicialmente que el ADPIC constituiría un techo de estándares y exigencias de los derechos de propiedad intelectual. La realidad ha superado esta ilusión, pues varios tratados de libre comercio bilaterales y regionales recientes entre países en desarrollo y países desarrollados, principalmente Estados Unidos y la Unión Europea, establecen estándares de protección más elevados y exigentes que los del ADPIC. Los nuevos acuerdos reducen notablemente los márgenes de flexibilidad del ADPIC respecto de la materia patentable, sus excepciones, el recurso a las licencias obligatorias, el acceso a medicamentos por los consumidores y el acceso a los mercados de genéricos por empresas establecidas en países en desarrollo.

Los tratados comerciales recientes se alejan de los principios de flexibilidad y de la necesidad de evitar que la propiedad intelectual se erija en obstáculo para garantizar el pleno acceso a las medicinas postulado por la Declaración de Doha sobre el ADPIC y la Salud Pública.

La tendencia a proteger los datos de pruebas relativos a productos químicos, agroquímicos y farmacéuticos en los tratados de libre comercio de última generación, además de exceder con creces los estándares de protección estipulados por el ADPIC, plantea problemas nuevos de alta complejidad. De no establecerse regulaciones nacionales adecuadas, la exclusividad de

16 Hay opiniones en el sentido de que la Solución del Párrafo 6 acota el margen de libertad en materia de agotamiento reconocido en el artículo 6 del ADPIC y en la Declaración de Doha, pues todo el sistema presupone implícitamente la existencia del agotamiento territorial (González Perini, Lowenstein y Wegbrait, 2004).

los datos de prueba puede tornar más costoso el proceso de aprobación de productos farmacéuticos, químicos y agroquímicos. También puede tornar más difícil, si no imposible, autorizar licencias obligatorias que, bajo ciertas condiciones, el ADPIC admite.

Los esquemas multilaterales tampoco evitan en todos los casos la erosión de esa flexibilidad. Un ejemplo es la solución acordada entre Estados Unidos y Argentina, por la cual este último país redujo sustancialmente el alcance de la excepción del agotamiento de derechos previsto en su ley de patentes, no obstante que el tema es ajeno al sistema de solución de controversias previsto en el ADPIC.

En consecuencia, la diversidad de tratados comerciales bilaterales, regionales y multilaterales que se superponen o pretenden coexistir y que contienen regulaciones en materia de propiedad intelectual, ha abierto una agenda de negociaciones internacionales permanente que obliga a los países en desarrollo a poner énfasis en la adecuada interacción de los distintos niveles y escenarios normativos y sus diferentes objetivos.

Finalmente, ello determina que en lo sucesivo las legislaciones nacionales en la materia tomen nota de tal objetivo y de la necesidad de suplir los vacíos e inconsistencias derivadas de los múltiples objetivos y estándares de protección de diversas normas internacionales.

BIBLIOGRAFÍA

Abbott, Frederick, "The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health and the contradictory Trend in Bilateral and Regional Free Trade Agreements" (www.quno.org), abril.

Berger, Jonathan (2004), "Advancing health by other means: Using competition policy to increase access to essential medicines", ICTSD-UNCTAD, 12 a 16 de octubre.

Bermúdez, Jorge, A. Z. y María Auxiliadora Oliveira (eds.) (2004), *Intellectual Property in the Context of the WTO TRIPS Agreement: Challenges for public health* Río de Janeiro, Fiocruz, ENSP, septiembre (Capítulo 1: Bermúdez, Oliveira & Costa Chaves, "Intellectual Property in the Context of the WTO TRIPS Agreement: What is at Stake?"; Capítulo 2: Velásquez, "Bilateral trade agreements and access to essential drugs"; Capítulo 4: Velásquez, Correa & Balasubramaniam, "WHO in the Frontiers of the Access to Medicine Battle…").

Bermúdez, Jorge, María Auxiliadora Oliveira y Ángela Esher (2004), "Acceso a Medicamentos: Derecho Fundamental, Papel del Estado", Río de Janeiro, Fiocruz, ENSP.

Cabanellas, Guillermo (2001), *Derecho de Patentes*, ed. Heliasta, Buenos Aires, 2001.

Correa Carlos (2004), "Mal negocio de Chile con Estados Unidos. Protección de la propiedad intelectual y salud pública en el TLC", *Le Monde Diplomatique*, N° 57, marzo.

González Perini, F., V. Lowenstein y P. Wegbrait (2004), "El principio del agotamiento del Derecho de Patentes", Buenos Aires, Revista *La Ley,* 24 de marzo.

Kraus, Daniel (2004), "Les impotrations paralleles de produits brevetés", Schulthess-Bruylant.

Laurie, Graeme (2004), "Patenting Stem Cells of Human Origin", E.I.P.R 2, pp. 59-66.

Le Tourneau, Philippe (2003), *Contrats informatiques et électroniques*, París, Dalloz.

Lind-Edlund (2003), *Patent World*.

Magelli, Silvia (2003), "Innovazione informatica e diritti di brevetto", en *Le Nuove Frontiere del Diritto dei Brevetti*, Torino, G. Giappichelli Editore.

OECD (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico) (2004), *Patents and Innnovation: Trends and Policy Challenges*.

OMC (Organización Mundial de Comercio) (2002), "Solución mutuamente acordada entre Estados Unidos y Argentina en el ámbito de la OMC" (www.wto.org), IP/D/18/Add.1; IP/D/22/Add.1; WT/DS171/3; WT/DS196/4, 20 de junio.

Pugatch, Meir Pérez (2004), "Intellectual property and pharmaceutical data exclusivity in the context of innovation and market access": ICTSD-UNCTAD, 12 a 16 de octubre.

Sandri, S. (1999), "La nuova disciplina della proprietá industriale doppo I GATT-TRIPs", Padova, CEDAM.

South Centre and CIEL IP Quarterly Update, Third Quarter 2004, "Intellectual Property and Developments in Multilateral, Plurilateral and Bilateral Fora".

Velásquez, G., C. Correa y T. Balasubramaniam (2004), "WHO in the frontlines of the access to medicines battle: The debate on Intellectual Property Rights and Public Health", en *Intellectual Property in the context of the WTO TRIPS Agreement: Challenges for Public Health*, J. Bermúdez, y M. A. Oliveira, eds., WHO/PAHO, Oswaldo Cruz Foundation, FIOCRUZ, Brasil.

World Trade Organization, IP/C/W/369; IP/C/W/368 del 8 de agosto de 2002 sobre la revisión del art. 27.3 (b) del ADPIC y su relación con UPOV y la CDB.

Capítulo IV

La propiedad intelectual y la nueva generación de acuerdos de libre comercio: el tratado entre Chile y Estados Unidos de Norteamérica

Pedro Roffe[1]

Introducción

El Acuerdo de Libre Comercio entre Chile y Estados Unidos (en adelante el Acuerdo), suscrito en 2003 y en vigor desde el 1 de enero 2004, marca una etapa importante en la nueva generación de Acuerdos de Libre de Comercio. La incorporación de un capítulo sobre propiedad intelectual, siguiendo la pauta de acuerdos previos suscritos por Estados Unidos, ha servido de modelo a acuerdos posteriores (DR-CAFTA, Colombia, Perú) y se profundiza en acuerdos negociados por Estados Unidos con Australia, Bahrein, Marruecos y Omán.

Para Estados Unidos, la propiedad intelectual es una preocupación constante. A nivel doméstico ha aumentado los estándares de protección y monitorea sistemáticamente su observancia en el ámbito internacional mediante el *Informe Especial 301*, el cual incluye una lista de países que a juicio de la autoridad comercial de ese país no cumplen los compromisos en la materia. Dicho informe es parte de la Ley de Comercio, y la lista es el paso

1 Pedro Roffe es Senior Fellow del International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD) en asuntos de Propiedad Intelectual y Desarrollo Sustentanble. El trabajo que se reproduce en este volumen se basa en una versión actualizada del estudio del autor intitulado "Acuerdos bilaterales ADPIC – *plus*: El Tratado de Libre Comercio entre Chile y Estados Unidos de Norteamérica" patrocinado y publicado por QUNO (2004), disponible en http://www.quno.org/geneva/pdf/economic/Issues/Bilateral-Agreements-and-TRIPS-plus-Spanish.pdf

previo a la imposición de sanciones comerciales a los países que violan los derechos de los titulares estadounidenses. Estados Unidos fue el promotor del primer tratado sobre propiedad industrial a fines del siglo XIX (Convenio de París de 1883) y ha desempeñado un papel preponderante en elevar los niveles de protección, sobre todo a partir de la Ronda Uruguay y luego con el Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). El TLCAN (NAFTA, por sus siglas en inglés) fue el primer acuerdo post ADPIC con un país latinoamericano con disposiciones estrictas en la materia. Este propósito de Estados Unidos se expresa también en las negociaciones del ALCA, cuyo capítulo sobre propiedad intelectual se asemeja al modelo que ese país ha seguido en varios acuerdos bilaterales.

El propósito de este estudio es analizar los aspectos centrales de estos acuerdos, tomando como referencia el Acuerdo entre Chile y Estados Unidos y comparándolo con otros acuerdos de libre comercio negociados por Estados Unidos, particularmente con países de América Latina.

A. Objetivos del acuerdo: el preámbulo

Los objetivos del Acuerdo en materia de propiedad intelectual están expuestos en el Preámbulo del capítulo 17, el cual declara que su objetivo principal es "reducir las distorsiones del comercio y los obstáculos al mismo entre las Partes." Este objetivo se cumplirá al asegurar "que las medidas y procedimientos destinados a hacer respetar dichos derechos no se conviertan, a su vez, en obstáculos al comercio legítimo" por medio de una mayor eficiencia y transparencia en la administración del sistema.

El objetivo de la transparencia es detallado en el cuerpo del Acuerdo: "Cada Parte garantizará que todas las leyes, reglamentos y procedimientos relativos a la protección u observancia de los derechos de propiedad intelectual, y todas las decisiones judiciales definitivas y resoluciones administrativas de aplicación general correspondientes a la observancia de tales derechos, se harán por escrito y serán publicadas, o cuando tal publicación no sea factible, puestas a disposición del público, en el idioma del país, de forma que permita a la otra Parte y a los titulares de los derechos tomar conocimiento de ellos, con el objeto que la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual sea transparente. Nada en este párrafo obligará a una Parte a divulgar información confidencial, que impida la aplicación de la ley o sea de otro modo contrario al interés público o perjudique los intereses comerciales legítimos de determinadas empresas públicas o privadas" (Artículo 17.1.12).

La disposición sobre transparencia es similar a la del ADPIC (Artículo 63). El Acuerdo aclara en una nota de pie de página que el requisito de publicación puede ser satisfecho con sólo poner un documento escrito en

Internet. El principio de transparencia es generalmente aceptado en el derecho internacional. En el contexto del comercio internacional, la transparencia de la legislación nacional de propiedad intelectual sirve al objetivo de familiarizar a los operadores económicos extranjeros con la reglamentación doméstica, haciendo las transacciones comerciales más predecibles.

La cuarta cláusula del Preámbulo destaca que el Acuerdo se basa en los fundamentos de la arquitectura internacional de la propiedad intelectual, reafirmando, entre otros, "los derechos y obligaciones establecidos en el Acuerdo sobre los ADPIC."

El Preámbulo hace referencia explícita a los principios establecidos en la Declaración de Doha sobre el ADPIC y la Salud Pública.[2] Para Chile era muy importante recoger expresamente este documento, el cual confirma: "...que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, (…) el Acuerdo sobre los ADPIC (…) puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos."

La cláusula sexta del Preámbulo se asemeja a los objetivos generales del artículo 7 del ADPIC al destacar que la protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual es un "...principio fundamental de este Capítulo que ayuda a promover la innovación tecnológica, así como la transferencia y difusión de tecnología para el mutuo beneficio de los productores y usuarios de tecnología, y que incentiva el desarrollo del bienestar social y económico."

El Preámbulo refrenda la importancia de la inversión pública y privada y el papel de la comunidad de negocios en la investigación, innovación y transferencia de tecnología.

El Acuerdo incluye otros dos objetivos. El primero se refiere a las prácticas anticompetitivas que pueden ser asociadas a los derechos de propiedad intelectual, pero no se separa de los principios del ADPIC, dejando libertad a las Partes para legislar al respecto. Una disposición idéntica contiene el DR-CAFTA y los acuerdos de Estados Unidos con Colombia y Perú. El segundo objetivo se refiere a la cooperación técnica bilateral, la cual puede ser útil para cumplir las obligaciones entre partes con distintos grados de desarrollo.

2 Véase el texto de la Declaración en http://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm.

El DR-CAFTA vincula la cooperación técnica al Comité para la Creación de Capacidades Relacionadas con el Comercio, comité instituido por el mismo acuerdo. Los acuerdos suscritos con Colombia y Perú no hacen referencia directa a la cooperación técnica, pero incluyen una novedosa sección sobre promoción de la innovación y desarrollo tecnológico para alentar iniciativas y sociedades público-privadas.

El Acuerdo aborda en detalle la entrada en vigor de sus disposiciones y las modificaciones necesarias a la legislación interna. A la fecha de su entrada en vigor, cada Parte habrá aceptado las disposiciones sobre derechos de propiedad intelectual, incluyendo su adhesión a varios tratados internacionales administrados por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). Un informe del Grupo Industrial Asesor del Representante Comercial de Estados Unidos (USTR por sus siglas en inglés) en materia de propiedad intelectual (febrero de 2006) enfatiza la necesidad de no sólo monitorear estrictamente la implementación de los acuerdos de libre comercio, sino de asegurar que antes de su entrada en vigencia la contraparte haya acatado sus obligaciones, en especial las de propiedad intelectual.[3]

B. Principios generales

1. Estándares mínimos

La primera disposición del capítulo 17 del Acuerdo reitera el principio de estándares mínimos, pilar del sistema establecido por ADPIC. Esta disposición se reproduce casi idéntica en todos los acuerdos de libre comercio en la región. El Acuerdo señala: "[c]ada Parte aplicará las disposiciones de este Capítulo y podrá prever en su legislación interna, aunque no estará obligada a ello, una protección más amplia que la exigida por este Capítulo, a condición de que tal protección no infrinja las disposiciones del mismo" (17.1.1).

La disposición se asemeja a la del artículo 1 del ADPIC, pero no incluye la crucial salvedad de que los Miembros podrán establecer el método que consideren más adecuado para aplicar las disposiciones del Acuerdo en el marco de su propio sistema y práctica. En relación con este principio general, cabe destacar lo siguiente:

3 The Industry Trade Advisory Committee on Intellectual Property Rights (ITAC-15), with respect to the FTA recently signed with Peru, stated: "ITAC 15 urges the US not only to monitor very closely the implementation by Peru (and other FTA partners) of their FTA obligations but also to ensure that Peru and other FTA partners have in place, before the entry into force of the FTAs, national legislation that faithfully reflects their FTAs obligations. …IFAC-15 commends the US for working with FTA partners to secure fully-compliant national legislation before each agreement enters into force. ITAC-15 considers it essential that, if need be, entry into force be postponed until full compliance is achieved." Citado por P. Roffe (2006), *Intellectual property provisions in bilateral and regional trade agreements: the challenges of implementation*, CIEL.

a) El requisito de implementar acuerdos internacionales está implícito en la obligación de cumplirlo de buena fe ("*pacta sunt servanda*"), obligación estipulada por la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados (CVDT)[4] y en el derecho consuetudinario. El Acuerdo señala que cada Parte "aplicará [sus] disposiciones", reiterando la obligación internacional básica.

b) El Acuerdo confirma el principio de aplicación de estándares mínimos y, por consiguiente, que las Partes pueden, aunque no están obligadas, establecer una protección más amplia que la exigida por el tratado. De hecho, el Acuerdo va más allá de los estándares mínimos establecidos por el ADPIC sin dejar de ser compatible con ellos, pues el propio ADPIC da libertad a los miembros de la OMC para adoptar estándares de protección más elevados.

c) Sin embargo, el Acuerdo no hace ninguna referencia al "método de libertad de implementación" estipulado en el ADPIC, el cual significa que cada miembro de la OMC tiene la opción de adoptar la legislación que considere conveniente para su implementación, o adoptar el texto del ADPIC.

d) A la luz del principio de no-derogación que se discute más adelante, hay que considerar si el Acuerdo conserva el principio de "libertad de implementación". Una explicación de su omisión es que el Acuerdo establece modalidades específicas de implementación de algunas disposiciones sin dejar mucha libertad a las Partes sobre el método para hacerlo. Es decir, la libertad de implementación reconocida por el ADPIC se ve constreñida, pero no eliminada en el Acuerdo.

2. La cláusula de no-derogación y la arquitectura internacional de la propiedad intelectual

Un principio del Acuerdo sobre la forma en que éste debe ser interpretado prescribe que "Ninguna disposición de este Capítulo relativo a los derechos de propiedad intelectual irá en detrimento de las obligaciones y derechos de una Parte respecto de la otra en virtud del ADPIC o tratados multilaterales de propiedad intelectual concertados o administrados bajo los auspicios de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)"[5] (17.1.5).

Ésta es la primera vez que el principio de no-derogación aparece en algún acuerdo comercial firmado por Estados Unidos. No se encuentra en el

4 Véase Artículo 26 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados.

5 Existen 23 Acuerdos concluidos o administrados bajo los auspicios de la OMPI en materia de Propiedad Intelectual. Véanse los textos de estos Acuerdos en http://www.wipo.int/treaties/es/index.html.

TLCAN ni en los tratados con Jordania, Singapur y Australia, pero sí en el DR-CAFTA[6] y en los recientes acuerdos firmados con Colombia y Perú, aunque con diferentes redacciones. Una consecuencia de este principio es su extensión a todas las materias relativas a propiedad intelectual y no sólo a las Partes I a IV del ADPIC (las disposiciones generales y principios básicos, normas relativas a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual, observancia de la propiedad intelectual y adquisición y mantenimiento de los derechos y procedimientos contradictorios relacionados).

El principio se extiende también a "derechos" y no sólo a "obligaciones", a los tratados multilaterales de propiedad intelectual concertados o administrados por la OMPI, además del ADPIC, y apunta hacia la no-derogación de cualquier derecho u obligación de una parte respecto de la otra derivado de esos tratados internacionales. Salvo disposición en contrario, el principio de no-derogación debería permitir a las Partes preservar todos los derechos y obligaciones establecidos en el ADPIC y en las convenciones presentes y futuras concertadas o administradas por la OMPI, de las que Estados Unidos y Chile sean parte. Por lo tanto, decisiones permitidas por el ADPIC, como la concesión de licencias obligatorias, las cuales no se mencionan expresamente en el capítulo 17 del Acuerdo, quedan incólumes. La confirmación de que las licencias obligatorias son válidas deriva de la referencia del capítulo sobre inversiones del Acuerdo al Artículo 31 del ADPIC, entre otras referencias.

El principio de no-derogación está implícito en la referencia a la arquitectura internacional de la propiedad intelectual aludida en el Preámbulo: "Deseosas de construir sobre las bases establecidas en tratados internacionales existentes en el campo de la propiedad intelectual, incluido el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y reafirmando los derechos y obligaciones establecidos en el Acuerdo sobre los ADPIC". Para estos efectos, los acuerdos de libre comercio establecen obligaciones precisas para las Partes, las cuales se deben adherir, en plazos estipulados en los acuerdos mismos, a diversos tratados internacionales relacionados con aspectos sustantivos de protección[7] y con los destinados a facilitar la adquisición de derechos.[8]

6 En el DR-CAFTA la referencia a tratados concluidos o administrados por la OMPI está limitada a aquellos respecto de los cuales ambas partes son miembros (véase el Artículo 15.1.6).

7 Por ejemplo, la Convención Internacional sobre la Protección de Nuevas Variedades de Plantas (1991), el Tratado sobre Derechos de Marcas (1994) y el Convenio sobre la Distribución de Señales Portadoras de Programas Transmitidas por Satélite (1974).

8 Por ejemplo, el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (1970), el Tratado sobre Derecho de Patentes (2000), el Acuerdo de la Haya sobre el Depósito Internacional de Diseños Industriales (1999) y el Protocolo del Arreglo de Madrid sobre Registro Internacional de Marcas (1989).

3. Los principios de trato nacional y de nación más favorecida

El Trato Nacional (TN) ha sido un principio rector del sistema comercial, incluidos el Acuerdo General de Aranceles y Comercio de 1947 (GATT, 1947) y el ADPIC. Es también uno los aspectos fundamentales de los tratados administrados por la OMPI, desde el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial de 1883. Según el Acuerdo, este principio garantiza la no-discriminación entre nacionales chilenos y estadounidenses en materia de propiedad intelectual. En el ADPIC el principio de trato nacional tiene excepciones que en general el Acuerdo incorpora (Roffe, 2004).

El principio de Nación Más Favorecida (NMF) se aplica a terceras partes miembros de la OMC. Su vigencia en el Acuerdo es consecuencia del principio de no-derogación. En general, la aplicación del principio de NMF a la protección de derechos de propiedad intelectual es una innovación en el contexto multilateral. El ADPIC lo recoge al establecer la extensión inmediata e incondicional para los nacionales de otros miembros de toda ventaja, favor, privilegio o inmunidad que conceda un Miembro a los nacionales de un tercer país.

El ADPIC admite excepciones al principio de NMF. Una es la que se refiere a toda ventaja, favor, privilegio o inmunidad derivados de acuerdos internacionales sobre protección de propiedad intelectual que hayan entrado en vigor antes de la creación de la OMC.[9] Dos condiciones adicionales deben cumplirse en este caso: que el o los acuerdos se notifiquen a la OMC[10] y que éstos no entrañen "una discriminación arbitraria o injustificable contra los nacionales de otros Miembros."

El sentido de este principio es que cualquier ventaja, favor, privilegio o inmunidad otorgadas por un Miembro de la OMC a los nacionales de otro país (no necesariamente un Miembro de la OMC) después del 1º de enero de 1995 se extenderá inmediatamente a los nacionales de cualquier otro Miembro.

En resumen, como resultado del principio de NMF, las ventajas, favores, privilegios e inmunidades establecidas en el Acuerdo entre Chile y Estados Unidos se extienden "inmediata e incondicionalmente" a los demás miembros de la OMC. Esta conclusión es aplicable a los otros acuerdos comerciales suscritos por Estados Unidos, incluidos el DR-CAFTA y los firmados con Colombia y Perú.

9 El ADPIC entró en vigor el 1º de enero de 1995.

10 Las 41 notificaciones hechas hasta la fecha por Miembros de la OMC sobre el artículo 4 (d) del ADPIC están disponibles en el sitio web de la OMC (http//www.wto.org/english/tratop_e/TRIPS_e/inte17_e.htm).

C. Las normas sobre propiedad intelectual

1. Introducción

El Acuerdo fija disciplinas y estándares de protección de la propiedad intelectual en general más estrictos que los del ADPIC. Las siguientes secciones describen sus principales rasgos. Para las disciplinas no reguladas expresamente en el Acuerdo prevalecen las disposiciones del ADPIC y de los otros acuerdos internacionales firmados por ambas Partes. Tal es el caso de los dibujos y diseños industriales y los esquemas de trazado de circuitos integrados no regulados por el Acuerdo, pero sí por el ADPIC. Además de fijar estándares más estrictos, el Acuerdo y otros suscritos por Estados Unidos incluyen nuevas materias, como los nombres de dominio, los dispositivos contra la elusión de medidas tecnológicas de protección y la limitación de responsabilidad de los proveedores de servicios por Internet (ISP, por sus siglas en inglés).

2. Patentes y productos regulados

a) Patentes

Comparada con el ADPIC, la sección del Acuerdo sobre patentes es breve, pero está complementada por una sección sobre productos regulados. La sección sobre patentes estipula principalmente la materia patentable, las excepciones, la protección de plantas, la revocación y las demoras en la concesión de patentes. La brevedad del texto se explica por el hecho de que en las materias no específicamente tratadas rigen los principios y estándares del ADPIC.

En lo relativo al agotamiento de derechos de patentes, el Acuerdo no se pronuncia, dejando a las Partes libertad de adoptar el sistema más adecuado. La ley chilena de implementación del Acuerdo opta por el agotamiento internacional de derechos. Tradicionalmente, Estados Unidos ha promovido el régimen de agotamiento nacional, y en sus tratados con Singapur, Australia y Marruecos las importaciones paralelas pueden al menos ser restringidas contractualmente. El DR-CAFTA y los acuerdos con Perú y Colombia siguen el modelo del Acuerdo con Chile.

Respecto de los criterios sobre patentabilidad, el Acuerdo reproduce parcialmente una disposición similar del ADPIC (Artículo 27.1), incorporando su respectiva nota al pie de página en el cuerpo principal. Pero omite la referencia a que las patentes podrán obtenerse y sus derechos gozarse sin discriminación del lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.

El Acuerdo incluye el requisito fundamental de que las patentes se otorgarán a invenciones de todo tipo de productos o de procedimientos, prohíbe discriminar campos tecnológicos y no obliga expresamente a proteger los "segundos usos" de productos.

Sin alterar los criterios del ADPIC, la solicitud de patente debe satisfacer los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial. El Acuerdo, igual que el ADPIC, no define el término "invención", lo que otorga libertad considerable a las Partes, incluso para negar patente a sustancias naturales "descubiertas", es decir, no "inventadas." El Acuerdo tampoco define, a diferencia del DR-CAFTA, el significado de "aplicación industrial." El DR-CAFTA, importando un concepto de la ley estadounidense, prescribe: "[c]ada Parte proveerá que una invención reclamada es susceptible de aplicación industrial si posee una utilidad específica, sustancial y creíble." Los tratados suscritos entre Estados Unidos y Colombia y Perú, respectivamente, adoptan una fórmula similar.

El Acuerdo establece que los requisitos de novedad y de actividad inventiva no se verán afectados cuando la divulgación pública de la invención sea autorizada o realizada por el solicitante de la patente, siempre que ésta se produzca dentro de los 12 meses anteriores a la presentación de la solicitud de la patente. Esta fórmula es común al DR-CAFTA y a los acuerdos firmados con Colombia y Perú.

Una de las disposiciones controvertidas de los acuerdos de libre comercio es la protección de la materia viva. En este punto, el Acuerdo introduce normas diferentes a las del ADPIC. Algunos países regulan esta materia bajo el sistema de patentes. Otros no prohíben explícitamente su patentabilidad y otros la regulan mediante leyes *sui generis*. Algunos países prevén protección para todo tipo de plantas sin considerar su método de reproducción, mientras que otros (por ejemplo, la República de Corea) sólo protegen mediante patentes las plantas que se reproducen asexuadamente.

El Acuerdo no instituye la obligación expresa de proteger plantas mediante patentes, pero incluye una cláusula de "mejor esfuerzo" para que cada Parte desarrolle y proponga dentro de los cuatro años siguientes a la entrada en vigor del Acuerdo una ley para proteger mediante patentes a los dueños de plantas que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial. Esta cláusula, que en la práctica se aplica sólo a Chile, no obliga a reconocer las plantas como materia a ser protegida por patentes, sino que sólo establece el compromiso de iniciar un proceso legislativo al efecto. Los acuerdos de libre comercio posteriores al de Chile contienen disposiciones similares, aunque con modalidades de implementación diferentes. En el DR-CAFTA los países que no tengan

protección para plantas a la entrada en vigor del acuerdo, deberán realizar todos los esfuerzos razonables para tenerla, aunque no se establece plazo alguno. Los que ya la tengan, tanto para plantas como animales, se obligan a no alterarla.

Las patentes otorgan un derecho "exclusivo" a sus titulares, es decir, la potestad de impedir que otros utilicen su invención sin su autorización. El poder de mercado otorgado por las patentes y los beneficios que sus titulares pueden obtener son los elementos esenciales de tales autorizaciones. Sin embargo, la mayoría de las leyes en la materia, incluyendo el Acuerdo, imponen determinadas excepciones a estos derechos.

Las excepciones pueden ser invocadas por terceros en cualquier momento de vigencia de la patente como defensa contra supuestas infracciones. Igual que en el ADPIC, las excepciones deben cumplir las siguientes condiciones: ser "limitadas", no atentar "de manera injustificable contra la explotación normal de la patente" y no causar "un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros." Esta disposición se reproduce en general en los acuerdos de libre comercio subsiguientes, incluido el DR-CAFTA.

El artículo 17.9.4 del Acuerdo permite invocar la "excepción Bolar" (así llamada por el nombre del laboratorio que sentó el precedente) o "excepción reglamentaria" bajo las siguientes circunstancias: "Si una Parte autoriza la utilización de una materia protegida por una patente vigente por parte de un tercero, para apoyar la solicitud de autorización de comercialización o permiso sanitario de un producto farmacéutico, 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, excepto para cumplir con los requisitos de obtención de la autorización de comercialización o permiso sanitario y, si la exportación es permitida, el producto sólo será exportado fuera del territorio de la Parte para el propósito de cumplir con los requerimientos para emitir la autorización de comercialización o permiso sanitario en la Parte exportada."

El objeto de la "excepción Bolar" es permitir el ingreso de medicamentos genéricos al mercado tan pronto como expire la protección de las patentes respectivas, permitiendo a los fabricantes de genéricos adelantar su producción durante el período de protección. En ausencia de esta cláusula, el productor tendría que esperar la expiración de la patente para comenzar a fabricar la copia y hasta entonces solicitar la aprobación del medicamento, lo cual sería, de hecho, una extensión de la patente, pues los productos competidores tendrían que esperar varios años para ingresar al mercado.

En este punto, el Acuerdo prevé dos situaciones. La primera permite a terceros utilizar la materia protegida por la patente para obtener autorización sanitaria o de comercialización de productos farmacéuticos. La segunda permite a terceros utilizar la materia protegida por la patente cuando el producto sea exportado, pero sólo para cumplir los requisitos del permiso sanitario o de comercialización en el país de exportación. Esta excepción se reproduce en términos similares en el DR-CAFTA[11] y en los acuerdos con Colombia y Perú.

Otra disposición del Acuerdo se refiere a la revocación y cancelación de las patentes: "Una Parte podrá revocar o anular una patente solamente cuando existan razones que pudieran haber justificado el rechazo al otorgamiento de la patente" (Artículo 17.9.5).

Aparentemente, las únicas causales de revocación serían que la invención fuera conocida, obvia o no susceptible de aplicación industrial. Una nota aclara que el fraude en la obtención de la patente puede también ser causal de revocación. Uno podría preguntarse si estas son las únicas causales de revocación o si las Partes están facultadas para establecer las que consideren convenientes, como la conducta desleal o la declaración falsa. Otros acuerdos recientes son más explícitos en la materia, como es el caso del DR-CAFTA.[12]

Otro aspecto del Acuerdo, común a los acuerdos de libre comercio suscritos por Estados Unidos, como el DR-CAFTA,[13] prevé la extensión del término de las patentes para compensar las demoras injustificadas durante el proceso de concesión.

Esta disposición tiene origen en la Ley de Precios de Medicamentos y Restauración del Término de las Patentes de Estados Unidos de 1984 (*Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984*, conocida como *Hatch–Waxman Act*). Esta ley, además de conceder un aumento del término de protección por demoras administrativas de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés), otorga extensión del término por demoras habidas durante el proceso de concesión de la patente. El Acuerdo también prevé extender el término de protección de la patente para compensar al titular por el retraso injustificado resultante del proceso de autorización, pero no define la "disminución injustificada del plazo de la patente", de modo que cada Parte establecerá el período que considere razonable. Las disposiciones del Acuerdo en la materia son recogidas en el DR-CAFTA y los acuerdos con Colombia y Perú.

11 Véase el Artículo 15.9.5.

12 Véase el Artículo 15.9.4.

13 Véase Artículo 15.9.6 (a).

b) Productos regulados

Ésta es una de las secciones más controvertidas de los capítulos de propiedad intelectual en los acuerdos de libre comercio. Su objeto es reforzar la protección y posible uso de información no divulgada sobre la seguridad y eficacia de productos farmacéuticos y agroquímicos que contengan nuevas entidades químicas.

Al respecto, el ADPIC establece principios generales bajo la modalidad de protección contra el uso desleal de información. En el TLCAN, Estados Unidos introdujo una definición más extensa que la de ADPIC al estipular la protección de "datos sobre experimentos o datos de otro tipo" necesarios para determinar la seguridad y eficacia de productos con "nuevos componentes químicos", cuando la generación de tales datos "implique un esfuerzo considerable." Sólo la persona que entregó la información puede fundamentar la solicitud de aprobación de un permiso de comercialización de productos farmacéuticos o agroquímicos durante un período no menor de cinco años en el primer caso y de 10 en el segundo.

Los recientes acuerdos de libre comercio amplían esta protección, aspiración de Estados Unidos desde la negociación del ADPIC. Es necesario destacar que los acuerdos de libre comercio no se atienen a un modelo único de protección de información no divulgada (véase el recuadro 1).

El Acuerdo con Chile dispone: "Si una Parte exige la presentación de información no divulgada relativa a la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico o químico agrícola, que utilice una nueva entidad química que no haya sido previamente aprobada, para otorgar la autorización de comercialización o permiso sanitario de dicho producto, la Parte no permitirá que terceros, que no cuenten con el consentimiento de la persona que proporcionó la información, comercialicen un producto basado en esa nueva entidad química, fundados en la aprobación otorgada a la Parte que presentó la información. Cada Parte mantendrá dicha prohibición por un período de a lo menos cinco años contado a partir de la fecha de aprobación del producto farmacéutico y de diez años contado desde la fecha de aprobación del producto químico agrícola. Cada Parte protegerá dicha información contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público." (Artículo 17.10.1).

En ausencia de una disposición de este tipo, lo habitual es que la información sobre la seguridad y eficacia de un producto sometido a la autorización de permiso sanitario o de comercialización sea presentada por la primer persona que solicitó el permiso. Quienes posteriormente soliciten permiso o autorización para un producto igual o similar se beneficiarán de

Recuadro 1
PRODUCTOS REGULADOS EN RECIENTES TRATADOS DE LIBRE DE COMERCIO SUSCRITOS POR ESTADOS UNIDOS

El tratado de libre de comercio con Jordania (artículo 4.22) establece protección de los datos o análisis de prueba no divulgados, presentados para la obtención del permiso de comercialización de productos farmacéuticos y agroquímicos que contengan nuevas entidades químicas cuya elaboración "suponga un esfuerzo considerable". El tratado prevé que nuevas entidades químicas podrían permitir nuevos usos de productos para cuyos efectos la protección se extendería tres años. En los casos en que la información no divulgada esté sustentada en una aprobación en otro país, Jordania la protegerá del uso desleal por el mismo período como mínimo.

El tratado con Singapur (artículo 16.8.1) va un poco más allá al reconocer que:

"Si una Parte exige la presentación de información relativa a la seguridad y eficacia de productos farmacéuticos o químicos agrícolas como condición para aprobar la comercialización de esos productos, la Parte no permitirá que terceros que no cuenten con el consentimiento de la Parte que ha entregado la información, comercialicen el mismo producto o un producto similar sobre la base de la autorización concedida a la Parte que entregó dicha información por un período de al menos cinco años desde la fecha de aprobación del producto farmacéutico y diez años desde la fecha de aprobación para un producto químico agrícola".

Nótese que la protección no se limita a productos con nuevas entidades químicas.

El Acuerdo con Australia tiene un conjunto de complicadas disposiciones que distinguen entre productos farmacéuticos y químicos agrícolas:

"Si una Parte exige como condición para aprobar la comercialización de un producto farmacéutico nuevo, la presentación de información o datos de prueba no divulgados relativos a la seguridad y eficacia del producto, la Parte no permitirá que terceros sin el consentimiento de la persona que entregó dicha información, comercialicen el mismo producto o uno similar sobre la base de (1) la información o (2) la aprobación otorgada a la persona que entregó esa información por un período de al menos cinco años desde la fecha de aprobación en la Parte." (artículo 17.10.1(a)).

Para productos químicos agrícolas señala:

"Si una Parte exige como condición para aprobar la comercialización de un producto químico agrícola, incluidos ciertos nuevos usos de un mismo producto, la presentación de información o datos de prueba no divulgados relativos a la seguridad y eficacia del producto, la Parte no permitirá que terceros sin el consentimiento de la persona que entregó dicha información, comercialicen el mismo producto o uno similar sobre la base de (1) la información o (2) la aprobación otorgada a la persona que entregó esa información por un período de diez años desde la fecha de aprobación del nuevo producto químico agrícola en la Parte." (artículo 17.10.1(b)).

Un producto nuevo es:

"...el que no contiene una entidad química que haya sido aprobada previamente en la Parte" (artículo 17.10.1(d)). El Acuerdo también contiene disposiciones sobre la protección de "nueva información clínica (distinta de aquella relativa a bioequivalencia)" y a "evidencia de una aprobación anterior del producto en otro territorio que sea esencial a la aprobación del producto farmacéutico." (artículo 17.10.2).

la información entregada por el primer solicitante, en la cual la autoridad basará su aprobación. El objeto de esta disposición es obligar a terceros solicitantes de permiso sanitarios o de comercialización a que entreguen a la autoridad su propia información sobre la seguridad y eficacia del producto. Estas nuevas disposiciones han sido motivo de críticas por su posible impacto en el acceso a medicamentos genéricos, cuyos precios son menores que los de los originales.

En este aspecto, el Acuerdo establece una previsión más detallada que la del ADPIC y el TLCAN, por lo que ha sido tomada como modelo para los subsecuentes acuerdos de libre comercio firmados por Estados Unidos. El DR-CAFTA establece una normativa más extensa sobre productos regulados, cubriendo aspectos no tratados en el Acuerdo con Chile, como la convalidación de permisos sanitarios obtenidos en el otro país. Esto ha sido recogido en los acuerdos suscritos posteriormente por Estados Unidos con Colombia y Perú.

Las disposiciones sobre productos regulados se complementan con tres tipos de obligaciones. La primera es la ya descrita sobre compensación del período de vigencia. La segunda es la relativa a poner a disposición del titular de la patente la identidad de terceros que soliciten autorización de comercialización del producto durante el término de protección. La tercera es que una Parte no otorgará autorización de comercialización a terceros antes de la expiración de la patente, salvo con el "consentimiento o aquiescencia" de su titular. Esta obligación ha sido caracterizada como el vínculo entre la comercialización y la patente del titular. Este "vínculo" ha sido interpretado de diversas maneras, lo cual origina ciertas ambigüedades sobre la efectividad de la flexibilidad del ADPIC en materia de acceso a medicamentos y uso de licencias obligatorias.[14] La reserva más seria sobre el particular se relaciona con las eventuales obligaciones de la autoridad sanitaria respecto de la existencia y validez de patentes, cuya materia no es de su competencia. Las obligaciones sobre el vínculo entre permiso de comercialización y patente son recogidas en el DR-CAFTA y en los acuerdos suscritos con Colombia y Perú.[15]

14 Esta ambigüedad ha sido aducida en el caso de Chile, lo que ha provocado una controversia con su socio comercial, en el sentido de que la obligación de "*linkage*" no existiría en el Acuerdo porque ésta se refiere al "permiso de comercialización" y no al permiso sanitario. Chile sólo autoriza permisos sanitarios.

15 El tratado con Colombia admite que estas materias pueden implementarse bajo diversas modalidades.

3. Derechos de autor y derechos conexos

a) Derechos de autor

El Acuerdo es el primero suscrito por Estados Unidos en que los derechos de autor son tratados separadamente de los derechos conexos. Los acuerdos de Estados Unidos con Singapur y Marruecos y el DR-CAFTA tratan el tema como un todo, reflejando la filosofía jurídica de Estados Unidos y las preferencias de su industria.

El modelo del DR-CAFTA no se reproduce en los acuerdos con Perú y Colombia, los cuales siguen la formula utilizada con Chile.

Respecto de la materia protegida por derechos de autor, el Acuerdo se atiene a las estipulaciones del Convenio de Berna y el ADPIC sobre obras literarias y artísticas y programas de informática y compilaciones de datos en conformidad con el Tratado de la OMPI sobre Derecho de Autor de 1996 (TODA).

El Acuerdo reconoce a los autores "...el derecho de autorizar o prohibir toda reproducción de sus obras, de cualquier manera o forma, ya sea permanente o temporal (incluido su almacenamiento temporal en forma electrónica)" (Artículo 17.5.1).

Esta disposición se basa en el Convenio de Berna, que reconoce al autor el derecho de reproducción de su obra "por cualquier procedimiento y bajo cualquier forma", y en la Declaración Concertada relativa al artículo 1(4) del Tratado de la OMPI sobre Derecho de Autor (TODA), que dispone que el derecho de reproducción establecido en el Convenio de Berna es "totalmente aplicable(s) en el entorno digital, en particular a la utilización de obras en forma digital." Sin perjuicio de la Declaración Concertada, agrega que el almacenamiento de obras protegidas en formato digital constituye una reproducción, pero no establece nada sobre copias temporales, como las que se hacen en la memoria RAM de computadoras. En este punto, el Acuerdo va más allá del Convenio de Berna y del TODA, pues aclara que las copias temporales en formato electrónico están sometidas al derecho de reproducción. Pero una nota al texto principal admite excepciones en el ambiente digital:

"Para las obras que no sean programas de computador y otras materias, dichas limitaciones y excepciones podrán incluir reproducciones temporales que sean transitorias o accesorias y que forman parte integrante y esencial de un proceso tecnológico y cuya única finalidad es permitir: (a) la transmisión lícita en una red entre terceros por parte de un intermediario; o (b) un uso

lícito de una obra u otra materia protegida y que no tenga por sí misma una significación económica independiente." (Nota al artículo 17.7.3).

Vista la importancia de las copias temporales en el ambiente digital, la posibilidad expresa de contar con excepciones al derecho de reproducción, sometidas a la tradicional "regla de los tres pasos,"[16] puede ser importante al establecer políticas nacionales apropiadas. La rápida evolución de la tecnología en esta área explica la necesidad de crear excepciones para copias temporales. La misma ley de Estados Unidos prevé excepciones, como las copias para el mantenimiento o reparación de computadoras y copias incidentales a la transmisión por red ("copias buffer"). Por lo tanto, otras copias temporales, distintas de las expresamente exceptuadas, deben ser evaluadas en el contexto de su uso honesto (*fair use*) de la Sección 107 de la Ley de Derechos de Autor de Estados Unidos. La Unión Europea ha incluido una excepción amplia en su Directiva sobre armonización[17] mediante una formulación similar a la del Acuerdo.

Ni el DR-CAFTA ni los acuerdos firmados por Estados Unidos con Australia, Singapur, Marruecos y Jordania contienen una disposición similar a la del Acuerdo sobre excepción de copias temporales al derecho de reproducción.

Respecto del derecho de comunicación al público, el Acuerdo adopta los términos del TODA. En consecuencia, este derecho incluye todo tipo de obras comunicadas al público por medios alámbricos e inalámbricos sin perjuicio de las disposiciones del Convenio de Berna.

Sin embargo, el Acuerdo establece que los autores tienen derecho de autorizar o prohibir la comunicación al público, incluida la puesta a disposición de sus obras, de tal forma que el público pueda acceder a ellas desde el lugar y en el momento elegidos (Artículo 17.5.2).

Esto significa que las Partes deberán reconocer un derecho exclusivo para comunicaciones interactivas. Esta disposición no incluye las comunicaciones privadas, tales como el envío de correos electrónicos con contenidos protegidos por derechos de autor.

16 La llamada regla de los tres pasos permite a las Partes circunscribir "las limitaciones o excepciones impuestas a los derechos exclusivos a determinados casos especiales que no atenten contra la explotación normal de la obra ni causen un perjuicio injustificado a los intereses legítimos del titular de los derechos". Véase el artículo 13 del ADPIC.

17 Véase el artículo 5 de la Directiva 2001/29/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 22 de mayo de 2001 relativa a la armonización de determinados aspectos de los derechos de autor y derechos afines a los derechos de autor en la sociedad de la información.

Con respecto al derecho de distribución, el Acuerdo prácticamente reproduce la disposición del TODA, pero omite el agotamiento de derechos previsto en ella, la cual prescribe que: "Nada en el presente Tratado afectará la facultad de las Partes Contratantes de determinar las condiciones, si las hubiera, en las que se aplicará el agotamiento del derecho del párrafo (1) después de la primera venta u otra transferencia de propiedad del original o de un ejemplar de la obra con autorización del autor."

Sin embargo, las Partes son libres para adoptar el régimen de agotamiento nacional o el internacional. Esta conclusión se basa en la aplicación del principio de no-derogación discutido anteriormente. En su ley de aplicación del Acuerdo, Chile dispuso un régimen de agotamiento internacional de derechos junto con el derecho de distribución. Estados Unidos, por su parte, tradicionalmente ha aplicado el régimen de agotamiento nacional.

El derecho de distribución aplica sólo a las copias fijadas que pueden ponerse en circulación por medios tangibles, no a las copias electrónicas. Algunos argumentan que las limitaciones al derecho de distribución, tales como la doctrina del agotamiento o de la "primera venta", no aplican a la transmisión digital de copias electrónicas legítimas, pues el remitente siempre mantendrá en su poder una copia de la obra. Surge la duda de si las Partes pueden limitar el derecho de distribución de copias electrónicas cuando el remitente borra o destruye la copia original en su computador al enviar una copia electrónica. Esto podría considerarse una transferencia de propiedad, igual que vender un libro en el mundo analógico. Dado que esta disposición y su nota al pie de página están limitadas al derecho de distribución (de objetos tangibles), pareciera que las Partes podrían establecer un derecho digital de "primera venta."

Consistentemente con el Convenio de Berna ("los países de la Unión tienen la facultad de conceder plazos de protección más extensos que los previstos en los párrafos precedentes"), el Acuerdo aumenta 20 años a los 50 establecidos en el ADPIC para la mayoría de las obras. En los casos en que el término de protección esté calculado sobre una base distinta al tiempo de vida de las personas, como aquellas cuyo autor es una persona jurídica, la protección no puede ser inferior a 70 años desde el final del año calendario de la primera publicación autorizada de la obra, o faltando dicha publicación autorizada, dentro de los 50 años siguientes a la creación de la obra, no pudiendo ser inferior a 70 años contados desde el fin del año calendario en que se creó la obra. La industria celebró estas disposiciones como avance, las cuales fueron recogidas por el DR-CAFTA.

Para las obras fotográficas, la regla en la mayoría de los países sigue siendo la protección por 25 años desde su creación, según el Convenio

de Berna y el ADPIC. Los signatarios del TODA modificaron esta regla al establecer que "no se aplicarán las disposiciones del Artículo 7(4) del Convenio de Berna." El término de protección para obras fotográficas pasó de 25 años a la vida del autor más 50 años, que es la regla general en el Convenio de Berna. El Acuerdo, igual que el DR-CAFTA y los firmados con Colombia y Perú, extendió 20 años la protección sobre el término establecido en el TODA.

b) Derechos conexos

En materia de duración de derechos, los titulares de derechos conexos reciben un trato similar al de derechos de autor. A los artistas y productores de fonogramas se les otorga un término mínimo de 70 años contados desde el fin del año calendario de la primera publicación autorizada de la obra. O, faltando tal publicación autorizada, dentro de un plazo de 50 años a partir de la fecha de la fijación de la interpretación, ejecución o fonograma, la duración no deberá ser inferior a 70 años contados desde el final del año civil en que fue fijada la interpretación, ejecución o fonograma. Esta disposición se aplica cuando el término debe ser calculado sobre una base distinta a la de la vida de una persona natural. Éste es el caso de obras colectivas, obras por encargo en Estados Unidos y programas de computador y obras cinematográficas en Chile. Estos plazos son idénticos en el DR-CAFTA y en los acuerdos con Colombia y Perú.

El hecho de que los derechos conexos sean tratados separadamente de los derechos de autor no significa que no haya similitudes entre ellos. Los derechos de reproducción y distribución (puesta a disposición del público) están tratados de la misma forma para autores, artistas intérpretes y ejecutantes y productores de fonogramas. En cuanto a las regulaciones de los derechos de reproducción y distribución para artistas intérpretes y ejecutantes y productores de fonogramas, la terminología del Acuerdo se basa en el Tratado de la OMPI sobre Interpretación o Ejecución Fonogramas de 1996 (TOIEF).

En cuanto al derecho de comunicación al público[18] para los titulares de derechos conexos, el estándar es el mismo que el de los derechos de autor. Junto con el derecho de comunicación para interpretaciones y ejecuciones

18 "Comunicación al público de una interpretación o ejecución o de un fonograma significa la transmisión al público, por cualquier medio que no sea la radiodifusión, de sonidos de una interpretación o ejecución o los sonidos o las representaciones de sonidos fijadas en un fonograma. Para los efectos del artículo 17.6 (5), se entenderá que 'comunicación al público' incluye también hacer que los sonidos o las representaciones de sonidos fijados en un fonograma resulten audibles para el público."

fijadas[19] o fonogramas,[20] incluida la comunicación interactiva, el Acuerdo mantiene las excepciones y limitaciones autorizadas por otros tratados. En consecuencia, las Partes pueden establecer excepciones a la "radiodifusión o comunicación al público de interpretaciones o ejecuciones o fonogramas a través de comunicaciones analógicas y radiodifusión libre inalámbrica, y las excepciones y limitaciones a dicho derecho respecto de esas actividades será materia de legislación interna. Cada Parte podrá adoptar excepciones y limitaciones, incluyendo licencias obligatorias, al derecho de autorizar o prohibir la radiodifusión o comunicación al público de interpretaciones o ejecuciones o fonogramas con respecto a otras transmisiones no interactivas de Acuerdo con el artículo 17.7(3). Dichas licencias obligatorias no perjudicarán el derecho del artista intérprete o ejecutante o del productor de un fonograma de recibir una remuneración equitativa" (Artículo 17.6.5 (b)).

Menos explícitamente que en el DR-CAFTA y en el acuerdo de Estados Unidos con Australia, el Acuerdo disminuye las asimetrías entre los derechos de autor y los derechos conexos. Hasta diciembre de 2003, la Ley de Propiedad Intelectual de Chile disponía que en caso de conflicto entre el autor y el productor respecto de la ejecución pública del fonograma, el derecho del primero prevalecería sobre el del segundo. La ley de implementación del Acuerdo eliminó esta disposición.

El Acuerdo establece la libertad de contratación de derechos patrimoniales en oposición a los derechos morales. También señala que el licenciatario y el empleador, en el caso de obras por encargo, tendrán la facultad de ejercer los mismos derechos que el creador original de la obra (licenciante y empleador).[21]

Sin embargo, a pesar de la aparente libertad de contratación y la regla general de que el empleador podrá ejercitar libremente tales derechos, el Acuerdo agrega que las Partes pueden establecer "cuáles contratos de empleo que implican la creación de una obra, interpretación o ejecución o fonograma, en ausencia de un acuerdo por escrito, implican una transferencia de los derechos económicos en virtud de la ley, y *límites razonables respecto de las disposiciones establecidas en el párrafo 2(a), para proteger los intereses de los titulares originarios, tomando en consideración los legítimos intereses de los cesionarios*". (Énfasis del autor).

19 "Fijación significa la incorporación de sonidos, o la representación de éstos, a partir de la cual puedan percibirse, reproducirse o comunicarse mediante un dispositivo."

20 "Fonograma significa toda fijación de los sonidos de una ejecución o interpretación o de otros sonidos, o de una representación de sonidos que no sea en forma de una fijación incluida en una obra cinematográfica o audiovisual."

21 Respecto del DR-CAFTA, véase el Artículo 15.5.6.

El Acuerdo permite limitaciones y excepciones a los derechos cuando su uso no atente contra la explotación normal de la obra, interpretación o ejecución o del fonograma, ni cause perjuicio injustificado a los intereses legítimos del titular de los derechos. En el mismo sentido que la "regla de los tres pasos" establecida en el ADPIC (artículo 13), el Convenio de Berna (artículo 9.2), el TODA (artículo 19) y el TOIEF (artículo 16).

Con respecto a las excepciones y limitaciones en el ambiente digital, el Acuerdo reproduce la Declaración Concertada sobre los artículos 10 y 16 del TODA y el TOIEF, pero va más allá al permitir copias temporales transitorias o incidentales que sean parte integral del proceso tecnológico y cuyo fin sea su transmisión lícita por un intermediario en una red entre terceros o el uso lícito de obras u otra materia protegida que no tenga un beneficio económico independiente.

El Acuerdo reafirma que los organismos de gobierno deben utilizar programas de computación autorizados. Con ese propósito, las Partes emitirán instrumentos legales para regular la adquisición y administración de programas de computación. Tales medidas podrán consistir en procedimientos como el registro y la elaboración de inventarios de los programas y licencias incorporadas a los computadores. El DR-CAFTA contiene disposiciones similares.

c) Elusión de medidas tecnológicas efectivas e información sobre la gestión de derechos

El Acuerdo establece reglas estrictas contra la elusión de medidas tecnológicas de protección (TPM, por sus siglas en inglés) de los autores, artistas y productores de fonogramas para proteger sus obras, interpretaciones, ejecuciones y fonogramas amparados por derechos de autor y derechos conexos.[22]

Las disposiciones sobre las TPM son más estrictas que las del TODA y el TOIEF, pues establecen sanciones civiles y penales a quienes violen medidas que controlen el acceso a obras y fonogramas. Establecen responsabilidad civil para los actos dolosos con objetivos comerciales prohibidos, y la responsabilidad penal por la fabricación, distribución, venta o arriendo de aparatos, productos, o componentes que sirven para eludir medidas tecnológicas efectivas que controlan el acceso y los derechos exclusivos de obras o fonogramas.

22 Una "medida tecnológica efectiva" es cualquier tecnología, dispositivo o componente que, en el curso normal de su operación, controle el acceso a una obra, interpretación o ejecución, fonograma u otro material protegido, o proteja un derecho de autor u otros derechos conexos, los cuales no pueden ser eludidos accidentalmente.

Existen excepciones en ingeniería inversa para lograr interoperabilidad entre programas de computador, analizar e identificar fallas en tecnologías de encriptación, evitar el acceso de menores a contenidos inapropiados en la red, corregir la inseguridad de computadores, deshabilitar funciones de recolección y diseminación de información personal, actividades legítimas de funcionarios de gobierno y acceso a obras por parte de bibliotecas, archivos o instituciones educativas sin fines de lucro con el objeto de tomar decisiones sobre adquisiciones.

Las disposiciones sobre TPM tienen un plazo de cinco años para su aplicación en Chile, uno de los más extensos en las disposiciones transitorias. En el DR-CAFTA los plazos varían según los países, pero en promedio son de tres años.

El Acuerdo protege igualmente la información sobre la gestión de derechos (RMI, por sus siglas en inglés) en términos similares a los del TODA y el TOIEF.[23] La diferencia está en que establece sanciones civiles y penales para actos cometidos con dolo y propósitos comerciales.

4. Protección de señales de satélites

El Acuerdo obliga a las Partes a ratificar diversos tratados internacionales de la llamada arquitectura internacional de la propiedad intelectual. Chile debe adherirse antes del 1 de Enero del 2009 al Convenio de Bruselas sobre la Distribución de Señales Portadoras de Programas Transmitidas por Satélite (Convenio de Bruselas), firmado el 21 de mayo de 1974. El DR-CAFTA estipula la misma obligación a cumplirse antes del 1 de enero de 2008. Esta obligación es más estricta en los acuerdos de libre comercio posteriores. En los de Colombia y Perú la adhesión debe coincidir con la entrada en vigor de los acuerdos.

El Convenio de Bruselas establece que cada Parte tomará medidas para evitar la distribución no autorizada de señales de satélite portadoras de programas. El artículo 8 de este convenio permite a los miembros imponer reservas en circunstancias especiales, salvedades no excluidas en el Acuerdo, pero éste incorpora las siguientes obligaciones complementarias:

23 El Acuerdo define información sobre la gestión de derechos como: a) la información que identifica a la obra, a la interpretación o ejecución o al fonograma; al autor de la obra, al artista intérprete o ejecutante, o al productor del fonograma; o al titular de cualquier derecho sobre la obra, interpretación o ejecución o fonograma; b) la información sobre los términos y condiciones de utilización de las obras, interpretación o ejecución o fonograma, y c) todo número o código que represente tal información cuando cualquiera de estos elementos estén adjuntos a un ejemplar de una obra, interpretación o ejecución o fonograma, o figuren en relación con la comunicación o puesta a disposición del público de una obra, interpretación o ejecución o fonograma. Estas definiciones son prácticamente idénticas en los otros acuerdos de libre comercio. Véase, por ejemplo, DR-CAFTA, Artículo 15.5.8 (c).

La construcción, ensamblaje, modificación, importación, exportación, venta, arrendamiento y distribución de aparatos o sistemas tangibles e intangibles pueden ser considerados infracciones civiles o penales si el responsable, sin autorización del distribuidor legal de la señal, sabe que la función principal del aparato o sistema es decodificar señales de satélite portadoras de programas codificados. El conocimiento de la función principal del aparato o sistema puede ser demostrado mediante evidencias razonables, tomando en cuenta los hechos y circunstancias que rodean el acto. También la recepción voluntaria o la distribución de señales de satélite portadoras de programas codificados con conocimiento de que han sido decodificadas sin autorización del distribuidor legítimo serán consideradas infracciones civiles o penales.

En el DR-CAFTA[24] la infracción es considerada sólo penal y no alternativamente civil o penal.

D. Nombres de dominio en Internet

Las disposiciones del Acuerdo sobre nombres de dominio en Internet regulan la solución de diferencias y la transparencia en la administración de los dominios de nivel superior de país (ccTLD).[25]

El Acuerdo no especifica las reglas del "procedimiento adecuado para la solución de diferencias." En este caso, las Partes deben establecer procedimientos basados en los "principios" del *Uniform Dispute Resolution Policy* (UDRP), pero no necesariamente en las "reglas UDRP", las cuales detallan el procedimiento para determinar cuándo, dónde y cómo deben entablarse y responderse los reclamos. El UDRP entró en vigor el 1 de diciembre de 1999.

Las Partes pueden determinar si las diferencias relativas a ciberpiratería de marcas en su gTLD serán resueltas mediante el mismo UDRP o mediante una "Política Local de Solución de Diferencias" (LDRP por sus siglas en inglés).

Las disposiciones en la materia son casi idénticas en los otros acuerdos de libre comercio suscritos con países de la región. [26]

24 Véase el Artículo 15.8.

25 Para ser identificado, cada computador conectado a Internet tiene una dirección numérica llamada "Protocolo de Internet" (*Internet Protocol*). Debido a que las combinaciones de números son fáciles de olvidar, las direcciones de protocolo de Internet son convertidas en letras y números, de manera que las personas puedan recordarlas. Este sistema (alfa numérico) es conocido como "nombre de dominio" el que, por lo general, se compone de dos partes. El primero es el nombre principal, por lo general el nombre de una compañía, persona, país o ciudad, seguido por un punto y sufijos tales como org, com, edu, o biz. El sufijo en el nombre de dominio es conocido como dominio de nivel superior o *top level domain* (TLD). Cada dirección de Internet tiene un TLD que corresponde a la última parte del nombre de dominio.

26 Véase el Artículo 15.4 del DR-CAFTA.

E. Signos de identificación: marcas e indicaciones geográficas

1. Marcas

En las negociaciones del Acuerdo se concedió gran importancia a las marcas colectivas y de certificación y a los sistemas de marcas existentes en Chile y Estados Unidos. Ya que en Estados Unidos las indicaciones geográficas son protegidas mediante el sistema de marcas, hubo dificultades para ponerse de acuerdo.

El Acuerdo establece que las marcas incluyen a las marcas colectivas, las de certificación y las sonoras, pudiendo incluir indicaciones geográficas y marcas olfativas de productos comerciales. Esto significa que habrá al menos tres categorías de marcas protegidas: colectivas, de certificación y sonoras. Pero hay dos categorías en las que la protección no es obligatoria: las indicaciones geográficas y las marcas olfativas. En este sentido, el Acuerdo va más allá del ADPIC, ya que éste no obliga a proteger las marcas de certificación ni las sonoras. En el tratado entre Estados Unidos y Australia la protección de marcas colectivas y de certificación es también obligatoria, mientras que la de las indicaciones geográficas es facultativa. Las marcas olfativas y las sonoras están excluidas. Los acuerdos de Estados Unidos con Jordania, Singapur y el DR-CAFTA tienen disposiciones similares a las del Acuerdo con Chile. En este último no es necesario reconocer las marcas de certificación como categoría separada de las marcas, pero el signo en sí mismo debe ser protegido como marca común.

De forma consistente con el ADPIC, el Acuerdo establece que el titular de la marca tendrá el derecho exclusivo de impedir que terceros utilicen signos idénticos o similares sin su consentimiento, pero introduce dos importantes diferencias.

La primera es que el titular de la marca tiene el derecho de impedir que terceros, sin su consentimiento, utilicen en operaciones comerciales signos idénticos o similares, incluidas las indicaciones geográficas posteriores, ya que éstas pueden constituir una marca. La segunda es que el derecho del titular no sólo se extiende a productos y servicios idénticos o similares a aquellos para los cuales se registró la marca, sino a los bienes y servicios relacionados "cuando ese uso dé lugar a probabilidad de confusión." La probabilidad de confusión es algo que deberá ser definido por la legislación nacional.[27]

27 Ejemplos de productos relacionados podrían ser una marca de equipo médico que también se use en uniformes médicos, o una marca de *sushi* que también sea usada para distinguir los palitos empleados para degustarlo.

El Acuerdo no prevé una disposición paralela a la del ADPIC sobre la duración mínima y la renovación de marcas. Éste no es el caso de los acuerdos de Estados Unidos con Australia, Marruecos, Colombia, Perú y el DR-CAFTA,[28] los cuales establecen un mínimo de 10 años de duración en lugar de los siete establecidos en el ADPIC.

En las negociaciones se discutió la prohibición de requerir el registro de licencias de marcas como condición de validez de dichas licencias, pero no se llegó a acuerdo, de modo que la situación en este aspecto quedó igual que en el ADPIC. Los acuerdos de Estados Unidos con Australia, Jordania, Marruecos y Singapur sí incluyen una disposición al respecto. El DR-CAFTA[29] y los acuerdos con Colombia y Perú también prohíben exigir registro de licencia como condición de validez de la misma.

El Acuerdo establece disposiciones adicionales sobre el registro de marcas relativas a: requisitos formales básicos de decisiones y notificaciones; modernización del sistema de registro mediante sistemas electrónicos; y uso de la Clasificación Internacional del Arreglo de Niza.

No existen disposiciones similares en los acuerdos de Estados Unidos con Jordania y Singapur, pero sí en el acuerdo con Australia y en el DR-CAFTA. En lo sustantivo, las obligaciones sobre el registro de marcas ya se encontraban en el ADPIC, aunque de manera menos gravosa y más flexible.

Según el Acuerdo, en los casos en que el cumplimiento cabal de las obligaciones imponga a una Parte modificar su legislación o destinar a ellas recursos económicos adicionales, los cambios deberán entrar en vigor tan pronto como sea posible y nunca después de dos años a partir de la entrada en vigor del Acuerdo.

2. Protección especial para marcas notoriamente conocidas

Al igual que en el ADPIC, el nivel de protección del Acuerdo de marcas notoriamente conocidas es el mismo que el establecido en el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (1967), pero incluye productos y servicios. En el Acuerdo las marcas notoriamente conocidas no registradas también se benefician de la protección contra la dilución. Una disposición similar se encuentra en los acuerdos de Estados Unidos con Jordania, Singapur, Marruecos, Australia y el DR-CAFTA.

28 Véase el Artículo 15.2.9 del DR-CAFTA.

29 Artículo 15.2.10.

En varios aspectos, el Acuerdo va más allá del ADPIC, particularmente en la protección adicional de marcas notoriamente conocidas. Estipula que las Partes, de conformidad con su legislación interna, establecerán medidas para prohibir o adecuar el registro de marcas de fábrica o comerciales idénticas o similares a marcas notoriamente conocidas si su uso pudiera provocar confusión o indujera a error o engaño, o si existiera el riesgo de asociarla con la marca notoriamente conocida, o constituyera una explotación desleal de su reputación.

3. Indicaciones geográficas

A pesar de que Chile y Estados Unidos han defendido posiciones similares y presentado propuestas conjuntas sobre indicaciones geográficas en la OMC, subsisten diferencias entre ellos sobre su ámbito de validez y medios de protección. Estados Unidos protege las indicaciones geográficas mediante el sistema de marcas. El Acuerdo trata de acomodar ambas modalidades.

Además del marco de protección establecido en la sección de indicaciones geográficas, Chile y Estados Unidos acordaron seguir el modelo del TLCAN y proteger algunas indicaciones geográficas como productos distintivos. Por lo tanto, el Capítulo 3 del Acuerdo, "Trato Nacional y Acceso a Mercado de Bienes", protege algunas indicaciones geográficas[30] como el *Bourbon Whiskey* de Estados Unidos y el Pisco chileno. Una lectura superficial de esta disposición podría interpretar que la colocación de las indicaciones geográficas en el Capítulo de Acceso a Mercado tiene el único propósito de garantizarles acceso a los mercados, pero la disposición también otorga protección a los términos geográficos, pues las Partes se obligan a prohibir la venta en sus territorios de productos designados con tales indicaciones sin autorización.

En cuanto a la definición de "indicaciones geográficas", el Acuerdo adopta la del ADPIC,[31] pero la amplía para comprender la posibilidad de que una marca incluya marcas colectivas y de certificación, las cuales puedan ser protegidas como indicación geográfica, como se hace en Estados Unidos. A diferencia del ADPIC, que distingue las marcas de las indicaciones geográficas como categorías de propiedad intelectual, el Acuerdo tiende a asimilarlas. El DR-CAFTA sigue un esquema similar.

Por su amplitud, la definición adoptada en el Acuerdo puede acarrear consecuencias no deseadas. Por ejemplo, cualquier Miembro de la OMC

30 Artículo 3.15.

31 Artículo 22.1 del ADPIC.

podría exigir a Chile o a Estados Unidos, según el principio de Nación Más Favorecida, extender la protección a signos o combinaciones de signos como indicaciones geográficas. Tal definición puede ampliar el ámbito de los términos protegidos, lo cual podría ocasionar solicitudes y registros indiscriminados. Dado que el estándar de protección de las indicaciones geográficas en el ADPIC es objetivo en el sentido de que el bien y sus características distintivas deben ser originarios de un territorio determinado, se podría suponer que el registro debería ser más o menos automático. Sin embargo, las indicaciones geográficas protegidas mediante marcas deben cumplir de todos modos el requisito de "distinción" o *test* del sentido secundario, ya que son esencialmente términos descriptivos (no intrínsicamente distintivos).

En cuanto a los medios legales de cada Parte para que la otra proteja sus indicaciones geográficas, el Acuerdo introduce una diferencia de criterio en ambos países.[32] Las partes deberán proporcionar los medios legales para identificar y proteger las respectivas indicaciones geográficas de personas que satisfagan los criterios de la definición. La diferencia está en el concepto de "persona" para Chile. Debido a que Estados Unidos protege las indicaciones geográficas mediante un sistema de marcas colectivas y de certificación, sus titulares son por lo general personas jurídicas estadounidenses. Para todos los efectos, el Acuerdo define "personas" [33] como una "persona natural o una empresa." Pero Chile protege las indicaciones geográficas mediante legislación y reglamentación específicas, y técnicamente su titular es el Estado, y por lo menos las indicaciones geográficas de vinos y bebidas espirituosas son asignadas por Decreto Supremo del Presidente de la República. Para superar esta diferencia, una nota de pie de página señala que "personas de una Parte también significa organismos de gobierno". Así, los órganos de gobierno de ambos países pueden solicitar el registro de indicaciones geográficas.

Debido a las mismas consideraciones, el Acuerdo incluye una disposición especial para indicaciones geográficas de vinos y bebidas espirituosas. Esto significa que Chile otorgará a las indicaciones geográficas de Estados Unidos el mismo reconocimiento que otorga a vinos y espirituosas bajo el sistema chileno. Estados Unidos, a su vez, otorgará a las indicaciones geográficas chilenas el mismo trato que otorga a vinos y bebidas espirituosas según el sistema de Certificado de Aprobación de Etiquetas (*Certificate of Label Approval*), administrado por la Oficina de Impuestos al Alcohol y el Tabaco del Departamento del Tesoro o la agencia que la reemplace, sin perjuicio de las disposiciones de la Ley de Marcas de Estados Unidos.

32 Artículos 17.4.2 y 17.4.3 del TLC. Estas dos disposiciones no se encuentran en el DR-CAFTA o en el acuerdo con Marruecos.

33 Artículo 2.1 del TLC sobre Disposiciones Generales.

Otras disposiciones del Acuerdo en la materia tienen los propósitos de simplificar las formalidades de registro y protección de indicaciones geográficas; dar publicidad y transparencia a las normas de solicitud de registro; establecer procedimientos de oposición y directrices para procesar las solicitudes y definir las causas de rechazo a solicitudes de indicaciones geográficas para proteger marcas preexistentes.

Con exclusión de las medidas especiales sobre vinos y alcoholes en el caso de Chile, y con las salvedades anotadas, las disposiciones sobre indicaciones geográficas en el Acuerdo y el DR-CAFTA son similares.

F. Observancia y solución de controversias

La observancia de derechos y obligaciones son principios básicos de todo acuerdo comercial. Los mecanismos de solución de controversias son indispensables para que los problemas que surjan sean resueltos eficientemente. El Acuerdo y la OMC tienen reglas específicas sobre observancia de derechos de propiedad intelectual. El Acuerdo incluye un mecanismo de solución de controversias propio.

Las disposiciones del Acuerdo sobre observancia de derechos de propiedad intelectual siguen la pauta del ADPIC. Contienen normas sobre obligaciones generales, procedimientos y recursos civiles y administrativos, medidas precautorias, medidas en frontera y procedimientos y recursos penales. El mayor logro de Estados Unidos en la negociación con Chile probablemente fue que muchas sanciones que son facultativas en el ADPIC son obligatorias en el Acuerdo. Sobre Internet, la novedad más importante del Acuerdo (y de todos los suscritos hasta la fecha en la materia) respecto del ADPIC y la OMPI es que regula la limitación de la responsabilidad de los proveedores del servicio.

El Acuerdo dispone que cada Parte pondrá al alcance de los titulares de derechos de propiedad intelectual procedimientos judiciales civiles para su vigencia (Artículo 17.11.7).

Esto fue prácticamente transcrito del ADPIC (artículo 42) con la diferencia de que el Acuerdo prescribe que los procedimientos civiles se aplicarán a los derechos de propiedad intelectual presentes y futuros que sean reconocidos por las legislaciones de ambos países.

El Acuerdo complementa el ADPIC[34] en el sentido de que las medidas precautorias *inaudita altera parte* (sin haber oído a la otra parte) deben ser

34 Artículo 50.2.

expeditas según el procedimiento judicial de cada Parte. El Acuerdo faculta a las autoridades para requerir pruebas a quien solicite medidas precautorias sólo cuando la infracción sea inminente, no cuando ésta se esté produciendo, como lo establece el ADPIC.[35] Lo que el Acuerdo agrega al ADPIC es que la garantía razonable o caución equivalente debe ser suficiente para proteger al demandado y prevenir abusos. Dicho monto no deberá desincentivar injustificadamente la utilización de estos procedimientos.

En lo que respecta a medidas en frontera, el Acuerdo también va más allá que el ADPIC. Este último las prevé, incluidas medidas de actuación de oficio, sólo para combatir la importación de marcas falsificadas y artículos piratas. La aplicación de medidas en frontera a bienes exportados y a bienes en tránsito es facultativa. El Acuerdo, en cambio, admite actuaciones de oficio para inspeccionar bienes importados, de exportación y en tránsito.

Igual que el ADPIC, el Acuerdo establece sanciones penales para quienes falsifiquen con dolo marcas o piratería de derechos de autor a escala comercial. Pero va más allá al ampliar la definición de infracción dolosa a escala comercial, incluyendo dos situaciones. La primera se refiere a la obligación de las Partes de asegurar que la infracción maliciosa al derecho de autor y derechos conexos con fines comerciales o ganancia económica serán objeto de sanciones penales [(Artículo 17.11.22 (a)]. Esta disposición sustituye el requisito cuantitativo de "escala comercial" establecido en el ADPIC por la noción de "beneficio comercial o ganancia económica".

La segunda es el establecimiento de normas sobre la limitación de la responsabilidad de los proveedores de servicio de Internet (ISP, por sus siglas en inglés), basadas en la Ley de Derechos de Autor de Estados Unidos. Esta materia fue extensamente discutida en las negociaciones debido a lo novedoso del tema en materia de propiedad intelectual.

El Acuerdo establece reglas sobre responsabilidad y limitación de la responsabilidad de Proveedores de Servicio de Internet por el material infractor transmitido o almacenado en sus redes, por almacenar información a solicitud de un usuario (*hosting*), almacenamiento temporal (*caching*) o vincular información entre sí o a un sitio web (*linking*). Estas disposiciones también se encuentran en los acuerdos de Estados Unidos con Australia, Singapur, Colombia, Perú y el DR-CAFTA.[36]

35 Artículo 50.3.

36 Véase el Artículo 15.11.27.

1. El mecanismo de solución de controversias

En el sistema de la OMC, el mecanismo de solución de controversias está basado en el principio de que cualquier Miembro puede impugnar medidas comerciales tomadas por otro, de modo que países económicamente débiles pueden desafiar a sus socios poderosos. Sin embargo, la ejecución de este principio no es obvia.

La activación del mecanismo de solución de controversias surge cuando una Parte considere que sus beneficios han sido afectados por medidas de la otra Parte. Debido a que el Acuerdo está basado en el principio de beneficios económicos mutuos mediante la liberalización comercial, el objetivo del mecanismo de solución de controversias es restablecer tan pronto como sea posible la situación en que la Parte pueda recibir plenamente los beneficios que le corresponden.

Estados Unidos ha promovido desde larga data una mayor transparencia del sistema de solución de controversias de la OMC. Su posición se sustenta en que, según muestra la experiencia, las recomendaciones y decisiones en problemas de este tipo tienen efectos importantes en vastos segmentos de la sociedad civil. Por otra parte, el aumento de la membresía de la OMC ha provocado que un número mayor de gobiernos y particulares se interesen en sus sentencias y decisiones. Según esta postura, a la sociedad civil y a los Miembros que no son parte en un procedimiento particular no les ha sido posible conocer los argumentos u observar los procedimientos que conducen a las recomendaciones y decisiones; así que debe haber mayor transparencia.

El mecanismo de solución de controversias del Acuerdo se aplica a casi todas las materias cubiertas, incluyendo todo lo relativo a la propiedad intelectual. Se excluyen sólo algunas disposiciones relativas a Política de Competencia, Monopolios Designados y Empresas del Estado (Capítulo 16). Se incluyen algunos procedimientos especiales para Servicios Financieros, Medio Ambiente y Asuntos Laborales, en los que se prevén consultas técnicas.

El mecanismo incluye consultas, buenos oficios, conciliación y mediación y el establecimiento de paneles arbitrales para solucionar no sólo diferencias por infracciones, sino reclamaciones sobre medidas que, sin contravenir el Acuerdo, una de las Partes considere que anulan o menoscaban los beneficios razonablemente esperados.

En el sistema de la OMC, la diferencia entre los recursos por violación y aquellos en que no exista infracción es que en los primeros la competitividad

se ve afectada por la violación de una determinada obligación. En la segunda situación la relación de competitividad es perjudicada por acciones de un Miembro consistentes con los acuerdos, pero que menoscaban el acceso a mercado de la otra Parte. Si un Miembro, por medidas internas, frustra las expectativas legítimas de los demás Miembros sobre las ventajas competitivas que sus productos han obtenido de una concesión arancelaria negociada, el mecanismo de solución de diferencias puede ser activado. Sin embargo, esas expectativas legítimas no pueden ser invocadas si el demandante pudo haber previsto, al momento de negociar la concesión, la posible adopción de una medida interna futura por el demandado, que podría anular su ventaja competitiva. Este requisito asegura que las reclamaciones por anulación o menoscabo sean utilizadas en casos en que se frustren las legítimas expectativas, y no simplemente sobre la base de un desarrollo económico negativo. Esta distinción y la racionalidad de este tipo de acción en el sistema de la OMC son aplicables al sistema de solución de diferencias previsto en el Acuerdo.

El capítulo sobre derechos de propiedad intelectual del Acuerdo no contiene normas específicas sobre reclamaciones en casos que no haya infracción. En consecuencia, las reclamaciones por operación de los principios generales de solución de diferencias son aplicables a las diferencias en materia de propiedad intelectual. Sin embargo, la aplicación automática de acciones en caso de que no exista infracción de los derechos de propiedad intelectual no es obvia. En el ADPIC se reconoció que ésta es una materia que merece mayor consideración, por lo que se incorporaron disposiciones de transición al respecto. La cuestión de la aplicación del Acuerdo a este tipo de reclamaciones sigue siendo una de las materias importantes no resueltas en el Consejo de los ADPIC y sobre la cual las posiciones de sus Miembros difieren de modo significativo. Se ha observado que los acuerdos de Chile, Australia y el DR-CAFTA irrevocablemente incluyen la propiedad intelectual en el ámbito de las reclamaciones sin infracción, cuyos efectos sobre los derechos de las Partes para regular la propiedad intelectual en el interés público podrían ser adversos al permitir demandas basadas en reclamaciones ambivalentes, las cuales pueden someter a países en desarrollo a gran número de demandas infundadas, haciéndolos más vulnerables a presiones para que se abstengan de usar las flexibilidades permitidas en los acuerdos internacionales[37] (South Centre/CIEL, 2004).

37 South Centre/CIEL, 2004. El informe reconoce: "Sin embargo, estos acuerdos bilaterales establecen ciertas limitaciones para reclamaciones sin infracción que deben ser tomadas en cuenta. En el TLC Estados Unidos–Chile, por ejemplo, los beneficios esperados bajo el capítulo de propiedad intelectual no pueden ser invocados con respecto a medidas tomadas bajo las disposiciones sobre excepciones generales. Esto es, las medidas tomadas bajo el artículo XX del GATT 1947 (incorporado con sus notas interpretativas, *mutatis mutandis* en los acuerdos) no pueden ser objetadas sobre la base de anulación o menoscabo de los beneficios esperados bajo las disposiciones de propiedad intelectual".

G. Conclusiones

El ADPIC representa un cambio sin precedentes en las relaciones económicas internacionales. Por primera vez la propiedad intelectual fue integrada al marco institucional del sistema comercial internacional. Esto reflejó la voluntad de Estados Unidos por vincular sus relaciones comerciales con la protección de la propiedad intelectual desde la Ley de Comercio de 1974. Los antecedentes y la racionalidad de incluir los derechos de propiedad intelectual en el sistema comercial en la Ronda Uruguay son complejos. La iniciativa fue originalmente resistida por numerosos países en desarrollo, los cuales expresaron preocupación por el sometimiento, por ejemplo, de inventos relacionados con la salud pública a las normativas sobre patentes bajo el nuevo régimen comercial internacional.

Mientras que el ADPIC establece estándares mínimos de protección con algunas flexibilidades, las tendencias recientes sugieren la emergencia de un contexto caracterizado como ADPIC *plus*. En este contexto, los países en desarrollo se ven obligados a armonizar sus leyes con las de países económica y tecnológicamente más avanzados, y adoptar así estándares más estrictos que los del ADPIC. Este patrón ha sido introducido en acuerdos bilaterales regionales y multilaterales. Las preocupaciones han sido motivadas por la reducción del espacio de políticas públicas en áreas consideradas críticas para el desarrollo económico y el bienestar social. La percepción de muchos es que los nuevos requisitos impedirán a los países recurrir a las flexibilidades del ADPIC y fomentar políticas industriales con sistemas de protección de derechos de propiedad intelectual más laxos, como los utilizados en el pasado por países desarrollados y hasta hace muy poco por países como la República de Corea y la provincia china de Taiwán.

El fenómeno ADPIC *plus* refleja la idea de que el ADPIC no es suficiente para garantizar los niveles de protección de la propiedad intelectual necesarios para promover el comercio global en la era digital. Estados Unidos y otros países desarrollados han adoptado en años recientes una política comercial bilateral explícita de ampliación del ADPIC. Los acuerdos comerciales recientes de la Asociación Europea de Libre Comercio (EFTA, por sus siglas en inglés) y la Unión Europea con países latinoamericanos (Chile y México) incluyen disposiciones que obligan a las partes a dar protección efectiva a la propiedad intelectual según los más altos estándares, incluyendo medios efectivos de observancia. La agenda bilateral de Estados Unidos es más ambiciosa, pues incluye disposiciones para fortalecer la protección de los derechos de autor, marcas y patentes, de productos farmacéuticos con disposiciones más estrictas sobre información no divulgada; ratificar y firmar tratados administrados por la OMPI; proteger formas de vida mediante patentes; limitar las licencias obligatorias sobre patentes y las flexibilidades

sobre el agotamiento de derechos de propiedad intelectual, y fortalecer las medidas de observancia.

El análisis del Acuerdo con Chile es una incursión estimulante en el mundo ADPIC *plus*. Sin embargo, es difícil determinar el impacto general de sus disposiciones sobre propiedad intelectual o extrapolarlas a otros países. El Acuerdo es un tratado comprehensivo que, desde el punto de vista de Chile, es un instrumento importante de su política de promoción de exportaciones. Por lo tanto, su impacto no puede determinarse sin tomar en cuenta estas consideraciones.

Una conclusión preliminar es que las disposiciones del Acuerdo sobre protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual son menos estrictas que las negociadas por Estados Unidos con Singapur, Australia, Bahrein y Marruecos. Sin embargo, el Acuerdo con Chile se ha constituido en el modelo o base de acuerdos bilaterales, regionales y multilaterales subsecuentes.

Las disposiciones sobre productos farmacéuticos han suscitado críticas y comentarios adversos. Al respecto, cabe apuntar que la extensión de la protección de productos farmacéuticos está en alguna medida condicionada a la Declaración Ministerial de la Ronda de Doha sobre el ADPIC y la Salud Pública del 14 de noviembre de 2001, la cual es mencionada expresamente en el Preámbulo del Capítulo 17 del Acuerdo. El DR-CAFTA y los acuerdos con Colombia y Perú han necesitado cartas de entendimiento para precisar la relación de la propiedad intelectual y el acceso a la salud. El Preámbulo del Acuerdo con Chile es innovador en comparación con otros acuerdos suscritos recientemente por Estados Unidos. La relación entre el Preámbulo y los principios generales del Acuerdo, tales como la cláusula de no-derogación y las disposiciones sobre productos farmacéuticos, son al menos ambiguas y dejan margen para una implementación creativa.

Una de las áreas no reguladas por el Acuerdo es la de las licencias obligatorias para usar patentes sin autorización del titular. En esta área y otras no reguladas, el Acuerdo no innova respecto de la arquitectura internacional en la materia. El DR-CAFTA y los acuerdos con Colombia y Perú mantienen en este aspecto el mismo esquema.

El Acuerdo no regula todas las materias relativas a la propiedad intelectual. Por ejemplo, los conocimientos tradicionales respecto de los cuales varios países en desarrollo sostienen que los regímenes internacionales de propiedad intelectual no los regulan adecuadamente. El Acuerdo tampoco toma postura en los debates sobre el tema en el Consejo sobre los ADPIC y la OMPI.

Tampoco regula el agotamiento de los derechos en patentes y marcas. A este respecto, la Declaración de Doha sobre el ADPIC y la Salud Pública confirma el derecho de los Miembros de la OMC a usar al máximo las disposiciones respectivas, incluyendo la libertad de elegir el régimen de agotamiento más conveniente. Cabe indicar que el acuerdo de Estados Unidos y Australia permite limitar contractualmente la importación de productos patentados introducidos por el titular de la patente.

Los recientes acuerdos de libre comercio agregan una página importante a la historia de la propiedad intelectual iniciada particularmente en 1994 con el ADPIC, el cual, a su vez, es parte trascendental en una más larga historia.

BIBLIOGRAFÍA

Abbott, Frederick M. (2006), *Intellectual Property Provisions of Bilateral and Regional Trade Agreements of the United States in the Light of U.S. Federal Law*, UNCTAD-ICTSD, issue paper 12 (http://ictsd.org/iprsonline/).

_____ (2004), *The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health and the Contradictory Trend in Bilateral and Regional Free Trade Agreements*, occasional paper 14, Quno, Ginebra, abril.

Acuerdo Chile-Estados Unidos de América (http://www.direcon.cl/Acuerdo_EE.UU..php?sitio= 57b9920ced3738870a4ea325b8c3a9cd).

ALCA, "Capítulo de Derechos de Propiedad Intelectual" (http://www.ftaa-a.org/FTAADraft03/ChapterXX_e.asp).

Correa, Carlos (2004), "Mal negocio de Chile con Estados Unidos", *Le Monde Diplomatique,* marzo.

_____ **(**2004), *Bilateralism in Intellectual Property*: *Defeating the WTO System for Access to Medicines*, 36 Case W. Res. J. Int'l L. 79. "Chilling Effects Clearinghouse" (http://www.chillingeffects.org/).

Dirección General de Relaciones Económicas Internacionales del Ministerio de Relaciones Exteriores de Chile (DIRECON) (http://www.direcon.cl).

Escudero, Sergio (2001) *International Protection of Geographical Indications and Developing Countries*, *South Centre*, Ginebra (http://www.southcentre.org/ publications/ geoindication/ toc.htm).

ICANN (www.icann.org) y white paper (http://www.icann.org/general/white-paper-05jun98.htm).

IFAC-3 (2004), *Advisory Committee Report to the President, the Congress and the United States Trade Representative on the U.S.-Central America Free Trade Agreement*, preparado por el Industry Functional Advisory Committee on Intellectual Property Rights for Trade Policy Matters (IFAC-3), 12 de marzo (http://www.ustr.gov/new/fta/Cafta/advisor/ifac03.pdf).

_____ (2003), *Advisory Committee Report to the President, the Congress and the United States Trade Representative on the U.S.-Chile Free Trade Agreement*, preparado por el Industry Functional Advisory Committee on Intellectual Property

Rights for Trade Policy Matters (IFAC-3), 28 de febrero (http://www.ustr.gov/new/fta/Chile/ac-ifac3.pdf).

NAFTA (Tratado de Libre Comercio de América del Norte, ACUERDOAN) (http://www.nafta-sec-alena.org/DefaultSite/index_s.aspx?ArticleID=1).

OMPI (2000), "Recomendación Conjunta relativa a las Disposiciones Sobre la Protección de las Marcas Notoriamente Conocidas", aprobada por la Asamblea de la Unión de París para la Protección de la Propiedad Industrial la Asamblea General de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) en la trigésima cuarta serie de reuniones de las Asambleas de los Estados miembros de la OMPI, 20 a 29 de septiembre de 1999, WIPO publicación 833 (E).

Roffe, Pedro y Maximiliano Santa Cruz (2006), "Los Derechos de propiedad intelectual en los acuerdos de libre comercio celebrados por países de América Latina con países desarrollados", CEPAL, *Serie Comercio Internacional 70*.

Roffe, Pedro (2006), *Intellectual property provisions in bilateral and regional trade agreements: the challenges of implementation*, CIEL.

Sell, Susan K. (2003), *Private Power, Public Law: The Globalization of Intellectual Property Right*s, Cambridge University Press.

South Centre/CIEL, IP Quarterly Update: First Quarter 2004 (http://www.southcentre.org/info/ sccielipquarterly/index.htm).

UNCTAD-ICTSD (2006), *Negotiating Health*, editado por P. Roffe, G. Tansey y D. Vivas, Earthcan.

_____ (2005), *Resource Book on TRIPS and Development*, Cambridge University Press (http://www.iprsonline.org).

Capítulo V

Tratados de libre comercio y propiedad intelectual: impactos y desafíos

Álvaro Díaz[1]

Introducción

Una década después de haberse adherido al acuerdo de la Organización Mundial de Comercio (OMC) sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), 10 países de América Latina y El Caribe han firmado tratados de libre comercio (TLC) con Estados Unidos, los cuales contienen extensos capítulos de propiedad intelectual que van más allá del acuerdo ADPIC de 1994 en aspectos relevantes.

Los tratados han provocado intensos debates en todos los países signatarios. En Costa Rica, el país con mayor tradición democrática en el continente, el DR-CAFTA es objeto de aguda controversia y por ello la Asamblea Legislativa acordó realizar en octubre de 2007 un referéndum para que la ciudadanía decida si aprueba o rechaza el tratado negociado en 2004. En Estados Unidos el proceso tampoco ha sido fácil. El DR-CAFTA fue aprobado apenas por un voto de diferencia, y la derrota del Partido Republicano en la elección parlamentaria de 2006 pospuso la votación sobre los acuerdos con Perú, Colombia y Panamá hasta el segundo semestre de 2007. El reciente acuerdo bipartito entre republicanos y demócratas implicará que los tratados ya negociados deberán incorporar nuevas cláusulas laborales y ambientales. Está por verse cómo se incorporará la flexibilización acordada en materia de patentes farmacéuticas e información no divulgada.

1 Embajador de Chile en Brasil, fue Asesor Regional de la CEPAL en Brasil y Negociador Comercial en el tema de Propiedad Intelectual en Chile.

De resolverse estas dificultades, casi toda la costa del Pacífico de América Latina tendrá en los próximos años tratados comerciales con Estados Unidos. Si se considera a México, que es parte del TLCAN, serán 11 los países de la región en tal situación. Ellos representan casi 30% del territorio subcontinental y 45% de la población y del PIB regional. La excepción es Ecuador, donde las negociaciones fueron primero interrumpidas en 2006 por Estados Unidos y luego suspendidas por el Presidente Rafael Correa.[2]

Es difícil que esta oleada incorpore a Brasil y Argentina, pues parece claro que ninguno de ellos subscribirá con Estados Unidos tratados que incluyan compras públicas y propiedad intelectual si éste no reduce sustancialmente los subsidios agrícolas, lo que a su vez depende de sus negociaciones con la Unión Europea. Por ello Brasil y Argentina siguen apostando a las negociaciones multilaterales de la Ronda de Doha.

Los propósitos de los países latinoamericanos que negociaron acuerdos comerciales con Estados Unidos fueron consolidar, diversificar e incrementar las exportaciones hacia este último país y promover la inversión extranjera directa a cambio de reducir aranceles, fortalecer los derechos de propiedad intelectual, abrir las compras públicas y disminuir la regulación del movimiento de capitales y servicios financieros.

Es evidente que los tratados de libre comercio profundizarán la apertura y la orientación exportadora de estas economías latinoamericanas. Los gobiernos de la región encargaron estudios que estimaban los efectos de la reducción arancelaria sobre el comercio exterior, pero ninguno de éstos pudo cuantificar los impactos de materias tales como la propiedad intelectual. Hay consenso de que habrá importantes consecuencias económicas, pero la escasez de datos estadísticos, la incertidumbre sobre los modos de implementación de los tratados comerciales y la posible generación de nuevas políticas públicas imposibilitan realizar estimaciones confiables.

En este contexto, existen dos visiones. Por una parte, la visión ortodoxa asegura que los tratados pueden tener costos transitorios, pero que sus beneficios serán mayores, siempre y cuando las obligaciones contraídas se apliquen plenamente y se completen con nuevas reformas y desregulaciones que fortalezcan el libre mercado. Por la otra, la visión heterodoxa sostiene que

2 La ola de tratados abrió espacio para que Uruguay y Estados Unidos subscribieran uno de inversiones y servicios en diciembre de 2006, el cual podría ser ampliado con capítulos de compras públicas y propiedad intelectual, aunque su alcance sería menor que el resto. Uruguay está profundamente integrado a Brasil y Argentina, y sus márgenes de maniobra son menores. Una reciente declaración conjunta de los presidentes Lula y Tabaré Vázquez admite la posibilidad de un acuerdo Estados Unidos-Uruguay, pero éste permanecerá en el MERCOSUR. Éste también podría ser el rumbo de Paraguay en el futuro.

los acuerdos entrañan riesgos para la estabilidad macroeconómica, pueden generar efectos sociales regresivos y afectar algunas ramas productivas, lo que podría no ser compensado por la expansión de las exportaciones, ni por mayor inversión extranjera, si la hubiera.

Este capítulo adopta la segunda visión, enfatizando que las consecuencias de los tratados dependerán de las flexibilidades que se logren en su implementación y de las políticas públicas que se desplieguen *antes y después* de su entrada en vigor. En este sentido, una nueva generación de políticas públicas y regulaciones posconsenso de Washington podría obtener importantes beneficios de los tratados y minimizar su impacto negativo. Esto podría parecer ilusorio porque es común establecer una relación de causalidad entre los tratados, el fortalecimiento del mercado y el retroceso del Estado. Sin embargo, los acuerdos con Estados Unidos no son incompatibles con una mayor actividad del sector público en políticas sociales, la expansión de las políticas públicas en innovación y desarrollo tecnológico, el desarrollo de sólidas regulaciones en servicios de utilidad pública, el avance de la legislación y los organismos que velan por la competencia, así como el fortalecimiento de los derechos del consumidor, derechos laborales y la protección del medio ambiente. Asimismo, los tratados no impiden la autonomía política de los países en cuestiones internacionales, como ocurrió cuando México y Chile se opusieron a la intervención de las Naciones Unidas en Irak. Tampoco evitan la integración del subcontinente en una perspectiva de *regionalismo abierto*, lo que esperamos sea la próxima generación de acuerdos.

Esta perspectiva también puede aplicarse al caso de los derechos de propiedad intelectual (DPI). Ciertamente, debe partirse reconociendo que los tratados amplían y fortalecen los DPI generando importantes consecuencias para la dinámica de la innovación tecnológica, así como el consumo de productos intensivos en tecnologías de información y comunicación (TIC). También tendrán fuerte impacto en los sectores agrícola y farmacéutico.

Los compromisos de fortalecimiento de los DPI deberán ser plenamente implementados hacia el año 2010. Inevitablemente habrá posposiciones, pero aun así causarán un rápido cambio institucional y regulatorio. Para entender su amplitud, no cabe duda que el texto de los tratados comerciales constituye un punto de partida para analizar los posibles impactos de los DPI. Sin embargo, esto no es suficiente. En primer lugar porque, a pesar de su complejidad técnico-legal, los TLC constituyen "contratos incompletos", vale decir, explicitan numerosas estipulaciones pero dejan silencios y ambigüedades que sólo pueden ser llenados con leyes, reglamentos y la jurisprudencia de cada país. En segundo lugar porque otras instituciones y

políticas públicas (los sistemas de innovación, la defensa de la competencia, los derechos del consumidor y las políticas y regulaciones en salud y educación) determinarán su alcance.

Uno de los escenarios posibles es que haya una implementación rígida de los TLC generando una sobreprotección de los DPI, lo que podría estar combinado con una persistencia de políticas públicas débiles en innovación, salud, competencia, derechos del consumidor y otras. En este contexto, podría haber impactos negativos en el acceso de la población a la salud y en la competitividad de la pequeña producción agrícola, entorpeciendo también la dinámica de innovación local y aumentando la desigualdad de acceso al conocimiento y la información.

Otro escenario es que los países logren una implementación flexible de los TLC, generando un equilibrio más adecuado entre detentores de derechos de propiedad intelectual e intereses generales de la sociedad, lo que podría combinarse con una nueva generación de políticas públicas muy activas en materia de innovación, salud, competencia y derechos del consumidor. En este contexto, los impactos negativos podrían minimizarse e incluso podrían generarse condiciones más favorables para una senda de crecimiento con equidad.

Para abordar estos desafíos, este capítulo aborda dos grandes cuestiones. La sección A. analiza los posibles impactos de los tratados de libre comercio concentrando su atención en innovación tecnológica y la economía digital.[3] La sección B. hace recomendaciones para dar un nuevo tratamiento de los DPI en relación con los intereses de la sociedad, incentivar la creación e innovación, masificar la transferencia de conocimiento y maximizar la difusión de sus beneficios. Para cerrar este capítulo, la sección C. resume los principales desafíos que los países de la región confrontan: la construcción de un nuevo trato en materia de propiedad intelectual y el impulso de una nueva generación de políticas públicas posconsenso de Washington.

A. Impactos de los tratados de libre comercio

1. Innovación

Los tratados de libre comercio dedican poco espacio a las patentes, y la mayor parte de las disposiciones regula patentes de productos farmacéuticos y agroquímicos. Los cambios relevantes son tres: primero, aunque no imponen obligaciones, abren las puertas a una ampliación de la materia patentable,

3 El impacto sobre la economía agrícola y el mercado farmacéutico está considerado extensamente en el libro de A. Díaz (2007) "TLC y propiedad intelectual: desafíos de política pública en 10 países de América Latina y el Caribe", próximo a ser publicado.

particularmente en métodos de negocios, *software* y el patentamiento de plantas;[4] segundo, fortalecen la observancia de la propiedad intelectual con procedimientos administrativos, civiles y penales; y tercero, obligan a compensar en tiempo de vigencia de patente las demoras administrativas superiores a 5 años, lo que en la práctica no constituye una obligación excesiva.

No obstante, los TLC van acompañados de numerosas ambigüedades y silencios. Los países no están estrictamente obligados a ampliar la materia patentable y podrían oponerse a patentar métodos de negocios, *software* y plantas.[5] Asimismo, los TLC no definen la "altura" o grado de exigencia para calificar innovaciones patentables, ni tampoco establecen condiciones para licencias obligatorias e importaciones paralelas. Así es que los países conservan un margen de libertad para llenar estos vacíos con sus leyes y sus políticas de innovación tecnológica.

Pero nada de esto está garantizado. La economía política de la implementación de los tratados muestra que hay países que podrían endurecer aún más lo establecido por los tratados comerciales. Se requieren consensos nacionales para aprovechar efectivamente los espacios en regulación de patentes e impulsar una nueva generación de políticas de innovación tecnológica.

a) Innovación tecnológica y patentes

¿El fortalecimiento del sistema de patentes inducirá más innovación local y estimulará el registro de patentes por entidades privadas y universitarias nacionales? Para unos, la respuesta inequívoca es afirmativa bajo el supuesto de que la innovación tecnológica en los países latinoamericanos es débil porque los DPI no permiten que las firmas aseguren la apropiabilidad de las inversiones realizadas, por lo cual tienden a subinvertir en investigación y desarrollo (I+D). Por lo tanto, se piensa, el fortalecimiento de los DPI estimulará la innovación tecnológica y aumentará las solicitudes de patentes nacionales.

Este enfoque reduccionista induce a conclusiones equívocas de diagnóstico y diseño de políticas públicas apropiadas.

---

4 El Salvador acordó mantener las patentes de plantas, Nicaragua las adoptó en las leyes de implementación, y Chile las rechazó, pero optó por patentar secuencias genéticas aisladas que tuvieran aplicación industrial.

5 Chile decidió no patentar plantas ni métodos de negocios, y su nueva Ley de Propiedad Industrial mantiene el criterio de que las patentes deben tener "aplicación industrial", con lo que excluyó las patentes de *software* "*stand alone*". Por su parte, Nicaragua decidió permitir las patentes de plantas, mientras que El Salvador optó por aceptar una cláusula del DR-CAFTA que lo obligara a mantenerlas. Sin embargo, ambos países conservan amplios márgenes de libertad sobre cómo aplicarán esa legislación.

Es sabido que los 10 países signatarios de acuerdos comerciales con Estados Unidos dependen de importaciones de bienes de capital con tecnología incorporada, y no disponen de infraestructura científica y tecnológica relevante. Asimismo, la inversión en I+D es baja y con escasa participación privada, lo que se evidencia en que por cada millón de dólares invertidos en ciencia y tecnología se generan cuatro veces más artículos científicos que patentes. En el cuadro V.1 se sintetiza la realidad latinoamericana en estas materias y se muestra que los 10 países que suscribieron tratados con Estados Unidos representan 23,3% de la población y 14,3% del PIB, pero sólo 11,1% de los artículos científicos y 8,9% de las solicitudes de patentes nacionales.

Las asimetrías se han profundizado con el tiempo. En la década 1994-2004 el crecimiento de las solicitudes de patentes extranjeras más que duplicó el de las nacionales [6] y actualmente de cada 10 solicitudes, nueve son extranjeras y una nacional. Al mismo tiempo, el coeficiente artículos científicos–patentes aumentó de 1,3 en 1994 a 4 en 2004.

Sin embargo, lo anterior no ha impedido el cambio tecnológico impulsado principalmente por importaciones de bienes de capital con tecnología incorporada, por el dinamismo exportador que induce cambios en las tecnologías de producto y proceso, por los efectos de las inversiones extranjeras, el desarrollo de infraestructura en telecomunicaciones e Internet y los cambios en la gestión de las empresas. Si bien la mayor parte de las empresas avanzadas desarrolla poca investigación y desarrollo en sentido convencional, también es cierto que dedican importantes esfuerzos a innovaciones imitativas, adaptativas e incrementales.

Una razón de esto es que las empresas latinoamericanas que pueden patentar son inhibidas por los riesgos de litigación, cuyos costos pueden superar los beneficios esperados. Esto es particularmente desalentador para las pequeñas y medianas empresas (PYMES) innovadoras, las cuales carecen de equipos humanos especializados y capital para aventurarse a patentar. Sin embargo, las firmas innovadoras disponen de otras estrategias alternativas para sortear los problemas de apropiabilidad: secreto industrial, tiempos de liderazgo comercial (*market-lead time*), generación de "efectos candado" en los consumidores y otras modalidades (Levin y otros, 1987). Estudios empíricos concluyen que las innovaciones ocurren en la mayor parte de las industrias pese a la escasez de patentes (Arundel y Kabla, 1998; Cohen y otros, 2003).

6 Entre los 10 países citados, Chile representa más del 50% de las solicitudes extranjeras.

Cuadro V.1
INDICADORES 2000-2004 OCDE-AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE[7]
(Medias quinquenales a precios de 2000)

Regiones y países	Población (Millones)	PIB (Miles de Millones de dolares)	I+D (Millones de dólares)	Artículos científicos	I+D como porcentaje del PIB	Solicitud de patentes	Solicitud de patentes USPTO
	-1	-2	-3	(3/2)	-4	-5	-6
OECD	910	25 091	622 706	2,50	533 267	754 835	310 672
ALC	522	2 007	11 222	0,60	17 575	5 496	702
Brasil	180	623	6 177	1,00	7 918	3 403	246
México	102	592	2 395	0,40	3 492	505	181
Argentina	38	270	1 131	0,40	3 066	753	119
10 Países c/TLC	122	287	840	0,29	1 954	491	88
Chile	16	81	499	0,60	1 370	318	34
Colombia	44	88	161	0,20	334	68	21
Costa Rica	4	17	52	0,30	88	28	9
El Salvador	7	14	11	0,10	2	9	2
Honduras	7	6	3	0,00	11	9	2
Nicaragua	5	4	2	0,00	8	6	1
Panamá	3	12	44	0,40	45	10	6
Perú	27	56	58	0,10	88	28	9
República Dominicana	9	9	10	0,10	8	15	4
Resto de ALC	83	234	680	0,29	1 138	338	72
Venezuela	25	114	384	0,30	533	87	36
Cuba	11	30	181	0,60	262	148	11
Uruguay	3	19	44	0,20	165	42	8
Bolivia	9	9	24	0,30	32	16	1
Ecuador	13	17	14	0,10	30	11	7
Guatemala	12	20	10	0,10	14	9	2
Jamaica	3	8	5	0,10	49	10	3
Trinidad y Tabago	1	9	11	0,10	46	4	3
Paraguay	6	8	7	0,10	7	11	1
TLC10/ALC (%)	23,3	14,3	7,5		11,1	8,9	12,5
TLC11/ALC (%)	42,9	43,8	28,8		30,1	18,1	38,3

Fuente: CEPAL, OMPI, USPTO, UNESCO, RICYT, Estadísticas de Oficinas Nacionales de Patentes.

7 Los países del Caribe sobre los cuales no se dispone de información son: Antigua y Barbuda, Bahamas, Barbados, Belice, Dominica, Granada, Haití, Guyana, Suriname, Santa Lucía, San Kitts y Nevis y San Vicente y las Granadinas. Estos países tienen una población de 11,6 millones de habitantes (2,2% del total regional) y un PIB de 18.000 millones de dólares (0,9% de total regional).

Por otra parte, las condiciones de apropiación de los beneficios de la innovación varían entre sectores. En los sectores químicos y farmacéuticos las patentes son muy importantes porque los costos hundidos de I+D son elevados, mientras que los de imitación y reproducción son bajos. En servicios financieros, comercio al detalle y servicios por Internet los costos de innovación son relativamente bajos, pero la ventaja de ser primero es importante. En estos casos, los problemas del polizonte (*free-rider*) y los juegos de espera son menores, lo que reduce la importancia de las patentes.

Para los países latinoamericanos con tratados comerciales con Estados Unidos, una parte importante de su I+D —muchas veces no computada como tal— está vinculada con recursos naturales: adaptación de especies, exploración y prospección minera, estudios de biomasa, identificación de ecosistemas y combate a plagas silvoagropecuarias. Estas actividades captan recursos públicos y generan artículos científicos, pero difícilmente pueden obtener patentes de invención porque son pocos los países que autorizan patentes de genes, plantas y animales.

Finalmente, debe considerarse que en estos países las políticas públicas de ciencia y tecnología se concentran en promover la transferencia tecnológica hacia la pequeña empresa y en apoyar la investigación científica de las universidades.[8] Esto es necesario, pero ciertamente insuficiente para incentivar esfuerzos privados en investigación y desarrollo.

b) Lecciones de la experiencia mexicana

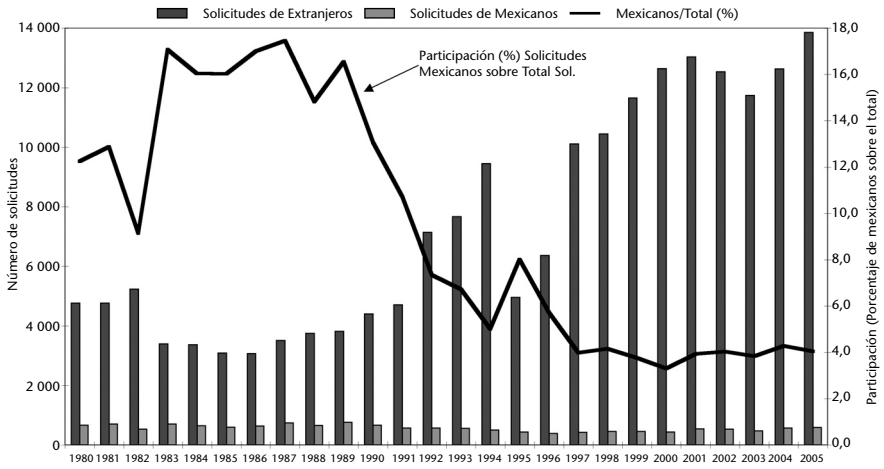
La experiencia mexicana después del TLCAN indica que la aplicación rígida del tratado no incentiva la innovación local susceptible de ser protegida por propiedad intelectual. Entre 1995 y 2005 el registro de patentes mexicanas disminuyó 12%, mientras que el de patentes extranjeras se duplicó, a pesar de que el gasto en I+D creció desde 0,2% a 0,4% del PIB, coeficiente de todas maneras cinco veces menor que la media de la OCDE.[9]

Este pobre desempeño en patentes se manifiesta también en los modelos de utilidad y diseños industriales, lo cual contrasta con el notable aumento

8 Al mismo tiempo, el sistema de evaluación académica predominante incentiva a los investigadores a publicar artículos, no a registrar patentes u otros títulos de propiedad intelectual.

9 Lo anterior quiere decir que la elasticidad I+D-patentes fue negativa para la década 1994-2004, lo que parece contradecir estudios que estiman una elasticidad unitaria (Jaffe y Trajtenberg, 2002 y Griliches, 1990). La experiencia mexicana de esa década tampoco corrobora el estudio de Aghion y Howitt (1998), que muestra retornos constantes para I+D tomada como porcentaje del PIB. Sin embargo, podría ser consistente con enfoques que plantean retornos decrecientes en patentes con relación al gasto en I+D.

Gráfico V.1
MÉXICO: SOLICITUDES DE PATENTES SEGÚN ORIGEN NACIONAL O EXTRANJERO, 1980-2005



Fuente: Díaz, 2007.

de artículos publicados en revistas científicas clasificadas en el *Science Index*. Entre 1990 y 2004, México casi cuadruplicó la producción anual de artículos científicos con un desempeño superior a la media latinoamericana.

¿Cuáles fueron las causas de este descenso post-TLCAN de los registros mexicanos de patentes en el Instituto Mexicano de la Propiedad Intelectual (IMPI)? A raíz del tratado empezó a producirse una profunda integración de México con la economía norteamericana. Aunque entre 1994 y 2004 el PIB sólo aumentó 30%, las exportaciones y las importaciones se triplicaron, mientras que la inversión extranjera creció rápidamente. Esto generó una reestructuración productiva y social marcada por la emergencia de nuevas industrias y el retroceso de otras.

Todo ello facilitó la sustitución de patentes nacionales por extranjeras, marcada por tres fenómenos: primero, la entrada de inversiones extranjeras se tradujo en un incremento del registro extranjero de patentes, especialmente de innovaciones automotrices, electro-electrónicas, metalmecánicas, químicas, farmacéuticas y agroindustriales, lo que fue facilitado por un régimen de propiedad intelectual más estricto y por la suscripción del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (*Patent Cooperation Treaty*, PCT).[10]

10 El PCT unifica la tramitación de solicitudes de patentes en los países signatarios con la presentación, ante la oficina receptora (que en el caso de México es el IMPI), de la solicitud internacional "PCT", que evita la tramitación en cada país, disminuyendo los costos e incentivando el patentamiento en los países ajenos al de residencia del solicitante.

Segundo, es probable que la aceleración de registros de patentes extranjeras haya desplazado a innovadores locales (*crowding out*) con capacidad de patentar, especialmente en las áreas más impactadas por la reestructuración y reconversión productiva. Esto se explica porque las patentes extranjeras generan derechos monopólicos e incrementan los costos y riesgos de litigación para los innovadores locales (Jones, 1995; Kortum, 1993; Reinganum, 1983).

Tercero, entre 1994 y 2004 la I+D mexicana sólo avanzó de 0,2% a 0,4% del PIB y la participación privada no supera el 30% del gasto total en el renglón, lejos de la media de los países desarrollados. El incremento del gasto en I+D se concentró en las universidades y los centros de investigación científico-tecnológica, lo que explica el aumento de artículos científicos en 160%.

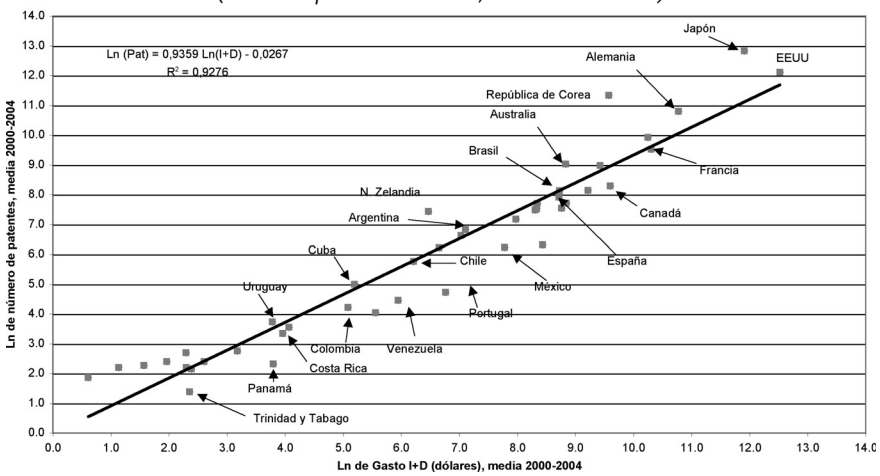
Esta situación puede cambiar, pero no será sencillo. Los científicos y tecnólogos mexicanos pueden utilizar el número creciente de patentes vigentes y no vigentes para desarrollar innovaciones (Romer, 1990; Aghion y Howitt, 1992), pero esto puede ser insuficiente para compensar los costos de litigación y los de generar conocimiento como oportunidad tecnológica (Evenson, 1993; Evenson y Kislev, 1976; Kortum, 1996; Segerstrom, 1998). Más aún, el dinamismo innovador de varias industrias mexicanas no suele requerir estrategias competitivas basadas en patentes, sino en las alternativas descritas anteriormente.

c) Importancia de la investigación y el desarrollo

La evidencia indica que hay una clara asociación entre gasto en I+D y ritmo de patentamiento, como lo ilustra el gráfico IV.2, que considera una muestra de 44 países para el período 2000-2004. Se utiliza una función Cobb-Douglas, $P = I\&D^{\beta}\alpha.$, donde P son las solicitudes de patentes, I&D el gasto en I+D en dólares constantes de 2000 y β es la elasticidad que relaciona a ambos. La regresión arroja un coeficiente de correlación de 0,92, que es estadísticamente robusto. La elasticidad β patentes – I&D es de 0,93. Una correlación similar se observa cuando la variable dependiente son las solicitudes de patentes en el United States Patent and Trademark Office (USPTO).

Aun cuando la correlación entre gasto en I+D y patentes ha sido ampliamente documentada, permanecen aspectos controvertidos. Trajtenberg (2002) y Griliches (1990) encuentran que si bien las patentes son claramente proporcionales a la I+D en estudios *cross-section*, en una perspectiva más dinámica aparecen retornos decrecientes. En un estudio dinámico de panel, Bosch y otros (2005) encuentran alta correlación entre ambas variables. Para países desarrollados hay una elasticidad unitaria consistente con la hipótesis

Gráfico V.2
AMÉRICA LATINA Y OCDE: NÚMERO DE SOLICITUDES DE PATENTES COMO FUNCIÓN DEL GASTO EN I+D (44 PAÍSES)
(Dólares a precios constantes, media 2000-2004)



Fuente: Díaz, 2007.

de retornos constantes pero no crecientes, mientras que en países en vías de desarrollo encuentran baja elasticidad, lo que es consistente con retornos decrecientes, a la vez que con tasas de retorno de patentes significativamente menores a las de países desarrollados. Los autores explican estas diferencias de elasticidad en factores institucionales (educación, derechos de propiedad y calidad de los sistemas de innovación).

La experiencia de países desarrollados y la más reciente de India, China y Brasil indica que la expansión de la I+D privada y pública *precede* al fortalecimiento de los DPI. Estados Unidos tuvo durante casi un siglo un régimen de propiedad intelectual "débil" que facilitaba la absorción de conocimientos tecnológicos extranjeros sin pagar las licencias correspondientes. A medida que la innovación y las inversiones norteamericanas en el exterior se aceleraron, la tendencia al fortalecimiento de los DPI se aceleró también.

La "debilidad" de los regímenes de propiedad industrial en América Latina —con excepción de México desde 1994–, facilita la imitación, la copia, la integración y la adaptación de tecnologías. El desarrollo de economías exportadoras se basó en un esfuerzo de importación de conocimientos y tecnologías ¿Requieren estos países ahora un fortalecimiento significativo del sistema de patentes? La respuesta es no, pues ello no incentivará por sí mismo el incremento del esfuerzo nacional en I+D ni el de patentes nacionales. Al contrario, podría obstaculizar el desarrollo tecnológico al encarecer la innovación imitativa, adaptativa e incremental.

Por ello resulta más importante crear sistemas nacionales de innovación basados en políticas públicas orientadas a promover la ciencia, la tecnología y la innovación. En este contexto, lo razonable es aprovechar la flexibilidad estipulada por el ADPIC y los acuerdos comerciales mismos para diseñar regulaciones apropiadas en la materia.

El incremento de la inversión pública y privada en I+D no necesariamente aumentará las patentes de origen privado. Las empresas privadas hacen I+D para el aprendizaje y la innovación adaptativa, que pocas veces genera productos patentables. El financiamiento público para formar recursos humanos de nivel mundial y de la I+D de universidades podría ser orientado a incrementar las patentes y otros títulos de propiedad intelectual, apoyando la articulación universidad-empresa. Esto requiere cambios de política científico-tecnológica como usar los instrumentos de "transferencia tecnológica" para incrementar el uso de la propiedad intelectual. Aunque es posible que las universidades y laboratorios de ciencia y tecnología emerjan como fuentes de títulos de propiedad intelectual, no conviene crear espejismos. La experiencia norteamericana muestra que son pocas las universidades que obtienen financiamiento significativo por derechos de patentes.

2. Derechos de autor en la economía digital[11]

La economía digital será fuertemente impactada por los tratados. De aplicarse plenamente las disposiciones, las condiciones de difusión de los computadores e Internet cambiarán, pues hasta ahora la piratería (con fines comerciales) y las copias ilegítimas (sin fines comerciales) de bienes como el *software*, la música y los videos han masificado el acceso. En principio, los usuarios de bajos ingresos resentirán los mayores costos de acceso al *software* y contenidos protegidos por propiedad intelectual (por lo menos en su versión completa), lo que no les impedirá seguir accediendo al *software* de código abierto y a contenidos libres.

El fortalecimiento excesivo de los DPI sin asegurar que sigan operando en el mundo digital las excepciones y limitaciones a los derechos de autor, consagradas en tratados internacionales como el de Berna, podría frenar la difusión de las TIC en *software* y contenidos. Ello ocurriría en un momento delicado para los 10 países que firmaron un acuerdo comercial con Estados Unidos, que ya estarían cerca de la saturación de la demanda del 10% más rico de la población, confrontando ahora el desafío de llegar a los grupos de menores ingresos localizados en zonas urbanas y rurales.

11 Los derechos de autor y derechos conexos valen para "todas las producciones en los campos literario, científico y artístico, cualquiera que sea el modo o forma de expresión." Ambos derechos son protegidos por igual porque autores, artistas, intérpretes, productores, radiodifusores y otros son elementos indispensables de las industrias culturales.

A pesar de la importancia de los mercados involucrados y la importancia económico-social del *software* y los contenidos digitales, se suele prestar menos atención a estas secciones del capítulo de propiedad intelectual que a las de patentes, y medicamentos. Tres factores influyeron en esta conducta. Primero, el poco conocimiento que los gobiernos tenían de la economía digital y la sociedad de la información en el momento de las negociaciones. Segundo, el escaso desarrollo de una industria nacional de *hardware*, *software* y contenidos digitales que presionara por sus intereses estratégicos. Y tercero, la convergencia de las industrias culturales nacionales con las industrias del *software* y multimedia de Estados Unidos. El resultado es que hubo mucho activismo en temas como el de acceso a la salud, pero bastante poco (todavía) en derechos de autor.

a) La difusión de las TIC en América Latina y el Caribe

El desarrollo de los países de América Latina y el Caribe ha sido crecientemente influido por la revolución digital los últimos 10 años. A 2005, la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) estimaba que había casi 19 millones de líneas telefónicas fijas, 52 millones de teléfonos móviles, 33 millones de computadoras y 20 millones de usuarios de Internet. El crecimiento de líneas fijas fue bajo en el período 2000-2005, pero notable en el resto de las categorías, especialmente en Internet. Chile encabeza la tendencia de penetración de banda ancha, seguido por Costa Rica y Colombia.

Pese a su rezago respecto de países desarrollados y a la persistencia de brechas de acceso, un número creciente de empresas, consumidores e instituciones públicas de América Latina está utilizando cada vez con más intensidad las TIC. El desarrollo de la infraestructura de telecomunicaciones y la difusión de los computadores ha ido acompañada de una masiva expansión del *software*, música, videos y contenidos digitalizados a través de Internet. Durante la mayor parte de los años noventa la difusión de contenidos digitales se desplegó principalmente vía CD y DVD. En los últimos cinco años ha sido crecientemente por Internet.

Sin embargo, los países de la región parecen entrar a una etapa difícil de la expansión de Internet y las tecnologías digitales, pues las TIC están comenzando a saturar los mercados urbanos de altos ingresos y surge ahora el desafío de llegar a zonas con mayores costos de infraestructura y sectores con menor poder adquisitivo. Esto no se traducirá necesariamente en estancamiento, sino en una expansión más lenta, hasta que las tecnologías inalámbricas sean más competitivas y la competencia vigorice la natural inercia de las empresas incumbentes. En este contexto, las políticas públicas pueden facilitar y catalizar el proceso.

Cuadro V.2
EXPANSIÓN DE LAS TIC EN AMÉRICA LATINA, 2000-2005

Países	Teléfonos fijos			Teléfonos móviles			Computadores			Usuarios de Internet		
	2000	2005	Var. (Porcentajes)	2000	2005	Var. (Porcentajes)	2000	2005	Var. (Porcentajes)	2000	2005	Var. (Porcentajes)
Costa Rica	899	1 389	55	212	1 101	419	600	950	58	228	1 111	387
El Salvador	625	972	56	744	2 412	224	120	401	234	70	628	797
Guatemala	677	1 132	67	857	3 168	270	130	267	105	80	1 039	1 199
Honduras	299	494	65	155	1 282	727	70	121	73	55	242	340
Nicaragua	164	221	35	90	1 119	1143	120	231	93	50	826	1 552
República Dominicana	894	895	0	705	3 623	414	198	728	268	327	985	201
Panamá	429	440	3	410	1 352	230	105	1 352	1188	90	487	441
Perú	1 717	2 251	31	1 274	5 583	338	1 050	4 113	292	800	3 638	355
Colombia	7 193	7 767	8	2 257	21 850	868	2 257	21 850	868	878	6 004	584
Chile	3 303	3 436	4	3 402	10 570	211	1 420	3 000	111	2 537	4 623	82
Subtotal	16 200	18 997	17	10 106	52 060	415	6 070	33 013	444	5 115	19 583	283
América Latina y el Caribe	65 549	96 864	48	62 385	236 916	280	24 523	56 165	129	19 673	80 072	307
Participación en América Latina y el Caribe (Porcentajes)	25	20	-21	16	22	36	25	59	137	26	24	-6

Fuente: ITU y estimaciones de la CEPAL.

Si bien los países que han firmado tratados comerciales con Estados Unidos no se caracterizan —con excepción de Costa Rica— como exportadores de bienes y servicios de TIC, sí han desarrollado importantes sectores de telecomunicaciones y de servicios en tecnologías de información. Además en todos los países se ha expandido un sector que ofrece amplia y creciente diversidad de contenidos y servicios vía Internet.

b) Rezago creciente del viejo régimen de propiedad intelectual

En América Latina y el Caribe está emergiendo una economía donde proliferan productos y redes digitales en torno a Internet. Ello se traduce en progresivo desmoronamiento de los modos de protección de derechos de autor y conexos creados para la comunicación impresa en papel.

Toda obra en formato digital o analógico sin protección tecnológica efectiva puede ser copiada, almacenada, reproducida y distribuida vía Internet con copias de idéntica calidad a la del formato original, innumerables veces. Esto plantea un problema económico básico para los derechos de autor: mientras la creación y producción de una obra original requieren altas inversiones, el costo marginal para reproducirla es casi de cero. Convencionalmente se afirma que de no existir medidas tecnológicas efectivas (i.e. encriptamiento) y/u observancia (*enforcement*) de los derechos de autor, el beneficio social de una obra original será mayor que el beneficio privado para los creadores y éstos no tendrían incentivos a seguir produciendo.

El problema se hace más complejo en Internet. Hasta hace poco, el enemigo principal de la industria de la música, *software* y productos audiovisuales era la venta de copias piratas en CD y DVD en el mercado negro. Ahora las copias fluyen por Internet.

Para Estados Unidos, América Latina y el Caribe es ahora un subcontinente donde predomina la piratería digital. Desde hace varios años, la Business Software Alliance (BSA) publica informes estadísticos anuales sobre la "piratería" de *software*, los cuales son utilizados por el United States Trade Representative (USTR) para fundamentar sus demandas. Según el BSA, en 2005 en América Latina habría un 68% de computadores con *software* "pirata", lo que equivale a pérdidas por unos 2.026 millones de dólares, cifra pequeña comparada con las pérdidas en Estados Unidos, sin diferenciar lo que constituye una copia para uso personal —que puede ser o no ilegítima— de la piratería propiamente tal.[12] Otros informes similares de asociaciones que representan a

12 Business Software Alliance (BSA) e International Data Corporation (IDC), mayo de 2006. Cabe hacer notar que la BSA no ha revelado las fuentes y metodología. Un artículo del Economist "Software piracy: BSA or just BS?", del 19 de mayo de 2005, señala que la metodología del BSA calcula pérdidas a partir de una estimación del stock de computadores

la industria de la música o la industria audiovisual. Son igualmente opacos, lo que genera fuertes dudas sobre su objetividad.[13] Sin embargo, aunque pueda discutirse la magnitud económico-social del fenómeno, no cabe duda que su importancia se acrecentó significativamente en la última década.

c) El debate sobre el nuevo régimen de derechos de autor

Los tratados de libre comercio fortalecen la protección a los derechos de autor en el mundo digital y en el de papel como nunca antes. Expanden la materia protegida a las copias efímeras y transmisiones radiales digitales interactivas, aumentan la duración de la protección desde 50 hasta 70 años y fortalecen su observancia mediante procedimientos judiciales y administrativos. De aplicarse literalmente, tales cambios pueden incrementar los DPI y alterar el equilibrio creado durante el siglo XX. En particular, alterarán el funcionamiento y las reglas del juego que permitieron expandir la economía digital durante los últimos veinte años.

Las nuevas normas podrían acotar significativamente las excepciones a los derechos de autor, tales como el derecho a copia para fines personales o la reproducción de material para fines de educación e investigación científico-tecnológica, establecidas en el Tratado de Berna y en los acuerdos 1996 de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). Ello se origina principalmente en las restricciones a las *copias temporales* (almacenamiento electrónico temporal) y el fortalecimiento del respaldo legal de las llamadas Medidas Tecnológicas Efectivas de Protección Tecnológica (MTE) utilizadas para impedir, a través del encriptamiento o de dispositivos, el acceso no autorizado a *software* y contenidos.[14]

La lógica argumental de estas disposiciones es la siguiente: las TIC permiten realizar infinitas copias y difundirlas globalmente por Internet, haciendo cada vez más difícil delimitar las excepciones antes mencionadas. Esta dificultad de control exigiría limitar el derecho a obtener copias digitales de las obras para fines privados no comerciales y restringir la

y su incremento anual, la cantidad de *software* estimada por PC y las ventas de *software* legítimo. La diferencia entre software legítimo vendido y el aumento del stock de total de *software* existente se asume como *software* "pirata". Para estimar pérdidas en ventas, la diferencia se multiplica por los precios de mercado del *software* legítimo, sin consideraciones de elasticidad de precio e ingreso, lo que sobrestima fuertemente las pérdidas.

13 Cuando Chile inició la negociación del acuerdo comercial con Estados Unidos, el BSA declaró que Chile tenía 51% de piratería. Doce meses después, al final de la negociación declaró inexplicablemente que la cifra era de 63%.

14 Las MTE son dispositivos o componentes que restringen el acceso no autorizado a material protegido por derechos de autor y/o conexos, así como otros contenidos no necesariamente protegidos. Hay dos tipos de MTE: las que controlan el acceso y las que aseguran los derechos de reproducción (anticopia).

reproducción no comercial de obras por establecimientos educacionales, centros de investigación y bibliotecas, dado que existe el riesgo de desvío hacia copias ilegítimas.

Aun cuando los TLC permiten una aplicación flexible, la fuerte presión externa e interna para incrementar fuertemente la protección de los derechos de autor, podría conducir a una implementación rígida de las obligaciones incurridas. De esta forma, la restricción de las excepciones y limitaciones a los derechos de autor, conjuntamente con una aplicación indiscriminada de las MTE, podrían anular en la práctica las provisiones de la Convención de Berna, el ADPIC y la OMPI. Esto puede dificultar la piratería, pero al mismo tiempo podría incrementar los costos sociales de acceso a la información y el conocimiento, limitar la competencia y dificultar la innovación y la creación.

d) Las consecuencias sobre la brecha digital

Hay dos tipos de impactos a considerar: las consecuencias sobre los mercados de *software* y los mercados de contenidos audiovisuales. En el primer caso, el aumento de la protección reducirá la piratería e incrementará la capacidad de apropiación de las empresas productoras de *software* por medio del pago obligatorio de copias autorizadas. Sin embargo, ello tiende a excluir a la microempresa y sectores de ingresos medios y bajos, lo que puede ser parcialmente compensado mediante estrategias de discriminación de mercados, donde versiones de menor calidad y funcionalidades sean de libre acceso o se vendan a menor precio. Al mismo tiempo, la reducción de la piratería creará mejores condiciones para el desarrollo de mercados de *software* de código abierto (*free and open source software, FOSS*), el cual ofrece plataformas y programas populares como Linnux y Open Office. Sin embargo, las economías de red involucradas sólo harán posible esta alternativa en la medida en que los sectores públicos y establecimientos educativos asuman estrategias de utilización creciente de *software* tipo FOSS.

Distinto es el caso de contenidos digitales porque es muy difícil discriminar mercados mediante versiones reducidas de una obra original, con lo que se corre el riesgo de que grandes parcelas de la población no tengan acceso al conocimiento y al acervo cultural de la humanidad. Por ello se requerirán políticas públicas proactivas —p.e. digitalización de contenidos y difusión de las bibliotecas públicas—, estrategias empresariales innovadoras (p.e. Google) y opciones voluntarias tales como *creative commons* —basadas en derechos de autor— para asegurar el acceso masivo al conocimiento y la información.

En todo caso, la experiencia de países desarrollados y de la región latinoamericana indica que es muy difícil lograr eficiencia completa en observancia, y las MTE no han frenado la proliferación de copias ilegales.

Esta realidad ha generado un enriquecimiento de las estrategias competitivas de *software* y contenidos propietarios. Algunas firmas como IBM han establecido una relación simbiótica de alianza y competencia con las empresas y proyectos de *software* de código abierto (Lerner y Tirole, 2005). Trabajan con ellas porque, por una parte, pueden ofrecer servicios y bienes complementarios en segmentos del mercado propietario y, por la otra, se interesan en participar en proyectos de I+D en FOSS para asimilar sus fortalezas y debilidades (Lerner y Tirole, 2005). Otras firmas basadas en el hecho de que el *software* es un bien-experiencia, distribuyen copias gratis para luego vender originales de más calidad o con más funciones. También fijan precios suficientemente bajo para desincentivar copias no autorizadas y ofrecer servicios complementarios sólo accesibles mediante el original.

Por su parte, las firmas de contenidos propietarios también recurren a la distribución de copias gratis como parte de su estrategia de negocios (Varian, 2005). Pueden distribuir gratuitamente copias de algunas canciones con la intención de que los consumidores compren el CD completo o para asegurar público para los conciertos y ventas de camisetas u otros bienes similares. Estas tendencias se están generalizando y están marcando profundas transformaciones en las industrias de contenidos.

e) Las consecuencias sobre la innovación y la creación

El discurso corriente es que en un contexto de uso masivo de copias no autorizadas de *software* y contenidos, el fortalecimiento de los DPI incentivará la creación fomentando así el desarrollo de las industrias culturales. Pero la creatividad no sólo está determinada por la apropiabilidad que garantizan los DPI, sino también por un conjunto de factores entre los cuales está la capacidad de cada autor de inspirarse utilizando, reutilizando, mezclando, combinando y hasta copiando contenidos que ya están en el patrimonio cultural y científico de la humanidad. La creación genera nuevos conocimientos pero también requiere del conocimiento preexistente. Para incentivar la creación son necesarios los derechos de propiedad intelectual que aseguren apropiabilidad, pero éstos deben combinarse con regulaciones que aseguren máxima difusión. Un exceso de protección de los DPI puede restringir el acceso masivo al acervo cultural de una nación y con ello desalentar la creación y la innovación.

En este sentido, no está probado que más protección de la propiedad intelectual se traduzca en más creación a partir de un cierto nivel. En una

crítica a la *Digital Millenium Copyrigth Act* de Estados Unidos, un grupo de economistas calculó que a una tasa de descuento de 7%, un aumento desde 50 a 70 años de la protección del derecho de autor tiene efectos triviales y su rendimiento no sería superior a 0,33% del valor presente de los primeros 50 años de protección. También se ha discutido si plazos de protección tan amplios tienen sentido sin pagar tasas de renovación de los derechos. En efecto, sólo una proporción reducida de obras tiene un mercado significativo durante períodos tan largos (70 años después de la muerte del autor). En Estados Unidos, entre 1883 y 1964, cuando la renovación era obligatoria, sólo 11% de las obras tuvieron solicitud de renovación del período de 28 años. Landes y Posner (2003) observan que de más de 10.000 libros publicados en 1930, menos de 200 estaban en imprenta en 2001.

El exceso de protección de la propiedad intelectual puede generar un efecto contrario al buscado. Sin leyes que restauren el equilibrio entre la protección de los DPI y el libre acceso al conocimiento y la cultura, los creadores e innovadores podrían vivir en una jungla de restricciones y amenazas de litigación que podrían frenar el desarrollo de las industrias culturales.

f) Nuevos roles para el sector público

Los TLC contienen un conjunto de obligaciones orientadas a fortalecer los derechos de propiedad intelectual en el mundo digital. En su implementación, los gobiernos deberán cuidarse de preservar las flexibilidades permitidas por los acuerdos multilaterales de Berna y OMPI, con el propósito de no sobreproteger los DPI, dado que ello podría tener efectos negativos sobre la equidad y la innovación. Al mismo tiempo, esto genera la necesidad de avanzar hacia una nueva generación de políticas públicas orientadas a masificar la educación y el acceso al conocimiento, como también aquellas que se proponen incentivar la innovación y la creación.

Cabe destacar que la expansión de la economía digital en América Latina y el Caribe abre oportunidades inéditas para la masificación de la producción y distribución de bienes públicos digitales. Por una parte, hay un importante desarrollo del llamado *gobierno electrónico*, es decir, la creciente utilización de la tecnología digital por las agencias de gobierno para captar, procesar, producir y distribuir información y conocimiento público y gratuito a través de Internet. Por otra, un proceso similar está ocurriendo en las universidades, los centros de investigación, las organizaciones no gubernamentales y las organizaciones internacionales, que están ampliando aceleradamente la oferta de contenidos públicos y gratuitos a través de Internet. Al mismo tiempo, han surgido nuevas industrias digitales —proveedoras de acceso a Internet y de máquinas de búsqueda (*search engines*)— donde el negocio

se construye sobre la base de la masificación del acceso a la información. En este contexto, las políticas públicas deben promover su desarrollo, aplicando criterios y coherentemente la legislación de propiedad intelectual.

Todo ello expande el dominio público y abre espacio a la innovación en políticas públicas, las cuales se manifiestan en proyectos tales como la digitalización del patrimonio cultural, la colocación de volúmenes crecientes de información pública en Internet y la informatización de las bibliotecas públicas. En la medida en que estos procesos se generalicen y el sector privado desarrolle iniciativas similares, se logrará armonizar el incremento de los DPI con los objetivos de inclusión digital y la promoción de la innovación y la creación.

B. Desafíos de implementación y política económica

La experiencia acumulada en los países con tratados comerciales con Estados Unidos indica que éstos adquirirán plena fisonomía en las etapas de implementación legislativa y normativa. La experiencia de países como Chile, Honduras, Nicaragua, Guatemala y El Salvador, indica que este proceso no será sencillo. A la pugna de intereses locales se suma la decisión de Estados Unidos de incidir plenamente en la configuración de leyes y reglamentos en cada uno de los 10 países signatarios de la región.

Los acuerdos pueden dividirse en tres etapas: negociación, aplicación inmediata e implementación de mediano plazo. El proceso se agotará formalmente el año 2010 cuando se cumplan todas las obligaciones estipuladas, pero podría extenderse más allá.

La primera etapa comienza con la ronda de negociación y termina con la firma gubernamental del tratado. La segunda o de aplicación de corto plazo comienza con la ratificación parlamentaria del tratado y culmina con su vigencia efectiva. La tercera es la implementación de mediano plazo, en la que se suscriben convenios internacionales, hay debate parlamentario de proyectos de ley que implementan los TLC y se establecen las normas y reglamentos correspondientes. Éste es un proceso en el cual intervienen varios ministerios sectoriales y donde se manifiestan diversos tipos de intereses (véase la figura V.1).

Cada etapa está marcada por una intensa economía política que se manifiesta, por un lado, en las leyes y reglamentos que implementan los TLC, lo que posibilita aplicaciones más o menos flexibles dependiendo de las condiciones políticas y sociales de cada país y, por el otro, en el desarrollo de políticas públicas relacionadas, tales como las políticas de salud y de competencia, que pueden limitar o ampliar el alcance de las disposiciones previamente acordadas.

Figura V.1
ETAPAS DE LOS ACUERDOS COMERCIALES

Fuente: Elaboración propia.

La propiedad intelectual es un conjunto complejo de convenios internacionales, leyes y reglamentos. No existe una sino varias economías políticas sectoriales que determinan diferentes senderos de implementación. En patentes de productos farmacéuticos existe una polarización bien definida: por una parte, los ministerios de salud, las industrias genéricas y las organizaciones no gubernamentales y, por la otra la industria farmacéutica de marca y el gobierno de Estados Unidos. En derechos de autor los intereses de las industrias nacionales y extranjeras tienden a coincidir en incrementar su observancia, mientras que los ministerios de educación, las bibliotecas y los Proveedores de Servicios de Internet (ISP, por sus siglas en inglés) enfatizan la necesidad de acceso a la información y al conocimiento.

Las ambigüedades y silencios de los tratados de libre comercio son objeto de aguda controversia en la implementación de *corto plazo*. Estados Unidos dispone de instrumentos de presión como el de dilatar la puesta en vigencia del tratado para asegurar que su implementación *inmediata* sea de acuerdo con sus intereses. Esto se manifestó con toda crudeza en los casos de Guatemala, Honduras, El Salvador y Nicaragua.[15] Con Chile no ocurrió lo mismo en parte porque como miembro no permanente del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas se oponía a la intervención en Irak y Estados Unidos enfrentaba altos costos políticos si en represalia frenaba el TLC. Sin embargo, actualmente Chile discute la nueva legislación de derechos de autor y Estados Unidos ha incrementado su presión, colocándolo en la "*Special Watch List*" del Informe Especial 301 del USTR (2006) después de 16 años de haberlo mantenido en el "*Watch List*".

En este contexto, los países de América Latina y el Caribe que han suscrito tratados comerciales con Estados Unidos confrontan un triple desafío. Primero, implementar leyes de propiedad intelectual que, cumpliendo lo acordado, utilicen las flexibilidades para balancear los incentivos a la innovación y la creación con facilidades de acceso al conocimiento y el

15 Algo similar ocurrió en el acuerdo con Marruecos que fue suscrito en marzo de 2004, pero que no entró en vigor sino hasta que el país acató las exigencias del USTR en enero de 2006.

patrimonio cultural, protección de la salud humana y bienes y servicios protegidos a precios razonables.

Segundo, desarrollar una *agenda complementaria* o conjunto de políticas públicas y de legislación en innovación, educación, política de competencia y derechos del consumidor.

Tercero, considerar a la propiedad intelectual como campo de política pública que requiere resolver *fallas de coordinación al interior de los gobiernos.* La propiedad intelectual no puede ser asunto exclusivo de las agencias encargadas de su protección, sino de los ministerios de salud, innovación y ciencia y tecnología. Igualmente relevante es desarrollar una institucionalidad que facilite la expresión de los intereses de los titulares de DPI y de los consumidores y usuarios de bienes y servicios protegidos por propiedad intelectual.

1. Una comisión nacional sobre propiedad intelectual

Dada la complejidad de las materias involucradas, es indispensable que los países conciban estrategias que integren la propiedad intelectual a las políticas de innovación, competencia, salud y acceso al conocimiento e información. Por ello es recomendable, antes de avanzar en la implementación legislativa, constituir comisiones nacionales de propiedad intelectual con representantes de los sectores involucrados, incluyendo expertos nacionales e internacionales. Esta comisión debiera emitir recomendaciones basadas en los compromisos de los acuerdos comerciales, las estipulaciones de ADPIC y OMPI y en consideraciones relacionadas con políticas de innovación y fomento productivo, educación, salud, competencia y derechos de los consumidores.

Mientras más abierto e informado sea el debate sobre la legislación de implementación y el impulso de la agenda complementaria, mayores serán las oportunidades de establecer una legislación balanceada. Las recomendaciones de estas comisiones no sustituirán las decisiones de los congresos nacionales, pero ayudarán a construir consensos sobre la legislación de implementación más deseable. Si varios países constituyen comisiones similares, las posibilidades cooperación crecerán notablemente.

2. Articular la política de innovación con la propiedad intelectual

El fortalecimiento del sistema de propiedad intelectual debe ser acompañado por un salto en políticas de ciencia, tecnología e innovación. Esto es fundamental para avanzar hacia economías cuya competitividad se base cada vez más en el conocimiento y la innovación. La experiencia mundial

indica que la protección de la propiedad intelectual no es incentivo suficiente para promover la innovación, y que la sobreprotección la desalienta.

a) Recomendaciones sobre regulación de patentes

Las patentes pueden incentivar la innovación, siempre y cuando se delimite adecuadamente su aplicación. Los tratados comerciales son ambiguos en esta materia. Por una parte, declaran aceptar el ADPIC, que establece excepciones a los DPI, pero por otra parte las evaden o les imponen atajos; establecen que los gobiernos deben hacer esfuerzos para patentar plantas, pero no los obligan.

Primera recomendación: no aceptar patentes de *software*, de plantas y animales, de métodos de negocios y de segundo uso. En estos casos, las patentes no son el instrumento más adecuado para promover la innovación porque pueden impedir la protección de propiedad intelectual de innovadores subsecuentes o PYMES que hacen innovaciones incrementales.

Esto no significa desproteger la invención y creación. El *software*, por ejemplo, ya es protegido por el secreto industrial y derechos de autor. Las plantas tienen protección de UPOV y es razonable permitir patentes de secuencias de ADN aisladas y con aplicación industrial,[16] aunque no de genomas completos, lo que da cuenta del caso de plantas transgénicas.[17] Las patentes de segundo uso favorecen a la industria farmacéutica extranjera, pero nada impide a los países invocar la cláusula del ADPIC que permite rechazarlas, lo cual se podría reforzar con la exclusión de patentabilidad de métodos quirúrgicos.[18]

Segunda recomendación: aunque los TLC mantienen el criterio ADPIC de 20 años de vigencia de una patente desde el momento de la solicitud, los países pueden regular cuidadosamente aspectos no considerados en los tratados bilaterales y multilaterales, pero que tienen tanta importancia económica como la duración de la protección. En efecto, la definición de los requisitos de novedad y el ámbito de reivindicación de una patente constituyen una dimensión poco explorada de las regulaciones en propiedad industrial.

16 Es conveniente suscribir el *Patent Cooperation Treaty* (PCT), que sólo regula procedimientos, no materias sustantivas, y el Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en materia de Patentes (1980).

17 El Salvador es el único país que antes del tratado con Estados Unidos ya permitía patentar plantas, pero también establecer exclusiones.

18 Otras exclusiones son: a) los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos; b) los sistemas, métodos, principios y planes económicos, financieros, comerciales, de negocios o de simple verificación y fiscalización, y c) los referidos a actividades puramente mentales o intelectuales o a materias de juego.

Más aún, la experiencia indica que pueden establecerse regulaciones sobre los DPI basadas en criterios de política tecnológica e industrial. En efecto, si el propósito fuese fomentar las innovaciones originales y radicales, las regulaciones deberían incrementar los requisitos de novedad y ampliar los ámbitos de reivindicación, aunque ello expandirá el poder monopólico de los primeros innovadores y desalentarán la innovación subsecuente de terceros (innovación adaptativa). Esto favorecerá el patentamiento de empresas extranjeras, pero desalentará el de entidades nacionales.

En este contexto, ¿cuál sería el sistema más adecuado para países en vías de desarrollo con reducido gasto en I+D y baja tasa de patentabilidad? Si bien al principio pudiera parecer más adecuado, un sistema que favorezca patentes con mayor ámbito de reivindicación y con escasos requisitos de novedad terminaría desincentivando la innovación imitativa porque la sometería a riesgos de litigación y pospondría el ingreso de los imitadores al mercado (Gallini, 2002). Mientras mayores sean el alcance y los requisitos de novedad de las patentes, mayor el riesgo de litigación indeseada, lo que puede desincentivar esfuerzos en I+D, especialmente de las PYMES. No es casualidad que la preocupación sobre este tema haya surgido en la negociación sobre biotecnología y métodos de negocio.

Una solución puede ser acotar rigurosamente el ámbito de reivindicación de una patente, de tal manera que favorezca el desarrollo de innovaciones subsecuentes que adaptan tecnologías a un producto o proceso diferente al originalmente patentado. Al mismo tiempo, pueden establecer requisitos de novedad más o menos exigentes que podrían ser específicos según grandes áreas de la técnica.[19] Por ejemplo, en solicitudes de patentes asociadas a ciencias de la vida pueden requerirse condiciones adicionales para demostrar que no se trata de un descubrimiento. En las áreas química y farmacéutica pueden rechazarse las patentes de segundo uso, dado que ni los TLC ni el ADPIC tienen obligaciones al respecto. En todo caso, se requiere un enfoque balanceado en cuanto a exigencias de novedad y alcance para mantener los incentivos al patentamiento de innovaciones nacionales.

Tercera recomendación: los países que suscribieron recientemente un acuerdo comercial con Estados Unidos deben prestar especial atención a la aplicación de la propiedad intelectual en ciencias de la vida y recursos naturales. Todos ellos tienen recursos naturales y patrimonio genético abundantes y diversos. Es en esta área en la cual suelen concentrarse las empresas más grandes y competitivas, así como la mayor parte del personal científico y tecnológico de las universidades, donde adquiere

19 Por ejemplo, los criterios aplicados en ciencias de la vida pueden requerir condiciones adicionales para demostrar que no se trata de un descubrimiento, a diferencia de lo que ocurre en otras áreas de la técnica.

plena importancia la exclusión de la patentabilidad de plantas y animales, el establecimiento de requisitos rigurosos de novedad, el acotamiento del ámbito de reivindicación de las patentes, la promoción del uso de la protección de variedades vegetales —considerando las excepciones al obtentor y la pequeña producción agrícolas—, así como el fomento de las indicaciones geográficas.

b) Promoción del uso de las patentes

Las políticas de innovación tecnológica deben remover trabas innecesarias para proteger resultados de la I+D. De aquí se desprenden cuatro recomendaciones.

i) *Utilizar la propiedad intelectual para potenciar los resultados de la I+D+i financiada con fondos públicos*. Todo programa de financiamiento público de I+D debe promover el uso de los DPI, sobre todo en proyectos de I+D orientados a la innovación desarrollada por empresas y/o universidades. En este contexto, la propiedad intelectual no se contrapone con los objetivos de difusión y transferencia de tecnología, dado que los centros tecnológicos públicos y las universidades pueden utilizar un sistema de licencias amplio y flexible que permita la masificación de las nuevas tecnologías sin riesgo de apropiación indebida por terceros. En proyectos de innovación cuyos resultados sean susceptibles de apropiación privada, también debe promoverse el uso de las patentes u otras formas de DPI. Esto favorecerá innovaciones subsecuentes realizadas por el sector privado.

ii) *Incorporar las solicitudes y registros de patentes y otras formas de propiedad intelectual como criterio adicional de evaluación académica en universidades y centros tecnológicos*. Ya se cuenta con cierta experiencia acumulada para incorporar este sistema de incentivos a los que ya existen. Sin embargo, ello requiere de criterios cuidadosos que, por ejemplo, diferencien lo que son solicitudes y registros de patentes.

iii) *Impulsar un proceso masivo y rápido de formación de personal científico en gestión de innovación y propiedad intelectual*. En los 10 países que han firmado acuerdos con Estados Unidos hay más de 175.000 investigadores y decenas de miles de empresarios innovadores que requieren formación acelerada en uso de la propiedad intelectual en los negocios, particularmente en procesos, modelos de utilidad, diseño industrial, trazado de circuitos y variedades de plantas. La escasa cultura y experiencia en este campo pone en relieve la política pública de innovación.

iv) *Promover entidades de transferencia tecnológica especializadas en propiedad intelectual, vinculadas con universidades y centros científicos tecnológicos.*

Estas entidades deben reunir equipos multidisciplinarios para identificar oportunidades de negocios derivadas de los programas de investigación de universidades y centros científicos tecnológicos. La experiencia indica que se requiere alcanzar escala y ámbito para diversificar el riesgo, pero también debe haber una política que asegure sostenibilidad a largo plazo basada en resultados. Esta política debe considerar las mejoras prácticas regionales e internacionales.

3. Derechos de autor y economía digital

Los países con tratados comerciales con Estados Unidos deben utilizar las excepciones y limitaciones a los derechos de autor y regular adecuadamente la protección legal de las medidas de protección tecnológica (MTE), de manera que sea consistente con los derechos del consumidor y con las facilidades para la innovación y la creación.

a) Tratamiento de las excepciones y limitaciones

Los países pueden utilizar las flexibilidades en excepciones y limitaciones estipuladas en los Convenios de Berna y ratificadas por el ADPIC. Aplicar estos criterios puede equilibrar el acceso al conocimiento y la cultura con los intereses de titulares de DPI.[20]

Las excepciones y limitaciones aplican para textos oficiales, uso personal, uso de obras para propósitos de ciencia, tecnología y educación, reproducción en bibliotecas y archivos para almacenamiento y reemplazo, hechos y datos no organizados, citas, noticias del día e información de prensa, discursos políticos y legales, obras para radiodifusión, grabaciones efímeras, reproducción y adaptación de códigos fuente de computadoras para efectos de interoperabilidad y control del abuso monopólico.

En la ratificación de los artículos 1-21 del Convenio de Berna, los signatarios emitieron la Declaración Concertada 1.4 el Convenio OMPI sobre

20 Esto implica prestar atención a lo establecido por las convenciones del ADPIC y de Berna en cuanto a la "regla de los tres criterios", ratificada por la OMPI, la Unión Europea y los propios tratados de libre comercio. En el ADPIC (art. 13), esta regla dice que: "Los miembros circunscribirán las limitaciones o excepciones impuestas a los derechos exclusivos a: (i) determinados casos especiales que (ii) no atenten contra la explotación normal de la obra (iii) ni causen un perjuicio injustificado a los intereses legítimos del titular de los derechos" (Berna habla de autores). La regla aplica a todas las categorías de la Convención de Berna. El criterio de "determinados casos especiales" implica que éstos deben estar claramente definidos, aunque no es necesario identificar todas las situaciones posibles. El concepto de "explotación normal de la obra" debe acotarse para no sobreestimar el mercado relevante. Finalmente, el concepto de "perjuicio injustificado" debe considerarse en relación con los beneficios razonables del titular de propiedad intelectual.

Derecho de Autor (WCT, 1996), que dice: "El derecho de reproducción, tal como se establece en el Artículo 9 del Convenio de Berna, y las excepciones permitidas en virtud del mismo, son totalmente aplicables en el entorno digital, en particular a la utilización de obras en forma digital. Queda entendido que el almacenamiento en forma digital en un soporte electrónico de una obra protegida, constituye una reproducción en el sentido del Artículo 9 del Convenio de Berna".

En este contexto, conviene considerar las siguientes recomendaciones sobre limitaciones y excepciones a los derechos de autor en el ambiente digital:

Primera, *asegurar el derecho a copia para uso personal*, que incluye a la familia y, en algunas legislaciones nacionales, al círculo de amigos cercanos. Ésta es una limitación aceptada por todos los países desarrollados, la cual debiera mantenerse delimitando adecuadamente su aplicación.[21]

Segunda, *mantener los derechos de reproducción para propósitos educacionales*, excepción dispuesta en el artículo 10(2) de la Convención de Berna, la cual incluye la educación a distancia relacionada con derechos de ejecución, reproducción, distribución al público.

Tercera, *la prensa debe mantener derechos de reproducción de artículos sobre temas políticos, religiosos y científicos*. Esto incluye mantener el principio de cita, garantizando las libertades de expresión, crítica e información.

Cuarta, *mantener la excepción sobre grabaciones efímeras*. Esto permitiría a las empresas de radiodifusión conservar el contenido en archivos oficiales, práctica corriente en los contratos con las sociedades de gestión de derechos.

Quinta, *mantener y reforzar el rol de las bibliotecas*. Las bibliotecas deben ser sujetos relevantes de las excepciones y limitaciones por su misión de recolectar, preservar y diseminar conocimiento, función básica de las instituciones educacionales. Será preciso eliminar ambigüedades en muchas legislaciones, desincentivando la presencia de centros de fotocopiado masivo y reforzando la labor de reproducción para usos legítimos de las bibliotecas, entre ellas asegurar la reproducción para efectos de almacenamiento y reemplazo.

21 Okediji y Prosser (2005) plantean casos en los que la copia digital para uso personal tiene áreas grises: Por ejemplo, la reproducción para uso personal podría implicar colocar (la obra) en una página web para uso personal, la cual podría ser accedida por terceros, anulando así el carácter personal de la reproducción. Además, poner material protegido en una página web podría afectar los derechos exclusivos de distribución y comunicación. El envío de material audiovisual a terminales de computadores privadas afecta el derecho de ejecución en público en la medida en que la obra puede ser accedida por personas ajenas al círculo inmediato. Por tanto, la copia para uso personal dependerá de la naturaleza de la obra y de cómo se accede a ésta.

Sexta, *asegurar el acceso a personas portadoras de discapacidad*.

Séptima, *permitir copias de software para asegurar interoperabilidad*. En el proceso de asegurar interoperabilidad entre programas de *software* pueden obtenerse copias para realizar modificaciones a los programas. Ésta es una condición básica para promover la competencia e incentivar la eficiencia y el desarrollo de empresas innovadoras.

b) Tratamiento apropiado de las MTE

Será necesario alcanzar un balance entre la observancia de las medidas tecnológicas efectivas (MTE) y el respeto a los derechos del consumidor y la necesidad de otorgar facilidades a la innovación y la creación (Villarroel, 2005). Las MTE son necesarias para proteger los DPI en la era digital, pero por la vía de transferir la regulación del acceso a obras protegidas desde el ámbito público al privado (Okediji y Prosser, 2005), podrían reducirse las excepciones y limitaciones de los derechos de autor previstas en el Convenio de Berna y el ADPIC y que no fueron modificados por los tratados de libre comercio recientes (Okediji y Prosser, 2005). Para preservar la finalidad original de las MTE, evitar abusos monopólicos y asegurar derechos del consumidor, debieran considerarse las siguientes iniciativas.

Primera, establecer el requisito obligatorio de información sobre MTE, condición para que el usuario y el consumidor identifiquen la MTE del caso y conozcan dónde y cómo recurrir a fin de obtener autorización para prescindir de ella con fines legítimos.

Segunda, asegurar la obligación de proveer a interesados medios para eludir legalmente las MTE. Los consumidores y usuarios deben tener la información y los medios necesarios para beneficiarse de la excepción cuando lo ameriten. Debe disponerse que el incumplimiento de esta obligación sea objeto de demanda legal mediante acción colectiva (*class-action suits*) y que ello genere obligaciones de indemnización.

Tercera, prohibir la aplicación de las MTE para ciertas categorías de usuarios. Es necesario establecer prohibiciones expresas de MTE que controlen acceso o copia para bibliotecas, instituciones educacionales, investigadores y portadores de discapacidad física.

Y cuarta, la política de competencia debe considerar el riesgo de abuso monopólico de las MTE. Debe sancionarse bajo las leyes de competencia y dotar a las autoridades correspondientes de los medios para ejecutar sanciones contra quienes usen MTE con fines distintos a los previstos.

4. Política de competencia y derechos del consumidor

En la mayor parte de los países latinoamericanos, particularmente los que han suscrito acuerdos comerciales con Estados Unidos, hay una notable asimetría entre la legislación de propiedad intelectual y el atraso de las instituciones de defensa de la competencia, en particular las áreas relacionadas con la propiedad intelectual. Esto exige un esfuerzo para crear una nueva institucionalidad con leyes adecuadas y capacidades para implementarlas. En este sentido podrían tomarse las siguientes medidas:

Primera, legislar y asegurar recursos presupuestarios para constituir comisiones antimonopolio fuertes, autónomas y modernas. Esto también supone crear fiscalías económicas con amplia capacidad técnica, fuerza legal, dotadas de amplios poderes de investigación, así como de presupuesto propio e independencia de actuación. Es necesario asegurar que las fiscalías y comisiones desarrollen rápidamente capacidades para investigar, analizar y tomar decisiones en casos donde exista abuso monopólico vía utilización de los DPI.

*Segunda, promover la cooperación regional para fomentar el aprendizaje rápido en política de competencia y sus relaciones con propiedad intelectual***.** Todos los países están impulsando proyectos de ley o revisando su legislación de competencia. El ADPIC y los tratados comerciales establecen criterios para asegurar trato nacional, transparencia, debido proceso, pero no especifican pautas sobre situaciones donde exista abuso monopólico basado en el uso de un DPI. Para ello, los países tienen considerable libertad para establecer una institucionalidad que responda a sus necesidades según las mejores prácticas mundiales y el aprendizaje regional conjunto.

Tercera, promover el debate abierto y democrático sobre política de competencia y *propiedad intelectual* para identificar lineamientos y mejores prácticas para el control de abusos monopólicos en los casos donde existen DPI. El documento de la Comisión Federal de Comercio y el Departamento de Justicia de Estados Unidos, así como las resoluciones de la Comisión de Competencia de la Unión Europea son importantes precedentes. Asimismo, Canadá, Australia y Japón han desplegado esfuerzos similares. Mediante la cooperación regional y la asistencia de organismos técnicos multilaterales se pueden elaborar documentos "guías" sobre legislación antimonopolio y DPI.

Y cuarta, fortalecer y capacitar a las asociaciones de consumidores, particularmente las relacionadas con bienes y servicios intensivos en propiedad intelectual. Esto probablemente requerirá que las leyes nacionales adopten figuras como las acciones colectivas o *class action suits*.

5. Patentes y medicamentos

Los tratados de libre comercio con Estados Unidos contienen disposiciones que amplían la protección a medicamentos y productos agroquímicos protegidos por patentes o información no divulgada, pero aquí también hay espacio para una implementación flexible orientada a reducir los plazos de entrada de medicamentos genéricos al mercado. En este aspecto, algunos países tienen mayor libertad de acción que otros, pero el acuerdo demócrata-republicano de mayo de 2007 contiene disposiciones que deberían flexibilizar la tradicional posición del representante comercial de Estados Unidos (USTR, por sus siglas en inglés).

a) Fortalecer el sistema de licencias obligatorias e importaciones paralelas

Las licencias obligatorias y las importaciones paralelas no fueron materia de los 10 acuerdos comerciales con Estados Unidos, pero sí están estipuladas por el ADPIC.[22] Así, los países centroamericanos y los de la Comunidad Andina no requieren modificar sus leyes para autorizarlas.[23] Chile tuvo posibilidades de fortalecer su sistema y así lo hizo. Su legislación de 1991 sólo permitía licencias obligatorias contra conductas monopólicas. Su nueva ley amplía las causales a: razones de salud pública, seguridad nacional o de emergencia nacional, uso público no comercial, así como explotación de patentes posteriores que no puedan ser explotadas sin infringir una patente anterior.

Desde 1994 sólo un país latinoamericano ha utilizado la licencia obligatoria. Se trata de Brasil en abril de 2007, cuando impuso este mecanismo para el medicamento Efavirenz de Merck Sharp & Dohme, utilizado para el tratamiento contra el VIH-SIDA. Esta medida permitirá fabricar o comprar a bajos costos versiones genéricas del fármaco, estableciendo el pago de un *royalty* moderado a la empresa norteamericana. Aun cuando sea un mecanismo escasamente utilizado, hay evidencia de que la sola amenaza de usarlo genera los resultados deseados. Para ello son indispensables la presencia de instituciones de salud fuertes, y procedimientos administrativos transparentes y ágiles, evitando una judicialización que obstruiría su uso.

22 Las licencias obligatorias aparecieron en el Estatuto de Monopolios del Reino Unido de 1623, pero su consolidación en la esfera de propiedad intelectual se produce con el Convenio de la Unión de París del 20 de marzo de 1883, cuyo artículo 5.A.2. las permitía para prevenir el abuso de las patentes. Canadá es el país con mayor tradición y vocación en el uso de las licencias obligatorias para garantizar medicamentos a precios razonables.

23 El Convenio Centroamericano para la Protección de la Propiedad Industrial de 1998 (Guatemala, El Salvador, Nicaragua, Honduras y Costa Rica) contiene regulaciones sobre licencias obligatorias consistentes con el ADPIC. La Decisión 486 del Pacto Andino, incorporada en las leyes de Colombia y Perú, incluye causales de no explotación injustificada de patentes.

Sin embargo, para los países sin capacidad de producir medicamentos las licencias obligatorias no bastan para asegurar importaciones suficientes, pues pueden ser objeto de restricciones establecidas en el ADPIC, lo que ha motivado intensas discusiones en la ronda Doha.

Los tratados comerciales tampoco consideran las importaciones paralelas, así que las disposiciones del ADPIC siguen siendo válidas, aunque problemáticas. En los casos en que un país sin capacidad productiva establezca una licencia obligatoria por conducta monopólica, el ADPIC (art. 31.k) establece que éste puede importar desde terceros países. En los casos en que un país sin capacidad productiva establezca una licencia obligatoria por razones de emergencia nacional o de seguridad pública, podría importar los medicamentos desde otro tercer país que disponga de capacidad productiva, pero el ADPIC (art. 31.f) establece restricciones para este país. Esto puede ser sorteado mediante leyes o regulaciones que permitan explícitamente exportar a países que legalmente hayan establecido una licencia obligatoria, así como por acuerdos que combinen licencias obligatorias de patentes e importaciones paralelas.[24]

b) Adecuar procedimientos administrativos en patentes farmacéuticas

Los procedimientos administrativos para otorgar o rechazar patentes farmacéuticas son un componente central de la regulación sobre propiedad industrial. Al respecto, se hacen las siguientes recomendaciones:

Primera, conservar o implementar recursos de oposición, permitiendo que terceros impugnen el grado de inventiva, novedad o aplicación industrial de las solicitudes de patentes. Esto facilitaría la labor de las oficinas de propiedad industrial que confrontan problemas de asimetría de información por escasez de presupuesto.

Segunda, regular la compensación de duración de patentes por atrasos exclusivamente administrativos. Los tratados comerciales con Estados Unidos prevén compensar el plazo de patentes farmacéuticas cuando su tramitación exceda cinco años sin contar las demoras del solicitante. Esto parece razonable, siempre que haya solicitud del titular,[25] que sólo sea válida para patentes de fármacos de uso humano y que el tiempo consumido por la oposición de terceras partes no se compute como demora administrativa. Dado que no se estableció criterio para contabilizar el tiempo de la compensación, podría establecerse plazos máximos de compensación de manera similar a como lo estipula la Ley Hatch-Waxman de Estados Unidos.

24 Véase Abbott, F.M. y Edward Ball (2002).

25 Véase Roffe, Pedro (2004).

Tercera, establecer procedimientos claros de compensación por atrasos administrativos en permisos sanitarios. En los acuerdos comerciales esta disposición sólo rige para productos farmacéuticos y por tanto pueden ser excluidos agroquímicos, alimentos y dispositivos médicos. Tampoco se establecen plazos perentorios, lo que otorga flexibilidad de implementación a cada país. En este sentido, el criterio de rapidez de otorgamiento de permisos sanitarios debe subordinarse a las consideraciones de salud pública. Por ello son recomendables plazos amplios o facultades para ampliar los plazos establecidos.

Cuarta, precisar las definiciones legales de "información no divulgada" y "nueva entidad química" (NEQ). Todos los países acordaron proteger información no divulgada por cinco años para productos farmacéuticos y 10 para agroquímicos.[26] Aunque el lenguaje de los tratados difiere, hay al menos tres flexibilidades en ellos: i) el concepto de NEQ debiera ser limitado a nuevos principios activos no registrados ni comercializados; ii) la "información no divulgada" debiera limitarse a datos de pruebas clínicas o de campo que fueron objeto de medidas razonables para mantenerlos reservados y que no son conocidos por expertos en el área, y iii) la protección debe eliminarse en caso de concesión de licencia obligatoria o cuando el producto no haya sido comercializado en el territorio nacional en un plazo de 12 meses, condición indispensable para la efectividad de las licencias obligatorias.

Aun cuando el DR-CAFTA, Perú, Colombia y Panamá aceptaron que los cinco años de protección se contabilizaran desde que la NEQ se registró en sus territorios y no en países como Estados Unidos, podrían incorporar flexibilidades mayores en sus legislaciones, tales como exigir que el primer registro de un fármaco en el mundo tiene un plazo no mayor de 12 meses para registrarse en sus territorios.[27] Además, si se concreta efectivamente el reciente acuerdo entre Republicanos y Demócratas comunicado en mayo de 2007 por el USTR, donde establece que "en determinadas circunstancias" el período de protección de datos de prueba, en países en vías de desarrollo que han suscrito un TLC con Estados Unidos, "no superará el período en que esa protección está disponible en Estados Unidos", lo que está acoplado con una provisión que incentiva mayor rapidez en la aprobación de los permisos de comercialización. Aunque están por verse las propuestas concretas que hará

26 Al expirar la exclusividad, la información no se libera al dominio público, pero otros solicitantes pueden basarse en ella si su producto es probadamente equivalente.

27 Así se cumpliría con el tratado de libre comercio y se evitarían situaciones en las que una NEQ, habiendo agotado su protección de información no divulgada en un país A donde ya existe el equivalente genérico, obtiene cinco años en el país B sólo porque no había sido registrada ahí. Con ello el país A sólo podría exportar productos patentados y no genéricos al país B, lo que obstruiría el libre comercio. Al establecer un plazo de 6 a 12 meses, se acota sustantivamente este escenario.

el USTR y esto es válido sólo para Colombia, Panamá y Perú, no cabe duda que a la larga el resto de los países podrán incorporar estas flexibilidades mayores en sus legislaciones nacionales.[28]

Quinta, delimitar plazos de validez de la protección de patentes con criterios similares a los de Estados Unidos,[29] donde el período efectivo de vigencia de patentes farmacéuticas, incluyendo las eventuales compensaciones por atrasos en la aprobación del producto, no puede ser mayor a 14 años después de su aprobación.

Sexta, los requisitos de aprobación sanitaria no deben retrasar la entrada de medicamentos genéricos al mercado. Debe asegurarse que éstos inicien el procedimiento de obtención de aprobación sanitaria, aun cuando no puedan comercializarlo porque el producto patentado sigue estando protegido. Esto equivale a la aplicación de la exención Bolar prevista en la legislación norteamericana.

6. Institucionalidad y propiedad intelectual

El fortalecimiento de la propiedad intelectual requiere un proceso de modernización institucional. Resulta crítico desarrollar comisiones antimonopolio fuertes e independientes con capacidad de actuación en casos donde estén involucrados DPI. Es menester fortalecer la legislación de defensa de los consumidores y fomentar las asociaciones de consumidores. Al mismo tiempo, es preciso mejorar la transparencia de los procedimientos de las oficinas de propiedad intelectual e industrial así como de las entidades encargadas de la vigilancia sanitaria, estableciendo regulaciones que eviten su captura por grupos de interés. Se trata de nuevos desafíos que no parecían relevantes en épocas anteriores a los acuerdos de libre comercio, cuando los sistemas de propiedad intelectual tenían bajos estándares. Los TLC y su implementación establecerán nuevas regulaciones, pero para ello se requieren instituciones modernas, robustas, independientes, transparentes y eficaces. Las recomendaciones son:

Primera, modernizar las agencias de propiedad intelectual que deben ser servicios públicos autónomos con directorios representativos. Los gobiernos y parlamentos confrontan un problema con este tipo de entidades públicas, dado que tienen el riesgo de ser controladas por intereses corporativos como los bufetes de abogados especializados en la materia. Por ello es conveniente establecer consejos directivos de expertos en economía, leyes e ingeniería,

28 "Bipartisan Agreement on Trade Policy: Intellectual Property Provisions", mayo de 2007, Office of the United States Trade Representative (www.ustr.gov).

29 Title 35 U.S.C. § 156(3).

representantes de asociaciones de propiedad intelectual y consumidores. De lo que se trata es de crear un mecanismo de supervigilancia transparente que sea regularmente informado por el director y los técnicos de la agencia.

Segunda, asegurar gestión de calidad y evaluaciones periódicas independientes. Los procedimientos y criterios empleados por las agencias de propiedad industrial y/o intelectual no suelen estar codificados en reglamentos o manuales de procedimientos. La dinámica de evaluación y concesión de patentes y otras categorías de propiedad intelectual está profundamente influida por la idiosincrasia de instituciones poco transparentes al público y al gobierno, lo cual favorece la corrupción. Éste es un problema crónico en países desarrollados y recurrentemente hay incertidumbre con respecto a los requisitos de novedad exigidos, el ámbito de la protección otorgada, los procedimientos administrativos efectivamente realizados, las reglas aplicadas para asegurar que los solicitantes de una patente entreguen la información técnica completa necesaria para que alguien versado en la materia pueda reproducirla, y las materias que se mantendrán como secreto comercial. Todo ello requiere ser regulado y clarificado mediante reglas escritas disponibles al público, para lo cual es necesaria una política activa de cooperación con entidades internacionales y regionales. Avanzar en estas materias reducirá la arbitrariedad, otorgará mayor certidumbre y acotará la corrupción (Green y Scotchmer, 1993). Al mismo tiempo y tal como ha ocurrido en Estados Unidos, deben existir evaluaciones periódicas por entidades gubernamentales a cargo de las políticas públicas de innovación y de las autoridades encargadas de las políticas de competencia.

Tercera, plena autonomía de agencias de salud, medio ambiente y fitosanitarias. Las entidades responsables de la aprobación y regulación de medicamentos y agroquímicos protegen bienes públicos, mientras que las agencias de propiedad intelectual asignan derechos de propiedad en la materia. Se trata, por tanto, de fines y funciones diferentes. En este sentido, no es recomendable aplicar la propuesta del USTR en el sentido de que las agencias sanitarias ejecuten funciones administrativas de vigilancia de los DPI. Aun cuando se trate de un mismo fármaco, el tipo de análisis que se realiza en cada una de estas instancias tiene fundamentos técnicos y propósitos completamente diferentes. Esto no exime a las agencias sanitarias del deber de ser plenamente transparentes y comunicar al público la información relevante para que los interesados ejerzan sus derechos. Si algún propietario de patente considera que sus derechos han sido o pueden ser vulnerados, dispone de los tribunales para iniciar procedimientos civiles y hasta penales, incluyendo medidas provisorias.

C. Conclusiones: hacia un nuevo trato

Los recientes tratados de libre comercio entre países latinoamericanos y Estados Unidos han iniciado un proceso de transformación de los regímenes de propiedad intelectual, ocasionando desafíos de política pública que exigen ser abordados en forma sistémica para crear un nuevo balance entre los incentivos a la innovación y la creación con el interés social de maximizar la difusión del conocimiento y de beneficiar a los consumidores. Los TLC han establecido una agenda de legislación y regulaciones en propiedad intelectual y ello establece el desafío de asegurar una implementación flexible que minimice efectos negativos y asegure los intereses de países en vías de desarrollo. Al mismo tiempo se requiere un proceso de modernización institucional de las agencias de propiedad intelectual. Pero más importante resulta el impulso de una agenda complementaria en los campos de educación, salud, innovación, competencia y derechos del consumidor.

Esto plantea la necesidad de construir un nuevo trato que incluya las siguientes políticas públicas:

1) Tomar medidas para abatir la piratería, entendida como reproducción y distribución ilegal de copias con fines comerciales, sin confundirla con las copias digitales de uso personal, práctica que millones de latinoamericanos realizan cotidianamente y que no debe ser impedida, so pena de afectar derechos establecidos por Convenciones como las de Berna y OMPI. Para ello deben agilizarse y fortalecerse los procedimientos judiciales, asegurando al mismo tiempo el respeto al debido proceso.

2) Expandir el sistema de bibliotecas públicas, la red nacional de infocentros y la oferta de información pública digital para los ciudadanos, así como incentivar el uso de las crecientes plataformas de código abierto, a las cuales apuestan China, Japón, India, Alemania y Brasil.

3) Asegurar la protección de la salud y no permitir que, por una protección a la propiedad intelectual exagerada, se encarezcan los medicamentos o se obstruya la acción pública ante emergencias sanitarias y catástrofes naturales. Por ello es que las nuevas leyes deben fortalecer los sistemas de licencias obligatorias, autorizar importaciones paralelas y establecer otras normas que eviten la sobreprotección de la propiedad intelectual.

4) Fortalecer los sistemas de defensa de la competencia y los derechos del consumidor, particularmente en aquellas materias donde están involucrados DPI. Las demandas contra Microsoft en Estados Unidos

y Europa, a propósito de su producto Internet Explorer, son un claro indicio de hacia dónde camina el mundo en materia de prevención de abusos monopólicos. La experiencia de los países desarrollados en la materia debe ser estudiada y asimilada rápidamente.

5) Impulsar una nueva generación de políticas públicas para avanzar hacia economías más intensivas en conocimiento, innovación y capacidad de aprendizaje. Esto supone aumentar los presupuestos disponibles para fondos y programas científico-tecnológicos que aumenten el esfuerzo nacional en I+D e incrementen transferencia tecnológica hacia las PYMES, masificando también la formación de profesionales de excelencia mundial y el desarrollo de sistemas de aprendizaje de alta calidad para toda la vida.

Las leyes y regulaciones expresan una arquitectura de intereses privados y sociales. Así ocurre también con la propiedad intelectual. Los tratados contienen múltiples disposiciones, pero constituyen "contratos incompletos". Si bien es cierto que los 10 países latinoamericanos asumieron importantes compromisos al suscribir tratados comerciales con Estados Unidos, también lo es que conservan un amplio espacio de maniobra para adaptar el régimen de propiedad intelectual a sus necesidades, y al mismo pueden impulsar una agenda complementaria orientada a fortalecer sus sistemas de innovaciones y asegurar una senda de crecimiento con equidad.

Ello requiere que todos los actores participen y manifiesten sus intereses y aspiraciones. El debate debe incorporar toda la gama de voces de la sociedad civil y las empresas. El caso de Costa Rica constituye una experiencia democrática relevante, pero el referéndum de octubre del 2007 es para aprobar o no el DR-CAFTA ya suscrito por el gobierno de ese país. El desafío posterior —y que confrontan todos los nueve países restantes— es asegurar un debate democrático y transparente de la legislación de implementación y la agenda complementaria.

En síntesis, el nuevo régimen de propiedad intelectual debe basarse en un nuevo trato para el siglo XXI, el cual debe traducirse en regulaciones y en el juego equilibrado de actores. Los incentivos a creadores e innovadores deben contrapesarse con disposiciones que aseguren la máxima difusión del conocimiento, protección de la salud humana, sanciones al abuso monopólico y una política que impulse la innovación y la creación como fuentes del desarrollo económico y social.

BIBLIOGRAFÍA

Abbott, Frederick M. (2006), *Intellectual Property Provisions of Bilateral and Regional Trade Agreements of the United States in the Light of U.S. Federal Law*, p. 12. UNCTAD-ICTSD Project on IPRs and Sustainable Development, Issue Paper 12, febrero.

Abbott, Frederick M. y Edward Ball (2002), *Compulsory Licensing for Public Health Needs: The ADPIC Agenda at the WTO after the Doha Declaration on Public Health*, Quaker House, Ginebra, Suiza.

Aghion, P. y P. Howitt (1998), *Endogenous Growth Theory*, Cambridge, MIT Press.

_____ (1992), "A model of growth through creative destruction", *Econometrica*, vol. 60, Nº 2, marzo.

Alston, Julian M. y Raymond J. Venner (2000), "The effects of the US plant variety protection act on wheat genetic improvement", EPTD discussion paper N° 62, International Food Policy Research Institute, Washington D. C. mayo.

Arenas, María Luisa y Amelia Silva (2004), "Derecho de autor: temas e interrogantes sobre colecciones y servicios en bibliotecas del ámbito educacional", ponencia presentada al foro "Propiedad Intelectual y Derecho de autor digital", 11 de mayo.

Arundel A. y I. Kabla (1998), "What percentage of innovations are patented?: Empirical estimations for european firms", *Research Policy*, N° 27(2), Estados Unidos, pp. 127-141.

Babcock, B. A. y W. E. Foste (1991), "Measuring the potential contribution of plant breeding to crop yields: Flue-cured tobacco", 1954-87, *American Journal of Agricultural Economics*, 73: 850–859.

Benkler, Yochai (2000), "From consumers to users: Shifting the deeper structures of regulation", *Federal Communications Law Journal* 52, pp. 561-579.

BID (Banco Interamericano de Desarrollo) (2006), "Education, science and technology in Latin America and the Caribbean: A statistical compendium of indicators".

Bosch, Mariano, Daniel Lederman, y William F. Maloney (2005), "Patenting and research and development: A global view", *World Bank Policy Research*, working paper 3739, octubre.

Braithwaite, John y Peter Drahos (2000), *Global Business Regulation*, cap.7 "Property and Contract", Cambridge University Press, pp. 37-88.

Brusick, P., A. Álvarez y P. Horna (2004), "Fortalecimiento de instituciones y capacidades en el área de políticas de competencia y protección del consumidor", UNCTAD.

Caves, R. E., M. D. Whinston y M. A. Hurwitz (1991), "Patent expiry, entry and competition in the US pharmaceutical industry", *Brookings Papers on Economic Activity*. Microeconomics, pp. 1-48.

CEPAL (Comisión Económica para América Latina y el Caribe) (2006), "Panorama de la inserción internacional 2005-2006 de la inserción internacional de América Latina y el Caribe", Santiago de Chile, mayo.

Cohen y otros (2003), "R&D Information Flows and Patenting in Japan and the United States", en Graanstand, pp. 123-154.

Corinne, Langinier y GianCarlo Moschini (2002), "The Economics of Patents: An Overview" working paper 02-WP 293, Center for Agricultural and Rural Development, Iowa State University, Ames, Iowa, febrero, pp. 50011-1070.

Díaz, Álvaro (2007), "TLC y propiedad intelectual en 10 países de América Latina: Desafíos de política pública", CEPAL, Santiago de Chile.

Evenson, Robert E. (1993), "Patents, R&D, and invention potential: International evidence", *American Economic Review*, vol. 83, Nº 2, mayo.

Evenson, R. y Y. Kislev (1976), *Agricultural Research and Productivity*, New Haven, Connecticut, Yale University Press.

Gabrowski, Henry G. y John Vernon (2000), "Effective patent life in pharmaceuticals", *International Journal of Technology Management*, vol. 19, Nº 1-2, pp. 98-120.

Gallini, N. (2002), "The economics of patents: Lessons from recent U.S. patent reform", *Journal of Economic Perspectives*, vol. 16, Nº 2.

Granstrand, Ove (2005), "Innovation and Intellectual Property Rights", *The Oxford Handbook of Innovation*, Oxford University Press.

Green, J. y S. Scotchmer (1993), "On the division of profit in sequential innovation", en Harvard Institute of Economic Research, *Working Papel*, Nº 1638.

Griliches, Zvi (1990), "Patent statistics as economic indicators: A survey", *Journal of Economic Literature* 28(4), Estados Unidos, pp. 1661-1707.

Hellerstein J. (1998), "The importance of physician in the generic versus-trade name prescription decision", *The RAND Journal of Economics*, vol. 29, pp. 109-136.

ICTSD (International Centre for Trade and Sustainable Development) y UNCTAD (Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo) (2004), *Resource Book on TRIPS and Development*, Cambridge University Press.

Jaffe, A. y M. Trajtenberg (2002), *Patents, Citations and Innovations: A Window on the Knowledge Economy*, Cambridge, MIT Press.

Jones, Charles I. (1995), "The R&D based models of economic growth", *Journal of Political Economy*, vol. 103, Nº 4.

Kalaitzandonakes N. y B. Bjornson (1997), "Vertical and horizontal coordination in the agri-biotechnology industry: Evidence and implications", *Journal of Agricultural and Applied Economics*, N° 29, pp. 129-139.

King J. L. (2001), "Concentration and technology in agricultural input industries, *Agriculture Information Bulletin*, Nº 763, Washington, D. C., Economic Research Service, United States Department of Agriculture.

_____ (2003), "Patent examination procedures and patent quality," en Wesley M. Cohen y Steven A. Merrill, eds. *Patents in the Knowledge-based Economy,* Washington D. C., The National Academies Press.

Kortum, Samuel S. (1996), "Research, patenting and technological change", *Econometrica*, vol. 65, Nº 5, noviembre.

_____ (1993), "Equilibrium R&D and the patent-R&D ratio: US evidence", *American Economic Review: Papers and Proceeding*, vol. 83, Nº 2, mayo.

Kramer, Michael (2002), "Pharmaceuticals and the developing world", *The Journal of Economic Perspectives*, vol. 16, N° 4, pp. 67-90, otoño.

Lall, Sanjaya (2003), "Indicators of the relative importance of IPRs in developing countries", UNCTAD-ICTSD Project on IPRs and Sustainable Development. issue paper N° 3, junio.

Landes, William M. y Richard A. Posner (2003), "The economic structure of intellectual property law", *A Formal Model of Copyright*, cap. 3, Cambridge y Londres, The Belknap Press of Harvard University Press.

Lerner, Josh y Jean Tirole (2005), "The economics of technology sharing: Open source and beyond", *Journal of Economic Perspectives*, vol. 19, N° 2, pp. 99-120, primavera.

Lessig, Lawrence (2001), *The future of ideas: The fate of the commons in a connected world*, Random House, Nueva York.

Levin R., K. Klevoric, R. R. Nelson y S. G. Winters (1987), "Appropriating the returns from industrial research and development", *Brookings Papers on Economic Activity*, Estados Unidos, pp. 783-831.

McLuhan, Marshall (1962), "The Gutenberg Galaxy: The Making of Typographic Man", University of Toronto Press.

National Science Foundation (2006), "US Science and Engineering Indicators 2006".

Nelson, R. R., "Economic welfare and the allocation of resources for invention" *The Rate and Direction of Inventive Activity: Economic and Social Factors*, Princeton University Press for the National Bureau of Economic Research, Estados Unidos.

Okediji, Ruth L. y William L. Prosser (2005), *The International Copyrigth System: Limitations, Exceptions and the Public Interest*, University of Minnesota, septiembre.

Perrin, R. K., K. A. Kunnings y L. A. Ihnen (1983), "Some effects of the U.S. Plant Variety Act of 1970", *Economics Research Report*, N° 46, Raleigh, North Carolina State University.

Pitofsky, Robert (2007), "Antitrust and intellectual property: Unresolved issues at the heart of the new economy", Chairman, Federal Trade Commission.

Rada, Juan (2003), "El mundo se achica", en *Educar Chile*, septiembre.

Reinganum, Jennifer F. (1983), "Uncertain innovation and the persistence of monopoly", *American Economic Review*, vol. 73, Nº 4, septiembre.

Ricketson, Sam (2003), "Limitations and exceptions of copyright and related rights in the digital environment", University of Melbourne and Barrister, Ginebra, 5 de abril.

Roffe, Pedro (2004), "Bilateral agreements and a TRIPS-plus world: The Chile-USA Free Trade Agreement", *TRIPS Issues Papers*, N° 4, Quaker International Affairs Programme, Ottawa.

Roffe, Pedro y Maximiliano Santa Cruz (2006), "Los derechos de propiedad intelectual en los acuerdos de libre comercio celebrados por países de América Latina con países desarrollados", CEPAL, *Serie Comercio Internacional* Nº 70, abril.

Rojas, Williams (2004), "Derecho de autor y bibliotecas. Legislación nacional", Biblioteca del Congreso Nacional, Comisión de Economía Cámara de Diputados, octubre.

Romer, Paul M. (1990), "Endogenous technological change", *Journal of Political Economy*, vol. 98, Nº 5, octubre.

Segerstrom, Paul S. (1998), "Endogenous growth without scale effects", *American Economic Review*, vol. 88, Nº 5, diciembre.

Sehgal S. (1995), "IPR driven restructuring of seed industry", *Biotechnology and Development Monitor*, pp. 29-44.

Srinivasan C. S. (2005), "The international trends in plant variety protection", *Electronic Journal of Agricultural and Development Economics*, vol. 2, N° 2, pp. 182-220, FAO.

Stern S., Trajtenberg M. (1998), "Empirical implications of physician authority in pharmaceutical decision making", *NBER Working Paper*, N° 6851.

Tansey, George y Vivas-Eugui, David (2006), "Role, perspectives and challenges of the generics pharmaceutical industry in Latin America", en *Negotiating Health: Intellectual Property and access to medicines*, Pedro Roffe, ed., Earthscan, Reino Unido.

Trajtenberg, Manuel (2001), "Innovation in Israel 1968-1997: A comparative analysis using patent data", *Research Policy* 30(3), 2001, Estados Unidos, pp. 363-389.

Trubek, David M. (2004), "Law and transnational economic regulation: Toward global constitutionalism?", Professor of Law & Senior Fellow, Center for World Affairs and the Global Economy.

UNCTAD (Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo) (2002), "La política de la competencia y el ejercicio de los derechos de propiedad intelectual (Informe revisado de la secretaría de la UNCTAD)" (TD/B/COM.2/CLP/22/Rev.1), 19 de abril.

Varian, Hal R. (2005), "Copying and copyright", *Journal of Economic Perspectives*, vol. 19, N° 2, primavera, pp. 121–138.

Villarroel, Luis (2005), "Medidas tecnológicas de protección y su relación con las excepciones y limitaciones a los derechos de autor y conexos", Asesor Propiedad Intelectual, Ministerio de Educación, Seminario OMPI-CEPAL, Santiago de Chile, noviembre.

Viscusi, W. Kip, John M. Vernon, y Joseph E. Harrington (1995), "Economics of regulation and antitrust", 2a. edición, Cambridge, MIT Press.

Weissman, Robert (2006), "Data protection: Options for Implementation", en *Negotiating Health: Intellectual Property and Access to Medicines*, Pedro Roffe (ed.), Editorial Earthscan, Reino Unido y Estados Unidos, pp. 151-179.

Tercera parte

Derechos de propiedad intelectual en la agenda de los países en desarrollo

Capítulo VI

Derechos de propiedad intelectual en la agenda de los países en desarrollo. Leyes de propiedad intelectual y acceso a medicamentos

María Fabiana Jorge[1]

Introducción

Los acuerdos sobre derechos de propiedad intelectual, especialmente los acuerdos bilaterales firmados por Estados Unidos en años recientes, han establecido niveles crecientes de protección a la propiedad intelectual, y cada nuevo acuerdo ha fijado estándares más estrictos que los precedentes. Hasta hace poco más de 10 años, varios países no otorgaban patentes a medicamentos y alimentos.[2] El Acuerdo sobre Aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) es el primer acuerdo global en la materia. Fue concluido tras casi ocho años de negociaciones y marcó un cambio sustancial en la protección de los derechos de propiedad intelectual y el acceso a medicamentos.

La Ronda Uruguay del Acuerdo General de Aranceles y Comercio (GATT, por sus siglas en inglés), que incluye al ADPIC, fue concluida en diciembre de 1994. A partir de entonces se acordó otorgar monopolios de 20 años a los titulares de patentes, incluidas las farmacéuticas. El Artículo 27 del ADPIC establece

1 Presidenta de MFJ International, LLC, firma de consultoría con sede en Washington, D. C. Ha sido asesora y negociadora de diversos acuerdos bilaterales, y trabajado en el área de propiedad intelectual y acceso a medicamentos por alrededor de 15 años. La autora agradece a Dolores Cullen, Vicepresidenta de MFJ International su valiosa contribución a este artículo.

2 Entre los que no otorgaban patentes a los productos farmacéuticos estaban Argentina, Brasil, Cuba, Egipto, India, Kuwait, Marruecos, Pakistán, Paraguay, Túnez, Turquía, Emiratos Árabes Unidos y Uruguay (www.wto.org).

que "las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país."

Tradicionalmente, los acuerdos comerciales han buscado abrir mercados mediante la eliminación de barreras para aumentar la competencia y beneficiar a los consumidores, los cuales pueden tener así mayor acceso a los productos en términos de cantidad y precio. Los acuerdos de propiedad intelectual hacen lo contrario. En lugar de eliminar barreras al mercado, las crean mediante el otorgamiento de patentes; en vez de aumentar la competencia, la eliminan durante el tiempo de vigencia de las patentes (20 años); en lugar de beneficiar al consumidor con menores precios, los monopolios creados por las patentes lo perjudican con precios mayores, incluyendo los de los medicamentos y reduciendo así el acceso a los mismos.

Todo esto ha sido realizado con el propósito de promover la inversión y la innovación en los países en desarrollo, pero es dudoso que estos objetivos hayan sido alcanzados debido a los altos niveles de protección. De hecho, después de que Chile aprobó la Ley de Propiedad Industrial durante la década pasada, la inversión farmacéutica no creció. Al contrario, las compañías farmacéuticas internacionales cerraron sus plantas manufactureras y sólo dejaron abiertas sus oficinas de comercialización.[3] El informe de un taller de la Asociación de Naciones del Sudeste de Asia (ASEAN, por sus siglas en inglés) constata que, después de la introducción de las patentes de medicamentos, la experiencia de Chile, Colombia y otros países andinos revela que la inversión extranjera directa (IED) no se expandió. No ha habido nueva inversión, y varios laboratorios han cerrado, pues muchas compañías extranjeras optaron por importar sus productos, aumentando sustancialmente el déficit comercial de la región.[4]

La adopción del ADPIC, que se ha convertido en el estándar de protección de los derechos de propiedad intelectual para los países miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), ha tenido un enorme impacto en el mundo. En algunos casos ha introducido niveles de protección más estrictos que los vigentes en muchos países desarrollados antes de su firma, incluyendo a los más celosos defensores de los derechos de propiedad intelectual (DPI). En Estados Unidos, por ejemplo, el plazo de vigencia de las patentes era de 17 años a partir del otorgamiento de la patente. Una vez que se adoptó el ADPIC, el plazo se extendió a 20 años a partir de la presentación de la solicitud.

3 Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos (ASILFA).

4 "The TRIPS Agreement and Pharmaceuticals", Informe del Taller de ASEAN sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y su impacto sobre los medicamentos, Organización Mundial de la Salud, Dirección General de Control de Medicamentos y Alimentos, Indonesia, Jakarta, 2 a 4 de mayo de 2000.

Si bien es cierto que la innovación es costosa y que el descubrimiento de nuevos medicamentos es un negocio arriesgado y costoso que debe ser adecuadamente compensado para mantener los incentivos a la investigación y desarrollo, la cuestión es si los acuerdos bilaterales de propiedad intelectual están alcanzando el equilibrio necesario entre la protección de los derechos de los innovadores y los de los consumidores. ¿Está balanceado el acuerdo actual? ¿Hacia dónde van los acuerdos comerciales bilaterales? ¿Quién los está promoviendo? ¿Cuáles son las cláusulas decisivas? ¿Cuál es su impacto sobre los consumidores?

El propósito de este capítulo es responder a estas preguntas mediante un análisis de lo que ha ocurrido con los DPI en los últimos 12 años, específicamente en el área de patentes farmacéuticas, reflexionando sobre el sistema más apropiado para América Latina a fin de encontrar un equilibrio entre el fomento a la innovación y la protección del derecho de los pacientes a tener acceso a medicamentos vitales.

A. Principales disposiciones del ADPIC

Como se mencionó anteriormente, el ADPIC se ha convertido en el modelo de protección de los DPI para los países miembros de la OMC. Aunque el Artículo 1.1 declara que "Los Miembros podrán prever en su legislación, aunque no estarán obligados a ello, una protección más amplia que la exigida por el presente Acuerdo, a condición de que tal protección no infrinja las disposiciones del mismo", los países desarrollados en general sostienen que lo estipulado en el ADPIC es el nivel mínimo de protección a la propiedad intelectual. Más aún, desde la adopción del ADPIC, algunas naciones desarrolladas han presionado a países en desarrollo para que prescindan de las flexibilidades previstas en el acuerdo y adopten niveles de protección más estrictos que los acordados.[5] Como se verá más adelante, esto es congruente con la estrategia negociadora de los acuerdos bilaterales que toman los estándares del ADPIC como la base para establecer niveles más elevados de protección de la propiedad intelectual.

Para este análisis, las disposiciones del ADPIC han sido divididas en dos grupos: a) aquellas cuyo propósito es fortalecer los derechos de los titulares de patentes, y b) aquellas cuyo propósito es proteger a los consumidores y/o fomentar la transferencia de tecnología.

5 The Need to Fix Problems in the Current System as the Best Base to Identify a System to Grant Better Access to Affordable Drugs Around the World". Ponencia presentada en el Taller "Differential Pricing and Financing of Essentials Medicines", del Secretariado de la OMS/OMC, María Fabiana Jorge en representación de CILFA y ANAFAM, 8 a 11 de abril de 2001, Hosbjor, Noruega.

1. Fortalecimiento de los derechos de los titulares de patentes

a) Duración de patentes

La duración de las patentes entraña una ventaja significativa para la industria farmacéutica de marca, pues los miembros de la OMC acuerdan garantizarles 20 años de protección a partir de la fecha de la presentación de la solicitud. Como ya se mencionó, el período tuvo que ser ampliado incluso en Estados Unidos, donde era de 17 años al momento de la firma del acuerdo.

b) Materia patentable

El Artículo 27 del ADPIC define la materia patentable y especifica los inventos que pueden ser excluidos de patentabilidad si los gobiernos así lo deciden de la siguiente manera: "las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial." La definición contiene tres importantes especificaciones: las patentes serán válidas "sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país". Tales especificaciones son significativas porque las naciones desarrolladas quisieron asegurar que los países no discriminen según el lugar de la invención, que su campo tecnológico no quede exento, y que los fabricantes no sean obligados a fabricar sus productos en determinados países. Los medicamentos son productos livianos, cuyo transporte es fácil y económico, y los países que negociaron el acuerdo quisieron asegurar su acceso pleno a todos los mercados desde unos cuantos puntos de distribución en el mundo. Esto permite a las compañías de marca reducir costos, incrementar exportaciones y ventas y controlar mercados mediante la restricción de la competencia durante 20 años.

Más importante aún, la evolución de los acuerdos comerciales desde el ADPIC hasta los tratados bilaterales de libre comercio (TLC) promovidos por Estados Unidos muestra una gradual expansión de la materia patentable. De hecho, muchos de ellos prescinden de las exclusiones de patentabilidad establecidas en el Artículo 27 del ADPIC.

El segundo parágrafo del artículo 27 ha causado menos controversia y, en general, los TLC recientes mantienen la disposición de que los países miembros pueden excluir de patentabilidad algunas invenciones a fin de proteger el orden público y la moralidad, pero la referencia relativa a "evitar daños graves al medio ambiente" ha sido eliminada.

Finalmente, la gran diferencia en los TLC es el artículo 27.3, que establece que los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad: i) los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales; ii) las plantas y los animales, excepto los microorganismos y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz *sui generis* o por una combinación de ambos.

Aunque la lista de excepciones es muy clara, ha habido intensos esfuerzos de cabildeo —exitosos en muchos casos— para eliminarlas o al menos empezar a eliminarlas. Los efectos de este cambio sobre los medicamentos, especialmente los relacionados con biotecnología, son significativos.

c) Derechos otorgados

El Artículo 28 introduce una disposición importante al establecer que los "productos" o "procesos" pueden ser patentados. Antes de la firma del ADPIC, algunos países sólo patentaban el proceso de fabricación de medicinas, de modo que si alguien obtenía el mismo producto mediante un proceso diferente, la patente no protegía a su titular de la competencia sobre el producto final. Así, el Artículo 28 fue un importante logro para la industria farmacéutica de marca.

La protección de este artículo va más allá al impedir "que terceros, sin su consentimiento, realicen el acto de utilización del procedimiento y los actos de: uso, oferta para la venta, venta o importación [del producto] para estos fines." Esto tiene serias implicaciones, por ejemplo, para empresas establecidas en países donde la patente está vigente, pues quedan impedidas de fabricar el producto para exportarlo a países donde la patente hubiera vencido.

Finalmente, el artículo reafirma que sólo el titular de la patente tiene derecho a transferirla por sucesión y dar por terminados los contratos de licencia. Claramente, este artículo concentra gran poder en el titular de la patente.

d) Trato nacional

El Artículo 3 del ADPIC estipula que "[c]ada Miembro concederá a los nacionales de los demás Miembros un trato no menos favorable que el que otorgue a sus propios nacionales con respecto a la protección de la propiedad intelectual, a reserva de las excepciones ya previstas en, respectivamente, el Convenio de París (1967), el Convenio de Berna (1971), la Convención de Roma o el Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados..."

El Artículo 4 ("Trato de Nación Más Favorecida") sigue el mismo razonamiento al establecer que "[c]on respecto a la protección de la propiedad intelectual, toda ventaja, favor, privilegio o inmunidad que conceda un Miembro a los nacionales de cualquier otro país se otorgará inmediatamente y sin condiciones a los nacionales de todos los demás Miembros." Aunque los artículos 3 y 4 tienen excepciones, su propósito es asegurar que no habrá discriminación contra compañías extranjeras y que cualquier concesión otorgada a nacionales de cualquier miembro sea automáticamente extendida a todos los miembros de la OMC.

El Artículo 4 tiene otras implicaciones para los TLC bilaterales. Aunque éstos son negociados entre dos países, lo acordado en materia de propiedad intelectual debe extenderse a todos los miembros de la OMC. Por tanto, este artículo sirve hasta cierto punto como mecanismo para armonizar los nuevos estándares de propiedad intelectual. Por esta razón, muchos cuestionan la efectividad de los nuevos acuerdos, ya que entrañan concesiones adicionales a casi 150 países, mientras los países firmantes sólo reciben beneficios recíprocos, a menos que los otros decidan darlos por igual, lo cual no están obligados a hacer.

2. Protección de los consumidores y fomento a la transferencia de tecnología

El Artículo 7 del ADPIC establece que "[l] a protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos, de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones."

Es claro entonces que el acuerdo busca: a) promover la innovación y la transferencia de tecnología; b) lograr un equilibrio entre los derechos de los titulares de las patentes y los de los consumidores; c) lograr un equilibrio entre derechos y obligaciones. Desgraciadamente, los nuevos acuerdos comerciales alteran el balance al aumentar la protección de los titulares de patentes, mientras erosionan y hasta eliminan las cláusulas benéficas para la sociedad, las cuales podrían facilitar el acceso expedito a las innovaciones.

El Artículo 8 del Acuerdo sobre los ADPIC establece los principios que deben guiar la protección de la propiedad intelectual. Al igual que la sección de objetivos, este artículo revela que los negociadores buscaron garantizar un acuerdo equilibrado, declarando que "[l]os Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población..."

El segundo párrafo introduce un concepto clave que en general ha sido omitido al implementar las leyes y en acuerdos comerciales bilaterales subsecuentes, con excepción del TLC de Estados Unidos con Chile, con los países centroamericanos y la República Dominicana (DR-CAFTA), así como también en el TLC con Colombia y Perú, que siguieron el ejemplo de Chile en cuanto a que los gobiernos pueden implementar medidas para prevenir el abuso de los DPI por parte de los titulares de patentes. De hecho, el Artículo 8.2 del ADPIC admite la posibilidad de aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para evitar el abuso de los DPI por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología.

a) Condiciones impuestas a los solicitantes de patentes

El Artículo 29 del ADPIC establece las condiciones mínimas para el otorgamiento de una patente: "Los Miembros exigirán al solicitante de una patente que divulgue la invención de manera suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan llevar a efecto la invención, y podrán exigir que el solicitante indique la mejor manera de llevar a efecto la invención que conozca el inventor en la fecha de la presentación de la solicitud o, si se reivindica la prioridad, en la fecha de prioridad reivindicada en la solicitud."

Aunque a primera vista esta disposición parecería elemental, Estados Unidos ha hecho esfuerzos deliberados para limitar su alcance en los acuerdos comerciales recientes. Por ejemplo, la referencia a la "mejor manera de llevar a efecto la invención" ha sido eliminada en muchos acuerdos a partir del DR-CAFTA, salvo en el acuerdo con Perú y Colombia a solicitud de este último país. Como se verá con mayor detalle más adelante, la vulneración de tal disposición —que en principio no necesariamente tiene que ser considerada gravosa— puede tener consecuencias muy negativas para el acceso a medicamentos y la transferencia de tecnología, objetivos básicos del ADPIC.

Como parte de los esfuerzos para alcanzar un acuerdo equilibrado, el ADPIC incluye cláusulas flexibles que dan a los países margen de maniobra para atender las necesidades de sus poblaciones. Tales cláusulas son las que regulan las importaciones paralelas de medicamentos (agotamiento de los DPI) y permiten importarlos de cualquier país donde sean comercializados de acuerdo con las leyes de patentes. Por ejemplo, si el titular de una patente comercializa su medicamento en los países A y B (que respetan las obligaciones establecidas en el ADPIC), pero a precio mayor en el primero, este último podría importar el medicamento que ha sido vendido en el marcado en el país B sin infringir los derechos de patente.

Alternativamente, un país puede adoptar el régimen de agotamiento nacional de los DPI, de modo que si un medicamento es más barato en países en los que los derechos de propiedad están vigentes, el país A no podría importarlo (a menor precio) del país B. En otras palabras, el agotamiento internacional de los DPI es una flexibilidad que proporciona a los gobiernos una herramienta adicional para asegurar el acceso a medicamentos a precios asequibles. Algunos acuerdos bilaterales, como el de Australia-Estados Unidos, impiden esta flexibilidad.

b) Excepciones a los derechos conferidos

Antes de tratar el tema de las licencias obligatorias, el Artículo 30 del ADPIC hace referencia a las "Excepciones a los derechos conferidos": "Los Miembros podrán prever excepciones limitadas a los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros".

c) Otros usos sin autorización del titular de los derechos

Mucho se ha escrito acerca del Artículo 31 del ADPIC sobre licencias obligatorias, de modo que aquí será abordado de manera breve. Ésta es, sin duda, una de las flexibilidades más importantes, ya que permite a los gobiernos emitir licencias obligatorias bajo ciertas circunstancias, luego de que se hayan hecho esfuerzos considerables e infructuosos para obtener la autorización del titular de los derechos en condiciones comerciales y plazos razonables. En todo caso, el titular de la patente deberá ser adecuadamente remunerado por el uso de su invento, considerando el valor económico de la autorización.

Una condición para el uso de esta herramienta es que su alcance y duración deben limitarse al propósito que justifica la licencia obligatoria, la cual debe terminar una vez que su causa se extinga. Además, el uso del invento patentado debe ser no exclusivo, intransferible y autorizado principalmente para abastecer el mercado doméstico (esta restricción fue objeto de largas negociaciones que resultaron en la Declaración de Doha sobre el ADPIC y la Salud Pública en noviembre de 2001 y la enmienda del Artículo 31 del ADPIC con la incorporación del Artículo 31 bis a fines de 2005). El tema será analizado con mayor detalle en relación con la Declaración de Doha.

d) Períodos de transición

El Artículo 65 del ADPIC estipula períodos de transición para los países según sus etapas de desarrollo a fin de que modifiquen sus leyes y regulaciones para cumplir las obligaciones contraídas. Todos los países

signatarios tuvieron un año para implementarlas; a los países en desarrollo se les concedieron cuatro años más; los países que transitaban de economías planificadas a economías de mercado recibieron cuatro años más, y los países que no otorgaban patentes a productos de determinadas áreas tecnológicas podían posponer cinco años su implementación. Para los países menos desarrollados, el Artículo 66 otorgó un período de transición de 10 años, que la Declaración de Doha sobre el ADPIC y la Salud Pública extendió hasta el año 2016 para patentes de medicamentos (parágrafo 7).

Si bien los artículos 65 y 66 son muy importantes para compensar los grandes ajustes que supone la implementación del ADPIC, grupos de interés y algunos países desarrollados han presionado consistentemente a los gobiernos para que renuncien a éstas y otras flexibilidades, como se describirá con mayor detalle más adelante.

B. La declaración de Doha sobre el ADPIC y la salud pública

La Declaración de Doha sobre el ADPIC y la Salud Pública es producto de la gran preocupación y frustración, especialmente de los países en desarrollo, quienes vieron en el ADPIC un enorme esfuerzo por proteger a los DPI con potenciales costos económicos y sociales altos para el acceso a medicamentos. Después de suscribirlo, descubrieron con sorpresa que algunos países desarrollados, bajo presión de poderosos grupos de interés, no estaban interesados en respetarlo por completo, sino sólo en implementar las disposiciones más convenientes a sus propios intereses.

Esto fue evidente cuando recién firmado el acuerdo algunos países desarrollados mostraron interés en implementar sólo algunas disposiciones y empezaron a cabildear y presionar a otros países para que renunciaran "unilateralmente" a algunas de las flexibilidades. Argentina, Brasil y Sudáfrica fueron algunos de los países que recibieron más presiones. El 14 de junio de 1995, seis meses después de firmado el ADPIC, Mickey Kantor, entonces Representante Comercial de Estados Unidos (USTR, por sus siglas en inglés), envió una carta a Domingo Cavallo, Ministro de Economía de Argentina, en la que le manifestaba su preocupación por indicios de que el gobierno argentino estaba considerando adoptar un período de transición multianual (de hecho, el ADPIC daba a Argentina un período de transición de 10 años) que le "permitiría implementar cláusulas onerosas en materia de licencias obligatorias y disposiciones que explícitamente permitirían las importaciones paralelas", dos flexibilidades previstas por el ADPIC. La carta también decía que "no hemos recibido indicaciones de que Argentina estaría implementando la protección de "*pipeline*" y exclusividad de los datos de prueba." Es importante recordar que en las negociaciones del ADPIC se discutió si se debería admitir un período de exclusividad de los datos de

prueba y sobre protección de "*pipeline*", pero ambos temas fueron finalmente desechados, pues el Artículo 39.3 sólo estipula la protección de información no divulgada sin precisar períodos de exclusividad.

Argentina, como muchos otros países, está bajo presión constante, especialmente de Estados Unidos, para implementar disposiciones ADPIC Plus, es decir, estándares de propiedad más estrictos que los de ADPIC. La presión creció hasta el 15 de enero de 1997, cuando el USTR sancionó al país bajo la Revisión Especial 301.[6] En un boletín de prensa emitido entonces, el USTR manifestó que Argentina no otorgaría la protección de patentes farmacéuticas hasta después del año 2000 (Argentina finalmente cedió a la presión y aceptó reducir su período de transición a la mitad), ni período de exclusividad de los datos de prueba. Las sanciones incluyeron la eliminación de 50% de los beneficios del Sistema General de Preferencias para las exportaciones argentinas a Estados Unidos.

Mientras los casos de presiones crecían, la crisis del VIH/SIDA se extendía. En una reunión organizada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la OMC en 2001, los representantes de las asociaciones de empresas farmacéuticas de Argentina y México demandaron respetar las flexibilidades del ADPIC. Durante la segunda mitad de ese año, el Consejo de los ADPIC mantuvo una serie de reuniones que culminaron en la Declaración de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública, firmada el 14 de noviembre de 2001.

Bajo circunstancias normales, esta declaración no habría sido necesaria, pues en su mayor parte sólo reafirma algunas cláusulas del ADPIC sobre el derecho de los Estados Miembros de utilizar ciertas flexibilidades al implementar sus obligaciones en materia de DPI. El único agregado de Doha fue el tratamiento de las restricciones del Artículo 31.f del ADPIC (que las licencias obligatorias deberán ser autorizadas principalmente para abastecer el mercado interno del Miembro que las autorice).

La Declaración de Doha establece específicamente que los países convienen "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".

6 La Revisión Especial 301 se realiza anualmente. Es un mandato establecido por el Congreso de Estados Unidos en la Ley de Comercio de 1974. La inclusión de un país en la lista significa que Estados Unidos le advierte su preocupación por prácticas relacionadas con los DPI y el cumplimiento de obligaciones.

La Declaración de Doha afirma además que los miembros tienen derecho a emitir licencias obligatorias y libertad para determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias, derecho a definir lo que constituye una emergencia nacional y a establecer su propio régimen para determinar el agotamiento de los DPI.

Finalmente, en diciembre de 2005 se llegó a un acuerdo para enmendar el ADPIC a fin de permitir la emisión de licencias obligatorias a los países sin capacidad para fabricar medicamentos y que deben importarlos de otro país.[7] Las negociaciones de esta enmienda fueron largas y complejas y no sin críticas de las organizaciones no gubernamentales que consideraron gravoso y burocrático el proceso para permitir exportaciones de medicamentos bajo licencia obligatoria.[8]

C. La era de los acuerdos bilaterales sobre propiedad intelectual

El impacto del ADPIC no debe ser subestimado, pues no sólo impuso normas muy estrictas de protección a la propiedad intelectual, sino que abrió la puerta a otros acuerdos con estándares de protección más elevados. Como ya se mencionó, antes del ADPIC, muchos países no otorgaban patentes a medicamentos por considerar que son bienes esenciales para la vida. Con la firma del ADPIC, el concepto de monopolio de productos farmacéuticos fue aceptado globalmente como necesario para incentivar la innovación. Algunos grupos de interés se percataron de la utilidad de los acuerdos comerciales para modificar leyes nacionales y asegurar el control de los mercados respectivos. Así nació lo que puede llamarse "Era de los acuerdos bilaterales de libre comercio sobre propiedad intelectual".

Aunque son muchos los países que han firmado acuerdos bilaterales, los de mayor alcance en el área de propiedad intelectual son los firmados por Estados Unidos. En efecto, con excepción de unos pocos acuerdos, como el de la Asociación Europea de Libre Comercio (EFTA, por sus siglas en inglés) y Chile, que incluye cláusulas de protección de la información no divulgada y párrafos generales sobre extensión de las patentes, las disposiciones de propiedad intelectual en la mayoría de los nuevos acuerdos son muy generales y se concentran en áreas como la observancia y cooperación en materia de propiedad intelectual, y todas ellas invocan la necesidad de cumplir los compromisos del ADPIC.[9]

7 WTO-WT/L/641, 8 de diciembre de 2005.

8 Véase "Joint Statement by NGOs on TRIPS and Public Health", 3 de diciembre de 2005.

9 Los países miembros de EFTA son Islandia, Liechtenstein, Noruega y Suiza. El acuerdo EFTA-Chile fue firmado en junio de 2003 y empezó a regir el 1 de diciembre de 2004. Véase el Anexo XIII, artículos 3 y 4.

Desde la perspectiva de Estados Unidos, la propiedad intelectual continúa siendo un área donde su industria tiene un fuerte liderazgo y es altamente competitiva. Esto, además de los esfuerzos de cabildeo de la industria innovadora de marca, ha convertido el capítulo de propiedad intelectual en una prioridad de los acuerdos bilaterales de libre comercio.

Tales acuerdos tienen un doble propósito. Uno inmediato, que consiste en obtener mayor acceso y control de los mercados de los socios comerciales, y otro de mayor alcance, que consiste en sentar precedentes para acuerdos futuros, como el USTR lo ha admitido en declaraciones públicas. El 8 de mayo de 2003, por ejemplo, Ralph F. Ives III, Secretario Adjunto del USTR para Asia, Pacífico y el Foro de Cooperación Económica Asia-Pacífico (APEC, por sus siglas en inglés), al dirigirse al Subcomité de Comercio y Protección al Consumidor del Comité de Energía y Comercio de la Cámara de Representantes, declaró:

"Asimismo, en el Acuerdo de Libre Comercio de las Américas (ALCA), Estados Unidos está buscando negociar un acuerdo de última generación. Mientras algunos países negocian acuerdos que excluyen importantes áreas comerciales como los servicios y el comercio electrónico, Estados Unidos busca negociar el tipo de compromisos ambiciosos y amplios que uno esperaría ver en un acuerdo de libre comercio del siglo XXI. *Para lograrlo, Estados Unidos está usando como modelo los acuerdos bilaterales a fin de sentar nuevas bases e imponer estándares superiores.*" (énfasis nuestro).

Peter F. Allgeier, Representante comercial adjunto del USTR, declaró el 13 de mayo de 2003 ante el Subcomité de Comercio Internacional del Comité de Finanzas del Senado, que "Estados Unidos tiene intereses relativamente únicos en la protección de la propiedad intelectual de sus industrias de entretenimiento, *software*, biotecnología y farmacéutica de clase mundial. En el acuerdo bilateral con Chile hemos establecido estándares de protección muy altos en estas áreas y nos proponemos hacer lo mismo con nuestros socios del CAFTA." En efecto, los acuerdos bilaterales negociados por Estados Unidos después del TLC con Chile incluyen niveles crecientes de protección de la propiedad intelectual.

Por lo tanto, existe una estrategia clara para usar estos acuerdos como escalones para incrementar gradualmente los estándares de propiedad intelectual. No se debe cometer el error de creer que el ADPIC es todo lo que hay. Hay muchos frentes diferentes que operan en forma simultánea, incluyendo negociaciones regionales, como las encaminadas a crear el Área de Libre Comercio de las Américas (ALCA). Si el ALCA avanza, habrá más presión para armonizar las normas de propiedad intelectual en los niveles más altos establecidos en diversos acuerdos bilaterales en la región, en negociaciones globales como la Ronda de Desarrollo de

Doha (que por el momento parecen estancadas), las de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI)[10] y entre las naciones desarrolladas.[11]

D. Autoridad de promoción del comercio (TPA)

El Congreso de Estados Unidos tiene la facultad de "regular el comercio con otras naciones".[12] Sin embargo, a fin de evitar procesos largos y laboriosos en los que los legisladores introduzcan cambios a lo negociado por el Ejecutivo, el Congreso delega al USTR autoridad *fast track* (vía rápida) para realizar negociaciones comerciales, reservándose la facultad de aprobar o desaprobar el acuerdo en su totalidad. El *fast track* se otorga por períodos limitados. En el 2002, durante las negociaciones de los acuerdos comerciales con Chile y Singapur, el Congreso otorgó autoridad *fast track* al Presidente Bush bajo la Sección "Autoridad de Promoción del Comercio" (TPA, por sus siglas en inglés) de la Ley de Comercio de 2002.

Bajo el liderazgo de los senadores Edward Kennedy y Diane Feinstein y con apoyo de varios grupos preocupados por el acceso a medicamentos, el Senado aprobó por unanimidad la Enmienda Kennedy-Feinstein, que obliga al USTR a respetar la Declaración de Doha sobre el ADPIC y la Salud Pública en las negociaciones que se realicen bajo el mandato de la TPA. Por tanto, el USTR no puede negociar acuerdos bilaterales que limiten las flexibilidades del ADPIC.

La Enmienda Kennedy-Feinstein fue apoyada por ambos partidos políticos. De hecho, el Senador Grassley (R-IA), Presidente del Comité de Finanzas del Senado, que tiene facultad de supervisión de las negociaciones comerciales, dijo en el debate que "esta enmienda es una importante contribución a la ley de la Autoridad de Promoción del Comercio", y añadió: "En la reunión ministerial de la OMC en Doha, los miembros de la organización adoptaron una declaración política que destaca las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC que otorgan a los miembros flexibilidad para encarar emergencias públicas, como el VIH, la tuberculosis y la malaria. Los objetivos de propiedad intelectual, que son parte de este proyecto, fueron redactados antes de la conclusión de la reunión ministerial de Doha. La enmienda del Senador Kennedy actualiza tales objetivos a fin de que tomen en cuenta la importante declaración sobre salud pública de la reunión de Doha. Es una buena adición al proyecto. Me complace aceptarla".[13]

10 Tratado de leyes de patentes sustantivo.

11 La Oficina de Patentes y Marcas Registradas de Estados Unidos tuvo una reunión con sus similares de Canadá, la Unión Europea, Australia y Japón en Washington, D. C. en febrero de 2005 a fin de definir criterios sobre homogeneización de leyes de patentes, después de la cual ha habido otras con el mismo propósito.

12 Constitución de los Estados Unidos, Artículo I, Sección 8.

13 Registro del Senado, 14 de mayo 2002 de p. S4324.

El Senador Baucus (D-MT), el Miembro demócrata de mayor rango del comité, declaró que "la enmienda reconoce la declaración especial sobre salud pública adoptada el pasado mes de noviembre en Doha. La declaración especial otorga la seguridad a los países pobres que enfrentan los inmensos desafíos de encarar emergencias de salud pública causadas por pandemias de enfermedades infecciosas como el VIH/SIDA, de que las medidas necesarias para enfrentar tales crisis puedan tener cabida dentro del marco del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC, el Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio".[14]

No obstante, los acuerdos bilaterales recientes negociados por Estados Unidos muestran que los negociadores del USTR no han obedecido este mandato. Como resultado de ello, el Senador Kennedy hizo en febrero de 2005 la siguiente aclaración al registro del Congreso:

"[...] Nuestra enmienda hizo que respetar la Declaración de Doha fuera un objetivo principal de los Estados Unidos en todas las negociaciones comerciales. Lamentablemente, la administración se ha rehusado a cumplir esta obligación en varios acuerdos comerciales a partir de entonces.

[...] Nuestra enmienda a la Ley de la Autoridad de Promoción del Comercio refuerza la Declaración de Doha. La Administración Bush debería usarla para negociar acuerdos comerciales que permitan el acceso urgente a medicamentos. En vez de eso, la administración ha usado los acuerdos comerciales para promover los intereses de la industria farmacéutica a expensas del acceso a los medicamentos de las naciones en desarrollo.

Una y otra vez, la administración ha desafiado la Declaración de Doha e impuesto restricciones injustificadas a la disponibilidad de medicinas patentadas. Lo ha hecho en acuerdos comerciales con Australia, Jordania, Marruecos, Singapur y otras naciones. En estos acuerdos, la administración Bush ha debilitado el núcleo de la Declaración de Doha. Ahora trata de hacerlo en el Acuerdo de Libre Comercio con América Central".[15]

E. Principales disposiciones de los TLC bilaterales

Las principales disposiciones de los acuerdos bilaterales sobre medicamentos pueden ser clasificadas en dos grupos: 1) las que favorecen a los titulares de patentes, y 2) las que protegen a los consumidores.

14 Ibídem.

15 La Declaración de Doha y la Ley de la Autoridad de Promoción del Comercio de 2002. Senado, 16 de febrero de 2005, pp. S1498-1499.

Aunque este documento examina principalmente los acuerdos con países de América Latina, la presente sección incluye referencias a acuerdos con otros países en la medida en que han sentado precedentes para los acuerdos luego negociados con países de las Américas.

1. Disposiciones que favorecen a los titulares de patentes

Las siguientes son disposiciones que favorecen los derechos de los titulares de patentes: a) extensiones de las patentes por demoras de las agencias reguladoras; b) extensiones de las patentes por retrasos de las oficinas de patentes; c) protección de datos de prueba; d) *linkage* (vínculo entre el estatus de la patente y la autorización de comercialización); e) eliminación o reducción de las restricciones a la materia patentable; f) eliminación de los requisitos para revelar la mejor manera de llevar a efecto una invención, y g) armonización.

a) Extensiones de las patentes por retrasos de las agencias reguladoras

Cualquier análisis de este tema debe tomar en cuenta que el ADPIC no establece extensiones de patentes. Por tanto, toda cláusula que las incluya es claramente "ADPIC Plus". Además de esto, hay varios asuntos que merecen atención con respecto a este punto: i) cuáles patentes quedan sujetas a extensiones; ii) si hay límites a las extensiones; iii) si hay un período mínimo de demora de la autoridad sanitaria para otorgar la extensión; iv) si los retrasos incurridos por el titular de la patente pueden ser considerados como parte de la demora que justifique otorgar la extensión, v) si la autorización de una extensión en un país que sirve como referencia para autorizar una patente en otro país significa que éste deberá conceder la extensión también.

Dada la complejidad de estos asuntos, a continuación se hace un análisis detallado de cada uno de ellos:

i) ¿Cuáles patentes quedan sujetas a extensiones? Conforme a uno de los objetivos del TPA aprobado por el Congreso de Estados Unidos, las negociaciones de DPI deben "reflejar estándares de protección similares a los existentes en la ley de Estados Unidos." No obstante, pareciera ser que los negociadores de este país sólo seleccionan las disposiciones que les convienen e ignoran las que no. Por ejemplo, las extensiones de las patentes en Estados Unidos sólo se otorgan a nuevas entidades químicas (NCE, por sus siglas en inglés).[16] No obstante, ninguno de los acuerdos comerciales recientes especifica esta limitación, abriendo así la puerta a las extensiones para muchos tipos de patentes de un espectro más amplio.

16 35 U.S.C. ¶ 156.

ii) ¿Hay límites a las extensiones? La ley de Estados Unidos establece límites definidos a los períodos de extensión de patentes. Por ejemplo, una extensión no puede ser mayor de cinco años, y el período efectivo de la patente (EPT, por sus siglas en inglés), que cubre desde la fecha de la autorización para comercializar el producto hasta el vencimiento original de la patente, no puede ser mayor a 14 años.[17] Por lo tanto, si una medicina ingresa al mercado en el año ocho de una patente y se le otorgan cinco años de extensión (máximo), el período efectivo de la patente sería de 17 años. Sin embargo, bajo la ley de Estados Unidos (dado que el EPT no puede superar los 14 años), tres de los cinco años de la extensión serían eliminados automáticamente. Tales limitaciones que protegen al consumidor son parte de la ley de Estados Unidos, pero ninguna de ellas ha sido incluida en los recientes acuerdos comerciales, de modo que las extensiones pueden interpretarse como ilimitadas.

iii) ¿Existe un período mínimo de demora que cause el otorgamiento de extensiones? El lenguaje de los acuerdos comerciales no especifica períodos de demora mínimos incurridos durante la aprobación sanitaria de una medicina para solicitar extensiones (sí los hay en los casos de demoras en la aprobación de una patente en la oficina de la propiedad intelectual; ver más adelante).

iv) ¿Los retrasos incurridos por el titular de la patente pueden ser considerados como parte de la demora para justificar la autorización de extensiones? Todo país que negocie cláusulas sobre extensiones de las patentes debe asegurarse que los retrasos del titular de la patente no sean causal de dichas extensiones. En general, este tipo de lenguaje ha sido incluido en los acuerdos comerciales para demoras incurridas en el otorgamiento de patentes, no así para los incurridos en el proceso de aprobación de la comercialización del producto. Dichas limitaciones deberían ser incluidas para ambos casos.

v) ¿El otorgamiento de una extensión en un país que sirve como referencia para autorizar una patente en otro país significa que éste también deberá conceder la extensión? Esta redacción ha causado preocupación porque un retraso en un país de referencia puede no afectar el registro en otro país y, sin embargo, según la redacción de algunos acuerdos comerciales recientes, sí puede tomarse como causa para conceder una extensión. Tal es el caso del TLC Estados Unidos-Bahrein (Art. 14.8.7).

17 Ibídem

b) Extensiones de patentes por retrasos de la oficina de patentes

Aunque el ADPIC sólo establece un período de 20 años para la protección de patentes a partir de la fecha de solicitud, los acuerdos comerciales bilaterales recientes firmados por Estados Unidos a partir de los acuerdos con Singapur y Chile incluyen extensiones por retrasos en el otorgamiento de patentes.

La redacción de la mayoría de estos acuerdos es similar, si bien los períodos de retraso que justifican la solicitud de prórrogas varían entre los países. Por ejemplo, los acuerdos firmados por Estados Unidos con Singapur, Australia, Marruecos, Bahrein y Omán estipulan que una demora irrazonable en la emisión de la patente es aquella superior a cuatro años a partir de la fecha de presentación de la solicitud, o dos años después del requerimiento de examen de la solicitud, cualquiera que sea el posterior.

En los acuerdos comerciales firmados por Estados Unidos con Chile, Perú y Colombia y el DR-CAFTA, los períodos que dan a lugar a extensiones son de cinco y tres años, en lugar de cuatro y dos años, respectivamente. La razón es simple: aunque la redacción original propuesta por Estados Unidos a Chile estipulaba períodos de cuatro y dos años, Chile sentó un buen precedente para América Latina. El TLC con Chile incluye varios ejemplos de disposiciones bien negociadas.

Finalmente, todos los TLC negociados a partir del de Estados Unidos y Singapur tienen una redacción similar en cuanto a que no contabilizan los retrasos incurridos por el solicitante de la patente en la determinación de los dos períodos de retraso que justifican la solicitud de las extensiones.

c) Exclusividad de los datos de prueba

Éste es uno de los temas más complejos de los TLC, el cual tiene serias consecuencias. El detalle y la sofisticación del lenguaje de los acuerdos más recientes revelan el creciente problema del acceso a medicamentos que tal disposición entraña.

Desde una perspectiva amplia, la adopción de períodos de exclusividad para la protección de los datos de prueba es una medida ADPIC Plus, aunque algunos grupos de interés argumentan que es una obligación resultante del Artículo 39.3 del ADPIC. Sin embargo, dicho artículo no establece ningún período de exclusividad, sino que sólo dice que "[l]os Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal..."

Los períodos de exclusividad entrañan una serie de restricciones al acceso a medicamentos. Por ejemplo, la efectividad de una licencia obligatoria emitida por un gobierno puede verse comprometida si el medicamento está protegido por un período de exclusividad. Se ha argumentado, además, que algunas compañías farmacéuticas tienen pocos medicamentos nuevos en desarrollo y, por lo tanto, procurarán extender al máximo su monopolio sobre los medicamentos de mayor venta, logrando de esta manera mantener un nivel de ingresos alto.

i) "Al menos" cinco años. Existe preocupación de que, una vez que un país acepte los períodos de exclusividad (distintos a los del ADPIC), será sólo cuestión de tiempo para que surjan esfuerzos tendientes a extenderlos. Por ejemplo, el promedio de períodos de exclusividad en Europa era de seis años. Sin embargo, en 2004 la Unión Europea aprobó la Directiva 2004/27/CE, extendiendo la exclusividad a 10 años, con la posibilidad de un año más para nuevas indicaciones.[18] En Canadá, el período de cinco años se extendió a ocho en octubre de 2006.[19] Asimismo, todos los TLC recientes establecen un período de exclusividad de "al menos" cinco años, abriendo la puerta a períodos más largos en el futuro. Éste es otro ejemplo de la redacción propuesta por Estados Unidos donde se puede alegar que los negociadores del USTR están excediendo los requisitos de su propia ley, pues en Estados Unidos el período de exclusividad para nuevas entidades químicas es de cinco años y ni un día más. Sin embargo, los negociadores del USTR se han asegurado de que los países acepten un período de exclusividad abierto con un mínimo de cinco años.

ii) Materia protegida por períodos de exclusividad. Éste es un tema clave sobre lo que puede ser protegido y en el que hay diferencias significativas entre varios acuerdos bilaterales recientes.

El texto propuesto por el USTR no sigue la ley de Estados Unidos, la cual sólo garantiza protección de cinco años para nuevas entidades químicas. Sin embargo, el texto de algunos TLC recientes va más allá. La ampliación del rango de productos farmacéuticos elegibles para obtener períodos de exclusividad o monopolio tendría un impacto directo sobre la fecha de ingreso al mercado de la competencia genérica. Chile es el único país que se

18 Directiva 2004/27/EC del Parlamento Europeo y del Consejo del 31 de marzo de 2004, enmendando la Directiva 2001/83/EC del Código de la Comunidad sobre productos medicinales de uso humano.

19 El gobierno de Canadá propuso en 2004 enmiendas a la Ley de Medicinas Patentadas (Noticia de Conformidad) y en 2006 a la Regulación de Alimentos y Medicamentos "con el fin de ofrecer nuevos medicamentos con un período internacionalmente competitivo mínimo de exclusividad de mercado de ocho años y seis meses adicionales de información reservada de medicamentos para niños que hayan sido objeto de pruebas clínicas" (Canada's Gazette, Vol. 140, No. 24, 17 de junio de 2006).

aseguró de que la protección sólo se otorgue a nuevas entidades químicas, contra la propuesta original de Estados Unidos, que era más abarcadora. Lamentablemente, acuerdos posteriores, incluyendo el DR-CAFTA, ignoraron este importante precedente.

iii) Igual o similar. Otro problema serio es el que resulta de la inclusión de las palabras "iguales o similares". Varios TLC recientes estipulan que "la Parte no deberá, sin el consentimiento de la persona que previamente presentó dicha información de seguridad o eficacia para obtener la aprobación de comercialización en la Parte, autorizar a otro para que comercialice el mismo producto o uno similar..."[20] Las implicaciones de este texto son peligrosas, pues básicamente estipula que, una vez que un período de protección haya sido otorgado, no se podrá autorizar ninguna versión genérica del medicamento para toda la clase terapéutica relacionada con el medicamento al que le fue otorgada la exclusividad. Esto va más allá de la ley de Estados Unidos y tiene serias consecuencias para el acceso a medicinas. Además, al prohibir la aprobación de medicamentos similares, se prohibiría la aprobación de versiones genéricas de productos biotecnológicos, lo cual tendría efectos muy negativos, ya que son los más costosos.

iv) Períodos de exclusividad consecutivos. Éste es uno de los conceptos más regresivos en materia de exclusividad de datos para el acceso a medicamentos de las naciones en desarrollo, pues básicamente estipula que el período de protección en un país en desarrollo puede ser el doble o más que el de un país desarrollado. Los países centroamericanos (DR-CAFTA), Perú y Colombia aceptaron otorgar un período de cinco años de gracia para que las compañías innovadoras registren productos a partir de su registro en el país de origen, Estados Unidos en este caso. El período de "al menos" cinco años de exclusividad de los datos rige a partir de su registro en el país y, por lo tanto, los países de Centroamérica, República Dominicana, Colombia y Perú podrían otorgar a las compañías innovadoras 10 o más años, cuando los consumidores de Estados Unidos sólo deben esperar cinco años para acceder a los medicamentos más baratos.

Normalmente, las compañías innovadoras registran primero los datos de prueba en los países desarrollados, donde sus ingresos son más altos. Por ejemplo, la mayor parte de las compañías los registra primero en Estados Unidos, donde se realiza alrededor del 50% de las ventas farmacéuticas globales, según Information on Pharmaceutical Markets (IMS).[21] Países pequeños como Guatemala o El Salvador pueden no ser una alta prioridad de ventas para las compañías farmacéuticas, de modo que éstas probablemente

20 TLC Perú-EU, Artículo 16.10:1 (a).

21 IMS (http://open.imshealth.com/).

registren ahí sus productos después. En la práctica esto significa que los consumidores de esos países no tendrán acceso a los medicamentos durante períodos más largos que los de los países desarrollados.

En Jordania, primer país que aceptó la aplicación consecutiva de los períodos de protección de datos en un acuerdo de libre comercio bilateral, las compañías domésticas de genéricos son reticentes a arriesgarse a introducir ciertos productos al mercado, aun en el caso de que no hayan sido registrados en Jordania, pues la compañía innovadora podría decidir entrar de golpe al mercado local, impidiendo así al genérico comercializar el medicamento durante cinco años y arruinándoles la inversión realizada para lanzar el producto al mercado. Claramente, tal estipulación es muy adversa para quienes tienen recursos limitados.

Otro elemento a considerar respecto de los períodos consecutivos de protección es si el plazo podría ser superior a 10 años. El DR-CAFTA establece que una Parte podrá exigir que la persona que provea la información en el otro territorio solicite la aprobación en el territorio de la Parte dentro de los cinco años siguientes de haber obtenido la aprobación de comercialización en el otro territorio. Es importante subrayar que la Parte "podrá exigir", es decir, tiene la opción de no hacerlo y así dejar abierto el plazo para el registro de la información en su territorio. Esto podría tener terribles consecuencias para consumidores cuyo acceso a los medicamentos podría ser demorado de forma indefinida. También es una disposición negativa para las compañías farmacéuticas domésticas y para las economías de estas naciones.

v) Período para registrar información confidencial. Si bien Chile aceptó otorgar un período de exclusividad a los medicamentos por "al menos 5 años", rechazó la propuesta de establecer períodos consecutivos. Las reformas a la Ley de Propiedad Industrial aprobadas por el Congreso chileno después de la firma del TLC limitaron el período de gracia para registrar la información en el país, después del cual los titulares pierden sus derechos. Así, Chile otorga 12 meses de gracia para registrar los datos en su territorio a partir de la fecha de su registro en cualquier otro país. Si el titular no registra su producto en el período estipulado, pierde el derecho de hacerlo después.[22]

Ésta es una cláusula positiva y creativa, pues incentiva a las compañías farmacéuticas a registrar sus productos en Chile inmediatamente después de registrarlos en cualquier otro país, facilitando así el acceso expedito a medicamentos y evitando retrasos innecesarios en la introducción de la competencia genérica.

22 Texto reformado de la Ley de Propiedad Industrial, Título VIII, artículo 91.e).

Algunos países signatarios del DR-CAFTA y otros argumentan que los períodos de protección consecutivos son positivos porque ponen límite definido al tiempo que las compañías podrían tomarse para registrar sus productos en sus territorios. Sin embargo, los consumidores de esos países quedan en desventaja frente a los consumidores de los países desarrollados, los cuales podrán acceder más rápidamente a medicamentos más baratos e igualmente eficaces.

La ley chilena estipula que la exclusividad de los datos se perderá cuando no se haya comerciado el producto respectivo en Chile durante 12 meses a partir de su registro en el país.

vi) El período de exclusividad de los datos puede ir más allá del período de la patente. Otro aspecto muy regresivo es el hecho de que varios acuerdos, entre ellos los negociados por Estados Unidos con Perú, Colombia, Omán, Bahrein, Marruecos, Singapur y Australia, establecen que el período de exclusividad para la protección de los datos de prueba puede exceder el vencimiento de la patente. De hecho, recientes tratados de libre comercio establecen que "cuando un producto esté sujeto a un sistema de aprobación de comercialización en el territorio de una Parte de conformidad con el párrafo 1, y asimismo está amparado por una patente en el territorio de esa Parte, la Parte no alterará el plazo de protección que se establece de conformidad con el párrafo 1, en el caso que el plazo de protección de la patente expire en una fecha anterior a la fecha de vencimiento del plazo de protección especificada en el párrafo 1".[23]

Muchos creen que el tema de la exclusividad de los datos no es muy serio porque implica un período de cinco años, mientras el de la patente es de 20, de modo que no afectaría a los consumidores porque el monopolio garantizado por la patente todavía estaría en vigor. Eso no es así porque se puede solicitar protección de los datos para productos que ya no están protegidos por una patente. Además, los países que hayan aceptado otorgar tres años más de exclusividad para la nueva información clínica, impidiendo la aprobación de productos "iguales o similares", bloquearían todos los productos iguales o similares aprobados con anterioridad. Es importante subrayar que cada nuevo período de tres años bloqueará la competencia genérica tanto del producto original como de los similares; así que es posible que una patente expire antes de que venza su exclusividad en el mercado.

vii) "Exigir" o "permitir". Los acuerdos de Estados Unidos con Bahrein, Omán, Perú y Colombia contienen una disposición adicional problemática sobre los productos regulados (datos de prueba), que dice: "Si

23 TLC Perú-Estados Unidos, Artículo 16.10.2.

una Parte requiere o permite, como condición para otorgar la aprobación de comercialización para un producto farmacéutico o un nuevo producto químico agrícola, la presentación de información sobre seguridad y eficacia..."[24] Este texto permitiría a una compañía presentar información y solicitar protección para dicha información, aun cuando no la requiera para demostrar la seguridad y eficacia del producto. Esto podría retrasar potencialmente la nueva investigación y la innovación, así como la aprobación de algunos medicamentos genéricos.

viii) Eliminación de la palabra "no divulgada". Otro aspecto negativo para el acceso a medicamentos es el texto sobre la información que es protegida. Mientras el acuerdo de Estados Unidos y Australia protege "las pruebas y la información no divulgada relativas a la seguridad y eficacia de los productos", la redacción de acuerdos más recientes como los firmados con Bahrein, Omán, Perú y Colombia es más general en cuanto se refiere a "la presentación de información sobre la seguridad y eficacia del producto."

Hay dos diferencias significativas. La primera es que la expresión "no divulgada" como calificativo de "información" fue suprimido. Así, el rango de información que puede ser protegido por un período de exclusividad es más amplio y podría incluir datos que sean del dominio público. La segunda es que el reemplazo de las palabras "pruebas o datos" por "información" también amplía el alcance de la protección, lo cual podría retrasar la competencia de genéricos y demorar el acceso del consumidor a los medicamentos más baratos.

Desafortunadamente, estos cambios son consistentes con la posición del informe *USTR Annual 301 Review* (28 de abril de 2006), en el que el USTR señala que una serie de países no otorgan protección adecuada contra el uso comercial desleal de los datos de pruebas u otros no divulgados presentados por las compañías farmacéuticas que solicitan la aprobación de sus productos. Así, el USTR justifica la ampliación del rango de información que desea proteger.

ix) Tres años adicionales para nueva información clínica. Otro aspecto negativo para los consumidores es el hecho de que algunos acuerdos, como los negociados con Marruecos, Bahrein y Omán, prevén un período de protección adicional de tres años para la nueva información clínica presentada en apoyo al proceso de aprobación de comercialización del producto.

24 Ibídem. Artículo 16.10.1 (a) y (b).

d) "*Linkage*" (vinculación entre la oficina de registro sanitario y la oficina de patentes)

El *linkage* entre la aprobación de la comercialización del producto y el estatus de la patente es un tema complejo por su relación con otros asuntos, como el *evergreening* de las patentes (patentes siempre verdes), el registro impropio de patentes (juicios frívolos) y el mal uso o abuso de patentes por sus titulares. Debido a esta cláusula, en Estados Unidos y Canadá no se aprueba ningún medicamento genérico hasta que un juez resuelva las demandas de violación de patente, o bien después de un período determinado (30 meses en Estados Unidos y 24 meses en Canadá), o lo que ocurra primero. En Estados Unidos, una vez que una patente ha sido otorgada, el titular puede registrarla en el Libro Naranja (Orange Book) de la Administración de Alimentos y Medicinas (FDA, por sus siglas en inglés). Pero no todas las patentes pueden ser registradas en este libro, sólo las que protegen: 1) sustancias medicinales (ingrediente activo); 2) productos medicinales (formulación y composición); 3) métodos de uso.

Los acuerdos bilaterales recientes incluyen disposiciones de *linkage* que no son parte del ADPIC y que han sido cuestionadas incluso por congresistas de Estados Unidos por abrir la puerta a diversos abusos por los titulares de las patentes.[25] Hay además serias dudas sobre si este mecanismo es consistente con el Artículo 27.1 del ADPIC, que establece que las patentes deben estar disponibles sin discriminación del campo tecnológico. El *linkage* en los nuevos acuerdos se aplica claramente sólo a los productos farmacéuticos, por lo cual se puede argumentar que discrimina con base al campo de la tecnología y por lo tanto es inconsistente con el ADPIC.

La manera en que este concepto ha sido introducido en los TLC recientes va más allá de la ley de Estados Unidos. En este país, cuando una compañía de genéricos solicita aprobación para comercializar un producto patentado, la FDA notifica la solicitud al titular de la patente y le concede 45 días para iniciar juicio contra el solicitante o la FDA puede autorizar la solicitud presentada por el genérico. Además, mientras en Estados Unidos sólo ciertas patentes pueden recibir esta protección, el texto de los TLC recientes es tan amplio que la protección se otorgaría a la mayoría de las patentes, si no a todas. De hecho, en la presentación de PhRMA[26] ante el USTR, en relación con la Revisión Anual 301, PhRMA critica a México por haber adoptado cláusulas de *linkage* mediante un decreto presidencial del año 2003, debido al hecho de que la protección del *linkage* sólo se otorga a sustancias o ingredientes activos.

25 Carta de los senadores Orrin G. Hatch y Edward M. Kennedy y del Representante Henry A. Waxman al Secretario de Salud y Servicios Humanos Tommy Thompson, 17 de agosto de 2001.

26 PhRMA es una de las organizaciones de cabildeo más grandes e influyentes de Washington, D. C. Representa a compañías farmacéuticas y biotecnológicas de Estados Unidos.

Finalmente, es importante destacar que esta disposición transfiere la responsabilidad de proteger la propiedad privada del titular de la patente al gobierno, poniendo así una carga adicional sobre este último, que debe asignar recursos para la implementación y observancia de este mecanismo. Resulta interesante notar que un informe del Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos (HHS, por sus siglas en inglés) señala que "la protección de los derechos de propiedad intelectual está fuera del alcance, responsabilidad, competencia y jurisdicción del HHS".[27] ¿Por qué el recurso judicial para resolver disputas sobre patentes sería insuficiente para sus titulares?

e) Eliminación del requisito de revelar la mejor manera de reproducir la invención

En la ley de Estados Unidos, el solicitante de una patente debe revelar lo que se conoce como "la mejor manera" de reproducir el invento, de modo que, al vencimiento de la patente, la sociedad pueda beneficiarse de su conocimiento.

Tal información es indispensable para reproducir medicamentos biotecnológicos después del vencimiento de su patente. Estos medicamentos son los de mayor precio en el mercado (su costo va desde unos cuantos miles de dólares hasta más de 100.000 dólares al año).[28] El USTR ha argumentado que no es necesario incluir el requisito de revelar "la mejor manera" en los TLC, pues muchos países no lo establecen. Sin embargo, al mismo tiempo, el USTR incluye disposiciones de *linkage*, a pesar de que la mayoría de los países no las requieren. Por tanto, podría usarse el mismo argumento para no incluir las cláusulas de *linkage* en los TLC. El único elemento consistente en todas estas disposiciones es que todas ellas buscan favorecer los derechos de los titulares de patentes a expensas de los consumidores, alterando así el delicado balance entre la competencia de medicamentos genéricos y los incentivos a la innovación alcanzados por Estados Unidos con la Ley de Competencia de Precios de Medicamentos y Renovación de Períodos de Patentes de 1984, mejor conocida como Ley Hatch-Waxman.

27 Fuerza de Tarea del HHS sobre la Importación de Medicamentos, "Informe sobre Prescripción de Importación de Medicamentos", Departamento de Salud y Servicios Humanos, diciembre, 2004, capítulo nueve, pág. 91.

28 Según GPhA, muchos de estos medicamentos cuestan más de 10.000 dólares al año. El tratamiento del cáncer de colon con la medicina Avastin de Genentech cuesta 100.000 dólares al año. El medicamento Cerezyme para tratar cierta enfermedad genética cuesta 170.000 dólares al año (GPhAonline.org).

f) Armonización

Hay tres iniciativas de armonización del derecho de patentes en curso, una en el seno de la OMPI, otra impulsada por la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos (USPTO, por sus siglas en inglés) con sus similares de Australia, Canadá, la Unión Europea y Japón, y una más en el seno del Tratado de Libre de Comercio de América del Norte (TLCAN). En una audiencia ante el Congreso de Estados Unidos, John Melle, Secretario Adjunto de Asuntos para América del Norte del USTR, declaró que estaba en marcha una revisión del TLCAN para "identificar disciplinas más ambiciosas que las de los acuerdos regionales recientes que podrían ser candidatos a su incorporación al TLCAN".[29] Actualmente, el USTR está recogiendo propuestas de la industria de Estados Unidos sobre las cláusulas a incluir. Teniendo en cuenta que la propiedad intelectual es una de las altas prioridades de Estados Unidos en la negociación de los TLC, es de esperarse que el USTR incluya cláusulas al respecto.

El TLC Estados Unidos-Australia establece que "cada Parte debe empeñarse en participar en los esfuerzos de armonización internacional de patentes, incluyendo los de la OMPI sobre reforma y desarrollo del sistema internacional de patentes".[30]

g) Restricción de las flexibilidades del ADPIC

Como ya se mencionó, el ADPIC contiene flexibilidades para implementar las disposiciones de propiedad intelectual, algunas de las cuales, como las licencias obligatorias, las importaciones paralelas y las limitaciones a la materia patentable, son fundamentales para garantizar el acceso a medicamentos. Desafortunadamente, varios TLC las han restringido, a pesar de que la Autoridad para Promover el Comercio (TPA) de Estados Unidos establece que los acuerdos negociados por el USTR deben respetar dichas flexibilidades (Ley de Comercio de 2002, Título XXI, Sección 2101 (b) 4C).

h) Eliminación de las limitaciones a la materia patentable

El Artículo 27.3 del ADPIC establece que "los Miembros podrán asimismo excluir de la patentabilidad:

i) Los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales.

29 Audiencia del Subcomité sobre el Hemisferio Occidental del Comité de Relaciones Exteriores del Congreso, Relaciones México-Estados Unidos, 26 de abril, 2006.

30 TLC Estados Unidos-Australia, Artículo 17.9.14.

ii) Las plantas y los animales, excepto los microorganismos y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos y microbiológicos..."

No obstante, el USTR propone incluir en los TLC textos orientados a limitar estas disposiciones. En el caso de la materia patentable, en los tratados con Chile, Perú, Colombia y el DR-CAFTA, el USTR ha incluido textos tendientes a eliminar las restricciones a la materia patentable, declarando que las Partes deben emprender esfuerzos razonables para permitir las patentes de plantas. Otros acuerdos, como el firmado con Jordania, van más allá, al no incluir restricciones a las patentes de plantas y animales.

2. Disposiciones para proteger a los consumidores

Estas cláusulas comprenden: a) Bolar; b) licencias obligatorias; c) importaciones paralelas; d) revocación; e) disposiciones para prevenir abusos de los derechos de propiedad intelectual por parte de sus titulares; f) procesos de oposición al otorgamiento de patentes, y g) cartas adjuntas (*side letters*).

Las disposiciones listadas en esta sección están entre aquellas que contribuyen a garantizar el acceso a medicamentos. Sin embargo, la redacción de varios acuerdos recientes tiende a favorecer en algunos casos a los titulares de las patentes, dejando a los consumidores más desprotegidos.

a) Bolar

Esta cláusula permite el prerregistro de medicamentos genéricos durante la vigencia de la patente a fin de que el solicitante genérico pueda adelantar las pruebas necesarias y presente la solicitud a la oficina regulatoria para obtener la preaprobación del medicamento. De esta manera, una compañía genérica puede entrar al mercado inmediatamente después del vencimiento de la patente. En ausencia de esta cláusula, la patente obtiene una prórroga *de facto*, extendiendo el monopolio más allá del período de 20 años.

La cláusula Bolar es uno de los mecanismos más exitosos para garantizar el acceso a medicamentos en Estados Unidos. El texto de la ley de ese país es muy claro: "No será un acto de violación fabricar, usar, ofrecer en venta, o vender en Estados Unidos, o importar a Estados Unidos, inventos patentados (distintos a nuevos medicamentos para animales o productos veterinarios biológicos [...] manufacturados con ADN recombinado o ARN recombinado, tecnología de hibridoma u otros procesos que impliquen técnicas específicas de manipulación genética) sólo para usos razonablemente

relacionados con la generación de información bajo una ley federal que regule su manufactura, usos relacionados al desarrollo y presentación de información bajo una ley federal que regule la manufactura, uso o venta de medicamentos o productos veterinarios biológicos."[31]

A pesar de su importancia, el USTR ha diluido la ley de Estados Unidos al no incluir la cláusula Bolar en los nuevos acuerdos comerciales y sólo aceptarla si un gobierno decide adoptarla. Podría pensarse que esto es suficiente, pero los países han descubierto que, después de concluido el proceso de negociación, comienzan nuevas negociaciones para la implementación de las cláusulas previamente aprobadas. Es fundamental que la redacción sea clara y no deje espacio a alternativas o a intentos de eliminar las cláusulas en el futuro.

Un informe de la Comisión de Comercio Internacional de Estados Unidos sobre el TLC Estados Unidos-Australia dice que: "La industria y los funcionarios comerciales del gobierno de Estados Unidos están particularmente preocupados de que el Gobierno de Australia pueda permitir a los fabricantes domésticos de medicamentos realizar pruebas y fabricar equivalentes genéricos de medicamentos patentados antes del vencimiento del derecho de los titulares de las patentes sobre medicamentos vendidos legalmente. Esto permitiría a los fabricantes domésticos obtener aprobación para comercializar en Australia antes del vencimiento de la patente, de modo que los equivalentes genéricos podrían venderse inmediatamente después de que la patente haya expirado".[32]

Los países que negocien este tipo de acuerdos no deben limitarse a aprobar un texto que sólo permita y prohíba su implementación, sino plasmar un lenguaje preciso, como el de la ley de Estados Unidos.

b) Licencias obligatorias

Aunque las disposiciones sobre las licencias obligatorias están en el centro de las flexibilidades del ADPIC, algunos acuerdos bilaterales negociados por Estados Unidos, como los de Jordania, Singapur y Australia, las limitan severamente, contradiciendo así el mandato del TPA sobre la Declaración de Doha, el ADPIC y la Salud Pública.

31 35 U.S. Code, Section 271 (e) (1).

32 Representante Comercial de Estados Unidos (USTR) 2004, "National Trade Estimate Report on Foreign Trade Barriers", 31 de marzo de 2004, pp. 13-14 (http://www.uster.gov.retrieved), 2 de abril de 2004, y Representantes de la Industria Farmacéutica de Estados Unidos, entrevista por el *staff* de USITC, 25 de febrero de 2004.

c) Importaciones paralelas

Conforme al Artículo 6 del ADPIC, los países pueden optar por el régimen nacional o por el régimen internacional de agotamiento de los DPI. El USTR ha propuesto, en algunos casos con éxito, una redacción que elimina esta cláusula mediante la prohibición de importar medicamentos legalmente vendidos en el mercado internacional. Los acuerdos que incluyen tales restricciones son los negociados por Estados Unidos con Singapur, Australia y Marruecos. Estados Unidos propuso una redacción similar en otros acuerdos, como el que firmó con Chile, pero fue rechazada sobre la base de que la TPA apoya el derecho de los países a beneficiarse de las flexibilidades del ADPIC. Es importante que los países se aseguren de que dichas flexibilidades sean respetadas en los acuerdos de libre comercio.

d) Revocación de patentes

La mayoría de los TLC estipulan que las patentes sólo pueden ser revocadas únicamente por las razones que hubiesen justificado el rechazo al otorgamiento de una patente, así como en caso de fraude, falsa representación o conducta injusta. No obstante, ninguno de los TLC recientes prevé la revocación cuando la emisión de una licencia obligatoria no remedie la falta de explotación de la patente. Está cláusula está incluida en el TLCAN y sería una opción importante para otras naciones en desarrollo.

e) Medidas para prevenir el abuso de los DPI por sus titulares

El Artículo 8.2 del ADPIC estipula que "podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología".

Este artículo es importante para evitar que los titulares de patentes abusen de su posición monopólica. No obstante, la mayoría de los TLC recientes no lo incluyen. Hay excepciones, como el acuerdo Estados Unidos-Chile, que lo incluyó a solicitud de este último, el DR-CAFTA, el acuerdo Estados Unidos-Perú y el de Estados Unidos-Colombia, que siguieron el ejemplo de Chile, y Vietnam. El resto de los acuerdos no regulan el tema. En Australia se introdujo en 2004 una enmienda al Proyecto de Ley de Implementación del Acuerdo de Libre Comercio con Estados Unidos, que impone penas para los titulares de las patentes que abusen de sus derechos. Entre otras cosas, la enmienda exige que el titular, cuando acuda a los tribunales para impedir que medicamentos genéricos ingresen al mercado,

deberá emitir un certificado que garantice que su acción legal es de buena fe, que tiene posibilidades razonables de éxito y será llevada a cabo sin retrasos irrazonables. Si el certificado resulta falso o engañoso, o si el compromiso es roto, el titular será obligado a pagar una multa de hasta diez millones de dólares por cada contravención. Esta disposición ha sido fuertemente rechazada por PhRMA, que demanda su eliminación.

f) Procedimientos de oposición al otorgamiento de patentes

Hay preocupación creciente por la calidad de las patentes otorgadas. La Comisión Federal de Comercio de Estados Unidos (FTC, por sus siglas en inglés) dedicó una sección al problema de las patentes cuestionables en el informe de 2003 "To Promote Innovation: The Proper Balance of Competition and Patent Law and Policy",[33] en el que dice: "[una] patente de calidad pobre o cuestionable es aquella que resultará probablemente inválida o contiene reivindicaciones excesivamente amplias. Los participantes en las audiencias expusieron preocupaciones por la cantidad de patentes cuestionables otorgadas. Tales patentes pueden obstruir la competencia [...] y dañar la innovación de varias maneras."[34]

Por tanto, es muy importante diseñar mecanismos para garantizar que sólo se autoricen patentes apropiadas. Diversos países han elegido maneras varias de hacerlo. India tiene procedimientos de oposición previos y posteriores a la autorización. Otros países tienen alguno de ambos. En los TLC recientes, Estados Unidos ha propuesto adoptar los procedimientos posteriores a la aprobación. La falta de oportunidad para impugnar patentes en el proceso de aprobación impone costosos litigios posteriores, además del perjuicio para los consumidores.

g) Cartas adjuntas (*side letters*)

Dada la creciente preocupación de los gobiernos y la sociedad civil por el impacto de estas cláusulas en el acceso a medicamentos, los TLC recientes, entre ellos los de Estados Unidos con Singapur, Marruecos, Australia, Bahrein, Omán, Perú, Colombia y el DR-CAFTA, anexan cartas adjuntas a fin de otorgar cierta tranquilidad con respecto a dichas preocupaciones, señalando en términos amplios que las obligaciones de los capítulos de

33 "To Promote Innovation: The Proper Balance of Competition and Patent Law and Policy", FTC, octubre de 2003.

34 "Por ejemplo, firmas de *software* expresaron preocupación por patentes que consideran no debieron haber sido otorgadas porque los inventos son obvios [y están] basados en trabajos previos. Empresas de biotecnología, al tiempo que aprecian las patentes como la base de su industria, también expresaron preocupación acerca de que algunas patentes abarcadoras pueden desalentar la innovación en ciertas áreas. Véanse los capítulos 2 y 3 del informe.

propiedad intelectual no afectan la capacidad de las Partes para tomar medidas necesarias de protección a la salud pública. Sin embargo, en muchos casos estas cartas adjuntas son restrictivas, ya que su redacción tiende a limitar a los gobiernos para actuar sólo ante ciertas enfermedades y epidemias, así como en circunstancias de extrema urgencia o de emergencia nacional (CAFTA, 2004).

Es importante subrayar que estas cartas no cumplen con el objetivo para el que fueron concebidas, dado su estatus legal incierto, pues no forman parte del texto principal de los acuerdos.

El USTR no ha precisado su interpretación. Por tanto, los países que han aceptado estándares muy estrictos de protección a la propiedad intelectual, porque creen que las cartas adjuntas otorgan ciertas garantías, están tomando un riesgo muy alto.

F. Preocupaciones de congresistas de Estados Unidos por los acuerdos de propiedad intelectual

Aun cuando el USTR ha presionado a otros países para que adopten estándares más altos de protección a la propiedad intelectual, otras áreas del Gobierno de Estados Unidos están preocupados por esta tendencia. Hay una cantidad importante de cartas de congresistas al USTR con críticas severas a las disposiciones ADPIC Plus que persigue.

La industria de genéricos de Estados Unidos, que apoya un balance entre innovación y acceso, también ha expresado su preocupación por estos acuerdos, ya que imponen estándares más estrictos que los de la propia ley de Estados Unidos, los cuales pueden alterar el balance logrado por la Ley Hatch-Waxman.

G. El papel de las autoridades políticas en los acuerdos bilaterales

Las negociaciones en materia de derechos de propiedad intelectual son muy costosas para el acceso a medicamentos, donde su impacto se sentirá en forma creciente a medida que pase el tiempo. Es imperativo que, antes de emprender estas negociaciones, los gobiernos estén conscientes de su costo potencial para la salud pública. Si se toma la decisión de seguir adelante, deben considerarse dos elementos clave para asegurar una negociación justa y beneficiosa: formar un equipo negociador con las calificaciones necesarias en Propiedad Intelectual y tener líderes capaces de abandonar la mesa de negociación cuando vean que no es posible alcanzar un acuerdo que no perjudique la salud pública y el acceso a medicamentos. Sin alguno

de estos dos elementos será difícil encontrar el balance entre la promoción de la innovación y el acceso a medicamentos a precios asequibles.

H. Conclusiones

El ADPIC marcó la adopción de nuevos estándares de protección a la propiedad intelectual, mientras los miembros de la OMC buscaban un equilibrio entre los derechos de los titulares de patentes y los de los consumidores. La proliferación de acuerdos bilaterales posteriores firmados por Estados Unidos han ido estableciendo gradualmente precedentes que están cambiando las leyes de propiedad intelectual en diversos países, precedentes que pueden resultar en nuevos estándares a raíz de los esfuerzos de armonización del derecho de patentes regionales y globales. Lamentablemente, estos acuerdos comerciales recientes no han encontrado el balance necesario al fortalecer los derechos de los titulares de las patentes a expensas de los consumidores. De hecho, muchos de estos acuerdos exceden la ley de Estados Unidos, con el riesgo de alterar el balance entre acceso e innovación alcanzado por la Ley Hatch-Waxman. Esta tendencia causa legítima preocupación.

Las negociaciones multilaterales probablemente proporcionen un marco más adecuado que las negociaciones bilaterales para lograr un equilibrio entre los intereses de socios comerciales con poder desigual. Al emprender dichas negociaciones, los países deben tener en mente que, a fin de promover la innovación, es necesario tener también una sana política de competencia. Algunos países desarrollados se han mostrado reacios a negociar la eliminación de los subsidios agrícolas en acuerdos bilaterales, argumentando que el tema debe ser considerado a nivel global. Quizá es tiempo de que los países en desarrollo hagan lo mismo con el tema de propiedad intelectual, de modo que ya no se negocie a nivel bilateral, sino a nivel multilateral.

Por último, es importante indicar que el 10 de mayo de 2007 el Comité de Medios y Arbitrios de la Cámara de Representantes del Congreso de Estados Unidos anunció que había llegado a un acuerdo con la Oficina del Representante Comercial (USTR) conforme al cual se modificaban varias cláusulas negociadas en los acuerdos de libre comercio con Perú y Panamá. Dichos cambios también se aplicarían a Colombia si este país otorga ciertas garantías al Congreso de ese país respecto a la reducción de la violencia y de las violaciones a los derechos humanos de dirigentes gremiales en ese país.

Según se indicó en el anuncio, esta nueva política bipartidista representa un cambio fundamental en la política comercial de Estados Unidos y toca áreas como derechos laborales y medio ambiente, y otras nuevas como el acceso a medicinas genéricas. En este último los cambios serían los siguientes:

Primero, se enmienda la cláusula sobre exclusividad de los datos (período en el cual una empresa genérica no puede utilizar los datos de prueba de una empresa innovadora) a fin de permitir el ingreso más temprano de medicinas genéricas eliminando la consecutividad de los términos de protección (el texto anterior establecía 5 años desde el registro en el país otorgando además un período de gracia para dicho registro de hasta 5 años adicionales desde el registro en Estados Unidos). Por lo tanto el período se limitaría a 5 años que correrían concurrentemente desde el otorgamiento de la primera protección.

Segundo, se incluye una excepción conforme a la cual si un gobierno otorga una licencia obligatoria, los derechos exclusivos no bloquearían el uso efectivo de dicha licencia.

Tercero, se elimina el requisito de *linkage* (vínculo entre la patente y el permiso de comercialización).

Cuarto, se elimina el requisito de otorgar extensiones a las patentes de un producto farmacéutico aunque se requiere el establecimiento de un proceso expedito para la aprobación de una patente y de su permiso de comercialización.

Sin embargo hay que notar que los textos y enmiendas finales de estos acuerdos continúan siendo negociados y por tanto es necesario esperar antes de hacer análisis definitivos de los mismos.

BIBLIOGRAFÍA

Acuerdo de Libre Comercio Chile-EFTA (European Free Trade Association), 26 de junio de 2003, Anexo XII.

Acuerdo de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN), entrada en vigencia el 1 de enero de 1994, Capítulo 17.

Acuerdo de Libre Comercio Estados Unidos-Australia, entrada en vigencia el 1 de enero de 2005, Capítulo 17, Cartas adjuntas sobre el Esquema de Beneficios Farmacéuticos (PBS) y Solicitud de Derechos de Propiedad Intelectual.

Acuerdo de Libre Comercio Estados Unidos-Bahrein, entrada en vigencia el 1 de agosto de 2006, Capítulo 14 y Carta adjunta sobre Salud Pública.

Acuerdo de Libre Comercio Estados Unidos-Chile, entrada en vigencia el 1 de enero de 2004, Capítulo 17.

Acuerdo de Libre Comercio Estados Unidos-Colombia. Implementación pendiente. Capítulo 17 y Cartas adjuntas sobre Salud Pública, Memorándum de Entendimiento sobre Patentes y Ciertos Productos Regulados.

Acuerdo de Libre Comercio Estados Unidos-Jordania, entrada en vigencia el 17 diciembre de 2001, Artículo 4 y Memorándum de Entendimiento sobre Asuntos Relacionados con la Protección de los Derechos de Propiedad Intelectual.

Acuerdo de Libre Comercio Estados Unidos-Marruecos, entrada en vigencia el 1 de enero de 2006, Capítulo 15 y Carta adjunta sobre Salud Pública.

Acuerdo de Libre Comercio Estados Unidos-Perú. Implementación pendiente. Capítulo 17 y Cartas adjuntas sobre Salud Pública y sobre Ciertos Productos Regulados.

Acuerdo de Libre Comercio Estados Unidos-Singapur, entrada en vigencia el 1 de enero de 2004, Artículo 16.9.

Amy Kazmin, Andrew Jack y Alan Beattie (2006), "Patent or patient? How Washington uses trade deals to protect drugs", *Financial Times*, 22 de agosto.

CAFTA (2004), "Understanding Regarding Certain Public Health Measures", 5 de agosto.

Carsten Fink y Patrick Reichenmiller (2005), "Tightening TRIPS: The Intellectual -P-Property Provisions of Recent US Free Trade Agreements", Banco Mundial, 7 de febrero.

Carta a Marlyn R. Abbott, Secretaria, Comisión de Comercio Internacional sobre la investigación acerca de "El impacto los acuerdos comerciales implementados bajo la autoridad para promover el comercio", 2 de mayo de 2005.

Carta a sus colegas de las representantes Rosa De Lauro y Janice Schakowsky sobre la Autoridad para Promover el Comercio y acceso a medicamentos, 15 de octubre de 2001.

Carta a sus colegas de los representantes Sherrod Brown, Henry Waxman y Thomas Allen sobre la Autoridad para Promover el Comercio y acceso a medicamentos a precios asequibles, 10 de octubre de 2001.

Carta al embajador Robert Portman, Representante Comercial de Estados Unidos, 9 de mayo de 2005 (Posición de la industria genérica sobre las disposiciones de los TLC).

Carta bipartidista sobre Israel al Representante Comercial Interino Peter Allgeier, 4 de marzo de 2005.

Carta de 15 Miembros del Congreso a la Representante Comercial de Estados Unidos Susan Schwab, 14 de junio de 2006.

Carta de 22 representantes al Representante Comercial Embajador Zoellick sobre la Autoridad para Promover el Comercio y acceso a medicamentos, 13 de noviembre de 2001. Carta del apoyo del Representante Kucinich.

Carta de 56 ONG al representante Comercial de Estados Unidos, embajador Robert Zoellick sobre el TLC Chile-Estados Unidos, 4 de diciembre de 2002.

Carta de los senadores Orrin Hatch y Edward Kennedy y el Representante Henry Waxman a Tommy Thompson, Secretario de Salud y Servicios Humanos sobre "linkage", 17 de agosto de 2001.

Carta del Senador Schumer al representante Comercial Embajador Zoellick sobre el TLC Estados Unidos-Chile y acceso a medicamentos, 6 de diciembre de 2002.

Carta sobre Acuerdos Comerciales de los Representantes Charles B. Rangel, Sander M. Levin, Jim Mc Dermott y Henry Waxman al Representante Comercial Robert Zoellick, 15 de julio de 2004.

Carta sobre CAFTA de 11 Representantes Demócratas al Representante Comercial Robert Zoellick, 26 de enero de 2005.

CFC (Comisión Federal de Comercio) (2002), "Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration", julio de 2002.

_____ (2003), "To Promote Innovation: The Proper Balance of Competition and Patent Law and Policy", octubre.

Código de Estados Unidos. Títulos 21 (Alimentos y Drogas) y 35 (Patentes).

Comentarios escritos por Jorge A. Z. Bermúdez de la OPS a la Audiencia del Comité de Finanzas del Senado sobre el DR-CAFTA, 13 de abril de 2005.

Comisión de Comercio Internacional de Estados Unidos "US-Australia Free Trade Agreement: Potential Economywide and Selected Sectoral Effects", mayo de 2004.

Congreso de Estados Unidos: Cartas y Declaraciones.

"Decisión adoptada por el Consejo General el 6 de diciembre de 2006, Protocolo de enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC y Anexo al Protocolo.

"Decisión sobre la Extensión del Período de Transición bajo el Artículo 66.1 del Acuerdo sobre los ADPIC para los Países Miembros Menos Desarrollados sobre Ciertas Obligaciones Respecto de Productos Farmacéuticos, 27 de junio de 2002.

"Decisión sobre la Implementación del Párrafo 6 de la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y Salud Pública. Consejo General, 30 de agosto de 2003.

"Decisión sobre los Países Miembros Menos Desarrollados, Obligaciones del Artículo 70.9 del Acuerdo sobre los ADPIC con respecto a Productos Farmacéuticos". Consejo General, 8 de julio de 2002.

"Declaración conjunta de ONG sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública", 3 de diciembre de 2005.

Declaración de los Ministros de Salud de América del Sur sobre Derechos de Propiedad Intelectual, Acceso a Medicamentos y Salud, Ginebra, 23 de mayo de 2006.

"Declaración sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública", 14 de noviembre de 2001, Cuarta Sesión Ministerial de la OMC, Doha, Qatar.

"Declaración sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública", 14 de noviembre de 2001, Cuarta Sesión.

Declaración, "GPhA Comments on CAFTA Provisions That Could Delay Access to Affordable Medicines", 14 de junio de 2005.

Declaraciones del Congresista Sherrod Brown, Acuerdo de Libre Comercio de América Central (DR-CAFTA TLC), Comité de Medios y Arbitrios, Cámara de Representantes de Estados Unidos, 21 de abril de 2005.

Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y el Consejo Europeo, enmendando la Directiva 2001/83/EC sobre el Código de la Comunidad con respecto a productos medicinales de uso humano, 31 de marzo de 2004.

Documento informativo de Oxfam, Oxfam International, "US Bullying on Drug Patents: One Year After Doha", noviembre de 2002.

Documento informativo de Oxfam, Oxfam International, "Undermining Access to Medicines: Comparison of Five FTA's", A Technical Note, junio de 2004.

DR-CAFTA, Capítulo 15 y Memorándum de Entendimiento sobre Aspectos Relacionados con la Protección de los Derechos de Propiedad Intelectual (sin implementar todavía en Costa Rica).

Edward Hore (2004), "Evergreening of pharmaceutical patent protection under the Patented Medicines (Notice of Compliance) Regulations of Canada's Patent Act".

Estados Unidos, Documento Oficial del Senado, Declaración del Senador Robert Kennedy, "La Declaración de Doha y la Ley sobre la Autoridad para Promover el Comercio", 16 de febrero de 2005, pp. S1498-1499.

"Green Light to Put Public Health First at WTO Ministerial Conference in Doha", Declaración conjunta de Médicos sin Fronteras (Médecins Sans Frontières), OXFAM, Third World Network, Consumer Project on Technology, Consumers International, Health Action International and the Network, 14 de noviembre de 2001.

Grupo de trabajo del HHS sobre Importación de Medicamentos, "Informe sobre la importación de medicamentos bajo receta", Departamento de Salud y Servicios Humanos, diciembre de 2004, Capítulo 9, p. 91.

Health GAP, Respuesta al documento de información de la Oficina sobre CAFTA y el acceso a medicamentos: "Myths and Realities: US Pressure on Guatemala Regarding Data Exclusivity, CAFTA and Access to Medicines", 10 de febrero de 2005.

INDECOPI (Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual) (2005), "Perú. Los intereses nacionales en propiedad intelectual y los tratados de libre comercio: Marco referencial", marzo.

Informe de CRS (Congressional Research Service) para el Congreso, "Patent Reform: Innovation Issues", 15 de julio de 2005.

"Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy", Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual del Reino Unido, septiembre de 2002 (http://www.iprcommission.org).

John H. Melle, Secretario Adjunto para América del Norte, Declaración en audiencia del Subcomité sobre el Hemisferio Occidental del Comité de Relaciones Exteriores del Congreso, Relaciones México-Estados Unidos, 26 de abril de 2006.

"Ley de Comercio de 2002", Sección 2, División B, Título XXI, Sección 2102 (b) (4) (C) (Enmienda Kennedy-Feinstein). Estados Unidos. Documento oficial del Senado Enmienda No. 3411 a la enmienda No. 3401, 14 de mayo de 2002, p. S4319.

"Medicine and markets effective solutions, not bullying over trade, are needed", *Financial Times*, 24 de agosto de 2006.

Médicos sin fronteras/Médecins Sans Frontières (MSF), "Data Exclusivity & Access to Medicines in Guatemala", febrero de 2005.

Ministerio de Salud del Perú (2005), "Evaluación de los potenciales efectos sobre acceso a medicamentos del tratado de libre comercio que se negocia con los Estados Unidos de América", Coordinador Gerardo Valladares Alcalde, abril.

Oficina del Representante Comercial de Estados Unidos (USTR), Revisión Annual, Special 301.

OMC (Organización Mundial de Comercio) (1994), "Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio" (Acuerdo sobre los ADPIC o TRIPS por sus siglas en inglés).

OMS (Organización Mundial de la Salud) (2006), "Salud Pública, Innovación y Derechos de Propiedad Intelectual". Informe de la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud, abril.

OPS (Organización Panamericana de la Salud) (2004), "Aspectos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) y Acceso a Medicinas. Enfocando el Análisis en Las Américas." Informe del Grupo de Trabajo sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y Acceso a Medicamentos, Nicaragua, 14 a 16 de abril.

Oxfam America (2005), "CAFTA IP Provisions Threaten Ability of Central American Governments to Meet Their Citizens' Public Needs", 1 de abril de 2005.

_____ (2005), "FTAs and Access to medicines: A perspective based on concerns with poverty in the developing world", Presentación de Stephanie Weinberg en la reunión realizada en el Senado de Estados Unidos sobre "Diferentes perspectivas sobre acceso a medicamentos", 30 de septiembre.

"¿Piensa que los precios de los medicamentos bajo receta son demasiado bajos? CAFTA puede ayudar", Declaración de Miembros del Congreso, 4 de mayo de 2005.

Presentación ante la audiencia conjunta del Comité de Finanzas del Senado, Subcomités de Comercio Internacional y Subcomité de Salud, realizada por Kathleen Jaeger, Presidente y CEO de GPhA, 27 de abril de 2004.

Presentación anual para la Revisión Annual Special 301 a la Oficina del Representante Comercial de Estados Unidos.

Presentación escrita al Comité de Medios y Arbitrios realizada por Kathleen Jaeger, Presidente y CEO de GPhA, 16 de febrero de 2006 (agenda comercial del Presidente Bush).

Presentación sobre el Acuerdo de Libre Comercio Propuesto entre Estados Unidos y Perú al Representante Comercial de Estados Unidos, 30 de marzo de 2004.

Proposed Regulations Amending the Patented Medicines (Notice of Compliance), Regulations and Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Data Protection), Canada Gazette (Vol. 140, N° 24, 17 de junio de 2006).

Representante Henry A. Waxman, "Acuerdos comerciales y acceso a medicamentos bajo la Administración Bush", Cámara de Representantes de Estados Unidos, Comité de Reforma Gubernamental, División de Investigaciones Especiales de la Minoría, junio de 2005.

Testimonio de Médicos sin fronteras/Médecins Sans Frontières (MSF) sobre las disposiciones de propiedad intelectual del DR-CAFTA y Consecuencias para el acceso a medicamentos esenciales presentado al Comité de Medios y Arbitrios de la Cámara de Representantes de Estados Unidos, abril de 2005.

Testimonio del Center for Policy Analysis on Trade and Health (CPATH) al Comité de Medios y Arbitrios de la Cámara de Representantes de EE.UU., "DR-CAFTA Undermines Affordable Medicines; Pharmaceutical Industry's Role on USTR Advisory Committees", 21 de abril de 2005.

Texto Reformado de la Ley de Propiedad Industrial, 1995.

"The TRIPS Agreement and Pharmaceuticals". Informe de Taller de ASEAN sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y su Impacto sobre Fármacos, Dirección General de Control de Fármacos y Alimentos, Jakarta, 2 a 4 de mayo de 2000.

"The Urgency of Cheaper Drugs", Editorial, *The New York Times*, 31 de octubre de 2001.

"The US-Peru Trade Promotion Agreement (TPA). The Intellectual Property Provisions", Informe del Comité Asesor de la Industria en Propiedad Intelectual (ITAC-15), 1 de febrero de 2006.

Capítulo VII

Derechos de propiedad intelectual y diversidad biológica: consideraciones para América Latina

Jorge Cabrera Medaglia[1]

Introducción

Las transformaciones legales e institucionales que los acuerdos de libre comercio han traído consigo en materias tan relevantes como competitividad, desarrollo industrial, salud pública, educación, seguridad alimentaria, ambiente y Derechos de Propiedad Intelectual (DPI) son objeto de intensa discusión en diversos foros nacionales e internacionales.[2] Con relación a los DPI y el ambiente, y debido al surgimiento de un ordenamiento legal internacional en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y del Tratado de la FAO sobre Recursos Filogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, se ha insistido en la existencia de un conflicto entre ciertas tendencias orientadas al fortalecimiento de los DPI y los objetivos de conservar, utilizar sosteniblemente la biodiversidad y distribuir equitativamente los beneficios derivados del uso de los recursos genéticos. Si bien consideramos que ciertas formas de propiedad intelectual pueden tener efectos negativos, el presente capítulo asume que hay suficiente margen de maniobra para crear sinergias entre las obligaciones comerciales en la materia y los tratados ambientales.

1 Abogado, profesor de derecho en la Universidad de Costa Rica y de la maestría de comercio internacional de la Universidad Estatal a Distancia, Costa Rica; asesor legal del Instituto Nacional de Biodiversidad en Costa Rica, consultor internacional en derecho ambiental.

2 Entre otros foros, Consejo del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), Comité de Comercio y Medio Ambiente de dicha Organización, Convenio sobre la Diversidad Biológica y Organización Mundial para la Propiedad Intelectual (OMPI).

El debate sobre los DPI parte de consideraciones sobre su papel en la difusión de las innovaciones y el conocimiento como factores de desarrollo. Se discuten las consecuencias que su fortalecimiento podría tener en el desarrollo tecnológico, el acceso a instrumentos básicos para la educación (bases de datos, *software*, entre otros), la salud (i.e. medicamentos) y la biodiversidad. No es extraño que a la vinculación del tema con el desarrollo (desde mediados de los sesenta) y las agendas de comercio se agregue ahora el tema ambiental.[3]

La mayoría de los estudiosos del tema (con referencia al Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, ADPIC, en concreto el artículo 27.3.b) analizan y anticipan los efectos de los DPI sobre la biodiversidad y las comunidades indígenas y campesinas. Los argumentos van desde el riesgo de fomentar la biopiratería de los recursos y conocimientos tradicionales, hasta la prohibición a los campesinos de guardar e intercambiar semillas de variedades protegidas, pasando por las posibles consecuencias de los organismos genéticamente modificados sobre el medio ambiente (Downes, 1999).

A. Biodiversidad y derechos de propiedad intelectual: sinergias y oportunidades. Foros internacionales

En relación con los instrumentos internacionales, resulta indispensable considerar al menos los siguientes: 1) la Convención sobre la Diversidad Biológica (CDB), las resoluciones sobre propiedad intelectual y biodiversidad de la Conferencia de las Partes y las posibles implicaciones de la negociación en curso de un régimen internacional de DPI sobre recursos genéticos y distribución de beneficios (obtenciones vegetales); 2) el Tratado de la Organización de la Agricultura y la Alimentación (FAO) sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, particularmente sus disposiciones sobre acceso a los recursos genéticos (arts. 10 a 14), los derechos del agricultor (art. 9) y la imposibilidad de reconocer DPI a los materiales en "la forma recibida" del Sistema Multilateral de acceso (art. 12.1.d), y 3) el debate en la Organización Mundial de Comercio (OMC) y el Acuerdo ADPIC a la luz de la Declaración de Doha (párrafo 19) y los aspectos técnicos estudiados por el Comité Intergubernamental sobre Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicional y Folklore de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).

3 Sobre las implicaciones de los DPI en el desarrollo, la biodiversidad y la seguridad alimentaria, véase ICTSD-UNCTAD (2003) y Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual (2002). Ambos documentos proveen análisis detallados y objetivos de las implicaciones y tendencias de los DPI en agricultura y acceso a recursos genéticos, conocimiento tradicional, y distribución de beneficios.

1. El convenio sobre diversidad biológica

Los avances de las técnicas de exploración de organismos vivos y el potencial económico de la biotecnología han dado lugar a una nueva consideración del valor "oculto" de los recursos genéticos y bioquímicos. Así, la riqueza biológica de los países tropicales y el conocimiento tradicional asociado han emergido como una nueva frontera económica, científica y tecnológica.

De acuerdo con el CDB, cuyas disposiciones se analizarán adelante en detalle, existe la obligación de que el acceso a estos recursos y conocimientos cumpla los siguientes requisitos:

a) Obtención previa del consentimiento fundado del Estado y demás titulares del conocimiento o del recurso biológico, genético y bioquímico (PIC, por sus siglas en inglés).

b) Acuerdo sobre la distribución de beneficios derivados del acceso a la biodiversidad y el conocimiento tradicional asociado, incluyendo los términos de acceso.

c) Conservación de la biodiversidad y creación de capacidades nacionales para dar valor agregado a los recursos naturales de cada país.

De acuerdo con la Carta de Naciones Unidas y los principios del derecho internacional, el CDB reafirma la soberanía de los Estados sobre sus recursos naturales (art. 3), la cual conlleva la potestad de explotar y regular su acceso a tales recursos y sujetar las disposiciones del CDB a la legislación nacional y a la distribución justa y equitativa de los beneficios entre los diversos actores (arts. 15, 16 y 19). Los objetivos del CDB son la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus elementos, la participación justa y equitativa en los beneficios derivados, la transferencia apropiada de las tecnologías del caso y el financiamiento apropiado. Estas disposiciones deben ser complementadas con las del artículo 15 del mismo convenio (Acceso a los Recursos Genéticos).

El artículo 15 reconoce la facultad de los gobiernos, de conformidad con su legislación nacional, de controlar y facilitar el acceso a sus recursos genéticos (inciso 1), siempre y cuando su uso sea ambientalmente adecuado y no se impongan restricciones contrarias a los objetivos del convenio (inciso 2).

El acceso está sujeto al consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante, salvo que ésta disponga otra cosa, y se efectuará en condiciones mutuamente acordadas (incisos 4 y 5).

Por último, cada país podrá tomar las medidas legislativas, administrativas o políticas de conformidad con los artículos 16 y 19 para compartir en forma justa y equitativa los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole con la parte que aporta tales recursos. Esta participación se efectuará en condiciones mutuamente acordadas.

El acceso a los recursos genéticos se complementa con los artículos 16 y 19 del CDB. Al negociarlo, los países en desarrollo invocaron su riqueza de recursos genéticos para incluir normas que les permitieran adquirir tecnología. Sin embargo, la mayor parte de esta tecnología está ahora en manos de grandes empresas privadas, mientras que las disposiciones de los nuevos acuerdos comerciales tienden a no compensar los aportes de la materia prima (los recursos genéticos) y de las comunidades locales al mejoramiento de cultivos, animales, combate a plagas y medicina natural, todo lo cual es objeto de preocupación. La postura de los países en desarrollo fue rechazada en un principio por varias naciones desarrolladas, las cuales buscaban un convenio "más clásico" referido a temas de conservación y de utilización de la biodiversidad. En el proceso surgieron las orientaciones sobre DPI que habían cobrado fuerza en la Ronda Uruguay del GATT y el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN).

El artículo 19 (Gestión de la biotecnología y distribución de sus beneficios) está en línea con el artículo 15, pero restringe su alcance a la investigación biotecnológica (inciso 1), reiterando la potestad de las partes de adoptar las medidas practicables para promover condiciones justas y equitativas de acceso a los resultados y beneficios de las biotecnologías basadas en recursos genéticos.

El artículo más controversial es el 16 (Acceso y transferencia de tecnología). En su origen está la preocupación común de los países en desarrollo desde la década de 1970 de esgrimir el potencial de sus recursos biológicos para beneficiarse de la transferencia de tecnología, posición que después tomaría gran relevancia por el desarrollo de la biotecnología, la cual ahora está en el centro de la disputa porque su propiedad está esencialmente en manos privadas.

El acceso de los países en desarrollo a la tecnología se asegurará o facilitará en condiciones justas y en los términos más favorables, incluidas las condiciones preferenciales que se establezcan de común acuerdo y, cuando sea necesario, a través del mecanismo financiero de los artículos 20 y 21.

La discusión de esta cuestión fue conflictiva, con un claro matiz "Norte-Sur" y referencias a las obligaciones derivadas de los DPI. De acuerdo

con el artículo 16 se determinó que en el caso de tecnología protegida por patentes y otros DPI, su acceso y transferencia tomarán en cuenta tales derechos. El artículo 16 permite que cada Parte Contratante tome las medidas legislativas, administrativas o de política con objeto de asegurar, en particular a los países en desarrollo que aportan esos recursos genéticos, el acceso a la tecnología que utilice ese material y la transferencia de esa tecnología, en condiciones mutuamente acordadas, incluyendo la tecnología protegida por patentes y otros derechos de propiedad intelectual. El párrafo 5 de este artículo reconoce que las patentes y otros DPI pueden influir en la aplicación del Convenio y que las Partes cooperarán al respecto de acuerdo con sus propias leyes y el derecho internacional para velar porque esos derechos apoyen los objetivos del mismo.

El artículo 8 dispone que las Partes contratantes, en la medida de lo posible, respetarán, preservarán y mantendrán los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades locales e indígenas que entrañen estilos de vida tradicionales, los cuales sean pertinentes para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, y promoverán su aplicación más amplia con la aprobación y participación de quienes poseen tales conocimientos, cuidando que los beneficios se compartan equitativamente.

Otros artículos relevantes son el 10, inciso c (proteger y alentar la utilización consuetudinaria de los recursos biológicos de conformidad con prácticas culturales tradicionales compatibles con la conservación o utilización sostenible), el 17, inciso 2 (intercambio de información sobre conocimientos tradicionales y autóctonos) y el 18, inciso 4 (fomentar y desarrollar métodos de cooperación para el desarrollo de tecnologías, incluidas las tradicionales y autóctonas).

a) Resoluciones de las conferencias de las partes del convenio sobre diversidad biológica

La Decisión III-5 de la III Conferencia del CDB (acceso a recursos genéticos) solicitó al Secretario Ejecutivo cooperar con la OMC para explorar vínculos entre el artículo 15 del Convenio y el ADPIC. La Decisión III-17 resolvió que se requiere más investigación para determinar tales vínculos en los puntos relativos a transferencia de tecnología, conservación y uso sostenible de la biodiversidad, distribución justa y equitativa de beneficios y protección del conocimiento tradicional. La IV Conferencia (Bratislavia, 1999) enfatizó la necesidad de asegurar consistencia entre las disposiciones del CDB y el ADPIC para conciliar las preocupaciones sobre la biodiversidad y la protección de los DPI (IV-15). La Decisión V-26 de la V Conferencia (Kenia, 2000) solicita a la OMPI y a la Unión Internacional para la Protección de las

Obtenciones Vegetales (UPOV) considerar las disposiciones del CDB, incluidas las repercusiones de los DPI en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica y en particular el valor de los conocimientos tradicionales. Más adelante invita a la OMC a tomar en cuenta que el ADPIC y el CDB están relacionados y llama a explorar más a fondo esa relación. La Resolución VI/24/C 1, "El papel de los derechos de propiedad intelectual en la implementación de acuerdos de distribución de beneficios", invita a los gobiernos y las Partes a promover la revelación del origen de los recursos genéticos en aplicaciones de DPI cuando la materia protegida consista de recursos genéticos o haga uso de ellos. El numeral 2 hace la misma invitación en relación con el conocimiento tradicional asociado. En la VII Conferencia de las Partes, la Decisión VII/19 solicita al Grupo de Trabajo identificar los aspectos relativos a la revelación del origen de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional asociados en las solicitudes de DPI, incluyendo los relativos al certificado de origen/fuente/legal procedencia. Igualmente solicita a la OMPI y a la UNCTAD preparar estudios sobre la revelación del origen en las solicitudes de DPI, basados en una relación de temas a ser abordados.

b) La negociación de un régimen internacional y sus implicaciones para los DPI

En las negociaciones del CDB, los países en desarrollo pugnaron por incluir la distribución de los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos como objetivo del convenio. A pesar de que el convenio recogió las posturas de estas naciones, poco se ha hecho para llevarlas a la práctica. El grupo de trabajo culminó su labor en octubre de 2000 en Bonn con el documento "Guías de Bonn Sobre Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios", aprobado por la VI Conferencia de las Partes celebrada en La Haya en 2002.[4] Tales orientaciones fueron bienvenidas por los países desarrollados y empresas con intereses en estos recursos, pero algunos países en desarrollo las consideraron insuficientes por ser de cumplimiento voluntario y prestar poca atención a las medidas a ser tomadas por los países desarrollados para cumplir sus obligaciones, especialmente las medidas administrativas, de política y legislativas para compartir beneficios.

En forma paralela se conforma en México el Grupo de Países Megadiversos Afines (GAPMA) mediante la Declaración de Cancún en enero de 2002 (véase: www.megadiverse.com).

4 Las Guías de Bonn establecen que las Partes con usuarios de recursos genéticos deberían considerar medidas para apoyar el cumplimiento con el consentimiento informado previo de la Parte que provee los mismos y los términos mutuamente acordados, bajo los cuales el acceso tiene lugar. Estas medidas incluyen: fomentar la revelación del país de origen de los recursos y del conocimiento tradicional en las solicitudes de DPI.

En la Cumbre de Desarrollo Sostenible de Johannesburgo, el GAPMA se apuntó un triunfo al impulsar el establecimiento de un régimen internacional que promueva y salvaguarde efectivamente la distribución justa y equitativa de beneficios, resolución recogida en el párrafo 42, inciso O, del Plan de Acción de Johannesburgo. La Asamblea General de Naciones Unidas, en su resolución 57-260 del 20 de diciembre de 2002, invita a la Conferencia de las Partes a tomar las medidas necesarias con relación al compromiso de la Cumbre para negociar dicho régimen.[5]

La Decisión VII/19 de la VII Conferencia de las Partes resuelve que uno de los elementos del Régimen Internacional será un certificado internacional de origen/fuente/adquisición legal de los recursos genéticos, el conocimiento tradicional asociado y la revelación del origen/fuente/ adquisición legal de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional asociado. El punto E (Medidas de países usuarios) establece la necesidad de abordar la revelación del origen como mecanismo para apoyar el cumplimiento de la legislación de acceso, el consentimiento informado previo y los términos mutuamente acordados. El punto 6 requiere al Grupo de Trabajo de Acceso a Recursos Genéticos analizar la factibilidad, costo y practicidad del certificado de origen.

La Decisión VII/19 acuerda convocar nuevamente al Grupo de Trabajo sobre Acceso a Recursos Genéticos y Distribución de Beneficios para que "…en colaboración con el Grupo de Trabajo del artículo 8, inciso J, sobre conocimiento tradicional, y asegurando la participación de comunidades y pueblos indígenas, organizaciones no gubernamentales, industria e instituciones académicas e intergubernamentales, elabore y negocie un régimen internacional de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios a fin de adoptar un instrumento o instrumentos para efectivamente implementar las disposiciones del artículo 15 y 8, inciso J, y los tres objetivos de la Convención."

c) Estado actual de las negociaciones del régimen internacional

La VIII Conferencia de las Partes del CDB se reunió en Curitiba, Brasil para analizar el tema del régimen internacional. Aunque la mayor parte de las deliberaciones resolvieron aspectos de procedimiento, se acordaron algunos temas relevantes.

La decisión VIII/4 resuelve transmitir el Anexo (los resultados de la reunión de Granada) al Grupo de Trabajo sobre el Acceso a Recursos

5 Aunque el lenguaje de la Cumbre se refiere a distribución de beneficios, la reunión del Programa de Trabajo del Convenio (Montreal, marzo de 2003) recomendó que el Grupo de Trabajo en su segunda reunión considere el proceso, naturaleza, ámbito, elementos y modalidades de un régimen internacional de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios.

Genéticos y Distribución de Beneficios (ABS) en su quinta reunión para que, de conformidad con la Decisión VII/19, continúe la elaboración de un régimen internacional, incluyendo los siguientes temas:

i) Los resultados del Grupo de Expertos Técnicos sobre el certificado de origen/fuente/ procedencia legal.

ii) El reporte de progreso del análisis de lagunas y la matriz.

iii) Otros aportes sometidos por las Partes relacionados con la materia del Grupo de Trabajo.

Entre los elementos del Anexo, bajo el título "Distribución justa y equitativa de beneficios", se incluyen la revelación del origen o fuente en solicitudes de DPI que hagan uso o consistan de recursos genéticos y conocimiento tradicional, incluyendo evidencia del cumplimiento de la ley del país proveedor en materia de consentimiento informado previo y distribución de beneficios.

En el párrafo sobre las medidas para apoyar el cumplimiento con el consentimiento acordado previo y los Términos Mutuamente Acordados (TMA) de las Partes, se reafirma que la revelación del origen en solicitudes de DPI es un elemento de los términos de referencia del Anexo a la Decisión VII/19 D para la elaboración del régimen internacional. Se reconoce que el tema ha sido tratado en la OMPI y la OMC y se invita a los foros relevantes a abordar (o continuar) el tema de la revelación del origen en solicitudes de DPI, considerando la necesidad de asegurar que el trabajo apoye los objetivos del CDB. Se requiere al Secretario Ejecutivo a renovar su acreditación como observador ante el Consejo del ADPIC.

Las disposiciones del CDB relevantes para los DPI son las siguientes:

i) Respeto a la soberanía nacional sobre la biodiversidad (recursos genéticos).

ii) Prevención de la denominada biopiratería y apoyo a los esfuerzos de los países para establecer un sistema de acceso a recursos genéticos que incluya la obligación de obtener el consentimiento informado previo y una distribución justa y equitativa de los beneficios.

iii) Protección del conocimiento tradicional, en este caso el de las variedades tradicionales (recursos filogenéticos).

iv) Conservación y uso sostenible de la biodiversidad en general.

2. El tratado sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura[6]

El Compromiso Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos fue adoptado por la FAO en 1983. Su objetivo es "asegurar que los recursos fitogenéticos de interés económico o social, particularmente para la agricultura, sean explorados, preservados, evaluados y hechos disponibles para el mejoramiento y propósitos científicos." Declara que los recursos genéticos vegetales tienen libre acceso y son Patrimonio Común de la Humanidad, pero incluye en una misma categoría a las líneas de élite y las variedades mejoradas, estas últimas protegidas por DPI. En razón del potencial conflicto de esta categoría, ocho naciones, la mayoría desarrolladas, manifestaron reserva. Por su parte, ciertos países en desarrollo cuestionaron el principio de libre acceso y la ausencia de distribución de beneficios. Ello dio pie a la negociación y aprobación de clarificaciones del alcance del Compromiso por parte de la FAO. La Resolución 4-89 ("la Interpretación Acordada") estableció que los derechos de obtención vegetal establecidos por UPOV no son incompatibles con el Compromiso y dispone que los Estados deberían imponer las mínimas restricciones al libre intercambio de materiales. Finalmente, la Interpretación Acordada aclaró que el término "libre acceso" no significa libre de costo y que los beneficios bajo el Compromiso son parte de un sistema recíproco. El mismo año y como contraparte al reconocimiento de los derechos de obtención vegetal, se adopta la Resolución 5-89 (Derechos de los Agricultores). Se afirma que a lo largo de la historia innumerables generaciones de agricultores han conservado, mejorado y hecho disponibles los recursos fitogenéticos sin que se haya reconocido su contribución. Así nace el concepto de derechos del agricultor, aquellos "que surgen de la contribución pasada, presente y futura de generaciones de agricultores en la conservación, mejoramiento y disponibilidad de los recursos genéticos vegetales." Tales derechos son atribuidos a la comunidad internacional como depositaria (*Trustee*) para beneficio de las generaciones presentes y futuras de agricultores.

En 1991, la Resolución 3-91 de la Conferencia de la FAO reconoció que el concepto de Patrimonio Común de la Humanidad está sujeto a la soberanía de los Estados sobre sus recursos fitogenéticos y estipuló que sus condiciones de acceso requieren ulterior clarificación, que las líneas mejoradas y el material de mejoramiento de los agricultores estarán disponibles a discreción de sus creadores durante el tiempo de desarrollo y que los derechos de los agricultores se implementarán mediante un fondo internacional, el cual no ha sido constituido.

6 Sobre la evolución y actividades realizadas por la Comisión de Recursos Genéticos, véanse Mekour (2002) (www.fao/ag/cgrfa) y Cooper (2002).

Cabe mencionar la Resolución 7-93, la cual fue emitida en respuesta a la firma del CDB, en particular a la Resolución N° 3 del Acta de Nairobi, que establecía la necesidad de resolver en el marco de la FAO el acceso a las colecciones *ex situ* no cubiertas por el CDB y la cuestión de los derechos de los agricultores. La Resolución 7-93 solicitó al Director General de la FAO organizar un Foro de Negociaciones entre los gobiernos para compatibilizar el Compromiso con la CDB,[7] considerar el acceso a los recursos fitogenéticos en términos mutuamente convenidos, incluyendo las colecciones *ex situ*, y la manera de concretar los derechos de los agricultores. Desde entonces, la Comisión de Recursos Genéticos de la FAO ha venido revisando el Compromiso hasta finalizar el Tratado sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura.[8] Los temas centrales de este tratado son el acceso a los recursos genéticos, los derechos de los agricultores, la posibilidad de autorizar DPI sobre los materiales del Sistema Multilateral, las relaciones entre el tratado y otros acuerdos internacionales, especialmente el ADPIC, y la relación de especies a ser consideradas.

Las disputas sobre los derechos de los agricultores se centraron en su propia definición, ya fuera como concepto abstracto (propuesto por algunos países desarrollados) o como derecho concreto a ser realizado. Se acordó que la responsabilidad de hacerlos realidad incumbe a los gobiernos nacionales. Cada Parte, según su propia legislación, deberá adoptar las siguientes medidas: proteger los conocimientos tradicionales relacionados con los recursos fitogenéticos y garantizar el derecho a participar equitativamente en la distribución de beneficios y en la toma de decisiones. Nada de lo anterior limitará otros derechos de los agricultores para conservar, utilizar, intercambiar y vender recursos de siembra conservado en las fincas (artículo 9).[9]

Respecto del acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios, se crea un Sistema Multilateral para las especies incluidas (unos 35 cultivos y 29 especies forrajeras enlistadas en el Anexo I) "eficaz, efectivo y transparente para facilitar el acceso a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura y compartir de manera justa y equitativa los beneficios que se deriven de la utilización de tales recursos" (artículo 10). El Sistema Multilateral deberá comprender todos los recursos del Anexo I que se encuentren bajo la Administración y el Control de las Partes Contratantes y sean del dominio público (art. 11). El acceso se realizará en las condiciones indicadas en el artículo 12 y la distribución de los beneficios incluye el

7 La Decisión II-7 de la Segunda Conferencia de las Partes en 1995 ya había reconocido las características distintivas de los Recursos Genéticos Agrícolas.

8 El Tratado entró en vigencia el 29 de julio de 2003 con la ratificación N° 50.

9 El Preámbulo estipula que los derechos reconocidos por el Tratado a conservar, utilizar, intercambiar y vender semillas y otro material de propagación conservados en las fincas es fundamental para la vigencia de los derechos de los agricultores.

intercambio de información, el acceso a la tecnología y su transferencia, el fomento de la capacidad y la distribución de beneficios monetarios derivados de la comercialización (art. 13). Cuando el producto incorpore material cuyo acceso esté amparado por el Sistema Multilateral, el beneficiario deberá retribuir una parte "equitativa" al Fondo Internacional, excepto cuando el producto esté a disposición irrestricta de otras personas para investigación y mejoramiento ulterior, en cuyo caso deberá alentarse al receptor a que efectúe dicho pago. En otras palabras, si el producto se encuentra protegido por patente, la retribución resultará obligatoria; si está protegido por derechos de obtención o carece de derechos, la retribución será voluntaria.[10] La cuantía, forma y modalidad de la retribución deberán ser definidas por el Órgano Rector del Tratado de acuerdo con la práctica comercial (art. 13).

Los receptores no reclamarán ningún DPI o de otra índole que limiten el acceso facilitado a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura o sus partes o componentes genéticos de acuerdo con el Sistema Multilateral (art. 12).

A la fecha, la Comisión de Recursos Genéticos, actuando como Órgano Interino del Tratado de la FAO, tiene el borrador del Acuerdo de Transferencia de Materiales con las disposiciones estándar que regirán la transferencia de recursos genéticos mediante el Sistema Multilateral de Acceso.

Las principales disposiciones del Tratado sobre biodiversidad son las siguientes:

a) Restricciones a la autorización de DPI sobre el material recibido tal cual por el Sistema Multilateral. No obstante, las restricciones deben incorporarse al Acuerdo de Transferencia de Material, por lo cual su redacción escapa a la normativa de propiedad intelectual.

b) Reconocimiento del derecho del agricultor a reutilizar, intercambiar o vender semillas protegidas y a proteger las variedades tradicionales mediante un sistema de derechos exclusivos similar al de los DPI.

c) Compatibilidad del Tratado con la protección de las variedades vegetales de conformidad con UPOV.

d) Apoyo a la conservación, uso sostenible y distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del acceso de conformidad con los objetivos del Tratado de la FAO (art. 1).

10 En principio, pues aun si el producto está patentado podrían aplicarse excepciones amplias en materia de investigación. Y en caso de no estarlo, el acceso al material podría restringirse mediante contratos.

3. Comité intergubernamental sobre propiedad intelectual y recursos genéticos, conocimientos tradicionales y folklore[11]

El Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folklore de la OMPI fue establecido en octubre de 2000 como foro para el diálogo sobre la relación entre propiedad intelectual y conocimientos tradicionales, recursos genéticos y expresiones culturales tradicionales.[12] En sesión de la Asamblea General de la OMPI en 2005 se decidió extender el mandato del Comité dos años, instruyéndolo a que redacte una propuesta de instrumentos jurídicamente vinculantes. Uno de los temas que el Comité continúa considerando es la revelación del origen en aplicaciones de patentes y protección del conocimiento tradicional. El Comité se ha reunido en nueve ocasiones.[13]

A la fecha, las principales labores de la OMPI en recursos genéticos y conocimiento tradicional son las siguientes:

a) Recursos genéticos

i) Diversos análisis y creación de una base de datos sobre las cláusulas de DPI en los acuerdos de acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios, incluyendo acuerdos de transferencia de materiales y cláusulas modelo, las cuales están en borrador.

ii) Atendiendo a la Decisión VI/24 de la Conferencia de las Partes (COP), se invitó a la OMPI a preparar un estudio sobre la revelación del origen en solicitudes de patentes que incluya: 1) recursos genéticos utilizados en las invenciones; 2) país de origen de los recursos genéticos utilizados en las invenciones; 3) conocimiento tradicional asociado, innovaciones y prácticas utilizadas en las invenciones; 4) fuentes del conocimiento tradicional asociado; 5) evidencia del consentimiento informado previo. El estudio, denominado "Estudio técnico de los requisitos de revelación del origen en solicitudes de patentes", fue presentado a la VII COP en Malasia, la cual solicitó a la OMPI preparar un nuevo estudio sobre la relación entre el acceso a los recursos genéticos y la revelación del origen en solicitudes de patentes, incluyendo los siguientes aspectos:

---

11 Otros aspectos relacionados con la revelación del origen también se discuten en el Comité Permanente de Derecho de Patentes (Tratado Sustantivo en Derecho de Patentes) y en el Grupo de Trabajo para la Reforma del Tratado de Cooperación de Patentes, ambos de la OMPI.

12 Véanse otros detalles en www.wipo.int/tk/en/igc/

13 En su última sesión, el Comité se limitó a tomar nota de los documentos y propuestas de decisión que revisó, sin tomar ninguna decisión sustantiva con respecto a los temas de recursos genéticos y propiedad intelectual, conocimientos tradicionales y folklore.

1) Opciones de modelos para los requisitos de revelación.

2) Sugerencias de procedimientos de solicitud de DPI con relación a la revelación.

3) Opciones de incentivos para los solicitantes.

4) Identificación de las implicaciones de los requisitos de revelación en los tratados administrados por la OMPI.

5) Aspectos de propiedad intelectual originados por la propuesta del certificado de origen/fuente/procedencia legal.

La OMPI preparó el documento técnico "Examen de las cuestiones relativas a la interrelación entre el acceso a los recursos genéticos y los requisitos de revelación del origen en solicitudes de derechos de propiedad intelectual" (WO/GA/32/8) a solicitud de la COP.

iii) Junto con la UNCTAD y la Secretaría del CDB, la OMPI preparó un estudio sobre el papel de los DPI en materia de transferencia de tecnología (febrero de 2006).

iv) A pesar de la abundante información generada por la OMPI y el intercambio de opiniones y posiciones en las sesiones del Comité, estos debates no se han traducido en iniciativas de reformas legales nacionales o internacionales sobre la revelación del origen en las solicitudes de DPI.[14] Algunos países han cuestionado que sea la OMPI y no la OMC la entidad encargada de procesar este tema, dudosos de que su gestión genere avances normativos concretos.

v) En las revisiones del Tratado Sustantivo del Derecho de Patentes se ha discutido la revelación del origen. De conformidad con el mandato de la Asamblea General de 2005 se estableció un proceso de dos sesiones del Comité Permanente de Derecho de Patentes, una formal y otra informal,

14 La propuesta de la Unión Europea sobre revelación del origen de recursos genéticos y conocimiento tradicional asociado en solicitudes de patentes (16 de noviembre de 2004) incluye: requisito obligatorio de revelar el país de origen o fuente en solicitudes de patentes, válido para solicitudes nacionales, regionales e internacionales; el solicitante debe declarar el país de origen o la fuente a la cual el inventor tuvo acceso físico; la invención debe estar basada directamente en recursos genéticos; el requisito aplicaría al conocimiento tradicional, concepto que requiere mayor estudio; no procesar solicitudes que no vayan acompañadas de la información requerida; prever sanciones efectivas, proporcionales y disuasivas, fuera del derecho de patentes, para quienes entreguen información incorrecta o incompleta; procedimiento de notificación a cargo de las Oficinas de Patentes para poner en conocimiento del país de origen la respectiva solicitud.

para analizar las propuestas.[15] El tema se discute también en el seno del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes.

b) Conocimientos tradicionales

Con relación a la protección del conocimiento tradicional, la OMPI ha preparado diversos documentos sobre medidas positivas y defensivas de protección y otras actividades como las siguientes: [16]

i) Estudio sistemático y clarificación de las opciones legales para la protección del conocimiento tradicional.

ii) Análisis de casos del uso de DPI para proteger conocimiento tradicional, así como del establecimiento de sistemas *sui generis* de protección.

iii) Estudios de casos y análisis de experiencias prácticas.

iv) Borrador de Manual de Herramientas (*tool kit*) para documentar conocimiento tradicional asociado a recursos genéticos.

v) Reconocimiento gradual de los conocimientos tradicionales en los sistemas de patentes mediante los examinadores de patentes, mecanismos para asegurar la mejor comprensión del conocimiento tradicional como arte previo por medio de vínculos con bases de datos e incorporación del conocimiento tradicional en los estándares mínimos de búsqueda de novedad por las autoridades del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes.

vi) Borrador de objetivos de política y principios fundamentales en materia de conocimiento tradicional. Estas disposiciones se consideran compatibles con el CDB, si bien su ámbito es más amplio que el de los conocimientos tradicionales relacionados con la biodiversidad. Tales disposiciones son particularmente relevantes para establecer normas nacionales.[17]

15 La India ha propuesto que el Comité de Recursos Genéticos tenga reuniones con el Comité sobre Derecho de Patentes.

16 Cfr. OMPI, "Intellectual Property and Traditional Knowledge", Booklet N° 2.

17 El Comité ha desarrollado un borrador de objetivos y principios sobre expresiones culturales tradicionales o Folklore, que puede ser parte de la protección del conocimiento tradicional en sentido lato. El Comité distingue protección en sentido estricto (conocimiento tradicional) y lato (expresiones culturales tradicionales).

4. Principales posiciones en la OMC

a) Normas relevantes del ADPIC y las discusiones de la OMC

El ADPIC negociado en la Ronda Uruguay del GATT establece en su artículo 27 la obligación de los Estados Miembros de conferir protección por medio de patentes en todos los campos de la tecnología sin discriminación alguna.[18]

Los derechos de patente pueden ser obtenidos y gozados sin discriminación del lugar de la invención, el campo de la tecnología o si los productos son importados o fabricados en el país.

Los Miembros pueden excluir de patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse para proteger el orden público o la moralidad, la salud o la vida de las personas o de los animales, preservar los vegetales y evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación.

Sin un conjunto apropiado de excepciones y limitaciones, esta disposición general conllevaría, por ejemplo, la necesidad de los países miembros de otorgar protección a las invenciones biotecnológicas modernas. No obstante, debido a la discrepancia sobre el alcance de la protección de las invenciones relacionadas con plantas y animales, el Acuerdo dispone en su artículo 27.3.b, lo siguiente:

"Los Miembros podrán asimismo excluir de la patentabilidad:

a)….

b) las plantas y los animales excepto los microorganismos y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección mediante patentes a todas las obtenciones vegetales, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de ambos. Las disposiciones del presente apartado serán objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC."

18 El Foro para tratar los temas relacionados con la propiedad intelectual había sido tradicionalmente la OMPI. No obstante, debido a su carencia de mecanismos eficaces de solución de controversias, se consideró al GATT como la alternativa más viable para cambiar de foro las negociaciones y establecer estándares mínimos. A raíz de la negociación del Tratado Sustantivo en Materia de Patentes (SPLT, por sus siglas en inglés), se ha vuelto a dar apoyo a la OMPI como regulador principal en la materia. Véase Correa y Mussungu (2002).

De acuerdo con el ADPIC, hay tres opciones para proteger variedades vegetales: sistema de patentes, sistema *sui generis*, o una combinación de ambos. Probablemente esta última opción se redactó considerando la Ley de Patentes de Plantas de Estados Unidos de 1930. El sistema *sui generis* más conocido es el de UPOV, el cual impone requisitos menos onerosos para recibir el certificado de obtentor,[19] pero también mayores limitaciones y excepciones y los derechos conferidos tienen menor alcance que las patentes. UPOV tiene la versión de 1978 y la de 1991. Los países que no han ratificado el Convenio sólo pueden acceder a la de 1991. No obstante, el ADPIC no requiere que los países miembros promulguen leyes basadas en UPOV, a pesar de que el artículo 27.3.b fue negociado con conocimiento de sus disposiciones sobre el sistema *sui generis*, el cual tampoco es mencionado por los tratados internacionales referidos por el ADPIC.[20]

Los países pueden establecer, pues, sus propios sistemas *sui generis* a condición de que sean "efectivos". Pero sus condiciones e implicaciones para ser conformes con el sistema multilateral de la OMC no tienen una respuesta unívoca. Aparte del reconocimiento de que un sistema *sui generis* debe estar basado en su "propia naturaleza", no hay más lineamientos.

El artículo 30[21] prevé excepciones limitadas a los derechos exclusivos conferidos por la patente a condición de que no atenten de manera injustificada contra la explotación normal de la patente ni causen perjuicio injustificado a los intereses legítimos de su titular. La excepción más generalizada es la de los actos realizados con fines de investigación o de enseñanza, la cual es común en la mayoría de las legislaciones.

El ADPIC regula con detalle la Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual, incluyendo normas de procedimientos y recursos civiles y administrativos ante la infracción de los derechos, pruebas, mandamientos judiciales, daños y perjuicios, decomisos, medidas provisionales, medidas en frontera, sanciones penales y otras.

19 Básicamente se requiere que la variedad sea homogénea, estable, nueva, distinta (en sentido comercial) y poseer denominación.

20 Se considera que UPOV no es necesaria ni suficiente para cumplir con tal disposición porque: a) no es requerida por el artículo 27.3.b, y b) no es suficiente, pues el mandato del ADPIC requiere un sistema diferente al de UPOV 1991. Por ejemplo, el otorgamiento del Trato Nacional sólo a los miembros de UPOV (con base en el principio de reciprocidad) sería violatorio del ADPIC. Asimismo, UPOV permite la protección inicial de una cantidad reducida de variedades, mientras que el ADPIC las comprende todas.

21 En un caso llevado ante la OMC, el Panel concluyó que cualquier excepción que reduzca sustancialmente los derechos del titular sería inconsistente con el artículo 30 de la OMC. Ello implica que aun en el caso de patentes como vía de solución para el caso de las variedades, las excepciones del Derecho de Obtención Vegetal podrían ser incompatibles con el artículo 30 del ADPIC (caso de la Ley Canadiense de Patentes del año 2000).

En caso de que algún país incumpla lo dispuesto en el Acuerdo, existe el recurso del proceso de solución de controversias a tenor de lo establecido en la OMC. Este procedimiento, al cual se ha recurrido con frecuencia, permite imponer sanciones comerciales a los países que no respeten los DPI y utilizar el acceso a mercados para obligar la adopción de cambios legales acordes con el ADPIC.

Dadas las implicaciones de algunos cambios, se establecieron plazos transitorios para la aplicación del Acuerdo: países desarrollados, un año a partir de la vigencia del Acuerdo, es decir, enero de 1996; países en desarrollo, cinco años a partir de la misma fecha; países menos adelantados, 11 años con derecho a prórroga para modificar su legislación. Para dar protección mediante patentes a sectores tecnológicos que no la tenían, 10 años.

b) El concepto de sistema *sui generis*

Como quedó dicho, las únicas clarificaciones al sistema *sui generis* son la característica especial del sistema y que éste sea efectivo. Pocos análisis se han realizado sobre los requisitos de este mecanismo.[22]

Leskien y Flitner (1997) interpretan que tales condiciones significan:

i) Protección de todas las variedades vegetales.

ii) Exclusión de terceros del uso del material protegido, a menos que medie remuneración.

iii) Respeto a los principios de Trato Nacional y Nación Más Favorecida.

iv) Vigencia de procedimientos de observancia de los derechos.

El sistema *sui generis* puede apartarse de los requisitos de la UPOV en cualquiera de sus versiones y añadir disposiciones sobre protección de los derechos del agricultor, es decir, sobre las variedades regionales originales (*landraces*), cuyos requisitos varían según se trate de distribución de beneficios por el uso del material genético o de autorizar instrumentos como el certificado de origen; y debe modificar los requisitos y derechos otorgados a los titulares de las variedades y por ende las acciones que requieran de su autorización.

22 Aunque el ADPIC no menciona los derechos del obtentor, en un caso ante la OMC el Órgano de Apelación, al analizar la sección 211 de Ley Ómnibus de 1998 de Estados Unidos, manifestó que los derechos sui generis del artículo 27.3.b son una forma de propiedad intelectual admitida por el ADPIC.

Leskien y Flitner proponen un esquema *sui generis* distinto al de la UPOV con definiciones más precisas sobre materia protegible, requisitos de protección, inclusión de elementos como certificado de origen y valor de cultivo y uso, ámbito de protección (los actos que requieren autorización o remuneración al titular), duración de los derechos, "interfase" con otros DPI y registros, fondos y mecanismos de distribución de beneficios.

Si bien las disposiciones de los sistemas *sui generis* debieron revisarse en el Consejo del ADPIC en 1999, los Miembros se limitaron a recopilar información sobre su cumplimiento por los países.[23] Los países en desarrollo tenían plazo hasta el 1 de enero de 2000 para promulgar las leyes respectivas, salvo que la alternativa escogida fuera la patentabilidad de variedades vegetales, en cuyo caso el plazo se ampliaba hasta el año 2005.

c) La Ronda de Doha: vínculo entre el ADPIC y el CDB

La Declaración de Doha que inaugura la Ronda de Negociaciones Comerciales de la OMC en curso recomienda al Consejo del ADPIC examinar la relación entre este acuerdo y el CDB, la protección de los conocimientos tradicionales y el folklore y los nuevos asuntos presentados por los Miembros a partir de los objetivos y principios enunciados en los artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC, considerando plenamente la dimensión del desarrollo.

Una medida sugerida para lograr una relación sinérgica entre el CDB y los sistemas de propiedad intelectual (en particular el del ADPIC) es la revelación del origen de los recursos genéticos o del conocimiento tradicional asociado en las solicitudes de DPI, sobre todo de patentes. Esta solicitud ha sido planteada desde hace varios años en el CDB, la OMC, la OMPI y en numerosos foros e informes.[24]

En la OMC se ha discutido la revelación del origen en solicitudes de DPI basados en la Declaración de Doha. Las principales posiciones de los países o grupos de países pueden sintetizarse de la siguiente forma:[25]

23 Al momento de la revisión había importantes divergencias sobre su alcance. Para los países desarrollados, el sistema debía centrarse en aspectos de implementación. La mayoría de los países en desarrollo abogaban por una revisión sustantiva que concluyera en modificación del texto. Véanse los documentos presentados por los países y los elaborados por el Consejo del ADPIC en www.wto.org y en Centro Internacional de Comercio y Desarrollo Sostenible, www.ictsd.org.

24 Sobre los aspectos técnicos y legales concernientes a la revelación del origen, véase OMPI (2005); Sarnoff, Joshua y Correa (2006); Rojas y otros (2005); Sarnoff (2006); Ho (2003), y Hoare (2006).

25 Para un análisis de las propuestas presentadas hasta febrero de 2006, véase "The relationship between the TRIPS Agreement and The Convention on Biological Diversity". Summary of issues raised and points made. Note by the Secretariat. Documento IP/C/W/368/Rev.1, febrero de 2006, e IP Quarterly Update, South Centre and CIEL, First Quarter, 2006.

El Grupo Africano propone eliminar las patentes sobre formas de vida en el marco del ADPIC e incluir la revelación del origen en solicitudes de DPI.

Estados Unidos, en alguna medida con apoyo de Japón, se opone a incluir la revelación de origen en las patentes por considerar que no resolvería los problemas derivados de la apropiación indebida de recursos genéticos y conocimiento tradicional y ocasionaría incertidumbre y problemas prácticos en los sistemas de DPI. Ambos países proponen mejorar la calidad del proceso de otorgamiento de patentes, crear bases de datos y otros mecanismos para eliminar los problemas asociados a las "malas patentes", utilizar sistemas de nulidad y revocación existentes, etc. No consideran que haya conflicto entre el ADPIC y el CDB y, para evitar la apropiación indebida, proponen fortalecer las leyes de acceso y el uso de contratos.

Suiza propone modificar el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes debido a que considera formales y no sustantivos los requisitos de revelación del origen y sus regulaciones para permitir (no obligar) a los países a incluir la revelación de origen de los recursos genéticos en solicitudes de DPI basadas directamente en tales recursos.

Los llamados "Amigos de la revelación" (Brasil, China, Cuba, República Dominicana, Ecuador, India, Kenya, Pakistán, Perú, Tailandia, Venezuela, Zambia, Zimbabwe), con apoyo ocasional de otros países, sostienen que el ADPIC y el CDB deben apoyarse mutuamente.[26] Sugieren modificar el ADPIC y argumentan que el patentamiento de recursos biológicos puede alentar la biopiratería y la apropiación indebida en detrimento de la soberanía nacional reconocida por el CDB. Indican que el ADPIC no contiene elementos que aseguren el conocimiento informado previo de los titulares del material biológico usado en las invenciones patentadas ni permite a los países de origen reclamar la distribución de beneficios. Por ello solicitan incluir las obligaciones de: i) revelar la fuente y el país de origen de los recursos biológicos y el conocimiento tradicional utilizados en las solicitudes de patentes; ii) evidenciar el consentimiento informado previo de acuerdo con las leyes nacionales, y iii) probar la justa y equitativa distribución de beneficios obtenida de conformidad con los regímenes nacionales.

26 Los principales impulsores de estas propuestas son el Grupo de Países Africanos mediante el documento denominado "Taking Forward the Review of Article 27.3.b of the TRIPS Agreement" y de un Grupo de Países en Desarrollo, algunos de ellos Megadiversos, encabezados por Brasil y la India (más Bolivia, Cuba, Ecuador, República Dominicana, Perú, Tailandia y Venezuela). Véase: http://docsonline.wto.org/DDFDocuments. Aunque las propuestas difieren en lenguaje y ciertas consideraciones legales, en general buscan introducir el requisito de la revelación del origen y la prueba de la legalidad del acceso en el sistema de patentes. Véase un resumen en IP/C/W/273/Rev., febrero de 2003. Algunos países en desarrollo presentaron a principios de 2004 una Check list de los elementos que deberían ser discutidos, la cual ha servido para orientar las discusiones.

Recuadro 1

LA REVELACIÓN DE ORIGEN EN LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

Aunque la idea de la revelación del origen/evidencia del consentimiento informado previo/ evidencia de la distribución de beneficios ha sido discutida principalmente en el marco del sistema de patentes, también es aplicable a las variedades vegetales y sus respectivos procesos aprobatorios.

Los objetivos de la propuesta son:

1. Transparencia: Permitir a las autoridades nacionales que autorizan acceso a recursos genéticos rastrear su uso en las solicitudes y títulos de patentes.

2. Cumplimiento de las condiciones del acceso: Permitir rastrear el cumplimiento con el consentimiento informado previo y las condiciones bajo las cuales fue otorgado el acceso.

3. Determinación del arte previo: Permitir un mejor análisis de la novedad y el nivel inventivo por las Oficinas de Patentes.

4. Relación entre el Acuerdo ADPIC y el CDB: Prevenir conflictos entre el ADPIC y el CDB y apoyar la implementación de ambos.

5. Biopiratería: Frenar la biopiratería o apropiación indebida de recursos genéticos o conocimientos tradicionales mediante el otorgamiento de "malas patentes".

En el caso de variedades vegetales, el Convenio UPOV 1991 establece que los requisitos para otorgar o cancelar derechos de obtención vegetal no deben desviarse de los previstos. Expresamente se indica que los derechos de los fitomejoradores no deben quedar sujetos a condiciones adicionales (art. 5), cumplidas las formalidades nacionales y el pago de las tasas. Los derechos no se anularán por motivos diferentes a los indicados en los artículos 21 y 22. La UPOV no se opone a la revelación que facilite el examen, siempre que no se le considere requisito adicional de protección.

El artículo prevé su propia sujeción a las formalidades de los países. Por ende, estipular la revelación del origen como requisito formal no sustantivo es legalmente posible. En caso de no presentarse, la solicitud no sería tramitada. El segundo aspecto a considerar es la falsa declaración del origen. Los países que exigen el requisito han optado por una de las siguientes soluciones: cancelación de la patente (India, Brasil, la Comunidad Andina) y sanciones penales, administrativas o civiles fuera del derecho de patentes (Noruega, Dinamarca, Bélgica, Suecia y otros de la Unión Europea). En tercer lugar, es importante considerar las particularidades del origen de las variedades vegetales y la medida en que se estaría salvaguardando la legalidad del acceso al material de origen doméstico o extranjero, siendo esto último lo más probable en el caso de materiales importados.

El Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual afirmó al respecto que "los países deberían proveer en su legislación la revelación obligatoria en las aplicaciones de patentes del origen geográfico de los recursos genéticos de los cuales la invención deriva."

Fuente: Girsberger (2004) y elaboración propia.

La Unión Europea acepta tratar el tema en la OMC, aunque considera que el foro más apropiado es la OMPI. Sin embargo, su propuesta sobre revelación del origen o fuente de recursos genéticos y conocimiento tradicional asociado en solicitudes de patentes presentada al Comité de la OMPI (16 de noviembre de 2004) incluye: requisito obligatorio de revelar el país de origen o fuente en solicitudes de patentes; tal requisito aplicaría a las solicitudes nacionales, regionales e internacionales; el solicitante debe declarar el país de origen y, si no es conocido, la fuente de la cual obtuvo acceso físico; la invención debe estar basada directamente en recursos genéticos; el requisito aplicaría al conocimiento tradicional, concepto que requiere mayor estudio; si el solicitante de la patente no presenta la información a pesar de habérsele otorgado la posibilidad, la solicitud no será procesada; si la información es incorrecta o incompleta, deberán preverse sanciones efectivas, proporcionales y disuasivas fuera del derecho de patentes; se debe introducir un procedimiento de notificación por las Oficinas de Patentes al Mecanismo de Intercambio de Información del CDB para poner en conocimiento del país de origen la respectiva solicitud. La Unión Europea parece dispuesta a discutir la revelación obligatoria del origen en solicitudes de patentes, siempre que haya relación directa entre la invención y el recurso genético. Las consecuencias de no respetarlo serán reguladas fuera del sistema de patentes.

Noruega no considera que haya contradicción entre el ADPIC y el CDB y ha indicado su preferencia por acciones nacionales, pero prefiere discutir la revelación en la OMC, aunque posiblemente con un lenguaje más limitado y consistente con su propia normativa nacional (la cual exige evidencia del conocimiento informado previo, no así de la distribución de beneficios).

La Reunión Ministerial de Hong Kong no incluyó una propuesta de negociación a pesar de la insistencia de India, Brasil y Perú, pero tomó nota del trabajo del Consejo del ADPIC de acuerdo con el párrafo 19 de la Declaración de Doha y acordó que el trabajo continuará sobre la base de este párrafo y del progreso realizado a la fecha. Adicionalmente, de conformidad con el párrafo 39, relativo a los aspectos de implementación, se decidió abordar la relación entre el Acuerdo ADPIC y el CDB con la participación del Director Adjunto de la OMC.[27]

Por último, a finales de mayo, seis países, entre ellos India, Brasil y Perú sometieron una propuesta de cambios al ADPIC para apoyar la revelación del origen mediante la incorporación del artículo 29 bis,[28] cuyas principales disposiciones son:

27 El Director Adjunto ha iniciado las negociaciones a partir de un documento que contiene 11 preguntas a ser respondidas por los Miembros.

28 WT/GC/W/564, 31 de mayo de 2006.

i) Establecer una relación de apoyo recíproco entre el CDB y el ADPIC.

ii) Comprender los recursos biológicos y el conocimiento tradicional asociado.

iii) Revelación de origen en las solicitudes de patentes desarrolladas con recursos biológicos o conocimiento tradicional asociado.

iv) Revelación del país o fuente proveedora de los recursos o el conocimiento y suministrar evidencia del cumplimiento de los requisitos aplicables en el país proveedor sobre el consentimiento informado previo y la justa y equitativa distribución de beneficios derivados de la utilización de los recursos o conocimiento tradicional asociado.

v) Las Partes podrán requerir al solicitante complementar o corregir la información descrita anteriormente si éste tuviere conocimiento de nueva información.

vi) Los Miembros deberán publicar la información revelada junto con la solicitud o el otorgamiento de la patente. Lo mismo se dispone para el caso de la información proveída para complementar o corregir la inicialmente revelada.

vii) Las Partes deberán prevenir el procesamiento de la patente o su otorgamiento, revocarla o declararla no ejecutable cuando el solicitante no haya cumplido las obligaciones de revelación o haya suministrado información falsa o fraudulenta.

d) Revelación del origen y los Tratados de Libre Comercio

También deben considerarse las implicaciones de los tratados de libre comercio suscritos por numerosos países con Estados Unidos y la Unión Europea y sus disposiciones sobre DPI. El caso más controvertido es el Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica, República Dominicana y los Estados Unidos (DR-CAFTA), del cual se ha dicho que establece una limitación en materia de divulgación o revelación del origen. El lenguaje del DR-CAFTA proviene de la ley de Estados Unidos, en la cual cada Parte establece que la divulgación de una invención reclamada debe considerarse suficientemente clara y completa si proporciona información que permita que la invención sea repetida o utilizada por una persona diestra en el arte, sin experimentación indebida, a la fecha de presentación (art. 15.9.9). La duda que surge es si el texto impide solicitar mayor información al momento de divulgar la patente. No se menciona la obligación de indicar el mejor modo de llevar a cabo la invención, como lo requieren numerosas leyes nacionales.

B. Relaciones entre propiedad intelectual y biodiversidad

El CDB reafirma el derecho soberano de los países sobre sus recursos naturales, el cual posee un firme arraigo en el derecho internacional. A la vez establece el objetivo de la distribución justa y equitativa de beneficios resultantes del uso de los recursos biológicos, genéticos y bioquímicos. Ninguno de estos aspectos es considerado por el Sistema de Propiedad Intelectual. Así, no han faltado quienes ven un conflicto entre el sistema de propiedad intelectual (especialmente por sus extensiones a la materia viva) y el CDB. Si tal conflicto existe, su expresión política y emocional habrá de ser elevada.

La aplicación de la propiedad intelectual a la biodiversidad entraña el tema de la protección de material vivo o, como se ha denominado, la "patentabilidad de la vida".[29] La controversia, suscitada con especial fuerza en los años noventa, presenta los siguientes puntos: (Dutfield, 2002).

1) Las implicaciones morales de tratar como propiedad las invenciones relativas a las plantas, animales, microorganismos, sus componentes como genes, secuencias de genes, proteínas, células, etc.

2) La forma en que tal propiedad atenta contra consideraciones básicas del derecho de patentes como la novedad, el nivel inventivo, la descripción de la invención, el agotamiento de los derechos y, en algunos casos, la eliminación de la distinción entre invención y descubrimiento.

3) La posibilidad de que la investigación básica y la comercialización sean desincentivadas por las amplias reivindicaciones de las patentes de instrumentos de investigación biotecnológica y la contraposición entre patentes.

4) La posibilidad de que los DPI sobre formas de vida apoyen la denominada "biopiratería", es decir, la apropiación de material genético y conocimientos tradicionales sin consentimiento de los países y las comunidades y pueblos indígenas o sin una adecuada distribución de beneficios.

5) La forma como los DPI pueden impedir o limitar los derechos de los agricultores a guardar, reutilizar, intercambiar y vender las semillas y otro material de propagación conservado en sus fincas.

29 El cuestionario de la OMPI WIPO/GRTKF/IC/1/, del 6 de abril de 2001, que recopila información de varios países sobre prácticas de protección de las invenciones biotecnológicas, cita como tópicos de interés: la posibilidad de patentar o no plantas y animales si reúnen los requisitos básicos; la extensión de la negativa a realizarlo (plantas y animales per se, variedades y razas, etc); la protección de nuevos usos del material biológico, de los microorganismos y los procesos microbiológicos, incluyendo los aislados de procesos esencialmente biológicos y de secuencias genéticas, aun aquellas idénticas a las existentes en la naturaleza, etc.

Para comprender con mayor profundidad las implicaciones del debate, a continuación se consideran algunos puntos centrales.

1. Derechos de propiedad intelectual y descubrimientos/invenciones

Los DPI excluyen a terceros del uso de las invenciones que sean nuevas, posean un nivel inventivo y tengan aplicación industrial, lo cual excluye los descubrimientos. Los recursos genéticos y biológicos en su estado natural no son susceptibles de protección mediante DPI. Por tanto, hablar de la privatización de la biodiversidad mediante patentes de materia viva es inexacto. Un ente biológico alterado cumple los requisitos de protección por patentes sin afectar el derecho soberano sobre el ente original. No obstante, las modalidades e interpretación que las patentes de biotecnología han ido adquiriendo en naciones desarrolladas, especialmente en Estados Unidos, parecen borrar la diferencia entre invención y descubrimiento.

En sustancias vivas no modificadas la situación tampoco es clara. En Estados Unidos y la Unión Europea se puede dar protección a titulares de genes y microorganismos no modificados, siempre y cuando sean aislados de su ambiente, su existencia no haya sido conocida y se determine su utilidad. Con esta interpretación, la distinción entre invención y descubrimiento se adelgaza y así aumentan los reclamos de apropiación de materia existente en la naturaleza.

Como afirma Correa (1999), "En los Estados Unidos, según los principios desarrollados para las patentes químicas, una forma aislada y purificada de un producto natural es patentable. El requisito de 'nuevo' no significa 'preexistente' sino 'novedoso' en relación al estado del arte, de modo que la existencia desconocida pero natural de un producto no puede excluirlo de la materia patentable. En razón de esta interpretación, la línea divisoria entre descubrimientos e invenciones es muy delgada en Estados Unidos. (…) Este principio y el enfoque descrito más arriba han hecho posible que el patentamiento de células y genes, entre otras sustancias, sean preexistentes o modificadas. En Estados Unidos, por ejemplo, son patentables los genes producidos por mutagénesis o técnicas de ingeniería genética, e incluso aquellos cuya existencia natural se ignoraba con anterioridad. Lo habitual en estos casos es que las reivindicaciones se refieran a una secuencia aislada de ADN, construcciones de ADN y a nuevas plantas transformadas derivadas, aunque también incluyen a menudo secuencias naturales de ADN sin limitaciones."

Un caso de reivindicación *per se* es el del gen de la sintetasa resistente al glifosato, que protege de la acción herbicida. He aquí el texto de una de las reivindicaciones pertinentes: "Una secuencia de ADN de menos de 5kb

con un gen estructural que codifica la 5-enolpiruvil-3-fosfohikimato sintetasa de resistencia al glifosato" (Correa, 1999).

Con relación a las plantas debe considerarse que las patentes pueden aplicarse a una amplia variedad de material biológico y procedimientos, entre ellos:

- Secuencias de ADN aislado que codifican para ciertas proteínas
- Proteínas aisladas o purificadas
- Semillas
- Células vegetales y plantas
- Variedades vegetales, incluyendo líneas parentales
- Procesos para modificar genéticamente las plantas
- Procesos para obtener híbridos.

En enero de 2000, la Corte de Apelaciones de Estados Unidos determinó válidas las patentes sobre variedades de plantas reproducidas sexualmente y rechazó el argumento oficial de que los derechos de obtención vegetal sólo son apropiados para proteger las nuevas variedades. En Europa la situación ha resultado un tanto confusa, aun si recientemente el "Enlarged Board of Appeal" de la Oficina Europea de Patentes aceptó la patentabilidad de reivindicaciones sobre más de una variedad. Esta disposición es congruente con la adopción por parte del Consejo Administrativo de la Oficina de nuevas "reglas de implementación" (16 de junio de 1999), las cuales reflejan las disposiciones de la Directiva Europea de Patentes, las que se aceptan con medios suplementarios de interpretación. En definitiva, parece que la aceptación de la protección por patentes de las variedades de plantas depende en gran media de las "habilidades verbales de los abogados" (Llewelyn, 2000).

El desarrollo de la genómica (genomics) también abre las puertas a la controversia. La genómica (el estudio de los genes de las especies y su interacción) es una de las herramientas más poderosas de la investigación y el desarrollo de productos agrícolas y farmacéuticos. "El acceso a, y el control de información genómica compleja se percibe ahora como la piedra angular del desarrollo de plantas transgénicas en el futuro; las compañías de punta del complejo agroindustrial genético han iniciado una auténtica carrera para identificar y adueñarse de los genes que intervienen en la regulación de rasgos de interés comercial y sus interacciones" (Correa, 1999). Los avances de la genómica estructural (mapeo y secuenciación de genes), funcional (identificación de las funciones de los genes, cuándo, cómo y qué genes actúan juntos para generar una característica) y la bioinformática (manejo y análisis de lo datos resultantes de las secuencias genéticas) son otra fuente de polémica por la posibilidad de que su acceso y utilización

sean controlados por DPI. El costo y capacidades requeridas pueden ampliar el rezago y la dependencia de los países en desarrollo.[30]

En este tópico, la protección de las bases de datos es importante. Sin embargo, el tratado de la OMPI sobre derechos de autor y los desarrollos en diferentes legislaciones y de bloques regionales como la Unión Europea sólo establecen derechos de apropiación de las bases de datos, no de los datos en sí. Es decir, la información genómica puede ser almacenada y consultada a un precio, pero ello no establece derechos sobre las secuencias y los genes, a amenos que existan patentes independientes sobre ellos.

2. Soberanía sobre los recursos genéticos

Mientras la soberanía de los Estados se refiera a los recursos genéticos (incluso bioquímicos), la aplicación de DPI a las modificaciones que cumplan los requisitos básicos de protección no afectarán los derechos sobre la materia viva no modificada. Pero si la definición de soberanía comprende productos sintetizados o derivados (i.e. el Régimen Común de Acceso del Pacto Andino), éstos se convierten en objeto de DPI, lo cual podría crear un conflicto por la extensión del concepto de soberanía más allá de los recursos genéticos (art. 2 del CDB). Probablemente se necesite distinguir los productos derivados (como recursos bioquímicos) sujetos al régimen de acceso de los que consisten en productos finales o sintetizados (véase Glowka, 1998). En todo caso, estos últimos bien pueden ser objeto de negociaciones para distribuir beneficios, tratándose de productos basados en recursos genéticos y bioquímicos.

3. Protección de microorganismos; definición de procesos esencialmente biológicos y microbiológicos[31]

La obligación de proteger los microorganismos puede resultar conflictiva debido a la falta de definición del concepto "microorganismo", de manera que en ciertas naciones una interpretación amplia permita proteger material subcelular como genes, secuencias genéticas y plásmidos. De conformidad con la Oficina Europea de Patentes, el término "microorganismo" incluye no sólo bacterias y levaduras, sino hongos, algas, células, protozoarios, plásmidos y virus.

---

30 Esta investigación no trata las implicaciones éticas, legales y económicas de la revelación del genoma humano en febrero del 2001 por dos equipos de investigadores y publicado en la revista *Nature*. Este tópico y la apropiabilidad de los resultados mediante DPI son de gran interés para la genómica vegetal. La descripción del genoma del Arabidopsis y los trabajos en curso sobre el maíz y el arroz hacen prever que también habrá debate en este campo.

31 Según Tansey (1999), las expresiones del artículo 27 del ADPIC sujetas a interpretación son: plantas, animales, microorganismos, procedimientos esencialmente biológicos, no biológicos, microbiológicos, variedades vegetales, eficaz y *sui generis*.

Sin embargo, los países pueden decidir proteger sólo microorganismos modificados (ley brasileña de propiedad industrial), interpretar en forma restringida el concepto (excluyendo genes y secuencias genéticas), o limitar el ámbito de la patente a un uso específico del producto, lo cual sería compatible con el ADPIC.

El ADPIC estipula la protección de microorganismos pero no menciona a los genes ni las secuencias genéticas, al tiempo que admite otorgar patentes en todas las áreas de la tecnología, lo cual parece permitir la protección de estos últimos. La tesis parece sostener que el ADN es sólo una estructura química. Por ejemplo, no existiría problema legal al patentar secuencias de ADN producidas en laboratorio, las cuales fueran diferentes a las naturales y en el proceso hubieran sido eliminadas algunas secciones de la molécula. Hay argumentos en contra. Por ejemplo, que la eliminación del ADN inservible (*Junk* DNA) resulta obvio para un "experto en el arte", pues las técnicas de aislamiento y purificación de DNA son utilizadas comúnmente. Las patentes de genes y secuencias genéticas deben ser analizadas primero desde la imposibilidad de otorgarlas si el producto no tiene una función conocida[32] Y, segundo, la opción de proteger secuencias, es decir, partes de genes, conlleva una peligrosa fragmentación de la materia patentable que puede aumentar el número de titulares cuyo permiso sea necesario, si no para investigar, sí para llevar al mercado un bien, con las consecuencias negativas para la investigación y desarrollo.[33]

Por último, las definiciones y límites de los procesos esencialmente biológicos, los microbiológicos y los no microbiológicos (químicos, etc.) no son sencillos de hacer, especialmente en biotecnología, ni existen soluciones uniformes en el mundo.

No es del todo claro hasta dónde la teoría que pregona la imposibilidad de patentar recetas de la naturaleza (Gollin, 1994) está siendo transgredida por las nuevas interpretaciones y reglas jurídicas y si éstas afectan la soberanía nacional.

---

32 Tratándose de genes humanos, los fragmentos sin utilidad conocida se denominan "*expressed sequence tags*". Como afirma Bergel (1997), "Conceder patentes sobre estos fragmentos de ADN, es decir, monopolizar en sus inventores casi todos lo avances técnicos siguientes (secuencia completa del ADN, productos que codifican y los usos de estos productos), contravendría el principio básico de que el alcance de la protección de una patente debe ser proporcional a la contribución del invento al estado de la técnica.

33 En 2000 fueron patentadas más de 355.000 secuencias, un incremento del 5.000% sobre 1990. Todo hace esperar que la tendencia aumentará.

4. Rasgos patentados presentes en forma natural

Es conveniente considerar los efectos de los sistemas de propiedad intelectual sobre recursos biológicos. Si un rasgo patentado (el gen y la proteína para la cual codifica) se manifiesta en forma natural y es posible incorporarlo a plantas por métodos convencionales de mejoramiento, se presentaría una interfase no del todo clara entre el titular de la patente y el mejorador tradicional (Correa, 1999). Barton (1997a) afirma que en este caso el titular de la patente está protegido contra el uso del gen por otro biotecnólogo, pero deja en libertad a terceros para usar y mejorar organismos que contengan el gen naturalmente.

Aunque no es un antecedente similar, cabe citar el litigio de la empresa Monsanto contra el agricultor canadiense Percy Schmeiser, demandado por usar la soya resistente al glifosato. Schmeiser alegó en su defensa que sus cultivos fueron contaminados con soya transgénica de sembradíos vecinos, por derrame accidental o por la acción del viento, y que nunca la utilizó intencionalmente, aun teniéndola en su posesión. La Corte falló a favor de Monsanto bajo el argumento de que Schmeiser carecía de derecho para usar el gen protegido por el derecho de patentes sin autorización, aun si éste fue naturalmente depositado en sus tierras. Los efectos de esta jurisprudencia (ahora bajo apelación) sobre la responsabilidad civil del agricultor en campos con cultivos transgénicos y no transgénicos están por verse, pero podrían conllevar grandes riesgos para los que aún sin usar variedades genéticamente alteradas puedan verse sujetos a costosos y largos procesos judiciales (Louwars y Minderhoud, 2001).

5. Efectos sobre usos tradicionales

Existe preocupación por patentes que cubran un componente activo de una planta utilizada tradicionalmente por comunidades locales o indígenas. El efecto de la protección podría restringir las posibilidades de los pueblos de exportar la planta al país que la proteja, aun para usos medicinales diferentes o no relacionados. Este tópico cobra relevancia por denuncias de que el sistema de patentes es un mecanismo de apropiación de conocimiento tradicional y de recursos genéticos sin una justa y equitativa distribución de beneficios y sin consentimiento fundamentado. Esto ha sido denunciado como biopiratería sobre recursos y conocimientos, como en los casos del neem, la cúrcuma, la quinoa, el frijol mexicano, la ayahuasca, el frijol nuna y el yacón. En estos y otros supuestos, recursos biológicos preexistentes con pequeñas modificaciones y conocimiento tradicional ampliamente divulgado (que anularía la novedad de la invención al menos en teoría), han sido la base para solicitar DPI sin cumplir los requisitos de nivel inventivo y sin el consentimiento informado previo de los pueblos, comunidades o países.

Algunas de estas patentes han sido revocadas, aceptándose así que nunca debieron ser otorgadas. En otros casos se ha alegado que los DPI han sido utilizados para apropiarse de material genético bajo custodia de centros internacionales de investigación agrícola, como ha sido denunciado contra 147 solicitudes de DPI sobre plantas. En un tercio de los casos los materiales fueron obtenidos de otros países sin evidencia de mejoramiento y otros 16 involucran germoplasma en custodia, al cual no debe otorgarse protección (IDRC, 1994).

6. Patentes funcionales

Las patentes funcionales, aquellas que cubren todas las formas posibles de resolver un problema (Correa, 1999), como la concedida a Agracetus, que excluye a terceros de cualquier manipulación genética del algodón y la soya, o las patentes sobre el uso de tecnología de Bt,[34] que impiden prácticamente cualquier proceso que involucre el uso de esta sustancia, han traído problemas para la investigación agrícola, uno de los fines que los DPI deberían contribuir a alcanzar.

A fin de limitar los efectos perniciosos de las patentes funcionales, el *International Plant Genetic Resources Institute* (IPGRI, 1999) propone, entre otros:

i) Leyes antimonopolio.

ii) Que la carga de la prueba sobre el funcionamiento de las reivindicaciones recaiga sobre el solicitante de la patente y no sobre sus impugnadores.

iii) Aplicar en forma rigurosa los requisitos de nivel inventivo y aplicación industrial.

iv) Establecer mecanismos para balancear las reivindicaciones de los innovadores iniciales y de los subsecuentes.

v) Limitar o prohibir el uso de reivindicaciones funcionales.

7. Los DPI y las prácticas tradicionales de reutilización e intercambio de semillas

El artículo 10 del CDB promueve las prácticas consuetudinarias de uso de recursos biológicos, una de las cuales es guardar semillas para reutilización y venta. Cuando no ha sido posible proteger esta práctica por

34 Tecnología para crear plantas transgénicas que expresan el gen del Bacillus Turingensis o BT, que permite que éstas sean capaces de eliminar, mediante la expresión de una sustancia, a plagas como la de los lepidópteros.

medios técnicos (como en el caso de los híbridos que, si bien pueden ser reutilizados, pierden su vigor), se ha buscado limitarla por medios jurídicos, sobre todo mediante patentes, derechos de obtención vegetal y contratos. La protección impide reutilizar la semilla, práctica considerada imprescindible por algunos para conservar la biodiversidad y el modo de vida de los propios agricultores y, por ende, su restricción debe ser vista como una violación al artículo 10 c y a los principios del CDB.

Algunos informes y decisiones de organismos de Naciones Unidas advierten sobre las posibles implicaciones de estas tendencias, señalando riesgos e impactos sobre los derechos humanos y el desarrollo (PNUD, Informe sobre Desarrollo Humano, 1999). En agosto de 2000, la Subcomisión para la Protección de las Minorías de la Comisión de Derechos Humanos adoptó una Resolución sobre Derechos de Propiedad Intelectual y Derechos Humanos que señala conflictos actuales o potenciales como los obstáculos de la aplicación de DPI para transferencia de tecnología a los países en desarrollo; las consecuencias de DPI sobre organismos genéticamente modificados y el derecho básico a la seguridad alimentaria; la reducción del control de las comunidades sobre sus recursos genéticos, sus valores culturales y las posibilidades de biopiratería; y las restricciones al acceso a medicamentos patentados y sus implicaciones sobre el derecho básico a la salud. La Resolución solicita a la OMC tomar en consideración los derechos humanos durante las negociaciones del ADPIC.

8. Los DPI y la erosión genética

Una preocupación para quienes se relacionan con el mejoramiento genético, la producción agrícola y la seguridad alimentaria es la conservación de recursos genéticos vegetales y animales como reserva para crear nuevas variedades, semillas y cultivos. Los recursos fitogenéticos han sido definidos como esenciales para el desarrollo agrícola, incrementar la producción, aliviar la pobreza y promover el crecimiento económico (Cooper y otros, 1994). Por ende, el fenómeno de la erosión genética ha sido denunciado como amenaza para la seguridad alimentaria. Recientes tendencias en materia de protección de plantas y animales mediante patentes y derechos de obtención vegetal podrían reducir la diversidad genética. Esto ocurriría cuando las variedades modernas y homogéneas (la homogeneidad y estabilidad de las variedades es requisito para obtener su protección), al ser utilizadas masivamente por agricultores, desplazasen a las variedades locales (mucho más diversas) y crearan dependencia de una estrecha base genética (Cooper y otros, 1994). Esta dependencia y homogeneidad conlleva un riesgo para los cultivos por su susceptibilidad a plagas y enfermedades.

La erosión genética es una amenaza importante para la producción agropecuaria, pero su relación con los requisitos de los DPI no ha sido demostrada. Las causas de la pérdida de diversidad genética y las amenazas a la diversidad agrícola en general son variadas y complejas, y resulta difícil aislar el comportamiento de un factor específico como el apuntado y asignarle una consecuencia general. Varios estudios sobre las actividades y procesos que afectan la diversidad en general y la diversidad agrícola en particular no mencionan los DPI en absoluto (Dutfield, 2000).

A pesar de esto, debe considerarse la postura de Reid,[35] quien apunta una fuerte conexión entre los DPI y la dirección de la investigación científica agrícola, la cual en última instancia repercute en la agrobiodiversidad. Reid sostiene que en tanto los DPI sobre variedades y plantas fomentan el desarrollo de una investigación agrícola dirigida hacia cultivos uniformes y homogéneos, desincentivan la investigación de las condiciones agroecológicas, las cuales resultan más adaptadas a las necesidades y condiciones locales.

Mientras los DPI fomenten el desarrollo de semillas y variedades con amplia demanda para recuperar costos, las compañías buscarán enfocar su investigación en cultivos de alto valor y desarrollar variedades que puedan ser cultivadas tanto como sea posible. Ello conlleva la difusión de variedades comerciales altamente homogéneas para ser distribuidas y comercializadas. La crítica apunta a la tendencia de los DPI a crear indirectamente sistemas de monocultivo, cuya consecuencia será la disminución de la diversidad biológica.

Otros factores desempeñan papeles más relevantes en este problema**.** Según un estudio presentado por la Secretaría de la CDB a la III Conferencia de las Partes en 1996, entre las políticas que pueden fomentar el uso de nuevas variedades y la pérdida de variedades locales están los créditos, los subsidios y otras formas de extensión agrícola gubernamentales, las políticas y programas de agencias internacionales y donantes, el control de las corporaciones sobre la investigación, la distribución de pesticidas y agrobiotecnologías, el mercadeo y las políticas de investigación y desarrollo de las transnacionales.

Es difícil argumentar que los DPI generen incentivos perversos para desarrollar tecnologías que disminuyen la diversidad biológica (creando erosión genética, aumentando el uso de químicos entre otros). No obstante, un documento de la Secretaría del CDB[36] identifica las siguientes categorías de impactos de los DPI sobre los objetivos del Convenio:

35 Citado por Dutfield (2000).

36 Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica (UNEP/CBD/COP/3/22).

a) Impacto sobre el conocimiento, innovaciones y prácticas tradicionales de las comunidades locales e indígenas.
b) Impacto sobre los incentivos indirectos que afectan la conservación y la utilización sostenible.
c) Impacto sobre la distribución de beneficios a través del desarrollo de tecnologías que utilizan recursos genéticos.
d) Impacto sobre la transferencia o el acceso de información tecnológica y científica.
e) Impacto de los DPI sobre los mecanismos de intercambio de información establecidos en el Convenio.

9. DPI y distribución de beneficios

Los sistemas de DPI no han considerado la distribución de beneficios derivados del uso de conocimiento tradicional o de recursos biológicos incorporados en o utilizados por las innovaciones resultantes. En realidad, se trata de dos enfoques diferentes, antes que contradictorios. En todo caso, la pregunta sobre la posibilidad de usar los DPI para proteger la biodiversidad permanece y puede hacerse en tanto los DPI creen valor para la biodiversidad al permitir el uso de recursos genéticos y bioquímicos en la investigación biotecnológica.

"Es importante comprender que los derechos de propiedad intelectual generan valor porque proveen un mercado protegido para los productos que son generados por la biodiversidad. Los farmacéuticos, cosméticos y similares indirectamente crean valor por la incorporación de la materia prima de la biodiversidad." (Lesser, 1991). Pese a esto, cabe preguntarse si los DPI son apropiados para reclamar ese valor. La respuesta es negativa, pues los DPI no están concebidos para proteger materiales no comercializables (Lesser, 1991), además de otros inconvenientes teóricos y prácticos. No obstante, si estos derechos son acompañados de acuerdos de distribución de beneficios podrían tener impacto positivo en la distribución.

Algunos sostienen que los DPI podrían otorgar indirectamente más valor al conocimiento tradicional y a los recursos genéticos y biológicos si se autorizaran patentes a productos basados en recursos biológicos, especialmente en el área de la biotecnología, o que fuera posible al menos usar los diferentes tipos de propiedad intelectual para tutelar ese conocimiento, innovaciones y prácticas cuando los DPI entrañen acuerdos sobre distribución de beneficios.

C. Conclusiones

Los derechos de propiedad intelectual (DPI) están vinculados con las políticas y legislaciones nacionales e internacionales relacionadas con el desarrollo sostenible, conservación y distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos. Es necesario que las modificaciones a los sistemas de DPI, incluyendo las estipuladas en acuerdos de libre comercio, consideren las implicaciones que estos derechos tendrán sobre estos temas.

Diversos puntos de contacto obligan a proceder de esta forma, en particular los relativos a la forma de implementación sinérgica de los sistemas de DPI y las obligaciones establecidas en acuerdos como el Convenio sobre la Diversidad Biológica, el Tratado de la FAO y las discusiones del Comité Intergubernamental de la OMPI. Mecanismos como la revelación del origen y el diseño de esquemas jurídicos de protección de conocimientos tradicionales, entre otros, requieren ser explorados y, de ser apropiados, implementados para atender los cuestionamientos a la compatibilidad de los DPI con otros objetivos de desarrollo.

Sólo mediante la adecuada consideración de estas necesidades y la búsqueda de sinergias será posible integrar las nuevas obligaciones asumidas en materia de DPI en los procesos de desarrollo sostenible que conllevan la conservación y uso de la biodiversidad y la protección del conocimiento tradicional.

BIBLIOGRAFÍA

Barton, John (1997a), "Intellectual property and regulatory requirements affecting the commercialization of transgenic plants", borrador sin publicar.

_____ (1997b), "The impact of contemporary patent law on plant biotechnology research", borrador sin publicar.

Bergel, Salvador (1997), "Patentamiento del cuerpo humano y partes del mismo", *Biotecnología y Derecho*, Buenos Aires, Ediciones Ciudad.

Bhagwati, Jagdish y otros (1999), *Enough is Enough, Third World Intellectuals and NGO´s Statement Against Linkage*.

Biswajit, Dhar y Rao Niranjan (1997), *La vinculación de los derechos de propiedad intelectual con el comercio, Propiedad Intelectual en el GATT*, Buenos Aires, Ediciones Ciudad.

Byrlee D. y K. Fisher (2001), "Accesing modern science: Policy and institutional options for agricultural biotechnology in developing countries", *IP Strategy Today*, N° 1.

Cabrera Medaglia, Jorge (2000), "Propiedad intelectual, soberanía y ambiente", *Revista Mensual de Gestión Ambiental*, N° 16, Madrid, Universidad Carlos III, abril.

_____ (1998), "Comercio Internacional Agrícola de Organismos Genéticamente Modificados: entre la bioseguridad y el libre intercambio", *Justicia Agraria y Ambiental en América*, San José, CADA.

_____ (1997), *Ideas, mecanismos y principios para la tutela de las innovaciones, conocimientos y prácticas de los pueblos indígenas*, San José, Fundación Ambio.

Cabrera Medaglia, Jorge y José Pablo Hernández (2001), "Propiedad Intelectual, Comercio y Ambiente. Notas para una Agenda Positiva", documento sin publicar, junio.

Cabrera Medaglia, Jorge y Enrique Alarcón (1999), "Acceso a los Recursos Genéticos y el Papel de los Derechos de Propiedad Intelectual", ponencia presentada al Taller Investigación Agrícola y Propiedad Intelectual en América del Sur, Río de Janeiro.

Casado Cerviño, Alberto y Begoña Cerro Prada (1997), *Orígenes y Alcances del Acuerdo ADPIC. Incidencia en el Derecho Español, Propiedad Intelectual en el GATT*, Buenos Aires, Ediciones Ciudad.

CEE (Comunidad Económica Europea) (1987), Directiva 87/54, "Diario Oficial de las Comunidades Europeas", cit. por Rafael Pérez Miranda en *Marco Internacional del Régimen Jurídico de la Propiedad Industrial en México*, 27 de enero.

Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual (2002), "Integrating intellectual property rights and development policy" [en línea] (www.iprcomission.org), Londres, septiembre.

Cooper, David (2002), "The International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture", RECIEL, Londres, 11(1).

Cooper, David y otros (1994), "A multilateral system for plant genetic resources: Imperative, achievements and challenges", *Issues in Genetic Resources*, N° 2, mayo.

Correa, Carlos (1999), *Normativa nacional, regional e internacional sobre propiedad intelectual y su aplicación en los INIAs del Cono Sur*, Uruguay, PROCISUR.

_____ (1989), "Propiedad intelectual, innovación tecnológica y comercio internacional", *Revista Comercio Exterior 39 (12)*, México.

Correa, Carlos y Sisule Mussungu (2002), "The WIPO patent agenda: The risks for developing countries", *South-Centre Working Paper*, noviembre.

Cosbey, Aaron (2001), *The Sustainable Development Effects of WTO TRIPs Agreement: A Focus on Developing Countries* [en línea] (iisd.ca/trade/ADPIC.htm).

Crucible Group (2000), *Seeding Solutions*, Roma, IDRC.

_____ (1994), *People, Plants and Patents*, Canadá, IDRC.

De las Carreras, Daniel (1989), *Las patentes de invención y la información tecnológica, derechos intelectuales*, Argentina, Astrea.

Downes, David (1999), *Integrating Implementation of the Convention on Biological Diversity and the Rules of the World Trade Organization*, Gland, IUCN.

Dutfield, Graham (2002), "Protecting Traditional Knowledge and Folklore. A review of progress in diplomacy and formulation", ICTSD, UNCTAD, *Issue Paper* 1, Ginebra.

_____ (2000), *Intellectual Property Rights, Trade and Biodiversity: The Case of Seeds and Plant Variety*, Gland, IUCN.

Erbisch, Fred y Carlos Velásquez (1998), *Introduction to Intellectual Properties, Intellectual Property Rights in Agricultural Biotechnology*, Reino Unido.

Gaia Foundation y GRAIN (Genetic Resources Action International) (1998a), "TRIPs versus CBD: Conflict between the WTO regime of intellectual property rights and sustanaible biodiversity management", *Global Trade and Biodiversity in Conflict Series*, Issue N° 1, mayo.

_____ (1998b), "Ten reasons not to join UPOV", *Global Trade and Biodiversity in Conflict Series*, Issue N° 2, mayo.

Girsberger, Martin (2004), "Transparency measures under patent law regarding genetic resources and traditional knowledge", *The Journal of World Intellectual Property*, vol. 7, N° 4, Ginebra, julio.

Glowka, Lyle A. (1998), "Guide to designing legal frameworks to determine access to genetic resources", *Environmental Policy and Law Paper*, N° 34, IUCN.

Gollin, Michael (1994), "Patenting recipes from nature´s kitchen. How can naturally ocurring chemical like taxol be patented", *Biotechnology Today*, vol. 12, abril.

_____ (1993), "An intellectual property rights framework for biodiversity prospecting", *Biodiversity Prospecting*, Reid y otros, eds., World Resources Institute, Washington, D. C.

Graff, Gregory y David Zilberman (2001), "Towards and intellectual property clearinghouse for AG-Biotechnology", *IP Strategy Today*, N° 3.

GRAIN (Genetic Resources Action International) (2001), "The IU: Time to draw the line on IPRS", *Seedling*, vol. 18, N° 1, Barcelona, marzo.

_____ (2000), "La ciencia genómica: hacia el control total sobre los cultivos", *Biodiversidad, Sustentos y Culturas*, N° 24, Uruguay, julio.

Heller, M y R. Eisenberg (1998), "Can patens deter innovations?. The anticommons in biomedical research", *Science*, 1 de mayo.

Ho, Cynthia (2003), "Disclosure of origin and prior informed consent for applications of intellectual property rights based on genetic resources. A technical study of implementations issues", *Final Report*, julio.

Hoare, Alison (2006), "Disclosure requirements in patent applications - Options and perspectives of users and providers of genetic resources", *Background Paper for the Chatham House Workshop*, 9 y 10 de febrero, Energy, Environment and Development Programme, Chatham House.

ICTSD (International Centre for Trade and Sustainable Development)-UNCTAD (Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo) (2003), "Intellectual property rights: Implications for development", *Policy Discussion Paper*, Ginebra.

_____ (2000), "Between trade and sustainable development", *Bridges*, N° 9, noviembre-diciembre.

_____ (1999), "Between trade and sustainable development", *Bridges*, N° 5, junio.

IPGRI (International Plant Genetic Research Institute) (1999), "The agreement on trade-related aspects of intellectual property rights (TRIPs)". A Decision Check List, Roma.

Jori, G. (1989), "El impacto de las patentes farmacéuticas. La experiencia italiana, derechos intelectuales", *Astrea*, Buenos Aires.

Krattiger, Anatole (2002), "Public-private partership for efficient propietary biotech management and transfer, and increased private sector investments", *IP Strategy Today*, N° 4.

Kryder, R. D. (2000), "The intellectual and technical property components of pro-vitamin a rice (Golden Rice)", *A Preliminary Freedom to Operate Review, ISAAA Briefs,* N° 20, Nueva York.

Leskien, Dan (1998), "The european patent directive on biotechnology", *Biotechnology and Development Monitor*, N° 36, septiembre-diciembre.

Leskien, Dan y Michael Flitner (1997), "Intellectual property rights for plants: Options for a *sui generis* system", *Issues in Plant Genetic Resources*, N° 6, junio.

Lesser, William (1998), "Propiedad intelectual y biodiversidad", *La conservación y el uso sostenible de la biodiversidad para el desarrollo sostenible*, San José, SINADES.

_____ (1991), *Equitable Patent Protection in Developing Countries: Issues and Approaches*, Eubios Ethics Institute.

Lettington, Robert (2001), "The international undertaking on plant genetic resources in the context pf TRIPs and the CBD", *Bridges*, año 5, N° 6, julio-agosto.

Llewelyn, Margaret (2000), "The patentability of biological material: Continuing contradiction and confusion", *European Intellectual Property Review*, vol. 22, Issue 5, Londres, Sweet and Maxwell, mayo.

Louwars, Niels (1998), "*Sui generis* rights: From opposing to complementary approaches", *Biotechnology and Development Monitor*, N° 36, Amsterdam, septiembre-diciembre.

Louwars, Niels y Marilyn Minderhoud (2001), "When a law is not enough: Biotechnology patents in practice", *Biotechnology and Development Monitor*, N° 46, Amsterdam, junio.

Mekour, Mohamed Ali (2002), "A global instrument on agrobiodiversity: The international treaty on plant genetic resources for food and agriculture", *Environmental Law and Policy*, FAO.

Mulvany, Patrick (2001), "Global seed treaty hangs in the balance", *Biotechnology and Development Monitor*, N° 46, Amsterdam, junio.

OMPI (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual) (2005), "Technical Study on patent disclosure requirements related to genetic resources and traditional knowledge", *Study N° 3*.

_____ (2000), "Traditional knowledge and the need to give it adequate intellectual property protection", documento presentado por el GRULAC a la Asamblea General de la OMPI, Ginebra, 25 de septiembre al 3 de octubre (WO/GA/26/9).

Pistorius, Robin y Jeroen Van Wijk (1999), *The Exploitation of Plant Genetic Information. Political Strategies in Crop Development*, Amsterdam.

Posey, Darell y Graham Dutfield (1996), *Beyond Intellectual Property Rights*, Canadá, IDRC.

RAFI (Rural Advancement Foundation International) (2001), "Un caso de biopiratería", comunicado enviado en forma electrónica al autor, agosto.

Rojas, Martha y otros (2005), *Disclosure Requirements: Ensuring Mutual Supportiveness Between the WTO TRIPS Agreement and the CBD*, Suiza.

Sain, Gustavo, Jorge Cabrera y José Luis Quemé (1999), *Flujos de germoplasma, redes regionales de investigación agrícola y el papel de los derechos de propiedad intelectual*, IICA, PRM, CIMMYT.

Sarnoff, Joshua (2006), "Compatibility with existing international property agreements of requirements for patent applications to disclose the origins of genetic resources and traditional knowledge and evidence of legal access and benefit sharing" [en línea] (www.piipa.org).

Sarnoff, Joshua y Carlos Correa (2006), "Analysis of options for implementing disclosure of origin requirements in intellectual property applications", UNCTAD, febrero.

Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica (1996), "El impacto de los sistemas de los derechos de propiedad intelectual sobre la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y sobre el compartir equitativo de los beneficios de su uso", nota del Secretario Ejecutivo.

Solleiro, José Luis (1997), "Propiedad intelectual: ¿promotor de la innovación o barrera de entrada?", *Biotecnología y Derecho*, Argentina, Ediciones Ciudad.

Suaréz de Castro, Fernando (1993), *Agricultura, Biotecnología y Propiedad Intelectual*, IICA.

Swaminathan, M. S. (1998), "Farmer´s rights and plant genetic resources", *Biotechnology and Development Monitor*, N° 36, septiembre-diciembre.

Tansey, Geoff (1999), "Key issues and options for the (1999) review of article 27.3 (b) of the TRIPs agreement", documento para discusión.

Ten Kate, Kerry y otros (1997), "The undertaking revisited: A commentary on the revision of the international undertaking on plant genetic resources for food and agriculture", *Review of European Community and International Environemental Law*, vol. 6, Issue 3.

Tobin, Brendan (1997), "Certificates of origin: A role of IPR regimes in securing prior informed consent", *Access to Genetic Resources: Strategies for Benefit Sharing*, Mugabe y otros, eds., ACTS Press (WRI, ELC-IUCN), Kenya.

UNCTAD (Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo) (1996), *The TRIPs Agreement and Developing Countries*, Nueva York.

Van Wijk, Jeroen y otros (1993), "Intellectual property rights for agricultural biotechnology", *ISNAR, Research Report 3*, The Hague.

Capítulo VIII

Propiedad intelectual en organismos vivos. Situación actual, tendencias y desafíos

César Morales E.[1]

Introducción

Este trabajo examina la situación y perspectivas de la protección intelectual de los organismos vivos desde el punto de vista de los intereses de la región latinoamericana. Se trata de un tema con no pocas complejidades y sobre el cual hay posiciones marcadamente diferentes entre países desarrollados y en desarrollo, empresas vinculadas a la ingeniería genética, universidades, centros de investigación y agencias de desarrollo.

Las complejidades no son nuevas, pero se han profundizado a partir de los avances en ingeniería genética y las técnicas de ADN recombinante, los cuales han hecho realidad la producción de organismos transgénicos y valorizado las secuencias genéticas de plantas, animales, bacterias y hongos portadores de características de interés comercial.

La sola definición de organismos vivos entraña dificultades y la necesidad de precisar. Aunque parece obvio que todos los organismos son vivos por definición, en los virus no siempre es así. Estas entidades acelulares, de gran importancia para la producción de organismos transgénicos vegetales y animales, están en la frontera de lo vivo y lo que se define como inerte y son, por otro lado, de gran importancia para la producción de organismos

1 Trabajó en la Unidad de Desarrollo Agrícola de la CEPAL, es experto en temas agrícolas, ha realizado estudios sobre transgénicos en América Latina y ha sido profesor en la Universidad Internacional de Andalucía y de la Pontificia Universidad Católica de Chile.

transgénicos[2] vegetales y animales. Este hecho puede tener implicaciones importantes desde el punto de vista de la protección intelectual.

Los virus son entidades submicroscópicas capaces de alimentarse, crecer, reproducirse y morir, parasitando una célula y utilizando su material genético. Sin ellas no pueden realizar ninguna de estas funciones y pueden cristalizar como los minerales y permanecer inertes por períodos indefinidos.[3]

A lo anterior se agrega el hecho de que el desarrollo científico ha logrado producir artificialmente organismos que la naturaleza no habría podido producir jamás, los cuales combinan su material genético con partes de otros organismos completamente ajenos y no relacionados como plantas, animales, bacterias, hongos y virus.

La dificultad de gestionar el aspecto económico de estos avances radica en que los intereses de quienes poseen las tecnologías para desarrollar comercialmente estos organismos modificados no coinciden con los de los países que tienen la biodiversidad necesaria para desarrollarlos, es decir, las plantas, animales y otros organismos portadores de características comercialmente deseables. Esto ha provocado conflictos de intereses y puntos de vista diametralmente opuestos.

Los diversos marcos regulatorios agregan un poco más de complejidad al cuadro existente. A nivel multilateral rigen los Acuerdos sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC o TRIPS por sus siglas en inglés) de la OMC y la Convención de Biodiversidad, los cuales coexisten con los sistemas *sui generis* de diversos países en el marco de la Unión para la Protección de Nuevas Variedades de Plantas (UPOV), que administra la Convención Internacional para la Protección de Nuevas Variedades, además de diversas leyes nacionales autónomas.

Existe una gran controversia sobre la posibilidad de patentar organismos vivos. Ésta viene desde hace muchos años, pero ciertamente el escenario se ha complicado por el desarrollo de la ingeniería genética y la posibilidad de desarrollar industrialmente productos con base en la utilización de organismos vivos modificados.

---

2 Se consideran transgénicos los organismos resultantes de la manipulación genética, cuyo genoma combina materiales genéticos de otros organismos con los cuales no tienen afinidad sexual. Con las técnicas existentes, un transgénico porta material genético propio y otros provenientes de virus y bacterias, de plantas y/o animales.

3 La posición de los virus en la frontera entre lo vivo y lo inerte plantea el problema de su origen. Para muchos científicos los virus serían los primeros seres en la evolución de lo inerte a lo vivo, reuniendo con eficacia las funciones de replicación, transcripción y traducción. Serían, pues, los organismos menos evolucionados (es.wikipedia.org/wiki/Virus).

La OMC, a través del ADPIC, ha avanzado criterios sobre la posibilidad de otorgar protección intelectual a las innovaciones biotecnológicas. De acuerdo con el artículo 27.3(b) del ADPIC, son materia de patentes las plantas y animales diferentes de los microorganismos, así como los procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales, diferentes de procesos no biológicos y microbiológicos.

No obstante, el ADPIC estipula también que los países Miembros podrán otorgar protección intelectual a titulares de plantas y animales mediante patentes, sistemas *sui generis* efectivos o una combinación de ambos, y que tales disposiciones deberán ser revisadas cuatro años antes de la entrada en vigor de las disposiciones de la OMC en la materia.

El artículo 27.3(b) es uno de los más controversiales de los ADPIC, ya que, por una parte, describe las materias patentables y, por la otra, obliga a los Miembros a proteger microorganismos y ciertos procesos biológicos. Lo anterior refleja el fuerte conflicto de intereses entre los países desarrollados deseosos de obtener protección para sus innovaciones biotecnológicas, las diferencias entre varios países sobre los alcances de la protección y la preocupación de los países en desarrollo sobre las patentes de formas de vida (UNCTAD–ICTSD, 2005).

A. Protección y marcos regulatorios: algunos aspectos conceptuales

1. La protección intelectual

Los tipos de protección aplicables a los organismos vivos o partes de ellos son los siguientes: protección técnica, secreto industrial, patentes y derechos de obtentor.

a) Protección técnica

Esta modalidad tiene que ver con la naturaleza del proceso o del producto y se asigna cuando es imposible, muy difícil o muy costoso copiar la innovación. El grado de protección, es decir, cuán difícil sea imitar el producto o proceso, depende de cuán incorporada esté la innovación al producto. Hay dos casos límite:

i) Cuando es imposible recuperar la innovación a partir del producto o proceso, y

ii) Cuando la innovación es totalmente recuperable a partir del producto o proceso.

Entre ambos casos hay infinidad de posibilidades. Las semillas de híbridos[4] corresponden al primer caso, ya que sus características no se pueden reproducir en la descendencia, la cual ni siquiera puede obtenerse en muchos casos. Entre los cultivos industriales reproducidos con base en híbridos se pueden destacar el maíz, el girasol y el sorgo.

El caso opuesto es el de las nuevas variedades de plantas autógamas,[5] cuya protección técnica es imposible o muy limitada, ya que es posible obtener "copias" a partir de su semilla. Se dice que en este caso la semilla "encarna" completamente la innovación. Plantas autógamas cultivadas industrialmente son la soya, el trigo, la avena y la cebada.

b) Secreto industrial

Este tipo de protección se asocia a las semillas de híbridos y a procesos que confieren características deseadas a las plantas comerciales. Se utiliza como paso previo a la solicitud de una patente o al reconocimiento del obtentor de variedades. A diferencia de otras modalidades de protección intelectual, el secreto industrial no confiere derechos exclusivos y no está condicionado a registros, ni a pruebas de novedad o altura inventiva.

c) Patentes

Las patentes se pueden otorgar a procesos y productos tales como nuevas variedades de plantas híbridas, plantas transgénicas, procesos para dotarlas de características deseadas, vacunas, maquinaria agrícola, etc. En tales casos se requiere probar que la invención es novedosa y reúne los requisitos de altura inventiva y aplicación industrial, concepto que abarca usos en la agricultura. Entre los países existen diferencias sobre la patentabilidad de microorganismos, líneas celulares, genes y secuencias genéticas, y sobre la importancia asignada al producto o proceso utilizado.

d) Modelos de utilidad

Esta modalidad se puede aplicar a los titulares de derechos de maquinaria e implementos agrícolas, sus partes y piezas, incluyendo su

4 Los híbridos se producen a partir de plantas que se reproducen por polinización cruzada entre dos individuos sexualmente diferentes. En este caso, la semilla se puede utilizar sólo por un período, pues luego pierde sus características comerciales. Son plantas que cuentan con protección biológica o técnica. Los agricultores deben comprar las semillas para cada cultivo.

5 Los cultivos con autógamas corresponde a plantas que se reproducen por autofertilización y en las cuales la hibridación es comercialmente imposible. En este caso la semilla se puede utilizar por más de un período de cultivo y por lo tanto no es posible contar con protección a partir de la biología de la planta o con protección técnica.

configuración o disposición externa. Por lo general, sus requisitos y duración son menores que los exigidos para las patentes.

e) Derechos de obtentor

Cubren las variedades vegetales resultantes del fitomejoramiento, siempre y cuando cumplan los requisitos de novedad y sean distinguibles, estables y uniformes. El requisito de novedad significa que la nueva variedad no debe haber sido comercializada ni ofrecida en venta por el fitomejorador en el país de solicitud. Se exige también que una o más de sus características sean claramente distinguibles de otras comúnmente conocidas. De igual forma se ha establecido que las nuevas variedades deben mantener sus características y rasgos esenciales estables en el tiempo después de repetidas propagaciones.

2. Regulación internacional

a) Convención de París para la protección de la propiedad intelectual

Se firmó en 1883 y ha sido objeto de diversas revisiones. Se aplica a patentes, marcas, indicaciones geográficas, diseños y modelos industriales y competencia desleal.

b) Tratado de cooperación sobre patentes

Facilita la solicitud y el registro de patentes en el extranjero para los países signatarios.

c) Convención para la protección de las variedades vegetales (UPOV)

Se firmó en 1961 y ha sido modificada en 1978 y 1991. Establece los criterios para proteger variedades vegetales mediante "derechos de obtentor". Las modificaciones de 1991 estipulan el fortalecimiento de los derechos de los obtentores vegetales sobre la multiplicación, comercialización, exportación e importación del material a propagar, incluyendo mejoras a la protección potencial de todos los géneros y especies de plantas. Estas disposiciones fueron incorporadas al Derecho de Variedades Vegetales de la Unión Europea en 1995.

La UPOV introdujo también el concepto de "variedades esencialmente derivadas" para permitir al mejorador controlar el uso de las mutaciones aleatorias. Se entienden por tales las variedades "predominantemente derivadas de una variedad inicial, o de una variedad que a su vez está

predominantemente derivada de la inicial, y que retiene la expresión de las características esenciales derivadas del genotipo o combinación de genotipos de la variedad inicial" (UNCTAD–ICTSD, 2005).

Así se protegen los derechos de los obtentores que, de otra manera, perderían el valor de su propiedad intelectual en breve tiempo (como ocurría a menudo cuando un mejorador hacía cambios "cosméticos" a una variedad previa sin pagar por ella).

Otras estipulaciones de la UPOV reconocen el derecho de los agricultores a guardar semillas para el siguiente ciclo de siembra sin necesidad de pedir permiso y que los "pequeños agricultores" quedan exentos de pago de regalías (*royalties*) y pueden guardar determinadas variedades durante siete años.

A pesar de estas flexibilidades, la revisión de la UPOV de 1991 acercó el régimen de derechos del obtentor vegetal al de patentes. La Convención extiende la cobertura del derecho de propiedad intelectual a importaciones, exportaciones y cosechas recogidas; amplía los plazos de duración del derecho de obtentor, equiparándolos con los de la patente; restringe el libre acceso a las variedades protegidas (aunque lo mantiene con fines de reproducción de nuevas variedades) y extiende los derechos de obtentor a todas las variedades consideradas "esencialmente derivadas" de la variedad protegida, limitando la utilización de la nuevas variedades que se desarrollen). Si bien las nuevas normas permiten utilizar variedades protegidas con fines de investigación, cualquier mejora obtenida debe presentar cambios significativos en el fenotipo. De lo contrario, la variedad no se considerará "nueva" y seguirá siendo propiedad del primer obtentor. Además, se restringe el derecho a usos antes permitidos como la acumulación y reproducción de variedades protegidas en "bancos de genes" orientados a preservar la diversidad genética. Por último, se elimina el privilegio de los agricultores a guardar semillas para sus posteriores siembras.

d) Arreglo de Madrid

Trata de la represión a las indicaciones en los productos.

e) ADPIC

Estos acuerdos provienen de un acuerdo suscrito en la Ronda Uruguay en abril de 1994. Establecen estándares mínimos de protección en prácticamente todos los aspectos de la propiedad intelectual (patentes, derecho de autor, marcas de fábrica o de comercio, diseños industriales, indicaciones geográficas, circuitos integrados y secretos comerciales). De acuerdo con los artículos transitorios, los países en desarrollo contaron con cinco años de plazo a partir

del 1 de enero de 1995 (hasta el 1 de enero del 2000) para implementarlos. El período se amplió a 11 años para los países menos desarrollados. Para los productos que a la firma del acuerdo no fueran patentables, el plazo se extendió hasta el 1 de enero del 2005.

El ADPIC establece también nuevas normas para las patentes de productos farmacéuticos y biotecnológicos, extiende su protección a 20 años, elimina o limita el requisito de explotación local de las invenciones y fortalece los mecanismos de observancia de los derechos (IICA, 2000). El ADPIC es una ampliación a escala mundial de los criterios adoptados en los años ochenta, en especial en Estados Unidos para tener leyes de protección de las invenciones más vigorosas y homogéneas.

A pesar de los acuerdos, permanecen importantes diferencias entre los Miembros, incluso entre los mismos países desarrollados con respecto a plantas y animales y a los procesos para producirlos. Así por ejemplo, los países miembros de la Convención Europea de Patentes no reconocen las patentes sobre variedades vegetales. Para salvar esta situación, el ADPIC reconoce la potestad de los Miembros de la OMC de excluir de patentes a plantas y animales que no sean microorganismos y procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales.

De todas formas, los países deberán tomar las medidas necesarias para proteger variedades vegetales mediante patentes, sistemas *sui generis* o la combinación de ambos. De acuerdo con esta disposición y en ausencia de mayor precisión, se permite excluir de patentes a animales y plantas propiamente dichos, razas de animales y especies de plantas y animales.

Aun cuando el ADPIC no obliga a adoptar un régimen idéntico al de la UPOV ni adherirse a él, numerosos países han establecido la obligación de proteger variedades vegetales de acuerdo con los derechos de obtentor y la adhesión a la UPOV. El DR-CAFTA incluye la obligación de suscribir la UPOV 1991, renunciando así a la opción de cada país a establecer su propio sistema *sui generis*. Otros países en desarrollo, en cambio, discuten regímenes *sui generis* diferentes a los de la UPOV.

En síntesis, se puede obtener protección de la propiedad intelectual sobre innovaciones, según se trate de plantas, partes de éstas o nuevas variedades. Ello es posible de acuerdo con los regímenes que a continuación se indican:

i) Derechos de obtentor. Aplicables a nuevas variedades vegetales (UPOV).

ii) Patentes de invención. Aplicables a plantas o partes de plantas, o sea, células, genes, semillas, procedimientos para la transformación de plantas y vectores de transformación y, en algunos países, a variedades vegetales e híbridos (ADPIC).

Respecto del segundo punto, las normas europeas no consideran patentables las variedades vegetales, las razas animales y los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o animales por ser independientes de la intervención técnica humana. Sin embargo, admiten que es factible la patentabilidad de invenciones que coincidan con productos de la naturaleza cuando han sido obtenidas por procedimientos técnicos. Así, "la materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico podrá ser objeto de una invención, aun cuando ya exista anteriormente en estado natural" (UNCTAD–ICTSD, 2005 e IICA, 2000).

De esta manera, es posible patentar secuencias de ADN, microorganismos y otros entes iguales a los preexistentes en la naturaleza. Lo relevante es que dichas invenciones sean estructural o morfológicamente idénticas a un producto de la naturaleza, hayan sido aisladas de su entorno natural o producidas por un procedimiento técnico, lo que garantiza la posibilidad de producción industrial. De acuerdo con ello, el hecho de que la materia biológica se halle en estado natural no impide su patentabilidad (requisito de novedad), pero su invención puede ser obvia (falta de actividad inventiva) o carecer de aplicación industrial.

El recuadro 1 sintetiza las principales características de los regímenes de la UPOV y el Convenio de París.

B. Patentes e innovación

La relación entre las formas de protección de las innovaciones ha sido largamente discutida. La concesión de monopolios mediante derechos de protección por un número determinado de años se asocia a la justa retribución al innovador por las inversiones realizadas, hasta introducir al mercado la innovación en cuestión.

En la mayoría de casos, en especial en las tecnologías punta, las inversiones para crear una innovación son cuantiosas. A los gastos derivados de la investigación básica se agregan otros no menos cuantiosos para financiar las pruebas exigidas (datos de prueba) por la autoridad respectiva a fin de que el producto circule en el mercado.

Estas exigencias son mayores para fármacos, productos alimenticios y sustancias con riesgo de afectar de manera importante el medio ambiente.

Recuadro 1
PROTECCIÓN DE MATERIALES BIÓLÓGICOS: DERECHOS DE OBTENTOR Y PATENTES

Régimen	UPOV	Convenio de París
Derechos	Derechos de obtentor	Patentes
Materia protegible	Variedades vegetales	Variedades vegetales, plantas o partes de plantas como semillas, células, y genes.
Requisitos de protección	a) Novedad: que la variedad no se haya vendido en el país donde se solicita la protección en 1 año y en 4 años en otros países b) Singularidad c) Homogeneidad d) Estabilidad	En algunos países (Estados Unidos), se pueden patentar genes producidos mediante ingeniería genética a) Novedad: no publicación ni ejecución previa de la invención en ninguna parte del mundo b) Singularidad c) Homogeneidad d) Estabilidad e) Actividad inventiva
Materialización	Aplicable a variedades existentes	Que la invención sea realizable de acuerdo con la descripción pertinente
Excepciones a derechos exclusivos	Excepción del fitomejorador, que permite utilizar la variedad protegida para un desarrollo posterior	Según países, se admiten excepciones para la investigación científica
Duración	20 a 25 años	20 años
Territorialidad	Sólo en el país donde se obtuvo el derecho	Sólo en el país donde se obtuvo la protección (y en los países afiliados al PCT si el país interesado es miembro)
Acumulación	Es posible acumular derechos de obtentor y patentes sobre la misma variedad. Es el caso de los transgénicos	No se permite el uso del material vegetal como fuente de germoplasma para otros desarrollos

Fuente: Correa, C. (1999), "Normativa Nacional, Regional e Internacional sobre Propiedad Intelectual, su aplicación en los INIAS del Cono Sur".

Finalmente están los gastos derivados del tiempo de espera para la aprobación del producto por el consumidor. Se estima que el tiempo promedio total es de 10 a 16 años para nuevas variedades de plantas y medicamentos. Dada la cuantía de las inversiones, no es extraño que sean las empresas más grandes y solventes las que presentan el mayor número de solicitudes de patentes.

Se estima que llevar una nueva droga al mercado tiene un costo de alrededor de 400 millones de dólares. Dadas las elevadas inversiones en juego, las empresas del sector farmacéutico-biotecnológico están presionadas para mejorar su productividad y la tasa de introducción de nuevos productos al mercado. Se estima que para lograr un crecimiento del 10% en los ingresos por venta se requiere introducir una nueva droga al mercado cada seis meses. En la actualidad, a pesar de los avances en la materia, las grandes empresas lanzan una nueva droga al mercado cada 27 meses en promedio. Una razón de estos períodos tan prolongados es el tiempo exigido por las pruebas a que se deben someter las drogas y productos biotecnológicos, en especial sobre sus efectos en la salud, efectos colaterales y efectos sobre el medio ambiente.

Los costos y tiempos de los productos biotecnológicos agrícolas son similares. Descubrir un nuevo gen puede costar varios millones de dólares, pero insertarlo en un germoplasma sólo cuesta unos 200.000 dólares, dependiendo del cultivo (Lichtenberg, 2000). Éstos son costos previos a las pruebas de los cultivos para su aprobación por las agencias gubernamentales (en Estados Unidos intervienen el Departamento de Agricultura, la Agencia para el Medio Ambiente, la Agencia Federal de Drogas y Alimentos y otras).

Se estima que los costos de preparar los antecedentes básicos para las pruebas biológicas de efectos sobre la salud humana, sobre otros organismos y toxicidad ascienden a cerca de dos millones de dólares. El gasto respectivo para pesticidas químicos es mayor. A ello se agregan otros costos que aumentan esta cifra a casi el doble. La empresa Monsanto estima que los costos de preparar información requerida por los *tests* del maíz transgénico resistente a insectos asciende a unos 3,8 millones de dólares (Lichtenberg, 2000, Apendix A).

Actualmente hay una enorme cantidad de patentes registradas en las oficinas de todos los países y en las agencias internacionales especializadas, al tiempo que la tendencia se acelera. En Estados Unidos, desde la creación de la Oficina de Patentes (USPTO) a la fecha se han otorgado más de seis millones de patentes, más de la mitad de ellas a partir de 1988, y existen solicitudes por un número similar o mayor. Salvo en el caso de la revolución verde, que generó innovaciones que se definieron como bienes públicos, los descubrimientos científicos importantes siempre han generado nuevas

tecnologías que aumentan significativamente el número de solicitudes. Sin embargo, el incremento de patentes y solicitudes en el campo de la genética desde la última década, sobre todo a partir de la finalización del proyecto del genoma humano, no tiene antecedentes comparables.

Este contexto redefine la vieja polémica sobre la relación entre protección de los derechos de propiedad intelectual e innovación. Por un lado, están quienes sostienen que la protección mediante patentes es condición básica para asegurar la generación de innovaciones y, por el otro, los que afirman que las patentes más bien tienden a erigir barreras a la entrada de otros innovadores y que incitan a las empresas a moverse por razones especulativas.[6] No obstante, se tiende a aceptar que el patentamiento es un "proxi" de la innovación.

Respecto de la proporción de patentes que llegan al mercado incorporadas en productos, existen pocos estudios por las dificultades de seguirles la ruta. De todos modos, aunque puede presumirse la existencia de diferencias sectoriales importantes,[7] el acreditado bufete de consultoría Ernst & Young estima que no más del 10% de las patentes de innovaciones biotecnológicas son finalmente incorporadas a productos comerciales. El seguimiento de *The Patent and License Exchange* en la materia coincide con la estimación anterior (Platt, 2001).

El hecho de que 90% de las patentes obtenidas no lleguen al mercado incorporadas en productos sugiere que hay factores ocultos que inciden sobre la actividad de patentamiento y que faltan mecanismos adecuados para que más patentes lleguen finalmente al mercado.

En cuanto al primer punto, es posible que muchos registros de patentes no tengan otro propósito que bloquear la entrada a otros innovadores. En cuanto al segundo, el desarrollo de un mercado secundario explícito para la transacción de patentes podría ayudar a transformar más patentes en innovaciones comercializables. En términos de mercado, hay una alta iliquidez en el "mercado primario" de patentes como consecuencia del riesgo e incertidumbre que éstas entrañan.

C. Barreras de entrada

Inicialmente concebido para incentivar la innovación, el mecanismo de patentes tiende a convertirse en instrumento de preservación de los monopolios así obtenidos y en barreras de entrada para otros innovadores.

6 En la primera línea de argumentación se inscriben medios académicos y grandes empresas, y en la segunda, algunos trabajos recientes de Cimoli (2002) y Katz (2005).

7 En farmoquímica se estima que entre 30% y 60% de las innovaciones patentadas pueden llegar a convertirse en productos comercializables en el mercado.

En efecto, la protección de la innovación asegura exclusividad a sus titulares y cobro de regalías y licencias por su uso. De acuerdo con la OMPI y otros organismos, a mediados de los años noventa la mitad de las regalías y pagos por licencias favorecieron a grandes corporaciones de Estados Unidos, y alrededor de 70% de ellas correspondió a transacciones entre subsidiarias suyas y otras relacionadas. Según el Informe de Desarrollo Humano 2000 del PNUD, 85% de las patentes de tecnología avanzada está en manos de los grandes conglomerados.[8]

Los recursos generados por los derechos de propiedad intelectual son de tal magnitud y tienen tal dinámica de crecimiento que el marco regulatorio es visto por algunos como más adecuado para proteger dicha fuente de ingresos que para incentivar la innovación. Se estima que en 1990 los ingresos totales provenientes de regalías y licencias por uso de patentes devengó a sus propietarios 15.000 millones de dólares. En sólo ocho años esta cifra aumentó a 100.000 millones de dólares y se estimaba que en 2005 alcanzaría los 5 trillones de dólares (Mooney, 2000).

Otra barrera a la entrada de nuevos actores, especialmente los de menor tamaño, son los altos costos de los litigios sobre patentes por la complejidad y especialización que suponen. Sólo en 1999 se entablaron 8.200 pleitos en la materia en Estados Unidos, cifra 10 veces mayor que la de cuatro años antes. Esta profusión litigiosa sugiere que el marco regulatorio, más que incentivar la innovación, incentiva los intereses de las grandes corporaciones y disuade a empresas menores, instituciones, universidades e innovadores sin grandes recursos.

El control de las grandes corporaciones sobre casi la totalidad de las innovaciones en tecnologías punta hace más difícil la entrada de nuevos agentes al proceso de innovación. Sólo tres grandes conglomerados de empresas privadas vinculadas al Proyecto del Genoma Humano han hecho tres millones de solicitudes de patentes sobre partes de genes, DNA y líneas celulares desde el año 2000 a la fecha. La complejidad de las solicitudes y su elevadísimo número hacen muy difícil a las oficinas de patentes evaluar su pertinencia y relegan el derecho de terceros a que sus solicitudes sean procesadas.

A estas barreras se agrega la codificación genética de barreras biológicas. La primera generación de estas tecnologías conocidas como *Terminator*

8 *Informe de Desarrollo Humano y Globalización* (2000), Temas de Desarrollo sustentable, Número 2, PNUD, página 39: "...correspondía a sólo diez países el 84% del gasto mundial en investigación y desarrollo, y ellos controlaban el 95% de las patentes de los Estados Unidos de los últimos dos decenios. Además, más del 80% de las patentes otorgadas en países en desarrollo pertenecen a residentes de países industrializados".

consiste en la codificación de una proteína que mata al embrión de la semilla, una vez que ésta cumple su ciclo productivo. Así se impide su reutilización en nuevas siembras, obligando al agricultor a adquirirlas en cada ciclo de siembra. Tecnologías más recientes codifican la sensibilidad de la semilla a determinados agroquímicos que la esterilizan externamente o la hacen perder sus propiedades comerciales.[9]

Paradójicamente, estas innovaciones pueden perder importancia como mecanismos para asegurar la completa apropiación de sus beneficios. La tecnología satelital para el control de las actividades agropecuarias ha alcanzado tal grado de sofisticación que puede hacer menos costoso para las empresas biotecnológicas y de transformación, asegurar a través de contratos de producción con los agricultores el uso de los insumos tecnológicos previstos (semillas y agroquímicos) por el tiempo acordado y en la forma requerida. De este modo se podrá controlar y evitar la reutilización de las semillas sin autorización de las empresas proveedoras y exigir el uso y aplicación de determinados pesticidas y tratamientos.

D. Solicitud y obtención de patentes

1. Antecedentes históricos

En 1873 la Oficina de Patentes de Estados Unidos (USPTO) concedió la patente No. 141.172 a Louis Pasteur por una levadura libre de gérmenes de enfermedad, considerándola manufactura. Posteriormente se decidió no continuar en esta línea, salvo excepciones (una raza bacteriana en 1977). El criterio que primó fue considerar que los seres vivos no eran patentables porque se les consideraba productos de la naturaleza, o bien porque no eran susceptibles de descripción escrita suficiente, tal como lo exige el sistema de patentes. Lo anterior dejaba fuera a bacterias y hongos productores de antibióticos, razón por la cual antes de 1980 la mayor parte de las patentes se otorgaban a procesos, principalmente los que usaban bacterias para tratar aguas residuales o producir sustancias químicas, antibióticos, etc.

En 1930 el Congreso de Estados Unidos aprobó la *Plant Patent Act*, que permite la protección de plantas de reproducción asexual con el derecho exclusivo de propagar la planta durante 17 años (Solleiro, Del Valle y Moreno, 1996). A la fecha, la Oficina de Patentes de Estados Unidos ha otorgado cerca de 6.000 patentes para titulares de plantas, principalmente de árboles frutales, flores, árboles ornamentales, uvas y otras especies hortícolas.

9 Recientemente Novartis patentó una tecnología de este tipo que emplea un derivado de la aspirina para controlar el crecimiento de las semillas y las características de las plantas.

En 1961 se firma el Convenio para la Protección de Obtenciones Vegetales (UPOV) en París, el cual ha sido sometido a tres revisiones, la última en 1991.

En 1970 Estados Unidos introduce en su legislación una versión adaptada del sistema de Derechos de Obtentor de UPOV para proteger nuevas variedades de plantas reproducidas sexualmente.

En Europa, luego de la firma de UPOV, varios países reconocen títulos de protección a las obtenciones vegetales. A pesar de ello, en 1973 la Convención de la Patente Europea de Munich excluyó el patentamiento de variedades vegetales y de los procedimientos esencialmente biológicos para su producción (Correa, 2002).

En 1977 se concede en Estados Unidos la primera patente sobre una raza bacteriana, pero es en 1980 cuando se hacen los primeros grandes cambios de las leyes de propiedad intelectual.

En 1972, el microbiólogo Chakrabarty presentó una solicitud de patente para 36 reivindicaciones relacionadas con la invención de una bacteria genéticamente diseñada del género Pseudomonas, capaz de degradar los múltiples componentes del petróleo crudo. La solicitud fue rechazada, pero Chakrabarty apeló, y el 16 de junio de 1980 la Suprema Corte de Estados Unidos estableció en un fallo histórico que dicha bacteria era una "manufactura" o "composición de materia" que satisfacía los criterios de novedad (inexistente como tal en la naturaleza y no obvia para la ciencia del momento), derivaba de actividad inventiva (pues se había logrado en laboratorio por transferencia de plásmidos) y cumplía el criterio de utilidad (su objeto era emplearla en labores de descontaminación de derrames de petróleo).

La sentencia incluyó la siguiente frase: las patentes se pueden conceder "a cualquier cosa bajo el sol hecha por el hombre". De esta manera se eliminó la objeción contra las patentes sobre seres vivos por el simple hecho de estar vivos. El tratado de Budapest (1977, en vigor desde 1980) establece como requisito de la solicitud de patentes sobre microorganismos el depósito de cultivos en colecciones reconocidas al efecto.

Esta decisión marcó un cambio importante en la materia y provocó modificaciones del marco regulatorio de los Derechos de Propiedad Intelectual en Estados Unidos. La percepción del deterioro de las ventajas comparativas de Estados Unidos en la industria intensiva en tecnología catalizó significativos cambios en las formas de protección de los derechos de propiedad intelectual (Hunt, 1999).

La pérdida de competitividad fue atribuida a que el sistema estaba muy orientado a la investigación básica, era débil y poco eficiente en generar resultados para las empresas, mientras que los resultados de las investigaciones eran fácilmente apropiables por los competidores por falta de protección (Coriat y Orsi, 2001).

Una modificación importante fue la que habilitó a universidades y equipos científicos para patentar sus innovaciones, incluidas aquellas financiadas con recursos públicos. A partir de entonces se desata significativamente la actividad innovativa de las principales universidades, prohijando en el proceso pequeñas empresas biotecnológicas formadas por personal científico de las mismas universidades. Posteriormente, la mayor parte de estas empresas fueron adquiridas por grandes conglomerados del área mediante fusiones y adquisiciones.

En 1985 el *Board of Patents Appeals and Interferences* otorgó a Kenneth Hibbert la primera patente de utilidad para una planta propagable sexualmente y manipulada genéticamente: una variedad de maíz enriquecido con Triptofano de la empresa Molecular Genetics & Development. Las patentes de utilidad protegen no sólo la planta, sino también partes de ella, las semillas y los genes, de modo que justifican reivindicaciones múltiples según las aplicaciones de la innovación en productos, procesos y especies diferentes. Dos años más tarde le corresponde el turno a un animal inferior: una ostra poliploide.

En 1988 la Universidad de Harvard obtiene una patente sobre un ratón modificado genéticamente, precursor de una raza transgénica portadora de un oncogén humano que la hace susceptible a desarrollar tumores. Tras un álgido debate, el 12 de abril de 1988 se le concedió la patente Nº 4.736.866. El año anterior, el Comisionado de Patentes había establecido que Estados Unidos podía conceder patentes "a organismos vivos multicelulares no humanos, incluyendo animales, que no se den en la naturaleza". Ha habido cientos de solicitudes para patentar animales transgénicos, pero se han concedido pocas patentes.

En 1990 la Suprema Corte de Estados Unidos admitió los derechos de patente de la Universidad de California sobre una línea de células cultivables in vitro contra las pretensiones del Sr. Moore (Moore v. Universidad de California).

En 1991 y 1992 los Institutos Nacionales de la Salud de Estados Unidos solicitaron patentes para miles de segmentos de ADN de función desconocida, obtenidos como copias por reverso-transcripción de ARNm. Comenzaba la larga disputa sobre el patentamiento de ADN y de genes.

Desde entonces y a la par de los impresionantes avances en la decodificación del genoma humano, el debate sobre la protección intelectual se ha complicado enormemente. Novedad y altura inventiva, descubrimiento e invención se vuelven factores más difusos en la medida en que se avanza sobre un terreno cada vez más complejo.[10] Así por ejemplo, en 1991 el Dr. Craig Venter presentó a la USPTO solicitudes de patentes para 337 secuencias parciales de genes humanos. En 1992 la solicitud se amplió a 2.700 nuevos fragmentos que por su manera de obtención se denominaron *expressed sequence tags* (EST).

Estas solicitudes provocaron un intenso debate que aún no concluye. Muchos biólogos se opusieron frontalmente a estas pretensiones porque podrían frenar la investigación básica y la transferencia de tecnología en ámbitos de la genética muy prometedores. Por motivos diferentes, las asociaciones de empresas biotecnológicas también pidieron que los datos de secuencias de los Institutos Nacionales de Salud (NIH, por sus siglas en inglés) fueran puestos a disposición pública (Iañez, 2001). En 1997 la USPTO admitió que, bajo ciertas condiciones, las EST son patentables. La primera fue concedida a *Incyte Pharmaceuticals* el 6 de octubre de 1998. Sin embargo, nuevas solicitudes y la poca claridad de las condiciones de autorización han encendido más el debate.

Ante este panorama, la Organización de Industrias Biotecnológicas (BIO) pidió la intervención de la USPTO para aclarar la cuestión y distinguir entre solicitudes de patentes para EST con suficiente utilidad y EST con utilidad poco clara. En 1998 la USPTO emitió unas directrices provisionales que condujeron a establecer las disposiciones definitivas (*Revised Utility Examination Guidelines*) en diciembre de 1999. Éstas señalan que la invención "debe tener una utilidad específica y sustancial" que "excluya utilidades 'poco importantes', 'insustanciales' o 'inespecíficas'".

De ahí en adelante la situación se ha vuelto cada vez más compleja, pues aparecen problemas no previstos, los cuales han llevado a algunos especialistas a sostener que hay un desfase entre el avance de las ciencias y el derecho en materia de propiedad intelectual.

10 El Derecho de patentes rechaza la patentabilidad de los descubrimientos. La razón es que el descubrimiento no comporta una aportación técnica y no es fruto del ingenio humano, características del concepto de invención. Sin embargo, tal y como destaca la Comunicación del Consejo de Administración de la Oficina Europea de Patentes del 1 de julio de 1999, la importancia de las invenciones biotecnológicas es cada vez mayor. Desde los años ochenta se han depositado en la Oficina Europea de Patentes más de 15.000 solicitudes de patentes biotecnológicas, de las cuales 1.500 son de plantas transgénicas, 600 de animales transgénicos y 2.000 de secuencias de ADN, habiéndose concedido aproximadamente 3.000.

El año de inflexión de este proceso es 1980, cuando la USPTO otorgó cerca de 60.000 patentes. En 2001 la cifra se elevó a 166.000. Desde su independencia como país hace más de 200 años, Estados Unidos ha reconocido más de seis millones de patentes, y el número de solicitudes no respondidas es muy elevado. Sólo sobre materiales genéticos hay más de tres millones de solicitudes pendientes.

2. Niveles y marcos regulatorios

Las patentes se pueden solicitar y obtener a nivel nacional, regional e internacional. Para el primer nivel están las oficinas nacionales especializadas, para el segundo la instancia regional (p. ej., la Oficina Europea de Patentes) y para el tercero el Tratado Internacional de Cooperación sobre Patentes administrado por la OMPI, bajo el cual se pueden registrar patentes válidas en todos los países signatarios.

Las patentes no otorgan los mismos derechos en todos los países, pues cada uno tiene su propia ley. Por la misma razón, las autorizaciones pueden tener distinta cobertura, de modo que las comparaciones con información de distintos países y sistemas conllevan dificultades.

La USPTO, la Oficina Europea de Patentes (EPO) y la Oficina Japonesa de Patentes y Marcas (JPO) son las que reciben más solicitudes y autorizan el mayor número de patentes. Los agentes que solicitan y obtienen patentes usualmente se clasifican en empresas, individuos y gobierno, nacionales y extranjeros. También es posible que las patentes registradas en el extranjero sean solicitadas por la casa matriz en algunos casos y por subsidiarias en otros.

3. Tendencias del patentamiento

De acuerdo con los datos disponibles, las solicitudes de patentes crecieron de 2,3 millones en 1994 a más de 8 millones en 2001 y más de 12 millones en 2004 en el mundo. Las solicitudes bajo el Tratado de Cooperación en Patentes muestran un ritmo de crecimiento similar al pasar de poco más de 1,1 millones a 5 millones en el período.

En cuanto a los campos en los cuales se solicitan patentes, hay algunas diferencias entre la USPTO y la EPO. Según la clasificación internacional, en la USPTO el 17% de las solicitudes son de la categoría "Necesidades Humanas" que incluye alimentación, producción de alimentos y transgénicos. En la EPO la categoría más importante es Química y Metalurgia, aunque no mucho más que otras.

Una investigación con información de la USPTO para los últimos 10 años muestra que Estados Unidos es el país más activo, ya que entre los años 1980 y 2000 más que duplicó el número de patentes autorizadas, y entre 2000 y 2004 éstas crecieron 60%.

A pesar de que los agentes innovadores que más patentan son individuos y empresas nacionales, además de los gobiernos, los extranjeros son los más dinámicos.

Japón, Alemania, Reino Unido, Francia y Canadá son los países con mayor actividad dentro de Estados Unidos, el país que concentra la mayor cantidad de patentes extranjeras. Un hecho destacado es la elevada concentración de la actividad de patentamiento en pocos países. Japón es el país que más patenta en Estados Unidos, pues detenta 452.737 patentes, más de cuatro veces el número del Reino Unido (101.330) y casi 20 veces más que la provincia china de Taiwán (24.646).

América Latina y el Caribe ocupan una posición muy marginal. México ocupa el primer lugar con la posición número 24 en el mundo y 1.907 patentes. Bastante atrás le siguen Brasil (lugar 28 con 1.263 patentes), Argentina (lugar 32 con 904 patentes) y Venezuela (lugar 36 con 557 patentes).

A nivel de empresas, IBM de Estados Unidos ocupa el primer lugar, seguida por Canon, y Toshiba de Japón y Samsung de la República de Corea.

Los campos más dinámicos en patentamiento en Estados Unidos son biotecnología y microbiología molecular, fármacos y compuestos, electrónica y sistemas ópticos. En biotecnología destacan los transgénicos y procesos asociados, los genes y secuencias de genes.

En transgenia y aplicaciones de biotecnología avanzada sobre plantas, la investigación con datos de la USPTO mostró que a la fecha se han obtenido 4.609 patentes, de las cuales 902 corresponden a plantas superiores cultivables, plantas semillas o partes de plantas (Angiospermas y gimnospermas), 501 patentes para soya transgénica, 423 para transgénicos resistentes a patógenos y 336 para transgénicos con esterilidad masculina (véase el cuadro VIII.1).

En materia de genes y secuencias de genes, el ranking es el siguiente:

a) Gobierno de Estados Unidos
b) Universidad de California
c) Smith Kline Beecham Incyte Pharmaceuticals Inc.

Recuadro 2
PRINCIPALES AGENTES PATENTADORES

Biotecnología	Biotecnologías agropecuarias
Dow Chemical	Grupo Monsanto (5,9% del total de patentes)
Basf	Grupo Dupont Pioneer (0,2%)
Ciba Geigy	Singenta (13,8%)
Monsanto	Aventis (15,7%)
Gobierno de Estados Unidos	Universidades en contratos con los grupos antes mencionados y por su propia cuenta (56%)
Universidades y Fundaciones Investigadores	

Fuente: Elaborado por el autor a partir de las bases de datos de la USPTO.

Cuadro VIII.1
ESTADOS UNIDOS: PATENTES OBTENIDAS SOBRE
TRANSGÉNICOS Y OBTENCIONES BIOTECNOLÓGICAS

Categoría	No. de patentes
Total	4 609
Plantas superiores cultivables, plantas semillas o partes de plantas (Angiospermas y gimnospermas)	902
Maíz	783
Soya	501
Transgénicos resistentes a patógenos	423
Transgénicos con esterilidad masculina	336
Transgénicos resistentes a insectos	316
Brasssica (Canola)	187
Transgénicos resistentes a herbicidas	176
Tabaco	173
Arroz	117
Papas	103
Trigo	95
Algodón	89
Maíz resistente a herbicidas	82
Girasol	76
Frijol	27
Zapallos, Zuchini	22
Cucumber	21
Otros	180

Fuente: Elaborado por el autor a partir de información de las bases de datos de la USPTO.

E. Los desafíos

América Latina y el Caribe poseen una enorme biodiversidad y sus habitantes originarios han desarrollado por siglos conocimientos y saberes sobre cómo aprovechar de forma sostenible esta enorme riqueza. Una hectárea de bosque tropical de la región posee mas biodiversidad que el continente europeo completo. Gracias al trabajo de los pueblos originarios de la región, la humanidad dispone de alimentos como el maíz y la papa, entre muchos otros. La región cuenta también con una importante base de científicos y técnicos en innovación agropecuaria, pero se beneficia poco de sus conocimientos. Estimaciones conservadoras señalan que en América Latina y el Caribe más de 150 millones de personas viven en el mundo rural, y parte importante de ellos en condiciones de pobreza e indigencia.

En este cuadro general se inscriben los grandes desafíos para la región en materia de propiedad intelectual e innovación. La consolidación de los nuevos marcos regulatorios de los acuerdos ADPIC puede aumentar la brecha de los países de la región con los países desarrollados, si los primeros no toman las medidas necesarias para potenciar su desarrollo científico y proteger su patrimonio y sus creaciones simultáneamente.

La vinculación de estos acuerdos con los acuerdos de libre comercio impone la necesidad de que los países articulen sus esfuerzos para coordinar ambos aspectos, en particular en biodiversidad.

La región tiene una cantidad importante de avances científicos sin protección intelectual. Muchos de ellos han sido generados en institutos y universidades públicas con el concurso de particulares. Dadas las inversiones realizadas y sus potencialidades, se trata de materias que pueden y deben ser abordadas desde una perspectiva de política pública.

Los esfuerzos innovadores en el campo del desarrollo científico y tecnológico requieren escalas económicas que la misma región puede proveer, por ejemplo en materia agropecuaria y en la protección y aprovechamiento de la biodiversidad, donde se dispone de una masa crítica de científicos calificados, cuya coordinación podría ser objeto de esfuerzos multinacionales.

En este sentido, las políticas públicas deben considerar elementos como los siguientes:

1) Creación de un marco regulatorio que favorezca el cuidado y aprovechamiento sustentable de la biodiversidad y el reconocimiento y protección de los saberes y conocimientos tradicionales de los pueblos originarios y los campesinos. Ello implica compatibilizar las leyes nacionales

con los acuerdos entre países sobre biodiversidad, combate a la biopiratería y normas sobre contratos de bioprospección.

2) Políticas nacionales y regionales de innovación que posibiliten el aprovechamiento sustentable de las potencialidades de la región, la protección del conocimiento generado localmente, la adopción de nuevas tecnologías con respecto a la biodiversidad y al medio ambiente y la entrada de nuevos innovadores nacionales. De acuerdo con lo anterior, establecer medidas regulatorias que impidan el control monopólico o casi monopólico del conocimiento.

3) En línea con lo anterior, establecer medidas para neutralizar o al menos contrarrestar el control de cadenas productivas completas vía codificación genética de las semillas y la exclusión de los pequeños agricultores.

BIBLIOGRAFÍA

ADPIC (Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) (2006) [en línea] (www.wto.org).

CEPAL (Comisión Económica para América Latina y el Caribe) (2005), "Science and technology policies in open economies: The case of Latin America and the Caribbean", *Serie Desarrollo Productivo*.

Cimoli, M. (2002), "Public policy and technological innovation in Latin America: An evolutionary perspective", presentado en el seminario "Políticas de Innovación", Universidad Federal de Río de Janeiro, Brasil.

Convención de París para la Protección de la Propiedad Intelectual (1883).

Coriat, B. y F. Orsi (2001), *The Installation in the US of a New Regime of Intellectual Property Rights; Origins, Contents, Problems*, París 13 University, junio.

Correa, C. M. (2001), *Traditional Knowledge and Intellectual Property. A discusion Paper*, disponible en español, *Los conocimientos tradicionales y la propiedad intelectual. Cuestiones y opciones acerca de la protección de los conocimientos tradicionales*, QUNO, Ginebra.

_____(1999), *Normativa nacional, regional e internacional sobre propiedad intelectual y su aplicación en los INIAS del Cono Sur*, PROCISUR, Montevideo.

Encyclopedia Wikipedia (s/f), "Definición de virus" [en línea] (es.wikipedia.org/wiki/virus).

Hunt, R. (1999), *What Happened in the 1980's*, Branscomb, Kodama y Florida.

Iañez Pareja, E. (2001), *Patentes y Biotecnología*, Departamento de Microbiología e Instituto de Biotecnología, Universidad de Granada, publicado también por la Universidad Internacional de Andalucía, Sede La Rábida para curso "Genética humana y sus impactos en los derechos humanos" [en línea] (http://www.ugr.es/~eianez/Biotecnologia/ biopatentes_1.htm).

IICA (Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura) (2000), "Situación global de la propiedad intelectual, desafíos y oportunidades", *Investigación Agrícola y Propiedad Intelectual en la América del Sur*, Brasilia, D. F.

Katz, J. (2005), "Ciencia, Tecnología e Innovación, la Cooperación Regional y las Políticas Nacionales", **conferencia científica regional en Cuba,** UNESCO, La Habana, 30 de noviembre.

Lichtenberg, E. (2000), "Costs of regulating genetically modified pest-protected plants", *National Research Council*, Genetically Modified Pest-Protected Plants: Science and Regulation, National Academy Press, University of Maryland, Washington, D. C.

Mooney, P. (2000), "The ETC Century", *Development Dialogue 1999*, 1-2, y RAFI 2000.

OMPI (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual) (2006), "Arreglo de Madrid" [en línea] (www.wipo.int).

_____(2006), "Tratado de Cooperación sobre Patentes" [en línea] (http://www.wipo.int).

Platt, L. (2001), "Securitization of biotechnology research patents", *Convergence: The Biotechnology Industry Report*, Millennium Edition, Ernst & Young.

PNUD (Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo) (2000), *Informe de Desarrollo Humano y Globalización*.

Solleiro, J. L., C. Del Valle y E. Moreno (coord.) (1996), *Posibilidades para el desarrollo tecnológico del campo mexicano*, Editorial Cambio XXI, UNAM, México.

UNCTAD (Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo)–ICTSD (International Centre for Trade and Sustainable Development) (2005), *Resource Book on TRIPS and Development*, Project on IPRs and Sustainable Development, Cambridge University Press.

UPOV (Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales) [en línea] (www.upov.int).

Cuarta parte

La política tecnológica y de innovación en México

Capítulo IX

Premisas e instrumentos de la política de innovación: una reflexión desde el caso mexicano

Gabriela Dutrénit[1]

Introducción

Existe un creciente consenso de que hay una relación cercana entre ciencia, tecnología, innovación y crecimiento; la creación y difusión de conocimiento son factores básicos de la innovación, el crecimiento económico sustentable y el bienestar de las naciones. Esta idea ya fue destacada por Solow (1957), quien planteó que la ciencia básica es un determinante del progreso económico.

Sin embargo, existen diferentes enfoques sobre las premisas de las políticas de ciencia, tecnología e innovación más adecuadas, los propósitos que se han de perseguir, los actores que deben participar en su definición, qué instituciones las pondrán en práctica y las relaciones deseables entre ciencia, tecnología, economía y sociedad.

En el caso mexicano, las políticas de ciencia, tecnología e innovación (PCTI) ha venido cambiando desde principios de los años noventa, desde un enfoque ofertista de apoyo a la ciencia, hacia uno orientado al fomento de la innovación del sector privado en condiciones de mercado. El cambio se ha profundizado en los últimos años, hasta perfilar la emergencia de una política de innovación, la cual integra un conjunto de instrumentos recogidos de otras experiencias, como las de Brasil, Chile y la OCDE.

1 Profesora del Posgrado en Economía y Gestión del Cambio Tecnológico de la Universidad Autónoma Metropolitana-Xochimilco, México, D. F. (dutrenit@correo.xoc.uam.mx).

Sin embargo, el gasto en investigación y desarrollo (I+D) no ha aumentado desde los años noventa (actualmente 0,4% del PIB), la participación del sector privado en el gasto total en I+D sigue siendo exigua, la posición competitiva del país cayó del lugar 33 en el año 2000 al 56 en 2004 (según el International Institute for Management Development) y, en general, el comportamiento innovador de los actores es limitado. Muchos interesados (*stakeholders*) de la academia, industria y sociedad civil perciben que no ha habido cambios sustanciales en la capacidad de innovación ni en el conjunto de las capacidades tecnológicas nacionales. En realidad, hay muchos aspectos a reflexionar y discutir antes de arribar a una política clara.

El presente capítulo se propone contribuir a esta discusión con dos objetivos: primero, examinar las premisas del diseño de las PCTI, en particular de la política de innovación, de los diferentes agentes en México y, segundo, discutir el diseño de la combinación de instrumentos según el enfoque sistémico. El método combina la discusión teórica de las premisas de la PCTI con el análisis empírico de los resultados de algunos instrumentos empleados. Las fuentes de información son estadísticas nacionales en la materia y la Encuesta Nacional de Innovación.

En la sección A. se discuten algunas premisas de la PCTI y se argumenta la necesidad de enfocarlas en una perspectiva de sistema de innovación; en la sección B. se analizan los alcances e instrumentos de las políticas de innovación; en la sección C. se presentan las diversas opiniones de los agentes mexicanos sobre la PCTI; en la sección D. se analizan las características de las capacidades tecnológicas nacionales y los resultados de algunos instrumentos de la política de innovación, y en la sección E. se presentan algunas reflexiones.

A. La política de ciencia, tecnología e innovación desde una perspectiva de sistema de innovación

La percepción sobre el proceso de innovación y su interacción con la ciencia y la tecnología ha sido cambiante. Hay al menos cinco generaciones de modelos de innovación con implicaciones para la PCTI (Rothwell, 1994), la cual ha ido cambiando en los países con las concepciones sobre el modelo de innovación.

El Modelo Lineal, en su versión *Technology Push* de los años cincuenta, asignaba a la oferta de ciencia y tecnología un papel central en las actividades de desarrollo e innovación. Según este modelo, la PCTI debía orientarse básicamente a la inversión en ciencia. En los años sesenta surgió el Modelo *Demand Pull*, en el que el mercado y los clientes eran la fuente de las nuevas ideas, de modo que la PCTI debía orientarse principalmente a identificar las

necesidades de los clientes y las actividades de desarrollo. En las décadas de 1970 y 1980 se pasó al Modelo de Acoplamiento (o modelo interactivo) de ciencia, tecnología y mercado, el cual define un conjunto de etapas secuenciales que, no obstante, interactúan entre sí. En este modelo, la PCTI debe estimular tanto la oferta de tecnología como las necesidades del mercado. En los años ochenta se introdujo la discusión sobre el Modelo Integrado, en el que las etapas funcionales son paralelas y altamente integradas. En los años noventa se generalizó el énfasis en el Modelo de Integración de Sistemas y Redes, que es una evolución del Modelo Integrado. En este modelo la investigación básica deja de ser un transmisor exógeno de conocimiento para estar estrechamente relacionada con factores económicos y tecnológicos en "nodos de una red" de creación de conocimiento más grande. En consecuencia, la PCTI debe enfocarse a balancear la oferta de tecnología y las necesidades del mercado, fomentando la creación de redes.

Las experiencias de las PCTI exitosas sugieren que el avance de los países está fuertemente asociado a la creación constante de capacidades en ciencia y tecnología para cimentar un desarrollo basado en el conocimiento. Los enfoques modernos de las PCTI han superado el modelo lineal de innovación y tienden a adoptar un marco de referencia más apegado al modelo de integración de sistemas y redes y nuevas formas de producción de conocimiento a fin de alcanzar: 1) un balance entre la oferta y la demanda de ciencia y tecnología orientadas a la innovación, atendiendo las necesidades económicas y sociales, y 2) el desarrollo de redes entre los agentes.

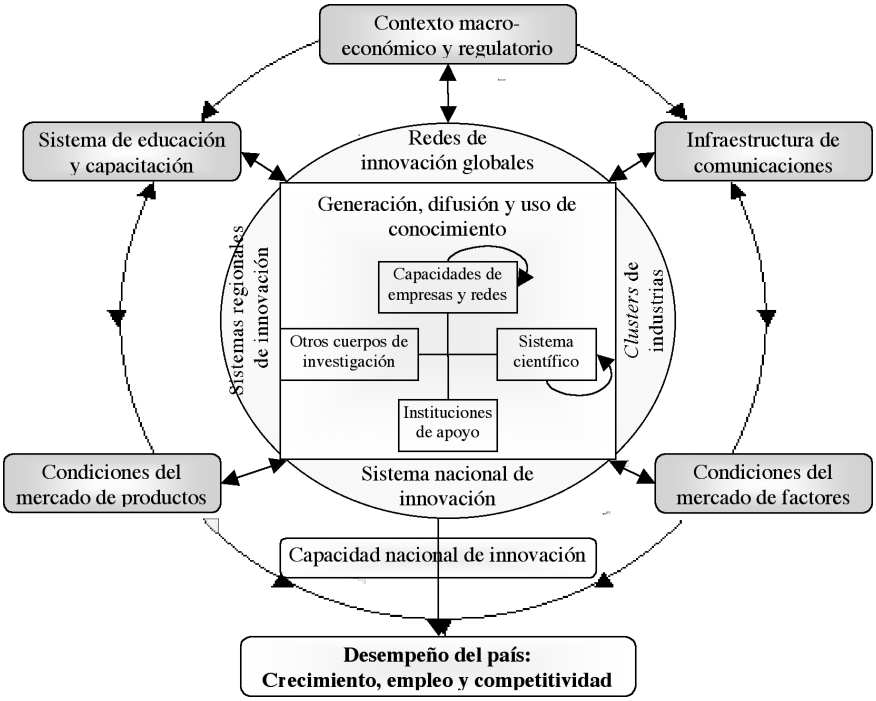
Dado que el conocimiento se produce hoy en un contexto de aplicación mediante configuraciones multidisciplinarias, trabajo en equipo y con responsabilidad social, ha emergido la idea de que la PCTI debería orientar la ciencia y la tecnología hacia soluciones de problemas económicos y sociales (Velho, 2005 y Casas, 2005). Para esto se requiere enmarcar la PCTI en una perspectiva de Sistema Nacional de Innovación (SNI).

Dado que el SNI es un sistema de actores, interacciones y condiciones estructurales (véase la figura IX.1), la PCTI debe orientarse a mejorar el desempeño del sistema en conjunto y no a solucionar fallas eventuales del mercado, pues los sistemas dependen de factores que cambian lentamente (cultura, trayectoria tecnológica, sistemas de gobernancia) (Laredo y Mustar, 2001 y Smith, 2000).

La literatura destaca los siguientes objetivos de una PCTI moderna (Laredo y Mustar, 2001; EC, 2003 y Georghiou, 2004):

a) Identificar las especificidades nacionales, debilidades y fortalezas del SNI para diseñar políticas *ad hoc* de ciencia, tecnología e innovación.

Figura IX.1
DIMENSIONES RELACIONADAS CON LOS SISTEMAS NACIONALES DE INNOVACIÓN



Fuente: OCDE (1998).

b) Diseñar un conjunto de políticas mixtas, sostenidas y coordinadas entre los diferentes niveles de gobierno.

c) Diseñar políticas de largo plazo basadas en consensos, asociación y compromiso de los actores clave. Sólo las políticas de largo plazo tienen efectos acumulativos y generan cambios en el comportamiento de los agentes.

d) Apoyar el desarrollo científico para generar conocimiento, desarrollar pericia (*expertise*) y consolidar la formación de recursos humanos en ciencia y tecnología.

e) Promover relaciones estrechas entre la comunidad científica y los otros agentes del SNI para aplicar eficientemente el conocimiento generado a las necesidades nacionales.

f) Combinar instrumentos de políticas de innovación directos e indirectos. Los instrumentos directos deben combinar políticas del lado

de la demanda (de productos innovadores para incentivar a las empresas a desarrollar I+D y estimular los mercados de innovación líderes del país), y políticas del lado de la oferta (para transferir recursos y capacidades de innovación a las empresas desde el gobierno y agentes relacionados universidades, centros) e instrumentos de apoyo cuando las condiciones del entorno —recursos humanos, base científica, marco regulatorio y coordinación de políticas— sean críticas.

g) La PCTI involucra distintos niveles de gobierno: local, regional y nacional. Las relaciones arriba-abajo de la política suelen ser incapaces de articularse con la diversidad regional/local. Cada vez es más evidente que en las regiones y localidades se crean redes entre empresas, clientes, proveedores, universidades y otros agentes involucrados en actividades de innovación. Las relaciones al interior de estas redes están fuertemente influidas por el entorno regional/local económico, político, social y cultural. Por ello es necesario combinar políticas arriba-abajo con políticas abajo-arriba emanadas de las regiones y localidades.

h) Apoyar las iniciativas de desarrollo de *clusters* con infraestructura, educación, capacitación, capital de riesgo, espacios de concertación, etc. Las relaciones de los *clusters* suelen ser abajo-arriba, y la comunicación informal y las redes desempeñan un papel central.

i) Utilizar las funciones de gobierno para facilitar y catalizar cambios en el comportamiento de los agentes y promover acciones colectivas y procesos de aprendizaje en vez de subsidiar el desarrollo de empresas y tecnologías previamente seleccionadas.

j) Generar un equilibrio entre la inversión en el desarrollo de capacidades tecnológicas nacionales de alta y media intensidad de conocimiento con las actividades basadas en conocimientos y sistemas locales.

Los estudios de la PCTI muestran que las políticas son adaptaciones al contexto mediante dos modalidades: i) la imitación e inspiración de políticas implementadas en otros países, y ii) diagnósticos propios de los problemas y absorción de experiencias de otros países (Sanz, 2005). Cada vez hay más consenso en que las PCTI deben ser de largo plazo y estar basadas en la asociación y el compromiso de los actores clave para tener efectos acumulativos y generar cambios de comportamiento.

B. La política de innovación: objetivo e instrumentos

La política de innovación está relacionada con la de ciencia y tecnología, pero tiene objetivos propios. Los objetivos de las políticas de ciencia y

tecnología son: ampliar las fronteras del conocimiento, capacitar recursos humanos y contribuir a satisfacer necesidades sociales (medio ambiente, salud, etc.) y al crecimiento económico.

El objetivo principal de la política de innovación es aplicar el conocimiento al desarrollo de nuevos productos, procesos y servicios. La capacidad innovadora de las empresas depende del entorno económico y del SNI. Las políticas de innovación buscan remediar deficiencias de las empresas o del contexto en que operan con el objetivo de incrementar la tasa y el éxito de la introducción de productos, procesos y servicios (CE, 2003). En este sentido, las políticas de innovación también están orientadas a apoyar la creación y difusión del conocimiento (fortalecimiento del SNI) y estimular el gasto de las empresas en I+D. Para esto procuran que las empresas reconozcan que la inversión en I+D les dará retornos sostenidos. La I+D privada y la innovación están a su vez vinculadas con el crecimiento económico y el aumento de la productividad. En este sentido, la política de innovación es decisiva para mejorar la dinámica del SNI, pero no se limita a promover I+D, pues incluye actividades de innovación organizacionales, de mercadotecnia, etc. (Malkin, 2005).

La política de innovación está relacionada con otras políticas económicas (de competencia, industrial, laboral, mercado financiero, comercio electrónico, inversión, educativas). Se puede identificar un conjunto de instrumentos directos e indirectos de política de innovación para incrementar la tasa y el éxito de la introducción de nuevos productos, procesos y servicios. La mayoría de los instrumentos son directos y se agrupan como lo muestra el recuadro 1 (CE, 2003).

En relación con el contexto en que operan las empresas e instituciones, la literatura identifica cuatro tipos de deficiencias y los instrumentos de política de innovación más comunes para superarlas (Metcalfe y Georghiou, 1998; CE, 2003). Tales deficiencias normalmente son de recursos, incentivos, capacidades y oportunidades.

La deficiencia de recursos se refiere a que no hay suficientes recursos para hacer I+D sin fondos públicos. Esta situación se presenta particularmente en la investigación académica, la I+D privada en condiciones de alta incertidumbre y en los casos en que el retorno social exige una inversión que el sector privado no puede o no está dispuesto a realizar. En relación con los incentivos, las deficiencias se refieren a que las instituciones de investigación o el mercado no provee los incentivos para un comportamiento socialmente deseable (p. ej., vinculación academia-empresa). La deficiencia de capacidades ocurre cuando las organizaciones carecen de capacidades clave para innovar (p. ej., habilidades para desarrollar planes de negocios o

Recuadro 1
INSTRUMENTOS DIRECTOS DE POLÍTICA DE INNOVACIÓN

Políticas del lado de la oferta	Orientadas a transferir a las empresas recursos y capacidades para la innovación desde el gobierno y agentes relacionados (universidades, centros, etc.). Fuerza de apoyo cuando las condiciones del entorno (recursos humanos, base científica, marco regulatorio) y la coordinación de políticas son condiciones críticas.
Políticas del lado de la demanda	Orientadas a incrementar la demanda de los productos innovadores y así aumentar el incentivo de las empresas a desarrollar I+D. Buscan estimular los mercados líderes en la actividad innovadora del país, que puedan dirigir los cambios requeridos.

acceder a capital de riesgo). Finalmente, la deficiencia de oportunidades se refiere a situaciones en las que hay dificultad para generar oportunidades de innovación. Esta deficiencia es una de las justificaciones principales de la ciencia pública.

El recuadro 2 lista un conjunto de instrumentos de política y las deficiencias que contribuyen a superar. Como se puede observar, cada instrumento atiende a deficiencias específicas y puede contribuir a superar una o más, aunque también puede influir de forma contradictoria, positivamente en unas y negativamente en otras. Por esta razón, las políticas de innovación deben prever medidas que contrarresten los efectos negativos.

El diseño e implementación de políticas de innovación para inducir un mayor gasto en I+D y así expandir la tasa de introducción de nuevos productos y procesos al mercado es parte de la agenda de los diseñadores de políticas en casi todos los países (Teubal, 2002; Bartzokas y Teubal, 2001).

A nivel internacional se ha avanzado en la construcción y uso de un conjunto de indicadores para medir la capacidad de innovación, tales como: 1) generación de conocimiento (I+D del sector público, investigadores en el sector público, investigación básica y publicaciones científicas); 2) vínculos ciencia/industria (financiamiento privado de la investigación pública, publicaciones científicas citadas en patentes); 3) innovación industrial (I+D privada como porcentaje del PIB, investigadores privados por cada 10.000 empleados,

Recuadro 2
INSTRUMENTOS DE POLÍTICA DE INNOVACIÓN Y DEFICIENCIAS ATENDIDAS

Medidas de política del lado de la oferta	Recursos	Incentivos	Capacidades	Oportunidades
Apoyo a la investigación básica	■			■
Apoyo a la investigación pública dirigida a la industria	■	■	■	■
Apoyo a la capacitación y la movilidad de investigadores	■		■	
Donaciones, subvenciones, apoyos y premios para la I+D industrial	■	■		■
Estímulos fiscales a la I+D	■	■		
Financiamiento inicial para el capital de riesgo	■	■		
Medidas de co-localización		■		■
Apoyo para la información e intermediación entre agentes			■	■
Medidas para la creación de redes			■	■
Demanda de nuevos bienes o servicios		■		■
Políticas sistémicas		■		■

Fuente: Basado en EC (2003) y Georghiou (2004).

número de patentes (triádicas), proporción de empresas innovadoras (Manual de Oslo), y 4) inversión organizacional (información y comunicación, capacitación, cadenas de valor). En México se están haciendo esfuerzos para recolectar y sistematizar información de acuerdo con estos indicadores.

La evidencia de los países exitosos sugiere que las políticas de innovación deben tener características como las siguientes:

1) Combinar políticas del lado de la demanda y del lado de la oferta para incrementar el gasto en I+D y mejorar la competitividad. Un énfasis excesivo en un solo aspecto puede resultar inútil o contraproducente.

2) Adoptar una perspectiva de sistema de innovación.

3) Involucrar y coordinar distintos niveles de gobierno: local, regional, nacional.

4) Asegurar inversiones sostenidas para crear capacidades tecnológicas en las empresas y reforzar determinadas áreas de conocimiento en universidades y centros de investigación.

Brasil, Chile y Argentina tienen algunas experiencias de innovación exitosas, pero carecen del enfoque SNI y siguen teniendo dificultades para crear vínculos entre los agentes (Chudnovsky, Niosi y Bercovich, 2000; Vonortas, 2002; Furtado y otros, 1999; Velho, 2005; Mani, 2004). Mani (2004) argumenta que la afinación de los instrumentos financieros para I+D no basta y que deben ser complementados con instrumentos no-fiscales, particularmente políticas de formación de recursos humanos. El éxito de esos instrumentos depende, entre otros factores, de la existencia de un número suficiente de técnicos con capacidades que puedan incorporarse a actividades de I+D. Se requiere una evaluación más sistemática y profunda y una mayor documentación de las experiencias.

C. Diferentes percepciones sobre el modelo de innovación y el enfoque de la política de ciencia, tecnología e innovación en México

La evidencia muestra que en México hay un cierto grado de consenso entre los agentes sobre varias premisas de la PCTI. El recuadro 3 las presenta y añade las divergencias.[2]

Recuadro 3

PERCEPCIONES SOBRE EL ENFOQUE DE LA PCTI EN MÉXICO

Premisas consensuadas

- Necesidad de un contexto macroeconómico estable y favorable a la intervención pública en ciencia, tecnología e innovación.
- La ciencia, la tecnología y la innovación contribuyen al desarrollo social y a la construcción de una sociedad basada en el conocimiento.
- Importancia de la investigación científica para incrementar el patrimonio cultural de la sociedad, formar recursos humanos (generación de talento) y generar conocimiento para el desarrollo tecnológico y la innovación.
- Necesidad de articular la política de ciencia, tecnología e innovación con un equilibrio que solucione los conflictos redistributivos que se generen.
- Interactividad como eje de las políticas y generación de vínculos entre disciplinas y campos del conocimiento, entre áreas del conocimiento, sectores y problemas estatales y regionales, entre políticas locales/regionales y nacionales), concurrencia de actores y creación de redes para construir y orientar las capacidades de ciencia, tecnología e innovación.
- Enfoque para solucionar problemas económicos y sociales.

Continúa)

2 Foro Consultivo Científico y Tecnológico (2005).

Recuadro 3 *(Continuación)*

Otros puntos del acuerdo

- Generar acuerdos de largo plazo entre los tres grandes actores (gobierno, academia y empresas) para influir sobre quienes toman las decisiones en políticas públicas y presupuestos.
- Asegurar la participación de diferentes sectores de la sociedad, considerando que el financiamiento viene de los ciudadanos, por lo cual debe haber rendición de cuentas.
- Dado que hay diferentes actores involucrados en la concepción de la PCTI, se requieren mecanismos para que las universidades, empresas, institutos nacionales, centros públicos de investigación, consejos estatales de ciencia y tecnología, comunidades científicas, asociaciones de productores, funcionarios públicos y otros actores planteen sus objetivos, intereses y demandas de conocimiento. Debe haber mecanismos de comunicación multidireccional entre los mismos y participación de los actores en la discusión de los mecanismos de seguimiento y evaluación de las PCTI.
- Avanzar hacia una sociedad basada en el conocimiento que resuelva problemas socioeconómicos prioritarios y asegure mayor acceso y transferencia social del conocimiento para mejorar la calidad de vida de la población. Ya que los problemas económicos y sociales exigen el concurso de varias disciplinas, el enfoque de las soluciones debe ser multidisciplinario.
- Distinguir entre la generación de conocimiento y la "aplicación innovadora de conocimiento", lo cual supone construir puentes entre ciencia y tecnología. Hay que formar recursos humanos para generar el cambio requerido.
- Hacer un diagnóstico consensuado de las capacidades científicas y tecnológicas nacionales y una propuesta a los partidos políticos que considere diferentes escenarios. Considerar la existencia de diferentes tradiciones, ritmos y lógicas en la producción de conocimiento entre disciplinas, grupos de investigación y otros actores (universidades, centros públicos, etc.).
- Identificar sectores y áreas en los que se puede ejercer liderazgo tecnológico internacional y apoyarlos con nuevas carreras y centros de investigación.
- Enmarcar la PCTI en una estrategia de desarrollo nacional consistente y en una perspectiva de SNI, donde el aprendizaje desempeñe un papel central. Analizar las relaciones sistémicas entre las PCTI con otros sistemas (mercado financiero, mercado de trabajo, política fiscal, etc.) y diseñar una política integral que articule las políticas (PCTI, industrial, competencia, laboral, etc.).
- El desarrollo científico y tecnológico requiere recursos financieros, por lo cual es necesario asegurar inversiones sostenidas.
- La PCTI involucra distintos niveles de gobierno: local, regional, nacional. La dimensión arriba-abajo de la política no puede abordar la diversidad regional/local. Es necesario combinarla con políticas abajo-arriba emanadas de las regiones y localidades.
- El diseño de políticas responde a una estructura de órganos que legislan y de órganos responsables del diseño. Los diferentes actores deben participar, pero no sustituir las estructuras existentes.

Opiniones divergentes

- Acerca de la voluntad política sobre el tema de ciencia y tecnología.
  - Como argumento a favor de la existencia de voluntad política se comentó la aprobación de la ley de ciencia y tecnología por un congreso con diversidad de opiniones.
  - Como argumento en contra se afirmó que no hay claridad sobre el papel de la ciencia y la tecnología en el desarrollo ni articulación de políticas.

Continúa)

Recuadro 3 *(Conclusión)*

- En qué medida hay condiciones estructurales para dar un salto en desarrollo tecnológico, económico y social.
  - Argumentos a favor: se ha creado un marco regulatorio, ha crecido la comunidad científica y tecnológica, hay estabilidad macro, hay cierta estabilidad política y la tasa de interés ha bajado.
  - Argumentos en contra: pérdida de competitividad como país (caída al lugar 56-60 en el IMD) y falta de articulación entre los tres grandes actores (gobierno, academia y empresa) en el diseño de políticas.
- Respecto del marco institucional adecuado para formular estas políticas, las opciones parecen ser: continuar con el CONACYT, crear un Ministerio de Ciencia y Tecnología, o separar las decisiones sobre ciencia y tecnología, por un lado, y la innovación, por otro. Tampoco hay acuerdo sobre si debe definirse una política integrada de ciencia, tecnología e innovación, o hay que diseñar una política específica para cada una de estas actividades.
- No queda claro de qué manera la inversión en ciencia y tecnología puede repercutir en mejores condiciones de vida. No hay acuerdo en la forma de identificar las necesidades/problemas económicos y sociales fundamentales, ni en los mecanismos para orientar la ciencia en función del país que se desea.
- Qué racionalidad debe primar: una económica y mercantilista o una social. En este sentido, no hay acuerdo sobre el modelo de política principal: el académico, el económico o el social. Existe la percepción de que hubo énfasis en el primero desde los años setenta; énfasis en el segundo en la última década, y que se ha dado poca atención al tercero.
- Cuáles deben ser las funciones del gobierno: unos consideran que éstas son facilitar y catalizar los cambios en el comportamiento de los actores; otros que son elegir y subsidiar el desarrollo de empresas y tecnologías específicas.

Fuente: Foro Consultivo Científico y Tecnológico (2005).

Las diferencias de opinión provienen de diferentes marcos teórico-conceptuales sobre el modelo de innovación, la relación entre la PCTI y el desarrollo económico y social, y el perfil de actividad (academia, industria, gobierno) e instituciones adscritas a diversas posiciones políticas. Más allá de las diferencias, es necesario generar consensos en aspectos clave para lograr una implementación más armónica de las políticas.

D. Hacia una evaluación de la política de innovación de México

1. Evidencia sobre las capacidades tecnológicas nacionales

A lo largo del tiempo, el crecimiento económico resulta de la interacción entre un conjunto de incentivos —relacionados con el marco institucional de cada país— y sus capacidades domésticas. Las capacidades tecnológicas domésticas comprenden la habilidad de hacer uso efectivo de la tecnología para producir bienes y servicios y más conocimiento tecnológico.

En el cuadro IX.1 se resumen algunos indicadores de las capacidades tecnológicas de cuatro países latinoamericanos, incluyendo México. Se introduce información sobre la República de Corea como punto de comparación.

La información indica que la dotación de recursos humanos de América Latina en los años ochenta era bastante reducida en comparación con la República de Corea, a pesar de que el gasto en educación como porcentaje del PIB y la tasa de matriculación neta en educación secundaria y terciaria no eran mucho más pequeños. Esto sugiere que los países latinoamericanos han llevado a cabo un esfuerzo importante para desarrollar su capital humano en las últimas décadas, pero que los resultados en términos de calidad no han sido tan significativos como los de la República de Corea. Este resultado sugiere que hay aspectos institucionales de la organización de las actividades educativas que podrían explicar estos resultados. Primero, el indicador del Gasto en Investigación y Desarrollo Experimental (GIDE) muestra valores muy bajos en la mayoría de los países, lo cual revela que el esfuerzo de los países latinoamericanos en ciencia y tecnología es todavía débil. Brasil reporta el mayor nivel de GIDE (el doble que la mayoría de los países latinoamericanos), pero menor que el de la República de Corea. Segundo, el GIDE por fuente de financiamiento muestra que el mayor esfuerzo es de los gobiernos, mientras que las empresas no muestran un compromiso alto con las actividades de I+D. En contraste, las empresas coreanas contribuyen con un importante porcentaje del GIDE. Tercero, hay importantes diferencias entre América Latina y la República de Corea en número de investigadores y recursos humanos involucrados en actividades de ciencia y tecnología.

La evidencia sugiere que México y otros países latinoamericanos han realizado esfuerzos para incrementar sus capacidades tecnológicas domésticas mediante la formación de recursos humanos, pero la calidad educativa resultante es pobre. En contraste, el esfuerzo en ciencia y tecnología es muy inferior a los estándares internacionales. Ambos factores contribuyen a explicar la lenta evolución y debilidad de las capacidades tecnológicas en las últimas décadas.

2. Algunas características de la actividad de I+D e innovación de las empresas mexicanas

La encuesta nacional de innovación de 2001 (datos de 1999-2000) arrojó que 33% de las empresas son innovadoras, es decir, que introdujeron nuevos productos o procesos al mercado en el período. El 47,5% de las empresas innovadoras declaró realizar actividades de I+D.

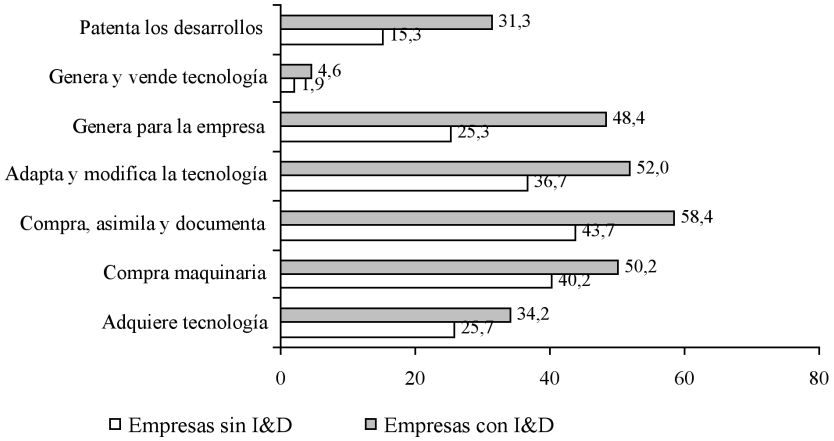
Las empresas innovadoras siguen estrategias semejantes a las de países *late-comers*, es decir, realizan I+D para diferenciar tecnologías y productos, principalmente a partir de la maquinaria y equipo. Sus estrategias incluyen la generación de tecnología para uso propio, aunque también realizan un gran esfuerzo de adaptación y asimilación. El gráfico IX.1 presenta las principales estrategias de las empresas.

Cuadro IX.1
INDICADORES DE LAS CAPACIDADES TECNOLÓGICAS NACIONALES
EN ALGUNOS PAÍSES LATINOAMERICANOS

	República de Corea	Argentina	Brasil	Chile	México
A. Desempeño económico					
1. PIB U.S. billones de dólares (2003) (a)	605.7	126.7	492.2	72.1	620
2. PIB per cápita U.S. dólares (2003) (a)	12,638	3,300	2,757	4,548	6,008
3. Ranking de competitividad (a)					
-2000	29	42	38	30	33
-2004	35	59	53	26	56
B. Capital humano					
1. Gasto del gobierno central en educación (Porcentaje del PIB) (b)					
-1980	3.5 (1990)	1.9	0.7	4.1	3.1
-2001	3.6	4.6	4	3.9	5.1
2. Tasa de enrolamiento neto (Porcentaje) (b)					
-Primaria (1990)	104	94	86	88	100
-Primaria (2002)	101	108	97	89	101
-Secundaria (1990)	86	66.5 (1985) (c)	15	55	46
-Secundaria (2002)	89	81	72	75	60
-Educación terciaria (1980) (c)	----	22.2	12	10.8	14.9
-Educación terciaria (1998) (c)	----	---	12.6	31.4	17.6
3. Estudiantes en educación terciaria en ciencias, matemáticas e ingeniería, porcentaje del total de estudiantes en educación terciaria (1994-1997) (b)	34	30	23	43	31
C. Esfuerzos en ciencia y tecnología					
1. Patentes asignadas a residentes por millón de habitantes 2002 (b)	490	4	0	2	1
2. GIDE (d)					
-1996	2.6	0.42	0.77	0.58	0.41
-2001	2.91	0.42	0.87	0.57	0.4
3. GIDE por fuente de financiamiento (d)					
-Gobierno (2002)	25.4	70.2	60.2 (2000)	50.5 (2003)	55.5
-Empresas (2002)	72.2	24.3	38.2 (2000)	35.2 (2003)	34.7
-Otros (2002)	2.4	5.5	1.6 -2000	14.3 (2003)	9.8
4. Investigadores en I+D por millón de habitantes (d)					
-1996	2,193	651	----	358	215
-2001	2,880	684	323 -2000	419	434
5. Grados de doctor en ciencias e ingenierías obtenidos por extranjeros en Estados Unidos por ciudadanía de origen, 2001 e/	862	69	141	----	205

Fuente: a/ IMD (2004); b/ UNDP (2004); c/ CEPAL (2003); d/ CONACYT (2005); UNESCO (2004) y OECD (2004a); e/ OECD (2004b). Los datos sobre investigadores en I+D y GIDE de la República de Corea se extrajeron del Banco Mundial (2004).
Notas: La tasa de matrícula neta corresponde a niños en edad escolar respecto del total de la población de esa edad. Las tasas que exceden el 100% en el cuadro reflejan discrepancias de información para ambas categorías.
Las patentes asignadas se calcularon sobre la base de la información sobre patentes asignadas a residentes en WIPO (2004).
GIDE: Gasto en investigación y desarrollo experimental.

Gráfico IX.1
FOCO DE LA ESTRATEGIA TECNOLÓGICA DE LAS EMPRESAS INNOVADORAS



Fuente: Encuesta Nacional de Inovación (2001)

A nivel internacional se utilizan tres indicadores para aproximarse a la medición de los insumos de la innovación: intensidad de I+D, intensidad de gasto en innovación e intensidad tecnológica. El cuadro IX.2 presenta los niveles de estos indicadores en México, los cuales arrojan que: a) el gasto en I+D no es elevado, las empresas que hacen I+D gastan en promedio el 0,7% de sus ventas en el rubro (las de España gastan el 1,8%); b) las empresas que realizan I+D tienden a realizar un mayor esfuerzo en innovación, y c) un alto porcentaje del gasto en innovación se refiere a maquinaria y equipo, lo cual es una tendencia internacional.

Cuadro IX.2
INDICADORES DE INSUMOS DE LA ACTIVIDAD DE INNOVACIÓN

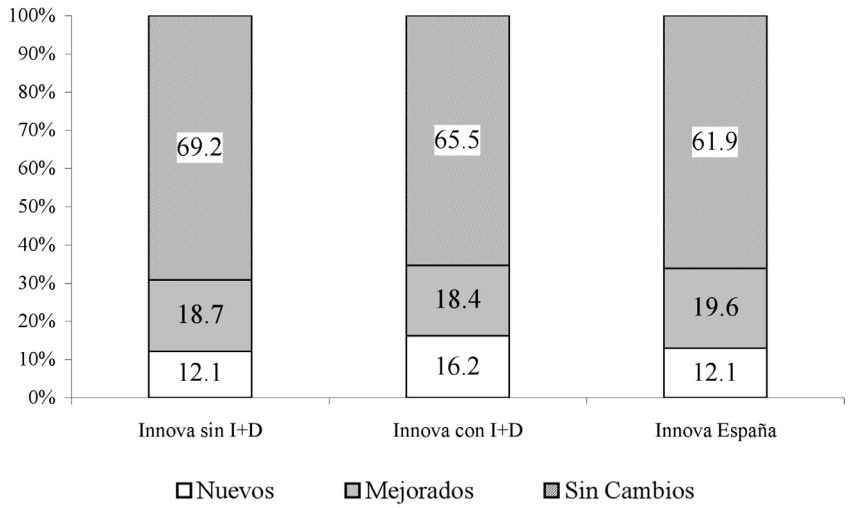
	Innovadoras con I+D	Innovadoras sin I+D	Innovadoras en España
Intensidad de I+D	0,7	0	1,8
Intensidad de gastos en innovación	3,4	2,2	2,4
Intensidad tecnológica	30,8	0	33,4

Fuente: Encuesta Nacional de Innovación (2001).

Las empresas combinan fuentes internas y externas de conocimiento. Las fuentes internas son importantes, pero mientras más intensa sea la actividad de I+D, mayor el uso de fuentes externas. Sin embargo, hay poca cooperación para la innovación con universidades y centros públicos de investigación, lo que refleja la poca articulación del SNI mexicano.

En términos de los resultados de la actividad de innovación, los productos nuevos representan 16,2% de las ventas en las empresas que realizan I+D, porcentaje algo mayor que las empresas que no la realizan (véase el gráfico IX.2).

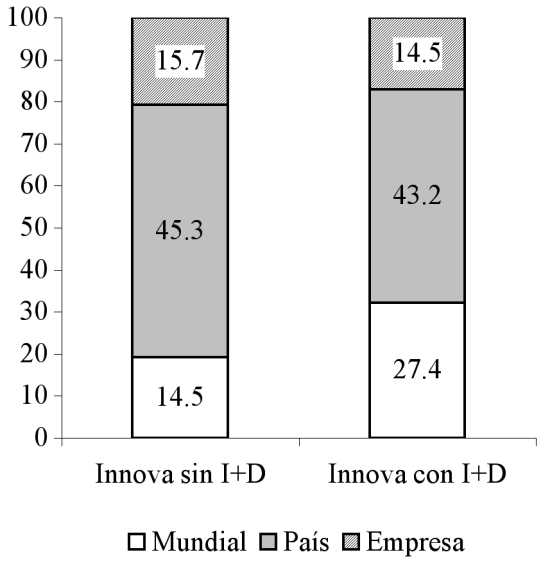
Gráfico IX.2
RESULTADOS DE LA ACTIVIDAD INNOVATIVA: PORCENTAJE DE NUEVOS PRODUCTOS EN LAS VENTAS



Fuente: Encuesta Nacional de Innovación (2001).

Este comportamiento diferenciado resulta mayor cuando se considera el grado de novedad de las innovaciones. El gráfico IX.3 muestra que la mayor parte de las innovaciones introducidas por todas las empresas analizadas sólo son novedosas para las propias empresas o para el país. Pero entre las empresas que realizan I+D, un porcentaje mucho mayor de las innovaciones se traduce en nuevos productos en el mercado internacional en relación con las empresas que no realizan I+D, 27,4% y 14,5%, respectivamente. Esto significa que las actividades de I+D se asocian a mejores resultados innovativos; las ventas de nuevos productos representan un porcentaje más elevado de las ventas de las empresas y éstas tienden a introducir más productos novedosos al mercado internacional.

Gráfico IX.3
RESULTADOS DE LA ACTIVIDAD INNOVATIVA: NOVEDAD DE LAS INNOVACIONES



Fuente: Encuesta Nacional de Innovación (2001).

3. Evaluación de los instrumentos de la política de innovación

En los últimos años se ha venido integrando una política de innovación, que en 2005 se traduce en un conjunto estructurado de instrumentos que atienden a diferentes deficiencias (recursos, incentivos, capacidades y oportunidades). Su implementación ha sido lenta y muchos de los instrumentos no son implementados sino hacia finales del sexenio 2000-2006.

a) Combinación de instrumentos de la política de innovación

La mayoría de los instrumentos son de oferta, es decir, están orientados a transferir a las empresas recursos y capacidades necesarias para la innovación desde el gobierno y agentes relacionados (universidades, centros, etc.). Han sido diseñados como apoyos cuando las condiciones del entorno (recursos humanos, base científica, marco regulatorio) y la coordinación de políticas son condiciones críticas. Los instrumentos y las deficiencias que atienden se presentan en el cuadro IX.3. Una descripción detallada se incluye en el trabajo de Daniel Villavicencio en este volumen.

Hay tres grandes articuladores de la política de innovación con diferente grado de madurez: a) los fondos CONACYT; b) los estímulos fiscales, y c) AVANCE.

Cuadro IX.3
INSTRUMENTOS DE LA POLÍTICA DE INNOVACIÓN EN MÉXICO Y DEFICIENCIAS ATENDIDAS

Medidas de política	Instrumentos en México	Recursos	Incentivos	Capacidades	Oportunidades	Año inicio
Apoyos a la investigación básica	• Fondo de ciencia básica SEP-CONACYT	■			■	Continuación de apoyos a investigación básica de otros sexenios, desde 2002 bajo esta modalidad
Apoyo a la investigación orientada	• Varios fondos sectoriales y mixtos	■	■	■	■	2002
Apoyo a la capacitación y la movilidad de investigadores	• Doctores y especialistas a la industria	■		■		Convocatoria 2005
	• Jóvenes talentos	■		■		En diseño
	• Avance-Escuelas de negocios	■		■		Convocatoria sólo en 2003
Donaciones, subvenciones, apoyos y premios para la I+D industrial	• Avance-última milla	■	■		■	Mayo 2003, convocatoria 2004-1
	• Avance-Fondo de Garantías CONACYT-Nafin	■	■		■	Noviembre 2004
	• Fondo de Economía	■	■		■	2002
	• Premios ADIAT y PNT	■	■		■	Continuación desde sexenio anterior
	• Consorcios de innovación	■	■		■	2004

Continúa)

Cuadro IX.3 *(Conclusión)*

Medidas de política	Instrumentos en México	Recursos	Incentivos	Capacidades	Oportunidades	Año inicio
Estímulos fiscales a la I+D	• Estímulos fiscales a la investigación y el desarrollo tecnológico					2001
Financiamiento incial para capital de riesgo	• AVANCE-Fondos promotores de innovación (capital semilla)					En diseño
	• Avance-Programa de Emprendedores CONACYT-NAFIN					Abril 2004
Apoyo para la información e intermediación entre agentes (servicios, herramientas de AVANCE)	• Opciones reales					Enero 2005
	• Despacho aduanal					2003
	• Propiedad industrial e intelectual					2004
Medidas para la creación de redes	• Red de talentos para la innovación (medidas de promoción)					2005

Fuente: Elaboración propia con datos de entrevistas en el CONACYT.

Los fondos CONACYT están definidos en la Ley de Ciencia y Tecnología bajo el régimen de fideicomiso. Permiten al Consejo interactuar con las secretarías de estado, los gobiernos estatales, las entidades federales, las instituciones académicas y científicas y las empresas privadas. Hay tres tipos de fondos: a) sectoriales; b) mixtos, y c) institucionales.

Los Fondos Sectoriales son fideicomisos que la Administración Pública Federal y el CONACYT constituyen para destinar recursos a la investigación científica y el desarrollo tecnológico.

Los Fondos Mixtos son apoyos para el desarrollo científico y tecnológico estatal y municipal mediante un fideicomiso constituido por aportaciones del Gobierno del Estado o Municipio y el gobierno federal a través del CONACYT. Sus objetivos son habilitar a los gobiernos de los estados y municipios para destinar recursos a investigación científica y desarrollo tecnológico para resolver problemas estratégicos identificados por el propio Estado; promover el desarrollo y la consolidación de las capacidades científicas y tecnológicas de los estados/municipios; y canalizar recursos para coadyuvar al desarrollo integral de la entidad. Actualmente hay 29 fondos mixtos estatales concertados y uno municipal. Más adelante se presenta una evaluación de su desempeño.

Los Fondos Institucionales apoyan el desarrollo de investigación científica de calidad, la formación de profesionales de alto nivel académico en todos los grados (con énfasis en las áreas estratégicas y los campos nuevos, emergentes y rezagados) y la consolidación de grupos interdisciplinarios de investigación de nivel internacional que promuevan el desarrollo científico nacional.

Los Estímulos Fiscales son un programa de deducción fiscal federal para contribuyentes que inviertan en investigación y desarrollo de tecnología para desarrollar nuevos productos, materiales o procesos. El objetivo es potenciar los gastos y la inversión anual realizada por su empresa en proyectos realizados o en ejecución para desarrollar nuevos productos, procesos o servicios. Estos estímulos, vigentes a partir del año 2001, consisten en créditos fiscales del 30% de los gastos e inversiones en el rubro y en formación de personal especializado indispensable para la consecución de los objetivos previamente establecidos. Este instrumento se orienta a subsanar deficiencias en recursos e incentivos y se evalúa más adelante en este trabajo.

Por último, el subprograma AVANCE (Alto Valor Agregado en Negocios con Conocimiento y Empresarios), adscrito al Programa de Fomento a la Innovación y al Desarrollo Tecnológico, cuyos objetivos son: promover la creación de organizaciones de alto valor agregado basadas en

conocimiento científico y tecnológico y diseñar, implantar y operar esquemas de Capital de Riesgo Semilla para el financiamiento de tecnología. Consta de tres instrumentos: el primero es "Última Milla", diseñado para convertir desarrollos científicos y tecnológicos maduros en prospectos de inversión que originen negocios de alto valor agregado o nuevas líneas de negocio. El segundo es el "Programa de Emprendedores CONACYT-NAFIN" para apoyar la inversión de capital de empresas que desarrollen nuevas líneas de negocio de alto valor agregado a partir del conocimiento científico y tecnológico en la etapa de desarrollo comercial. El tercero es el "Fondo de Garantías CONACYT-NAFIN", el cual facilita el acceso a líneas de crédito mediante garantías y financiamiento preferente a empresas que desarrollen nuevas líneas de negocios.

Adicionalmente, el instrumento "Fondos promotores de innovación (capital semilla)" se articula con el subprograma AVANCE con fondos de capital semilla para negocios y empresas nacientes basadas en la explotación de descubrimientos científicos o desarrollos tecnológicos. En su conjunto, el subprograma AVANCE atiende principalmente a deficiencias de recursos e incentivos.

La valoración del impacto de algunos instrumentos en el incremento de la I+D privada debe medir los insumos, productos y comportamiento de adicionalidad. Existe evidencia de que ciertos apoyos, particularmente los asociados al programa de colaboración en I+D, no necesariamente generan aportes adicionales de las empresas sobre los recursos recibidos (Georghiou, 2002). En México esto es particularmente relevante para los estímulos fiscales, los fondos sectoriales (particularmente de economía), los fondos mixtos y los consorcios, pero el análisis de la adicionalidad no es objeto de este trabajo.

b) Análisis de los fondos mixtos y los estímulos fiscales[3]

Estos instrumentos se diseñaron e implementaron desde el inicio del sexenio 2000-2006, por lo cual tienen cierta madurez y ya es posible evaluar algunos resultados.

i) Los fondos mixtos. El cuadro IX.4 presenta la evolución del monto total destinado a los fondos mixtos. Los gráficos presentan los resultados de los 1.425 proyectos aprobados y financiados en 111 convocatorias del período 2002-2005.

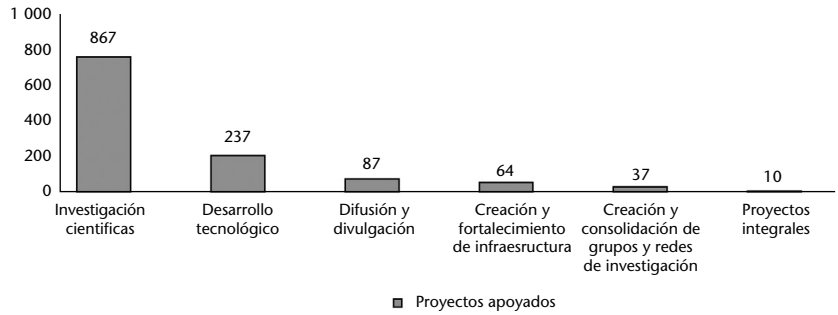
3 Véase Dutrénit y otros (2006) para un análisis detallado del programa de ciencia y tecnología 2000-2006 en México.

Cuadro IX.4
EVOLUCIÓN DE LOS FONDOS MIXTOS
(Millones de pesos corrientes)

	2002	2003	2004	2005
Fondos mixtos	213	222,7	206	300

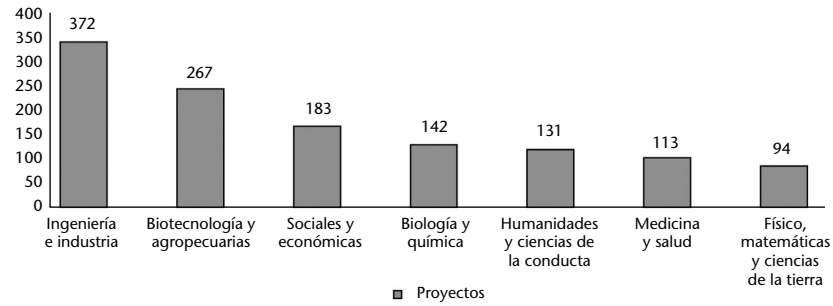
Fuente: Elaboración propia basada en datos oficiales del CONACYT sobre la situación financiera de los fondos.

Gráfico IX.4
MODALIDADES DE LOS FONDOS MIXTOS, 2002-2005



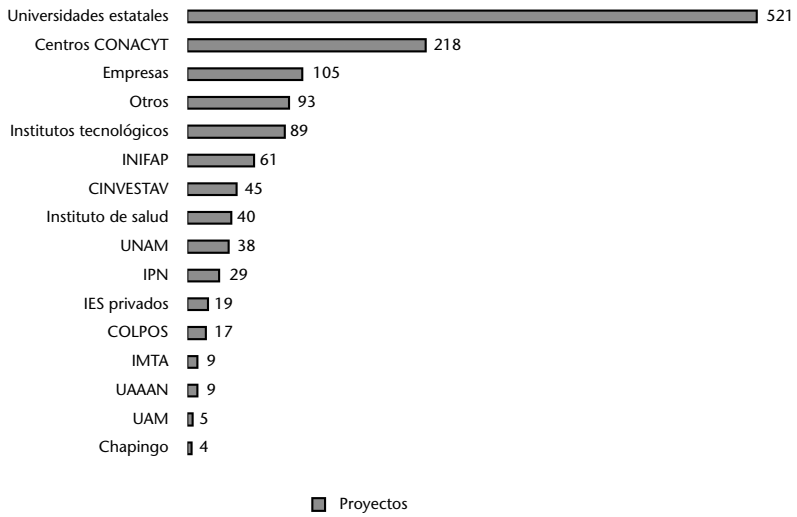
Fuente: Elaboración propia basada en datos oficiales del CONACYT sobre los fondos mixtos.

Gráfico IX.5
APOYOS POR ÁREAS DE CONOCIMIENTO
(Proyectos)



Fuente: Elaboración propia basada en datos oficiales del CONACYT sobre los fondos mixtos.

Gráfico IX.6
INSTITUCIONES APOYADAS
(Proyectos)



Fuente: Elaboración propia basada en datos oficiales del CONACYT sobre los fondos mixtos.

El análisis de la información muestra que:

- Los fondos estatales objeto del instrumento y el monto total destinado a financiar proyectos han crecido constantemente.

- Los proyectos se han orientado hacia investigación científica y desarrollo tecnológico.

- Las áreas con mayor porcentaje de proyectos aprobados son ingenierías e industria (22,6%), biotecnología y ciencias agropecuarias (20,3%) y ciencias sociales y economía (16,2%).

- Si bien los fondos mixtos se orientan hacia investigación aplicada (82%), un porcentaje menor de los proyectos se puede clasificar como de desarrollo tecnológico (14,5%) y de ciencia básica (3,5%).

- Las instituciones beneficiadas son principalmente las instituciones de educación superior (IES) estatales (66%), los Centros CONACYT (16%) y, en menor proporción, las empresas (9,6%).

- El sesgo hacia las IES estatales contribuye a una mayor descentralización de los recursos federales destinados a la ciencia y la tecnología.

ii) Los estímulos fiscales. Este instrumento fue uno de los más exitosos del sexenio 2001-2006. Entre 2001 y 2004 el monto de los estímulos fiscales autorizados y las empresas beneficiadas aumentaron. El universo de empresas que hacen I+D en México está formado por empresas micro, pequeñas, medianas y grandes en diferentes sectores de actividad. Esta heterogeneidad se refleja en los estímulos fiscales, como se puede observar en los cuadros IX.5 y IX.6.

Cuadro IX.5
EVOLUCIÓN DEL MONTO DE ESTÍMULOS FISCALES
(Millones de pesos corrientes)

	2001	2002	2003	2004	2005
Monto	415,7	496.20	500	1 000	3 000

Fuente: Elaboración propia basada en datos oficiales del CONACYT.

Cuadro IX.6
EVOLUCIÓN DE LOS PROYECTOS PRESENTADOS POR TAMAÑO
(Millones de pesos corrientes)

	2001	2002	2003	2004	2005
Grande	346	577	698	939	1 374
Mediana	250	322	323	423	576
Pequeña	58	109	141	141	239
Micro	25	59	35	104	172

Fuente: Elaboración propia basada en datos oficiales del CONACYT.

Empresas de todos los tamaños han presentado proyectos con incremento de las micro y pequeñas. Un análisis más detallado a nivel de empresas muestra que de las 621 empresas beneficiciados en el período, 327 solicitaron estímulos por primera vez en 2005. Por otra parte, la mayor parte de los estímulos se concentró en pocas empresas. Como se muestra en el cuadro IX.7, de las 505 empresas beneficiadas hasta 2004, 26 obtuvieron el 54% de los estímulos otorgados a lo largo del período. Entre ellas destacan empresas automotrices y empresas de capital mexicano que realizan actividades de I+D (Vitro, Nemak, Hylsa, Metalsa, Probiomed, etc.).

En paralelo a la duplicación del número de empresas acreedoras de estímulos fiscales, el gasto en I+D reportado se ha cuadruplicado (véase el cuadro IX.8). Esta evolución se explica en parte por el incremento del gasto de las empresas en los cuatro años (General Motors, Hewlett Packard, Investigación de Tecnología Avanzada, Galvak, Metalsa), y en parte por la inclusión de nuevas empresas con gastos altos (Volkswagen, Tip de México, Daimler Chrysler, Sigma, Ford Motors, etc.).

Cuadro IX.7

ESTÍMULOS FISCALES DE LAS PRINCIPALES EMPRESAS, 2001-2004

(Miles de pesos mexicanos)

Razón social	Monto					Monto total
	2001	2002	2003	2004	2001-2004	(Porcentaje)
Volkswagen de México, S. A. de C. V.	0	0	0	155 288	155 288	6,44
Controladora General Motors de México, S. A. de C. V.	29 473	24 715	39 362	49 395	142 945	5,93
Delphi Automotive Systems, S. A de C. V.	0	31 000	48 745	40 451	120 196	4,98
Hewlett Packard de México, S. A. de C. V.	29 587	20 640	22 514	30 926	103 668	4,3
Nemak, S. A.	19 679	19 029	17 138	16 652	72 498	3,01
Vitro S. A. de C. V., varias	20 994	19 367	11 275	16 256	67 892	2,81
Du Pont México, S. A. de C. V.	24 641	22 925	7 357	11 470	66 394	2,75
Tip de México, S. de R. L. de C. V.	0	0	7 041	37 393	44 434	1,84
Tubos de Acero de México, S. A.	4 246	35 178	4 870	0	44 294	1,84
Hylsa, S, A. de C. V.	10 873	10 186	13 405	4 957	39 421	1,63
Phi México, S. A. de C. V.	0	12 132	11 546	13 995	37 672	1,56
Daimler Chrysler de México, S. A. de C. V.	0	0	0	35 622	35 622	1,48
Centro de Ingeniería Avanzada en Turbomáquinas, S. de R. L. C. V.	12 097	0	10 217	11 746	34 061	1,41
Alestra, S. de R. L. de C. V.	31 488	1 657	381	0	33 526	1,39
Sigma Alimentos varias, S. A. de C. V.	6 767	10 559	6 017	9 090	32 432	1,34
Ford Motor Company, S. A. de C. V.	0	0	0	28 673	28 673	1,19
Centro de Investigación de Polímeros, S. A. de C. V.	0	9 619	10 445	8 369	28 433	1,18
Galvak, S. A. de C. V.	2 567	616	7 176	17 492	27 851	1,15
Investigación de Tecnología Avanzada, S. A. de C. V.	4 373	3 010	1 083	18 264	26 730	1,11
Mabe México, S. de R. L. de C. V.	0	0	18 641	7 869	26 510	1,1
Toyota Motor Manufacturing de Baja California, S. de R. L. de C. V.	0	0	0	25 590	25 590	1,06
Metalsa, S. de R. L.	0	9 318	4 091	11 942	25 352	1,05
Transmisiones y Equipos Mecánicos, S. A. de C. V.	3 732	5 484	5 908	9 795	24 918	1,03
Laboratorios Silanes, S. A. de C. V.	6 203	0	7 688	10 024	23 915	0,99
Ganaderos Productores de Leche pura, S. A. de C. V.	0	7 801	9 654	6 432	23 887	0,99
Probiomed, S. A. de C. V.	7 149	5 648	5 544	2 155	20 495	0,85

Fuente: Elaboración propia basada en datos oficiales del CONACYT.

Cuadro IX.8
GASTO EN INVESTIGACIÓN REPORTADO
(Millones de pesos corrientes)

Empresa	2001	2002	2003	2004
Micro	44	40	30	99
Pequeñas	104	245	326	432
Medianas	539	1 929	1 148	1 265
Grandes	1 764	3 574	5 417	5 886

Fuente: Esteva Maraboto (2005).

Como se puede apreciar en el cuadro IX.9, el valor promedio de los proyectos es pequeño, pues la mayor parte de ellos reporta gastos entre 100.000 pesos y 1 millón, y sólo hay 35 proyectos con gastos superiores a los 10 millones de pesos.

Cuadro IX.9
TAMAÑO DE LOS PROYECTOS
(Pesos mexicanos)

El estímulo solicitado	Número de proyectos
Mayores de 10 millones de pesos	35
Entre 1 y 10 millones de pesos	347
Entre 100.000 pesos y 1 millón de pesos	938
Menos de 100.000 pesos	286

Fuente: Esteva Maraboto (2005).

Las innovaciones reportadas son aplicaciones tecnológicas a partir de paquetes de conocimientos existentes (*customizing*), identificación y desarrollo de oportunidades de mejora en costos o calidad y desarrollo de mejoras puntuales para aprovecharlas; adecuación de diseño de elementos para aprovisionamiento local y desarrollo de sistemas y otros instrumentos de respaldo para mejorar la administración de los negocios.

En términos generales, los estímulos fiscales revelan algunas características: empresas de todos los tamaños los han recibido, aunque la tercera parte fue solicitado por empresas grandes. El número de empresas que han obtenido estímulos fiscales por sus gastos de I+D ha aumentado, lo cual denota una mayor difusión del instrumento. Sin embargo, sólo 26 empresas recibieron el 54% de los beneficios, entre ellas varias subsidiarias de empresas multinacionales explican un alto porcentaje de los estímulos otorgados. Por otra parte, el valor promedio de los proyectos es pequeño, pues la mayoría de ellos reportó gastos entre 100.000 pesos y un millón. Por último, el bajo monto promedio de los proyectos y los objetivos y naturaleza

de las innovaciones generadas parece indicar que la I+D está más orientada a generar mejoras incrementales que nuevos productos o procesos.

Los proyectos tienen diferentes objetivos, desde acciones dispersas y aleatorias de mejora por individuos o grupos temporales, profesionales o técnicos dedicados a otras funciones que realizan tareas aisladas de búsqueda de mejoras, grupos de ingeniería de producto o de fábrica con tiempo y recursos asignados a investigación, hasta grupos dedicados a I+D en forma exclusiva o preferente. Este resultado es congruente con los datos reportados por la Encuesta Nacional de Innovación (ENI) sobre la formalidad de las actividades de I+D y el personal dedicado a estas actividades. Sólo 64% de las empresas que realizan I+D tiene laboratorio, y muchas empresas no reportan personal dedicado a estas actividades.

Llama la atención la alta participación de las ensambladoras automotrices en el total de estímulos fiscales asignados, pues no tienen tradición de realizar actividades de I+D en México. Se requiere un análisis más detallado de este instrumento para evaluar en qué medida los estímulos han apoyado gastos en I+D, lo cual requiere identificar las actividades reportadas por los beneficiarios.

E. Reflexiones finales

La experiencia internacional muestra que las políticas de innovación son importantes para mejorar el dinamismo de los Sistemas Nacionales de Innovación (SNI) y la competitividad de los países en productos de alto valor agregado. Pero el éxito parece depender de la combinación de instrumentos del lado de la demanda y de la oferta sostenidos a largo plazo.

Varios estudios han documentado que México, como varios países de América Latina, es débil en el diseño e implementación de la Política de Ciencia, Tecnología e Innovación (PCTI). Si bien algunas políticas aplicadas a lo largo de las últimas décadas han resultado en la creación de una infraestructura de investigación y desarrollo de capital humano, no se puede decir lo mismo del comportamiento tecnológico de las empresas.

Debido a las turbulencias macroeconómicas que estos países han confrontado en las últimas décadas, las empresas han generado un comportamiento defensivo que ha afectado negativamente la opción de invertir con visión de largo plazo.

A México le falta mucho por hacer para que la ciencia, la tecnología y la innovación contribuyan al desarrollo económico. La evidencia internacional muestra que se requieren políticas sostenidas para avanzar. Dadas las diferencias en las opiniones sobre diferentes aspectos de la PCTI, es necesario

alentar el consenso necesario para garantizar el diseño y puesta en marcha de una estrategia sostenible en el largo plazo.

Una primera aproximación al análisis de las PCTI del sexenio 2000-2006 sugiere que más allá de los esfuerzos realizados persisten debilidades de diseño e implementación:

1) Falta un enfoque de largo plazo basado en el consenso y compromiso de los actores clave, lo cual contrarresta los efectos acumulativos y el cambio esperado en el comportamiento de los agentes.

2) Algunos cambios en los instrumentos utilizados en el sexenio 2001-2006 generaron confusión en los actores, lo cual no contribuye a cambiar su comportamiento.

3) Falta un enfoque de SNI sistemático y sostenido. La PCTI ha estado más orientada a resolver fallas de mercado en lugar de resolver las del sistema en su conjunto.

4) Persisten diferentes concepciones sobre el modelo de innovación, y muchos diseñadores de políticas parecen asumir la vieja idea del modelo lineal.

5) Más allá de los esfuerzos de descentralización, persiste un enfoque arriba-abajo que se impone sobre las propuestas abajo-arriba que emergen de las regiones.

El análisis de la política de innovación mostró que:

1) El enfoque de la política de ciencia y tecnología hasta fines de los años ochenta fue básicamente ofertista. En el sexenio 2000-2006 se fue diseñando gradualmente una política de innovación.

2) Ha faltado combinar políticas de innovación de demanda y de oferta. Las medidas siguen siendo básicamente directas y del lado de la oferta. Varios instrumentos novedosos se han comenzado a implementar, o han sido diseñados pero no implementados, lo cual debilita a la PCTI en su conjunto.

3) Los instrumentos de política en México tienden a cambiarse cada seis años por el nuevo gobierno, lo cual impide generar efectos acumulativos para cambiar el comportamiento de los agentes. Es probable que esta práctica se mantenga.

4) El diseño de la política de innovación se ha venido articulando en torno a tres instrumentos con diferente grado de madurez: a) los fondos CONACYT; b) los estímulos fiscales, y c) AVANCE.

5) Este capítulo analizó los fondos mixtos y los estímulos fiscales. Se observa un avance importante en el impacto de estos instrumentos. Los fondos mixtos se han incrementado sustancialmente y han contribuido a una mayor descentralización de los recursos destinados a ciencia y tecnología. También ha aumentado el número de empresas que utilizan los estímulos fiscales. La literatura destaca que hay empresas que se vuelven cautivas de este tipo de instrumentos, lo que exige medir la adicionalidad para tener una evaluación más clara de su impacto.

La PCTI no es suficiente para inducir un crecimiento sostenido del sector industrial. Es necesario articularla con políticas industriales orientadas al desarrollo productivo (Péres, 1997 y Katz, 2000) y con políticas de competencia orientadas a cambiar las condiciones en que compiten diferentes tipos de empresas (Tavares y Tineo, 1999). Más aún, es necesario diseñar e implementar una combinación de políticas horizontales y verticales que integren la dimensión abajo-arriba-abajo de las actividades. Es decir, se necesitan políticas mixtas, sostenidas y coordinadas entre los diferentes niveles de gobierno y estrategias de largo plazo, consensos, asociación y compromiso de los actores clave.

BIBLIOGRAFÍA

Banco Mundial (2004), *World Development Indicators,* Washington, D. C.

Bartzokas, A. y M. Teubal (2001), "A framework for policy-oriented innovation studies in industrializing countries", *Discussion Papers 6*, United Nations University, Institute for New Technologies.

Casas, R. (2005), "Premisas básicas de las políticas de ciencia, tecnología e innovación", en Seminario Permanente de Discusión sobre las Políticas de Ciencia, Tecnología e Innovación en México, Foro Consultivo Científico y Tecnológico.

CE (Comisión Europea) (2003), *Innovation Tomorrow – Raising EU R&D Intensity, Improving the Effectiveness of Public Support Mechanisms for Private Sector Research and Development, Direct Measures* (EUR 20716), Bruselas.

CEPAL (Comisión Económica para América Latina y el Caribe) (2003), *Statistic Yearbook of Latin America and the Caribbean. Indicators of Economic and Social Development in Latin America and the Caribbean*, Santiago de Chile.

Chudnovsky, D., J. Niosi y N. Bercovich (2000), "Sistemas nacionales de innovación, procesos de aprendizaje y política tecnológica: Una comparación de Canadá y Argentina", *Desarrollo Económico*, IDES, vol. 40 (158), Buenos Aires, pp. 213-52.

CONACYT (Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología) (2005), *Estado de la Ciencia*.

CONACYT/INEGI (Instituto Nacional de Estadística, Geografía e Informática) (2001), *Encuesta Nacional de Innovación*.

David, P. A., H. Hall Bronwyn y A. A. Toole (2000), "Is public R&D a complement or substitute for private R&D? A review of the econometric evidence", *Research Policy* (29).

Dutrénit y otros (2006), *Diagnóstico de la política científica, tecnológica y de fomento a la innovación en México (2000-2006)*, Foro Consultivo Científico y Tecnológico, México.

Edquist, C., L. Hommen y L. Tsipouri (2000), *Public Technology Procurement and Innovation*, Wolters Kluwer, Dordrecht.

Esteva Maraboto, J. A. (2005), "Investigación y Desarrollo en la Industria en México", en Seminario permanente de discusión sobre las Políticas de Ciencia, Tecnología e Innovación en México, Foro Consultivo Científico y Tecnológico.

Foro Consultivo Científico y Tecnológico (2005), "Relatorías", Seminario Permanente de Discusión sobre las Políticas de Ciencia, Tecnología e Innovación, documento de trabajo.

Furtado, A. T. y otros (1999), "Assessment of direct and indirect effects of large technological programmes: Petrobrás deepwater programme in Brazil", *Research Evaluation*, vol. 8 (3), pp. 155-63.

Georghiou (2004), "Innovation policies and regions", working paper, PREST and Institute of Innovation Research, University of Manchester.

_____ (2002), "Impact and additionality of innovation policy", in Boekholt P., ed., *Innovation Policy and Sustainable Development: Can Innovation Incentives Make a Difference?*, IWT-Observatory, Bruselas.

Georghiou, L. y otros (2003), "Strengths, weaknesses and opportunities for the UK's science base", report to Office of Science and Technology, PREST, University of Manchester.

Georghiou, L. y P. Cunningham (2001), "New tools for optimizing the transfer, sharing and joint generation of knowledge", paper presented at the International Conference on Benchmarking Industry-Science Relations, Berlin, 16 a 17 octubre de 2000, OECD/German Government.

IMD (International Institute for Management Development) (2004), *World Competitiveness Yearbook 2004*, Suiza, IMD.

Katz, J. (2000), *Reformas estructurales, productividad y conducta tecnológica en América Latina*, Santiago de Chile, CEPAL/Fondo de Cultura Económica.

Laredo, P. y P. Mustar, eds. (2001), *Research and Innovation Policies in the New Global Economy*, Edward Elgar, Cheltenham.

Lipsey, R. G. y K. Carlaw (1998), "Technology policies in neo-classical and structuralist-evolutionary models", *STI Review*, N° 22, Special Issue on "New rationale and approaches in technology and innovation policy", OECD, París.

Luukkonen, T. (2000), "Additionality of EU framework programmes", *Research Policy*, N° 29, pp. 711-724.

Malkin, D. (2005), "La experiencia de los países de la OCDE en el diseño de políticas de innovación", en Seminario Permanente de Discusión sobre las Políticas de Ciencia, Tecnología e Innovación en México, *Foro Consultivo Científico y Tecnológico*.

Mani, S. (2004), "Government, innovation and technology policy: An international comparative analysis", *International Journal of Technology and Globalisation*, vol. 1 (1), pp. 29-44.

Metcalfe, J. S. y L. Georghiou (1998), "Equilibrium and evolutionary foundations of technology policy", *STI Review*, N° 22, OCDE, París, pp.75-100.

OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico) (2004a), *Main Science and Technology Indicators*, París.

_____ (2004b), *Science and Technology Statistical Compendium*, Meeting of the OECD Committee for Scientific and Technological Policy at Ministerial Level, París.

_____ (2002), *Science, Technology and Industry Outlook*, París.

_____ (1998), *Technology, Productivity and Job Creation*, París.

Péres, W., ed. (1997), *Políticas de competitividad industrial. América Latina y el Caribe en los años noventa*, México, Siglo XXI.

PNUD (Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo) (2004), *Human Development Report. Human Development Indicators*, Nueva York.

Rigby, J. y L. Georghiou (2002), "Industry-science relationships in the United Kingdom", en Guinet, J., ed., *OECD, Benchmarking Industry Science Relations*, París.

Rojo, J. y W. Polo, eds. *Handbook on the Evaluation of Research and Technology Policy. Concepts, Tools and Indicators*, Edward Elgar, Cheltenham, en proceso.

Rothwell, R. (1994), "Industrial innovation: Success, strategy, trends", en Dodgson, M. y Rothwell, R., eds., *The Handbook of Industrial Innovation*, pp. 33-53.

Sanz Menéndez, L. (2005), "Premisas básicas de las políticas de ciencia, tecnología e innovación", en Seminario Permanente de Discusión sobre las Políticas de Ciencia, Tecnología e Innovación en México, Foro Consultivo Científico y Tecnológico.

Scott, A. (2001), "The economic returns to basic research and the benefits of university-industry relationships. A literature review and update of findings", Report for the Office for Science and Technology, Science Policy Research Unit, University of Sussex.

Shapira, Ph. y S. Kuhlmann, eds. (2003), *Learning from Science and Technology Policy Evaluation: Experiences from the United States and Europe*, Edward Elgar, Cheltenham.

Sheehan, J. (2001), "Changing business strategies for R&D and their implications for science and technology policy", *OECD Background and Issues Paper*, OECD (DTSP/STP(2001)29), París.

Smith, K. (2000), "Innovation as a systemic phenomenon: Rethinking the role of policy", *Enterprise and Innovation Management Studies*, vol. 1, Nº 1, pp. 73-102.

Smits, R. y S. Kuhlmann (2004), "The rise of systemic instruments in innovation policy", *International Journal of Foresight and Innovation Policy*, vol. 1 (1/2), pp. 4-32.

Solow, R. (1957), "Technical change and the aggregate production function", *Review of Economics and Statistics*, vol. 39 (3), pp. 312-320.

Tavares, J. y L. Tineo (1999), "Competition policy and regional trade agreements", en P. Low, B. Kotschwar y M. R. Mendoza, eds., *Trade Rules in The Making: Challenges in Regional and Multilateral Negotiations*, Washington, D. C., Brookings Institution.

Teubal, M. (2002), "Introduction to the special issue: What is the systems perspective to innovation and technology policy (ITP) and how can we apply it to developing and newly industrialized", *Journal of Evolutionary Economics*, Springer Berlin Heidelberg, vol. 12 (1), pp. 233-257.

UNESCO (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura) (2004), Science and technology Indicators, Institute for Statistics, Montreal.

Van Den Biesen, J. (2002), "Direct measures from a large firm's perspective", contribution to expert group on "Improving the effectiveness of direct public support measures to stimulate private investment in research".

Velho, L. (2005), "S&T institutions in Latin America and the Caribbean: An overview", *Science and Public Policy*, vol. 32 (2), pp. 95-108.

Vonortas, N. S. (2002), "Building competitive firms: Technology policy initiatives in Latin America", *Technology in Society*, vol. 24, pp. 433-459.

Capítulo X

Los cambios recientes de la política de ciencia y tecnología en México: incentivos a la innovación

Daniel Villavicencio[1]

Introducción

En el contexto actual de apertura comercial observamos el desarrollo y coexistencia de procesos y dinámicas novedosas que sugieren nuevas formas de diseñar e implementar políticas para fomentar la producción y la innovación de las empresas. Por ejemplo, la explotación de marcas (franquicias) y los métodos de producción de bienes duraderos de uso personal y doméstico (vestido, calzado, electrodomésticos y hasta automóviles) tienden a la estandarización mundial. Por otra parte, hay una tendencia a la especialización económica de regiones y países. Los procesos de producción se han ido segmentando en eslabones de cadenas globales de producción en regiones, lo que ha fomentado la especialización de las empresas en la fabricación de partes y componentes y el ensamble de productos. En esta tendencia participan las filiales de las empresas multinacionales y las empresas nacionales de diferentes maneras, sin importar su tamaño.

A nivel mundial observamos la formación de agrupamientos (*clusters*) y cadenas de producción con formas particulares de coordinación y relaciones jerárquicas, las cuales dependen de la complejidad de los componentes fabricados o ensamblados, del conocimiento y el capital humano y de la capacidad de las empresas para obtener los insumos y servicios necesarios para crear valor y mantener los estándares de productividad exigidos por la cadena global.

1 Profesor-Investigador de la Maestría en Economía y Gestión del Cambio Tecnológico, Universidad Autónoma Metropolitana-Xochimilco, México, D.F.

La oferta nacional y regional de capital intelectual, servicios a la producción y al comercio, incentivos a la productividad e innovación, además de la estabilidad política y macroeconómica, determinan el atractivo para la inversión y el establecimiento de eslabones de las cadenas globales de producción.

La acción reguladora del Estado mediante programas de política pública debe contribuir a crear espacios que permitan a las empresas aprovechar las oportunidades y contrarrestar los efectos negativos de la apertura ¿En qué medida las políticas de desarrollo industrial y tecnológico vigentes en México han contribuido a crear apoyos acordes a las necesidades de productividad, innovación y competitividad en el marco de la dinámica del mercado global y las cadenas transnacionales de producción y creación de valor?

El propósito de este capítulo es analizar las transformaciones del diseño y la ejecución de la política industrial y tecnológica en los años recientes en México a partir de diversos programas instrumentados por el CONACYT y otras instituciones.[2]

La sección A contiene una reflexión general sobre los cambios de las políticas industriales y tecnológicas (en adelante PIT) a nivel mundial. La sección B incluye una breve caracterización de la evolución y los rasgos distintivos de las políticas de fomento al desarrollo industrial en México. La sección C presenta las principales características del esquema general y funcionamiento de las instituciones, programas y mecanismos implementados en los últimos años en México a partir de ciertas reformas a la Ley de Ciencia y Tecnología y a la concepción de los programas.

A. Las nuevas premisas de la política industrial y tecnológica

Este apartado presenta las principales transformaciones de la concepción y el diseño de la política industrial y tecnológica (PIT) bajo el argumento de que el escenario mundial caracterizado por la globalización tiene efectos particulares en los sectores y regiones industriales, de suerte que el diseño de las nuevas PIT responde a las exigencias del "paradigma técnico-económico vigente" (Freeman y Pérez, 1988). Este paradigma obliga a las empresas a incrementar su productividad y competitividad basadas en nuevas competencias tecnológicas y organizacionales, mayor uso del conocimiento y nuevos vínculos institucionales.

Otro aspecto importante es el papel de la política pública en la promoción de la innovación de las empresas, sectores, regiones e incluso países. En este sentido y desde la perspectiva de la economía evolutiva,

2 Aquí se presenta información consultada en www.conacyt.mx.

Edquist (2002) plantea que la política pública no tiene la finalidad de resolver "fallas" del mercado, sino "problemas" del mercado. Esta idea tiene relación estrecha con el enfoque neo-institucionalista, que destaca la función de las instituciones como marco de las operaciones y relaciones de las empresas en el mercado.

El punto a subrayar es el papel del Estado y la política pública en la concepción e implementación de mecanismos de regulación de los mercados. Bajo la premisa de racionalidad y acción limitada de los actores en el mercado, es claro que la realización de los objetivos e intereses de las empresas son posibles en el espacio establecido por los intereses y acciones de los demás actores. Las tensiones y conflictos entre ellos se resuelven en el marco de las leyes que regulan el comercio, la inversión, los mercados de trabajo, la propiedad intelectual, etc.

Ahora bien, el mercado se construye por la acción de las empresas y otras instituciones, en los niveles macro, meso y micro. Esas acciones generan a su vez formas específicas de cooperación, pero también tensiones (la competencia, por ejemplo), las cuales deben ser resueltas por las leyes, programas e instituciones públicas relacionadas (*problem-solving policy*).

El tercer aspecto es la concepción prevaleciente sobre el significado y las dimensiones de la innovación. La innovación es un proceso de creación de conocimiento a partir del conocimiento existente, de exploración y explotación de nuevas oportunidades. Requiere de procesos de aprendizaje y adquisición de capacidades tecnológicas, productivas y organizacionales acumulativas que resultan en mejores y/o nuevos procesos y productos en el mercado (Dosi y otros, 1988). En dichos procesos, las empresas desarrollan capacidades para articular sus experiencias tecnológicas y organizativas internas, individuales y colectivas con las obtenidas en su interacción con el entorno (Villavicencio y Arvanitis, 1994).

La innovación ocurre en las empresas, mas no de manera aislada, sino en interacción con otras empresas, con organismos públicos y privados de Investigación y Desarrollo (I+D) y universidades. Más aún, las ideas de dónde, cómo y cuándo innovar no provienen solamente de los empresarios, los ingenieros e investigadores de los laboratorios de I+D, sino también de la interacción con proveedores, con clientes, e incluso por la acción de los competidores.

La creación de conocimiento tecnológico tiene ritmos y procesos cada vez más variados y se distribuye entre cada vez más actores, por lo que las formas de interacción entre éstos y la velocidad de circulación del conocimiento se convierten en aspectos centrales de la innovación. Por tal motivo, las cadenas de producción, los *clusters* sectoriales y las redes de

innovación adquieren importancia en la medida en que ofrecen mecanismos de difusión del conocimiento menos costosos, volviéndose actores colectivos que fomentan la innovación cooperativa.

El aprendizaje de nuevas capacidades tecnológicas, la adquisición y capitalización del conocimiento y la capacidad de traducirlo en nuevos procesos y productos constituyen el centro de las estrategias de innovación de las empresas desde finales de los años ochenta. El aprendizaje y el uso del conocimiento están vinculados al tamaño y la capacidad financiera de las empresas, así como a las características de los sectores en que éstas operan, incluyendo el entorno institucional mediato (regional) (Malerba, 2003).

Así, el carácter cada vez más dinámico y complejo de la producción de conocimiento tecnológico exige a las empresas desarrollar estrategias de innovación que integren comercialización, servicios, cambios organizacionales, uso de patentes y otros (Nyholm y otros, 2002).

Durante muchos años la tecnología fue concebida como bien "material" (máquinas y técnicas) disponible en el mercado para todas las empresas. De esta manera, las políticas industriales y tecnológicas eran concebidas fundamentalmente como distribuidoras de fondos para adquirir tecnología "material" y así incrementar el desempeño económico de las empresas. Estas políticas, que podemos denominar de "instrumento-único" (Lipsey, 1998), no distinguían la dinámica sectorial y las características de las empresas, a saber, tamaño, mercado, productos, intensidad tecnológica de los procesos productivos, capacidad organizacional y tecnológica, etc. (Villavicencio, 1993).

Hoy día, el diseño y los tomadores de decisión de las PIT asignan un papel relevante a la tecnología debido en gran medida al empuje y difusión de la microelectrónica, los nuevos materiales y las tecnologías de la información y la comunicación, las cuales han mostrado capacidad creciente para superar obstáculos de productividad y adaptabilidad de las empresas a los mercados desde la década de los ochenta. La introducción de estas tecnologías ha ido acompañada de cambios sustanciales en la organización del trabajo y de la empresa en conjunto.

A finales de los años ochenta aparece un conjunto de enfoques y proposiciones conceptuales sobre el contenido de las nuevas tecnologías. Las investigaciones de esos años subrayaron que la tecnología es más que un artefacto "material" estrictamente técnico, pues incluye aspectos intangibles y organizacionales relativos al uso de la información, la apropiación de conocimientos, la interacción y cooperación con múltiples agentes. Esta ampliación del concepto permitió aclarar dos cuestiones:

1) No basta adquirir bienes tecnológicos para incrementar la productividad o el desempeño económico, sino adquirir la información necesaria para utilizarlos, desarrollar habilidades operativas, instrumentar mecanismos de difusión del conocimiento, etc.

2) Las empresas son instituciones sociales con finalidad económica; son producto de relaciones y reglas construidas por individuos poseedores de historias y finalidades diversas. Son, asimismo, entidades heterogéneas con capacidades diferentes para adquirir y utilizar la tecnología, por lo cual aprovechan las oportunidades del mercado mediante estrategias diferentes.

Tales consideraciones son parte de las recomendaciones de la OCDE (1994, 1996) para el diseño de políticas industriales y tecnológicas de los países. Los estudios recientes subrayan un importante cambio de concepción e instrumentación de estas políticas a partir de las características de los actores económicos reales, considerando sus diferentes capacidades productivas, competencias tecnológicas, estrategias de mercado, etc. (Niosi y Bellon, 1995; Eliasson, 1998; Archibugi y Iammarino, 2003; Laredo y Mustar, 2001).

Este cambio se refleja también en las modalidades de financiamiento del desarrollo tecnológico y la innovación, que solía otorgarse como préstamos y créditos directos para proyectos de las empresas. Sin abandonar completamente estas modalidades, el financiamiento se otorga hoy de manera indirecta como descuentos fiscales o becas a profesionales para estancias de investigación que permiten a las empresas disponer de personal altamente calificado a bajo costo.[3]

Otra modalidad es el fomento y el cofinanciamiento de redes de investigación e innovación, como los proyectos copatrocinados o con capital de riesgo para I+D en asociación con universidades y laboratorios de investigación básica y aplicada (Amitav, 1990; Bellandi, 1992; Arvanitis, 1996). Esta modalidad permite ahorrar costos, sobre todo a empresas sin capacidad financiera e infraestructura requeridas por los proyectos de I+D. A las instituciones académicas y de investigación, la asociación con empresas les permite obtener recursos para la investigación y aplicación productiva de innovaciones e incluso obtener las patentes respectivas.

El fomento de redes de innovación cooperativa ha ido acompañado del fortalecimiento de los instrumentos de propiedad intelectual (licenciamiento, patentes, etc.), sobre todo en tecnologías emergentes, con objeto de asegurar la protección del conocimiento, la apropiación de sus beneficios y el control de su difusión.

3 Véase el análisis comparativo de los programas implementados por diferentes países de Europa y América Latina en Casalet y otros (1995).

La redefinición de las PTI en la última década involucra a instituciones públicas y privadas en el diseño de objetivos, mecanismos e instrumentos, la distribución de los recursos y el financiamiento, e incluso la evaluación de resultados. El propósito de estas nuevas políticas es apoyar a las empresas a adquirir y mejorar las tecnologías (duras y blandas), incrementar las actividades de I+D y aprovechar las oportunidades para innovar (Metcalfe y Georghiou, 1998). En este sentido, las políticas no están encaminadas únicamente a definir el marco para solucionar problemas de mercado, sino a aprovechar las oportunidades (*opportunity-creating policy)* generadas por la tecnología, la difusión y apropiación del conocimiento, etc. (Edquist, 2002).

B. Herencia y evolución de las políticas industrial y tecnológica en México

La política industrial de México ha estado ligada al modelo de sustitución de importaciones que prevaleció más de 40 años. Este modelo trajo consigo un conjunto de rasgos que forjaron la herencia del desarrollo industrial y tecnológico y de la acción de las empresas, rasgos que la globalización y competitividad tecnológica actuales han obligado a modificar sustancialmente. Podemos distinguir al menos dos etapas del modelo de industrialización sustitutiva. La primera, de los años cincuenta a fines de los setenta, se caracteriza por un crecimiento económico estable; la segunda, a partir de la década de los ochenta, impone límites al modelo e inicia una transición hasta mediados de la década de 1990. A partir de entonces empieza a tomar lugar un nuevo marco regulatorio, donde la tecnología, la innovación y la dinámica global-regional de los mercados adquieren un papel esencial para el desempeño económico de las empresas y del país en su conjunto.

Sin embargo, es hasta los primeros años de la presente década cuando se adoptan políticas más horizontales y selectivas que fomentan la innovación, favoreciendo el cofinanciamiento privado y la cooperación con instituciones académicas y centros públicos de I+D.

1. Período de sustitución de importaciones

La primera etapa del período de sustitución de importaciones se caracterizó por la atracción de capitales foráneos para impulsar la industrialización nacional. Fue una época en la que predominó la inversión de grandes empresas transnacionales en los sectores más dinámicos (metalmecánico, químico y farmacéutico, automotriz y electrodomésticos). Para algunos autores, la estrategia de esta etapa fue simplemente acoger toda inversión destinada a fabricar bienes en el país (Halty-Carrère, 1986).

Recuadro 1
LAS PTI EN EL PERÍODO DE SUSTITUCIÓN DE IMPORTACIONES, AÑOS CINCUENTA A SETENTA

Contexto general	Estabilidad económica y crecimiento relativo - Industrialización dominada por estrategias de empresas multinacionales - Uso casi exclusivo de recursos públicos por grandes empresas nacionales - Infraestructura industrial deficiente - Elevado costo de I+D - Poca difusión de información tecnológica
Características del comportamiento de las empresas	Ahorrar costo de factores y aumentar capacidad productiva - Poca integración vertical, pocas cadenas productivas - Dependencia de proveedores de equipo y tecnología extranjera - Aprendizaje adaptativo e ingeniería de reversa con altos costos - Copias de productos y mejoras a procesos, carencia de innovaciones
Actores institucionales de la política industrial y de ciencia y tecnología	Falta de coordinación entre instrumentos, agentes y servicios del desarrollo tecnológico e industrial - Diversas instituciones públicas contribuyen a la formulación de políticas (SPP, SECOFI, NAFIN, SEP, CONACYT) que operan aisladamente y repiten esquemas
Objetivos generales de las políticas	Incremento de la infraestructura para las capacidades productivas y del empleo - Esfuerzo para incrementar y mejorar los recursos humanos - Programas financieros de apoyo a proyectos de desarrollo tecnológico de grandes empresas
Instrumentos Tipos de financiamiento	Programas para financiar proyectos a la infraestructura y capacidad productiva - Servicios de información a la exportación - Subsidios, fideicomisos, créditos directos bajo garantías que sólo grandes empresas pueden cumplir - Financiamiento público, exclusivamente
Características de la operación de las políticas	Políticas verticales y directas - Oferta de apoyos para proyectos de corto plazo - No hay evaluación de calidad de los resultados - Burocratismo en procedimientos y selección - No se discrimina tipos de empresa, sectores y regiones
Implicaciones para las capacidades de aprendizaje e innovación de las empresas	Las empresas son pasivas y poco receptivas - Se espera que las políticas suplan las carencias de las empresas - Algunas empresas logran mejorar su capacidad productiva - No se resuelve la dependencia tecnológica de proveedores extranjeros - La innovación es esporádica y sólo en grandes empresas - Pocas empresas se benefician de las políticas

Fuente: Elaborado con base en Villavicencio (2000).

En los años setenta se establecieron políticas industriales más selectivas, favoreciendo la inversión de capital nacional con leyes de protección para industrias estratégicas y regulación más estricta de la inversión extranjera y la transferencia de tecnología. Fue una estrategia defensiva para disminuir la influencia económica de las empresas extranjeras y fortalecer los grupos industriales nacionales para crear empleos y nuevos mercados, hacer un uso más racional de los recursos naturales, etc. Sin embargo, los mecanismos de protección, la inestabilidad de precios y la escasez de insumos no propiciaron la mejora de las capacidades tecnológicas y mucho menos las estrategias de innovación empresarial.

En el recuadro 1 se resumen las características generales del contexto, de la política industrial de esa época y del comportamiento de las empresas. El rasgo distintivo es la falta de interés de las empresas por el desarrollo tecnológico en un contexto de crecimiento económico relativo y demanda creciente de productos estandarizados de bajo costo. La acción empresarial se orientó a establecer acuerdos políticos con las élites del poder en aras de obtener espacios de libre juego para la obtención de ganancias en detrimento de sus capacidades productivas y tecnológicas (Tirado, 1994; Luna, 1995; Mújica, 1997; Pérez, 1996; Alba, 1997).

En política industrial mexicana, destaca la creación de instituciones públicas que, a veces repitiendo los objetivos heredados, otorgaron subsidios y financiamiento directo a proyectos de corto plazo destinados a crear empleo, casi el único objetivo de política industrial. Finalmente, se puede apuntar que la oferta de servicios y beneficios públicos sólo fue aprovechada por grandes empresas capaces de satisfacer las garantías y condiciones para obtener y reembolsar el financiamiento (Villavicencio, 2000).

2. Período de transición a partir de los años ochenta

El segundo período, el de transición, iniciado a principios de la década de 1980, se caracteriza por un conjunto de problemas estructurales asociados a la crisis de energéticos de los años setenta, su impacto tardío en la economía mexicana, y por los obstáculos heredados del modelo anterior, los cuales se vuelven evidentes ante las nuevas tendencias mundiales. Los problemas estructurales se reflejaron en altos costos derivados de la ineficiente producción y comercialización de los bienes (problemas de transporte y comunicaciones), posiciones monopólicas en algunos sectores, barreras proteccionistas al comercio internacional y poca presión para elevar la productividad y la competitividad, lo que se reflejaba en pocos incentivos a la innovación.

En la segunda mitad de la década de los ochenta comienzan a introducirse cambios en el marco regulatorio de la economía en general y del

comercio, la industria y los servicios en particular, los cuales se expresaron en apertura al comercio internacional, liberalización de la inversión extranjera, eliminación de subsidios estatales, promoción de las exportaciones y políticas para aumentar la productividad de las industrias nacionales.

Un cambio notable en este período, que se prolongó hasta mediados de los años noventa, fue el papel asignado a la dimensión tecnológica de los procesos productivos mediante políticas y programas para impulsar la cultura de la calidad y la tecnología e incentivar la modernización tecnológica. Las reglas de financiamiento público de las actividades científicas y tecnológicas se reformaron, se promulgó una nueva ley de propiedad industrial y se crearon agencias especializadas para la certificación y metrología de los procesos productivos.

En el recuadro 2 se resumen las características generales del período, donde se observa que, a pesar de los cambios en la concepción general de las PTI y el problema de la modernización tecnológica de las empresas, prevalecieron inercias institucionales del período anterior, con secuelas en los instrumentos y objetivos, así como en el comportamiento de las empresas.

Pocos han sido los estudios sobre la acción de los empresarios y de las instituciones empresariales como las cámaras y su papel en la construcción de la relación con el Estado favorable a la industrialización del país. Varios

Recuadro 2
LAS PTI EN EL PERÍODO DE TRANSICIÓN
DE LOS AÑOS OCHENTA A MEDIADOS DE LOS AÑOS NOVENTA

Contexto general	Contracción de los mercados y aumento de competencia internacional - Necesidad de modificar estructuras productivas - Crisis económicas y financieras (1982, 1987, 1994) - Alta mortalidad de firmas - Escasez de recursos públicos - Infraestructura industrial deficiente y escasa I+D - Incremento de la inversión en industria maquiladora
Características del comportamiento de las empresas	Optimizar recursos, modernización tecnológica y búsqueda de eficiencia productiva - Poca integración vertical, pocas cadenas productivas - Falta de liquidez e inversión - Dependencia de proveedores de equipo y tecnología extranjera - Aprendizaje adaptativo e ingeniería de reversa - Mejoras de productos y procesos para mantenerse en el mercado y poca innovación

(Continúa)

Recuadro 2 *(Conclusión)*

Actores institucionales de la política industrial y de ciencia y tecnología	Falta de coordinación entre instrumentos, agentes y servicios del desarrollo tecnológico e industrial - Las políticas de ciencia y tecnología bajo la supervisión de CONACYT compiten con las de otros organismos (SECOFI, NAFIN, BANCOMEXT) - Surgen agentes descentralizados para fomentar vínculos entre actores públicos y privados
Objetivos generales de las políticas	Estímulo a la modernización tecnológica de las empresas - Continuación de muchos objetivos del período anterior - Creación de infraestructura y servicios para la metrología y la certificación - Esfuerzos para incrementar la participación de agentes privados en el desarrollo tecnológico - Financiamiento para obtener información tecnológica, acceder a mercados de exportación, capacitación
Instrumentos Tipos de financiamiento	Programas para financiar proyectos a la infraestructura y capacidad productiva - Nuevas reglas para financiamiento público directo e indirecto - Predominio del financiamiento público - Servicios de información para exportar, encontrar proveedores; metrología, capacitación tecnológica - Subsidios, fideicomisos, fondos para proyectos de riesgo - Desregulación para estimular el financiamiento privado
Características de la operación de las políticas	Políticas de reconversión - Propósito de simplificar trámites - Falta de evaluación de calidad de los resultados y de coordinación institucional - Estímulo de la participación de agentes privados y a vínculos entre la universidad y las empresas - Las Pymes reciben mayor atención, se identifican sectores prioritarios
Implicaciones para las capacidades de aprendizaje e innovación de las empresas	La competencia obliga a las empresas a buscar estrategias de competitividad - Los créditos e instrumentos de modernización tecnológica permiten a algunas empresas mejorar su infraestructura tecnológica - Algunas empresas realizan I+D para mejorar productos y procesos - Algunas empresas nacionales (grandes y medianas) llegan a ser innovadoras - Aparecen redes de empresas para externalizar desarrollo tecnológico

Fuente: Elaborado con base en Villavicencio (2000).

autores coinciden en señalar la importancia de los vínculos políticos entre los organismos empresariales y los sucesivos gobiernos (Story, 1990). Para Mújica (1997), por ejemplo, las cámaras empresariales fungieron históricamente como apoyo y negociación corporativa en la construcción del Estado, lo que influyó en el desarrollo desigual de los sectores económicos. La atención a las demandas empresariales solía ocurrir bajo presiones coyunturales, lo cual tampoco favoreció el desarrollo de una industria competitiva.

Así, mientras las instituciones públicas encargadas de diseñar e implementar la PTI se modernizaban, las empresas y cámaras empresariales mantenían viejos hábitos de interlocución eminentemente política con el Estado, con ausencia de demandas de instrumentos acordes al proceso de reestructuración productiva e industrial del período. La oferta misma de instrumentos de PTI y las propuestas empresariales se limitaban a demandas para reducir costos de materias primas, servicios, impuestos, etc.

3. El período de apertura

Es hasta la segunda mitad de los años noventa cuando se introduce un nuevo marco para el diseño de la política industrial y tecnológica, el cual coincide con una crisis de depreciación de la moneda y una profunda pero breve recesión.

Los patrones de comportamiento monopólico y autarquía tecnológica de muchas empresas heredados del modelo sustitutivo se conjuntaron con falta de liquidez, aumento de deudas y, por lo mismo, falta de inversión, incremento de los costos de tecnología extranjera y de servicios a la producción. Al mismo tiempo inicia un período de acelerada competencia no sólo de bienes de alta tecnología y valor agregado, sino de productos de sectores tradicionales y de tecnología madura con países con menores costos laborales como los del sudeste asiático y China. La mortandad de pequeñas y medianas empresas (Pymes) se incrementa y muchas grandes empresas nacionales se ven obligadas reducir su oferta de productos y a establecer acuerdos y alianzas estratégicas con empresas extranjeras para sobrevivir y mantenerse en el mercado nacional.[4]

El proceso experimentado por el aparato industrial durante la primera mitad de los años noventa constituye a nuestro entender el referente a la modernización de las PTI. Muchas instituciones reestructuran sus políticas, buscando mayor coordinación con otros organismos y tratando de evitar la duplicidad de objetivos e instrumentos. El aspecto principal de las nuevas políticas se finca en la necesidad de incrementar la productividad

4 Un análisis de las transformaciones en este período se encuentra en la compilación de Cimoli (2001) sobre el Sistema Mexicano de Innovación.

y la calidad y competitividad de las empresas para satisfacer el mercado interno frente a los competidores extranjeros e incrementar la exportación de las empresas.

Otro rasgo importante de las nuevas PTI es el estímulo a la asociación y cooperación entre empresas con objeto de integrar a las más pequeñas y débiles en cadenas sectoriales para evitar la disminución de la planta productiva y el empleo. Las bolsas de subcontratación, los programas de incubadoras tecnológicas y los programas de vinculación universidad-empresa adquieren mayor atención con el propósito de ahorrar determinados costos a las empresas, como los asociados al desarrollo tecnológico y a la inversión en maquinaria. La instrumentación de las PTI tiende a descentralizarse, se crean organismos regionales y sectoriales promovidos por los gobiernos estatales y surgen instituciones regionales que dependen del financiamiento público, pero con autonomía para diseñar e instrumentar programas de fomento empresarial, sobre todo de Pymes.

Por su parte, los organismos empresariales comienzan a mostrar mayor interés por participar en la concepción de la PTI. En algunos casos, las cámaras empresariales actúan como órganos consultivos regionales y cooperan con las instituciones públicas para diseñar y operar programas de su interés. En el recuadro 3 se resumen los principales aspectos de este período.

Recuadro 3
CARACTERIZACIÓN DE LAS PTI EN EL PERÍODO DE APERTURA 1995-2000

Contexto general	Escenario macroeconómico inestable y escasez de recursos financieros - Incremento en demanda y adaptación de tecnología extranjera orientada a la competitividad - Estabilidad macroeconómica - Estructura industrial dominada por estrategias de grandes firmas multinacionales y nacionales - Insuficiente I+D nacional
Características del comportamiento de las empresas	Esfuerzos por mejorar procesos de producción, calidad y economías de escala, y aprendizaje orientado a incrementar la productividad - Falta de liquidez - Procesos de modernización tecnológica y eficiencia productiva - Alianzas estratégicas y cadenas productivas - Tendencia a la especialización en productos Proliferación del esquema de empresas "maquiladoras" en muchos

(Continúa)

Recuadro 3 *(Conclusión)*

Actores institucionales de la política industrial y de ciencia y tecnología	sectores - Algunas innovaciones de productos y procesos Surgimiento de instituciones puente públicas y privadas
Objetivos generales de las políticas	- CONACYT adquiere el estatus de institución para la promoción de políticas de ciencia y tecnología - Creación de instancias regionales y sectoriales que implementan programas de apoyo a la ciencia y tecnología por iniciativa de gobiernos locales
Instrumentos	Estímulo de capacidades tecnológicas, productividad y calidad. Continuación de objetivos del período anterior - Financiamiento de proyectos de alto riesgo y riesgo compartido - Financiamiento a nivel regional - Financiamiento a la integración de cadenas productivas y de exportación - Estímulo a incubadoras, desarrollo de proveedores, asociaciones productivas
Tipos de financiamiento	Programas para financiar proyectos de desarrollo tecnológico e innovación - Fideicomisos, fondos públicos para proyectos de riesgo - Información para la exportación, tecnológica, proveedores, certificación, metrología, capacitación tecnológica - Escaso financiamiento privado al desarrollo tecnológico
Características de la operación de las políticas	Políticas horizontales más incitativas - Creación de mecanismos de evaluación cuantitativa - Coordinación institucional insuficiente - Simplificación de procedimientos - Estímulo a cooperación y redes - Búsqueda de proyectos rentables y estímulo a proyectos de innovación - Las Pymes reciben mayor atención
Resultados e implicaciones para las capacidades de aprendizaje e innovación de las empresas	Algunas empresas activas, otras defensivas - Las empresas intentan mantener posiciones de mercado mediante precios (nichos) y en algunos casos por medio de ventajas tecnológicas - Las capacidades tecnológicas de las empresas son usadas para sustituir maquinaria y equipo por la dificultad para acceder a mercados tecnológicos foráneos - Altos costos de acceso a la información y al conocimiento tecnológicos - Muchas empresas utilizan su potencial de innovación para actividades de marketing - Las redes de innovación (empresas, instituciones etc.) son débiles

Fuente: Elaborado con base en Casalet (2000) y Villavicencio (2001).

C. Los recientes cambios en la política de ciencia y tecnología en México y los nuevos programas para fomentar la innovación

La entrada en vigor de acuerdos de libre comercio de México con países de Norteamérica, América Latina, la Unión Europea y otros desde mediados de los años noventa coincide con el proceso de estabilización macroeconómica y financiera y la disminución de la inflación, condiciones que propiciaron mayor certidumbre para la inversión nacional y extranjera, el ahorro, el comercio y las actividades productivas en general.

Al mismo tiempo, estos cambios permitieron una mayor presencia de empresas globales en el mercado nacional, las cuales modificaron las condiciones de la competencia mediante la introducción de mayores capacidades tecnológicas y de innovación. En algunos sectores hubo fusiones y adquisiciones de empresas nacionales por competidores extranjeros (industria química, por ejemplo). En otros se implantaron procesos de especialización productiva y algunas empresas se convirtieron en proveedoras de partes y componentes en cadenas globales de producción, como las industrias automotriz y electrónica. En los sectores de producción de *commodities* hubo alta mortandad de empresas por la competencia internacional con menores precios.

En 2000 hubo un cambio de gobierno que, entre otras cosas, impulsó reformas legales y creó instrumentos para el desarrollo científico y tecnológico del país (Casalet, 2005). Entre los cambios más importantes están la Ley de Ciencia y Tecnología (2002), la Ley Orgánica del CONACYT y el Programa Especial de Ciencia y Tecnología (PECYT). El PECYT establece tres objetivos: 1) adoptar una política de Estado en ciencia y tecnología; 2) incrementar la capacidad científica y tecnológica del país, y 3) elevar la competitividad y el espíritu innovador de las empresas.

Las estrategias del PECYT para cumplir sus objetivos son las siguientes:

1) Estructurar el Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología.

2) Adecuar la Ley Orgánica del CONACYT para que satisfaga las atribuciones que le asigna la Ley para el Fomento de la Investigación Científica y Tecnológica (LFICyT).

3) Impulsar las áreas de conocimiento estratégicas para el desarrollo del país.

4) Descentralizar las actividades científicas y tecnológicas.

5) Acrecentar la cultura científico-tecnológica de la sociedad mexicana.

6) Incrementar el presupuesto nacional para actividades científicas y tecnológicas.

7) Aumentar el personal técnico medio y superior y el científico y tecnológico con posgrado.

8) Promover la investigación científica y tecnológica básica y el fortalecimiento de la investigación aplicada y tecnológica.

9) Ampliar la infraestructura científica y tecnológica nacional, incluyendo la educativa básica, media y superior.

10) Fortalecer la cooperación internacional en ciencia y tecnología.

11) Incrementar la inversión privada en investigación y desarrollo.

12) Promover la gestión tecnológica en las empresas.

13) Promover la incorporación de personal científico-tecnológico de alto nivel en las empresas.

14) Fortalecer la infraestructura orientada a apoyar la competitividad y la innovación de las empresas.

A diferencia de programas anteriores, el PECYT enfatiza la necesidad de fomentar la innovación, acercar oferta y demanda de ciencia y tecnología e inducir mayor participación del sector privado en el financiamiento y las actividades de innovación, incluyendo a las Pymes. La descentralización de programas y recursos y la evaluación del desempeño y operación de los instrumentos[5] constituyen asimismo cambios sustanciales en la materia. Las estrategias particulares subrayan el incremento de la infraestructura, la formación de recursos humanos y la cooperación interinstitucional mediante redes y consorcios de investigación básica y aplicada.

5 El artículo 52, fracción IV, inciso b) del Decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal de cada año, establece que: "Los programas sujetos a reglas de operación deberán presentar la evaluación de resultados de cada programa a la Comisión de Presupuestos y Cuenta Pública de la Cámara, a la Secretaría y a la Función Pública a más tardar el 30 de septiembre, a efecto de que los resultados sean considerados en el proceso de análisis y aprobación del Presupuesto de Egresos de la Federación para el siguiente ejercicio fiscal."

El PECYT identifica las áreas estratégicas de fomento a la investigación desde una perspectiva sectorial. Dichas áreas están relacionadas, por una parte, con las tecnologías de punta y, por la otra, con aspectos que atañen al desarrollo nacional: informática, computación, biotecnología, comunicaciones, materiales, construcción, petroquímica, procesos de manufactura, recursos naturales (marítimos y terrestres), problemas del agua, transferencia de tecnología y salud.

Del PECYT deriva un conjunto de programas nuevos que ven la luz a partir de 2001 con la participación de otras dependencias de gobierno.[6] Éstos son:

1) Fondos institucionales administrados por el CONACYT como Capital de Riesgo, Avance (Alto Valor Agregado en Negocios con Conocimiento y Empresarios) y Estímulos Fiscales,[7] entre otros.

2) Fondos Sectoriales con financiamiento compartido CONACYT, secretarías de Estado y otras dependencias paraestatales.

3) Fondos de cooperación internacional (NSF, UE, etc.).

4) Fondos mixtos de financiamiento compartido con los gobiernos estatales.

A diferencia de períodos anteriores, cuando muchas dependencias de gobierno relacionadas con áreas estratégicas (energía, recursos naturales, salud, etc.) establecían sus propios programas de desarrollo científico y tecnológico en paralelo con el CONACYT, los fondos del PECYT son un esfuerzo por establecer mecanismos de coordinación de política pública en sectores estratégicos.

A continuación se analizarán las características de algunos de estos programas a fin de interpretar la naturaleza de los cambios institucionales en relación con las estrategias de política y las nuevas realidades de la economía nacional.

1. Los fondos sectoriales

En concertación con otras dependencias públicas, el CONACYT ha creado 17 fondos sectoriales para fomentar la investigación aplicada y el desarrollo tecnológico. Todos ellos han sido instrumentados con recursos

6 Programas con más de 30 años de vigencia, como los de becas para la formación de recursos humanos, se mantienen.

7 Versión reformada de un programa iniciado a mediados de los años noventa.

del CONCAYT y dependencias federales relacionadas con el sector de que se trate. Algunos fueron creados por primera vez y otros son versiones mejoradas de programas anteriores.

Cada fondo emite una convocatoria por año y establece las áreas de demanda o prioridades sectoriales para los proyectos de investigación. Los proyectos seleccionados reciben financiamiento para adquisición de maquinaria y equipo, mejora de infraestructura, becas tesis para licenciatura y posgrado, gastos de viajes y viáticos y gastos de operación del proyecto mismo (asistentes de investigación, logística, encuestas, pruebas de laboratorio, etc.). Según las características de las áreas, algunos fondos privilegian el apoyo a proyectos de grupos de investigación, incluso grupos interinstitucionales, para fomentar la investigación cooperativa y generar mayor derrama del conocimiento.

Las cantidades de recursos para proyectos han variado de un año a otro según su disponibilidad. Un aspecto relevante es que en los proyectos propuestos por empresas, éstas deben aportar al menos otro tanto de los recursos solicitados con la intención de incrementar la participación del sector productivo en el gasto de I+D e investigación aplicada. El cuadro X.1 enlista los fondos sectoriales existentes, la fecha de su lanzamiento y el número de convocatorias emitidas a diciembre de 2005.

2. Los fondos mixtos

Los Fondos Mixtos (FOMIX) son administrados conjuntamente por el CONACYT y dependencias de los gobiernos estatales para descentralizar el financiamiento al desarrollo científico y tecnológico. En 2001 se constituyeron los primeros 16 FOMIX y en 2002 nueve más. Para diciembre de 2005 se habían creado 28 FOMIX estatales más uno municipal (en Ciudad Juárez, Chihuahua).

La aportación de los estados ha variado en función de los convenios y sobre todo de la capacidad de las entidades federativas para financiar actividades de desarrollo científico y tecnológico. Hay entidades que aportan la misma cantidad que el CONACYT, y otras que aportan la mitad o menos.

En la mayoría de los casos, la contraparte del CONACYT está representada por el Consejo Estatal de Ciencia y Tecnología de cada estado. Cuando no existe una instancia similar, el FOMIX es administrado por la Secretaría Estatal de Desarrollo Económico o por la de Educación.

De acuerdo con la estructura de los FOMIX, hay áreas prioritarias, aunque éstas no aparecen de manera sistemática en cada convocatoria. En

Cuadro X.1
RELACIÓN DE LAS CONVOCATORIAS DE LOS FONDOS SECTORIALES

Fondos sectoriales	Año de inicio	Número de convocatorias a fines de 2005
Fondo Sectorial de Investigación para el Desarrollo Aeroportuario y la Navegación Aérea ASA-CONACYT	2003	2
Fondo Sectorial de Investigación y Desarrollo Tecnológico en Energía CFE-CONACYT	2004	2
Fondo Sectorial de Investigación y Desarrollo sobre el Agua CNA-CONACYT	2004	2
Fondo Sectorial para la Investigación, el Desarrollo y la Innovación Tecnológica Forestal CONAFOR-CONACYT	2002	6
Fondo de Desarrollo Científico y Tecnológico para el Fomento de la Producción y Financiamiento de Vivienda y el Crecimiento del Sector Habitacional, CONAFOVI-CONACYT	2002	3
Fondo Sectorial de Ciencia y Tecnología para el Desarrollo Económico ECONOMÍA-CONACYT	2002	4
Fondo Sectorial de Investigación y Desarrollo INMUJERES-CONACYT	2003	2
Fondo Sectorial de Investigación en Materias Agrícola, Pecuaria, Acuacultura, Agrobiotecnología y Recursos Fitogenéticos SAGARPA-CONACYT	2002	4
Fondo Sectorial de Investigación para el Desarrollo Social SEDESOL-CONACYT	2002	4
Fondo de Investigación y Desarrollo SEGOB-CONACYT	2004	1
Fondo Sectorial de Investigación y Desarrollo en Ciencias Navales SEMAR-CONACYT	2002	4
Fondo Sectorial de Investigación Ambiental SEMARNAT-CONACYT	2002	2
Fondo Sectorial de Investigación para la Educación SEP-CONACYT (2002-hasta la fecha); inicialmente Concurso para el Apoyo a Proyectos de Investigación Básica (2001) y Antes "Concurso para el Apoyo a Proyectos de Investigación 1999-2000")	2002	5
Fondo Sectorial de Investigación en Salud y Seguridad Social SSA/IMSS/ISSSTE-CONACYT	2003	7

Fuente: Elaboración propia con base en información de: www.conacyt.mx.

Cuadro X.2
PROYECTOS APOYADOS POR LOS FOMIX EN LAS ÁREAS DE DEMANDA

Área	Número de proyectos aprobados			
	2002	2003	2004	Total
Total	330	484	377	1 191
Cadena alimentaria agropecuaria	54	66	55	175
Salud	37	33	39	109
Desarrollo social y educativo	59	95	96	250
Desarrollo urbano y rural	26	25	23	74
Desarrollo industrial	46	126	115	287
Medio ambiente y recursos naturales	64	139	49	252
No disponible a/	44	--	--	44

Fuente: Elaboración propia con base en documentos que aparecen en: www.conacyt.mx
a/ En la convocatoria 2002 no se dispone de información de 44 proyectos de una entidad federativa.

algunos FOMIX se han abierto convocatorias para áreas más específicas. El cuadro X.2 muestra el número de proyectos aprobados por área y año de convocatoria.

Como se puede observar en el cuadro X.2, el número de proyectos apoyados en 2003 es mayor al de otros años. Esto se debe a que el proceso de emisión de convocatorias y aprobación de proyectos dura cinco meses en promedio y a que hay FOMIX que emiten dos convocatorias por año y otros que las emiten más espaciadas en función de los recursos. La mayor aprobación de proyectos en 2003 se debe a la conjunción de varios factores: a) mayor disponibilidad de recursos de algunas entidades federativas en 2003,[8] b) mayor número de convocatorias emitidas a fines de 2002 que se sumaron a las de 2003, y c) acumulación de solicitudes de investigadores, empresas y otras instancias a medida que los FOMIX se fueron arraigando.

En el cuadro X.3 se puede observar también que la mayor proporción de proyectos apoyados corresponde a las áreas de medio ambiente, desarrollo industrial y desarrollo social y educativo. Esta situación se debe en parte a que estas tres áreas han aparecido en las convocatorias de todos los FOMIX todos los años. Por otro lado, la cantidad de proyectos aprobados en estas áreas refleja la capacidad de investigación aplicada, el interés de las comunidades de científicos y tecnólogos en ellas y la participación de las empresas en desarrollo industrial.

Además de las áreas de demanda, existen cinco modalidades que especifican el tipo de proyectos a apoyar y los resultados deseados. Así se tiene que la mayor parte corresponde a proyectos de la modalidad A, que

8 El monto total aprobado para los proyectos en 2003 fue casi el doble que en 2002. Véase www.conacyt.mx.

agrupa más de la mitad de los proyectos, seguida de la modalidad B, que se refiere a desarrollo tecnológico (véase el cuadro X.3).

La tasa de aprobación de proyectos en 2002 fue de 39,3%, es decir, por cada 10 proyectos se aprobaron casi cuatro; en 2003 la tasa fue de 42% y en 2004 de 39,7%. Así, del cuadro X.3 se puede concluir que la oferta de proyectos de investigación aplicada a nivel regional es apreciable, pues cada año se presentan aproximadamente 1.000 solicitudes. Esta situación contrasta con la de los años noventa, cuando los programas eran administrados por dependencias federales centralizadas.

Cuadro X.3
PROYECTOS APROBADOS POR MODALIDAD EN LOS FOMIX

Modalidad	Número de proyectos aprobados			
	2002	2003	2004	Total
Total	330	484	377	1 191
a) Investigación científica	270	200	223	693
b) Desarrollo tecnológico	29	101	88	218
c) Creación y consolidación de grupos y redes de investigación	4	13	18	35
d) Creación y fortalecimiento de infraestructura	17	32	15	64
e) Difusión y divulgación	6	50	33	89
Varias modalidades	4	--	--	--
No disponible	--	88	--	88

Fuente: Elaboración propia con base en información de: www.conacyt.mx

La mayor parte de las convocatorias presentan demandas específicas en función de usuarios reales y potenciales, por lo que se esperan resultados con impacto en las necesidades o problemas de la entidad. Los proyectos duran dos años en promedio, por lo que algunas investigaciones de las primeras convocatorias han finalizado o están por finalizar. Sin embargo, el CONACYT no ha presentado a la fecha una estimación del impacto cualitativo de los resultados o de sus beneficios en desarrollo social y económico.

3. El Fondo Sectorial de Ciencia y Tecnología para el Desarrollo Económico

Este Fondo tiene la finalidad de promover la I+D y la innovación en el sector productivo mediante recursos para proyectos de empresas. Las empresas proponentes de proyectos deben aportar igual monto de recursos económicos a los solicitados, no necesariamente de capital nacional, de manera que las filiales de empresas transnacionales también pueden concursar.

Hay tres modalidades de proyectos de empresas: a) innovación y desarrollo tecnológico; b) creación y consolidación de grupos de I+D, y c) creación y fortalecimiento de infraestructura tecnológica de la empresa o del sector industrial.[9] Más de 80% de los proyectos aprobados a la fecha son de la modalidad "i", seguida por la modalidad "iii" (aproximadamente 15%).

De acuerdo con la información disponible en la página web del CONACYT, en los primeros tres años de operación del Fondo se apoyaron 177 proyectos, un tercio del total de solicitudes (véase el cuadro X.4). En términos de la industria nacional y del número de empresas existentes, estos datos resultan poco significativos. Sin embargo, si se considera que durante los últimos 20 o 30 años los nuevos productos y las nuevas tecnologías provenían principalmente del extranjero y que pocas empresas nacionales desarrollaban I+D, puede concluirse que el Fondo Sectorial tiende a modificar los patrones de desarrollo tecnológico e innovación en el país, no sólo por la naturaleza misma de los proyectos que financia, sino porque fomenta la inversión privada en I+D.

Desde su concepción, el Fondo ha incentivado a las empresas industriales a crear o mejorar sus capacidades tecnológicas, a desarrollar prototipos y proveer al mercado nacional nuevos procesos y productos. En este sentido, cada año se han convocado áreas específicas tomando en cuenta su dinamismo económico y tecnológico y, sobre todo, la posible sustitución de insumos, la generación de empleos calificados y la capacidad de insertar a las empresas en cadenas productivas de alto valor agregado. El recuadro 4 lista las áreas industriales que han aparecido en convocatorias. Como se observa, hay cierta continuidad de un año a otro en determinadas áreas, como la automotriz y de autopartes, eléctrica y electrónica, alimentaria y farmacéutica, las cuales aparecen en todas las convocatorias.

Cuadro X.4
PROYECTOS APROBADOS EN LAS CONVOCATORIAS

Año	Proyectos solicitados	Proyectos aprobados	Porcentaje de aprobación
2002	295	56	19
2003	209 (129) a/	63	48,4
2004	209	58	27,8
Total	703	177	

Fuente: Elaboración propia con base en documentos que aparecen en: www.conacyt.mx
a/ Ese año se utilizó la modalidad de pre-propuestas, quedando seleccionados únicamente 129 proyectos viables para evaluar. Es por ello que el porcentaje de aprobación resulta mayor, pues está calculado sobre 129 y no sobre 209.

9 Estas modalidades existieron hasta 2005, año en que aparece como "i" Esquemas de asociación de empresas para la innovación tecnológica, y se fusionan lo que antes se consideraba como "ii" y "iii".

Si se toman en cuenta todos los períodos de convocatoria y la continuidad de las áreas del Fondo Sectorial, los proyectos de los sectores automotriz y de autopartes y eléctrico y electrónico son los que más aprobaciones han recibido, lo que refleja su dinamismo tecnológico, que desde la firma del TLCAN[10] ha sido pilar del crecimiento de la producción manufacturera nacional, sobre todo en las zonas industriales del norte y centro del país.

En un ejercicio de interpretación de la forma en que el Fondo está contribuyendo a propiciar una dinámica de innovación en el país, se puede elaborar una clasificación de los proyectos en cuatro categorías que permiten comprender el estado de desarrollo de las capacidades productivas y tecnológicas de las empresas, en relación con sus estrategias de innovación. Así, hay proyectos para mejorar la infraestructura de I+D, para desarrollar prototipos, para crear centros de I+D y para mejorar o elaborar nuevos productos y procesos productivos.

Desde el punto de vista de las trayectorias de aprendizaje tecnológico de las empresas y su relación con las estrategias de competitividad, se puede decir que mientras más conocimiento se acumula, las rutinas productivas y organizacionales tienden a ser más complejas. En este sentido, las empresas que se ubican en fases iniciales de una trayectoria específica o en tecnologías poco difundidas en el mercado se dedican a mejorar procesos y productos. En las siguientes etapas, las empresas se dedican de desarrollar prototipos de nuevos productos, crean infraestructura e incluso centros de I+D, que operan como unidades autónomas de negocio capaces de proveer conocimiento tecnológico a otras empresas del grupo industrial o vender proyectos de I+D a empresas externas.[11]

El cuadro X.5 muestra los proyectos aprobados por año según la clasificación de arriba. Se observa que la mayor proporción de proyectos se ubica en la categoría de nuevos o mejores procesos y productos, que en los tres años revisados rebasa el 45% de los proyectos aprobados, seguido por la categoría de prototipos, que representa más de un tercio. En contraste, los proyectos para crear centros de I+D o mejorar la infraestructura representan la menor proporción.

Sobre el último aspecto se pueden emitir dos hipótesis: a) que muchas empresas cuentan con infraestructura suficiente de I+D, por lo que no

10 El Tratado de Libre Comercio de América del Norte (Canadá, Estados Unidos y México) entró en vigor en 1994.

11 Roussel y otros (1991) hacen un interesante análisis de la evolución de las actividades de I+D en las últimas décadas y observa un proceso de diversificación de las unidades o departamentos.

Recuadro 4
PROYECTOS APROBADOS POR MODALIDAD EN LOS FOMIX

Área industrial o de demanda de las convocatorias	2002	2003	2004	2005
Industria alimentaria (alimentos procesados)				
Industria automotriz y de autopartes				
Industria de la construcción				
Industria farmacéutica				
Industria metalmecánica				
Industria química y petroquímica				
Industria del cuero y calzado				
Industria textil				
Tecnologías de la información y comunicaciones (TICs)				
Biotecnología				
Industria eléctrica y electrónica				
Aeronáutica y aeroespacial				
Nanotecnología: aplicada a materiales, electrónica, salud, entre otros				*
Materiales avanzados: cerámicos, compuestos, polímeros, etc.				*
Productos para el diseño y la manufactura avanzada				*
Electrónica y telecomunicaciones: dispositivos, sensores, diseño de circuitos, etc.				*
Tecnologías de la información: sistemas de información, biométrica, simulación, seguridad informática, software integrado a dispositivos (*embedded software*), etc.				*
Biotecnología: ambiental, alimentaria y para la salud.				*

Fuente: Elaboración propia con base en documentos que aparecen en: www.conacyt.mx
* Áreas de conocimiento creadas en la Convocatoria 2005.

Cuadro X.5
TAXONOMÍA DE PROYECTOS APROBADOS

Categorías	Convocatoria 2002		Convocatoria 2003		Convocatoria 2004	
	Proyectos	Porcentaje	Proyectos	Porcentaje	Proyectos	Porcentaje
Total	56	100	63	100	58	100
Infraestructura para I+D	4	7,1	7	11,1	8	13,8
Nuevos o mejores productos y procesos	26	46,4	30	47,6	29	50,0
Creación de centros de I+D	3	5,4	7	11,1	3	5,2
Prototipos	23	41,1	19	30,2	18	31,0

Fuente: Elaboración propia con base en documentos que aparecen en: www.conacyt.mx

requieren financiamiento para mejorarla o crear centros, y b) que muchas empresas no cuentan con centros o departamentos de I+D, pues carecen de capacidad financiera, organizacional y de recursos humanos.

La segunda hipótesis parece más plausible, pues hasta mediados de los años noventa el sector industrial atravesaba un proceso de reestructuración productiva y organizacional, en el que desaparecieron muchas empresas, otras se especializaron, y otras establecieron relaciones de subcontratación o alianzas estratégicas. Algunas debieron hacer más eficientes sus procesos productivos y modernizar su tecnología para satisfacer necesidades de calidad, precio, respuesta rápida al mercado y, en casos como los de las industrias química y farmacéutica, adecuarse a los estándares de disminución de la contaminación. Este proceso de modernización forzoso en los primeros años de la apertura, que significó sanear finanzas, corregir errores, mejorar eficiencia productiva y reducir costos de producción, requirió usar capacidades productivas y tecnológicas acumuladas en el período de sustitución de importaciones, en detrimento de su uso para desarrollar estrategias de competitividad fincadas en la I+D y la innovación.

Algunos autores sostienen que en la década de los noventa hubo pérdida de capacidades tecnológicas por la apertura y la reestructuración productiva (Katz, 2000). Pero dichos factores bien pudieron sólo evidenciar la obsolescencia de las capacidades acumuladas, pues los patrones de productividad y competitividad globales habían cambiado notablemente por la introducción de nuevas tecnologías, nuevos materiales y nuevos usos del conocimiento tecnológico. En este proceso, algunas empresas de sectores tecnológicamente dinámicos mantuvieron sus posiciones competitivas por su capacidad de insertarse en cadenas productivas globales.

El cuadro X.6 ilustra la distribución de los proyectos aprobados por el Fondo en 2003[12] con relación a los sectores industriales y la taxonomía utilizada. Destaca el hecho de que la mitad de los proyectos son para procesos y productos nuevos o mejorados y que sólo los sectores automotriz, eléctrico y electrónico, y farmacéutico desarrollan proyectos para crear o fortalecer la infraestructura de I+D. También se observa que la mayor parte de los proyectos encaminados a desarrollar prototipos son de los sectores automotriz, eléctrico y electrónico.

Lo anterior puede explicarse por la importancia que han adquirido estos sectores en la industria y la economía nacional a raíz de la firma del TLCAN. En efecto, durante los años noventa hubo grandes inversiones de empresas extranjeras en estos sectores para multiplicar las plantas productoras de partes y componentes y ensamble final en la frontera norte del país. Las

12 Los datos de 2002 y 2004 reflejan una distribución similar.

Cuadro X.6
CLASIFICACIÓN DE LOS PROYECTOS POR SECTOR INDUSTRIAL: CONVOCATORIA 2003

	Infraestructura de I+D		Nuevos productos y procesos		Creación de centros de I+D		Prototipos		Total
	Proyectos	Porcentaje	Proyectos	Porcentaje	Proyectos	Porcentaje	Proyectos	Porcentaje	
Total	7	100	30	100	7	100	19	100	63
Aeronáutica y aeroespacial			1	3,3					1
Biotecnología			5	16,7			1	5,3	6
Eléctrica y electrónica	3	42,9	4	13,3			4	21,1	11
Industria alimentaria			5	16,7	2	28,6	1	5,3	8
Industria automotriz y de autopartes	3	42,9	9	30,0	5	71,4	7	36,8	24
Industria farmacéutica	1	14,3	1	3,3			1	5,3	3
Otras áreas			3	10,0			3	15,8	6
Tecnologías de la información y comunicaciones (TICs)			2	6,7			2	10,5	4

Fuente: Elaboración propia con base en información que aparece en: www.conacyt.mx

inversiones coinciden con las estrategias de muchas empresas transnacionales de articular cadenas productivas globales, instalando plantas en el territorio mexicano y formando redes de proveedores locales.

Sin embargo, la participación de las empresas en las cadenas globales de las industrias automotriz, eléctrica y electrónica transnacionales o mexicanas (grandes y Pymes) implica utilizar y mantener los estándares globales de fabricación, logística e intercambio de piezas y partes, así como responder rápidamente a los constantes cambios de diseño de productos y equipos. Por el tipo de proyectos que apoya, el Fondo Sectorial permite complementar las estrategias de las empresas en investigación aplicada y desarrollo tecnológico en los sectores tecnológicamente más dinámicos como la industria electrónica y la de autopartes.

El TLCAN y el creciente comercio con Estados Unidos y Canadá han impulsado el desarrollo de plataformas del comercio, servicios, infraestructura y mano de obra calificada en las aglomeraciones industriales de la frontera norte del país, asegurando así un territorio favorable a las necesidades de producción. El resultado ha sido la formación de espacios de aprendizaje y dinámicas institucionales que representan entornos con condiciones y oportunidades para mejorar la competitividad de las empresas en sectores de alta tecnología (Villavicencio y Casalet, 2005).

A la fecha no se cuenta con información sobre los efectos de los apoyos del Fondo Sectorial sobre las capacidades de aprendizaje tecnológico de las empresas, la fortaleza de los centros de I+D y el impacto de los productos nuevos y mejorados en el mercado nacional. Sin embargo, el Fondo permite a las empresas de sectores tecnológicamente dinámicos realizar actividades de adaptación e innovación y responder así a las demandas de competitividad de las cadenas globales de producción y del intercambio comercial en el marco del TLCAN. En este sentido, el Fondo coadyuva al desarrollo tecnológico del país, conjugando la inversión pública con la privada.

D. A manera de conclusión

En este capítulo se ha realizado una breve caracterización de los principales cambios de las políticas industriales y tecnológicas del país, así como sus efectos en el comportamiento de las empresas, con énfasis en el período iniciado con la apertura comercial y la firma del TLCAN.

Se ha visto cómo, a partir de la administración 2001-2006, se introducen cambios institucionales que sientan nuevas bases para la concepción e implementación de los programas. A diferencia de los modelos aplicados hasta finales de los años noventa, caracterizados por una oferta heterogénea de instrumentos carentes de coordinación, las políticas del último período tienden a ser más horizontales, descentralizadas y autónomas, pues buscan, entre otros aspectos:

1) Mayor coordinación del CONACYT con otras dependencias de gobierno.

2) Mayor participación del sector productivo en la oferta de los programas y en el uso de recursos para I+D e innovación.

3) Mayor orientación sectorial de la investigación aplicada.

4) Mayor orientación regional de los instrumentos.

5) Creación de infraestructura para desarrollo tecnológico e I+D.

6) Incentivos a las formas cooperativas de hacer investigación aplicada y desarrollo tecnológico a través del financiamiento de redes, consorcios y de vinculación universidad-empresa.

El proceso de implementación y evaluación de resultados de políticas públicas requiere de plazos largos, sobre todo en políticas que intentan ser innovadoras en concepción e instrumentación. Las políticas actuales

arrojan resultados cuantitativos interesantes (por ejemplo, el crecimiento de proyectos aprobados) y han fomentado la creciente participación de empresas e instituciones académicas en los Fondos Mixtos y Sectoriales, cumpliendo así el cometido de atender demandas de los diversos actores, tomando en cuenta la especificidad de las regiones, sectores y áreas prioritarias.

Sin embargo, aún es prematuro valorar el desempeño y el impacto de los instrumentos en la capacidad de innovación de las empresas o la calidad de la investigación aplicada realizada por universidades y centros públicos de investigación. Muchos proyectos financiados por los Fondos Sectoriales y Mixtos apenas están por concluir, y en muchos casos los resultados esperados corresponden a prototipos o conocimiento genérico que requerirá del diseño de instrumentos para su validación y difusión.

Las políticas de hoy deben vislumbrar objetivos complementarios, aprovechar la especialización sectorial y las ventajas tecnológicas y productivas heredadas del período de reestructuración productiva y fomentar el desarrollo de áreas de innovación en las "ventanas de oportunidad" abiertas por las tecnologías emergentes. Asimismo, se deben combinar instrumentos e incentivos para incrementar las capacidades tecnológicas del mayor número de empresas en todos los sectores de la producción y los servicios, pero también seleccionar "ganadores" capaces de empujar la frontera tecnológica en sectores estratégicos.

Una condición decisiva para obtener resultados positivos a mediano y largo plazos es mantener la estabilidad macroeconómica del país para garantizar resultados positivos de políticas y programas. De lo contrario, puede ocurrir que las crisis financieras o políticas impidan no sólo implementar del todo las políticas (Cimoli, 2005), sino aprovechar oportunidades tecnológicas y consolidar estrategias de *catching up* e innovación de las empresas.

BIBLIOGRAFÍA

Alba, C. (1997), "Las empresas integradoras en México", *Comercio Exterior*, 47 (1), pp. 43-49.

Amitav, R. (1990), "Science, technology and policy in the periphery: A perspective from the centre", *World Development*, 1 (1), pp. 1429-1443.

Archibugi, D. y S. Iammarino (2003), "The globalization of technology and national policies", en Archibugi D. y B. Lundvall, eds., *The Globalizing Learning Economy*, Oxford University Press, pp. 111-126.

Arvanitis, R. (1996), *La relación incierta, ciencia aplicada y desarrollo en Venezuela*, Caracas, Fondo Editorial Fintec.

Bellandi, M. (1992), "The incentives to decentralized industrial creativity in local systems of small firms", *Revue d'Economie Industrielle* (59), pp. 99-110.

Casalet, M. (2005), "New Institutional dynamics for the creation of a favorable

environment for competitiveness: Hope or reality?", *Innovation: Management, Policy and Practice, Innovation and Economic Development*, Special Issue, Sydney, Australia, pp. 321-335.

_____ (2000), "The institutional matrix and its main functional activities supporting innovation", en Cimoli M., ed., *Developing Innovation Systems, Mexico in a Global Context*, *Continuum* (ed.), Londres y Nueva York, pp. 109-136.

Casalet y otros (1995), *Red de apoyos públicos y privados hacia la competitividad de las PYMES*, México, NAFIN/FLACSO.

Cimoli, M. (2005), "Redes, estructuras de mercado y *shocks* económicos. Cambios estructurales de los sistemas de innovación en América Latina", en Casalet M., M., Cimoli y G. Yoguel, eds., *Redes, Jerarquías y Dinámicas Productivas*, FLACSO/OIT/Miño y Dávila, Buenos Aires, CONCYTEG, pp. 119-152.

_____ (2001), *Developing Innovation Systems: Mexico in a Global Context*, *Continuum* (ed.), Londres y Nueva York.

CONACYT (Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología) (2006) [en línea] (http://www.conacyt.mx) [fecha de consulta: agosto de 2005].

_____ (2001), *Programa Especial de Ciencia y Tecnología (PECYT)*, México.

Diario Oficial de la Federación (2002), varios números.

Dosi, G. y otros (1988), *Technical Change and Economic Theory*, Londres, Pinter Pub.

Edquist, Ch. (2002), "Innovation policy, a systemic approach", en Archibugi D. y B. Lundvall, eds., *The Globalizing Learning Economy*, Oxford University Press, pp. 219-228.

Eliasson, G. (1998), "Competence blocs and industrial policy in the knowledge-based economy", *Science Technology Industry* (22), pp. 209-241.

Freeman, C. y C. Pérez (1988), "Structural crises of adjustment: Business cycles and investment behaviour", en Dosi G. y otros, eds., *Technical Change and Economic Theory*, Londres, Pinter Pub, pp. 38-66.

Halty-Carrère, M. (1986), *Estrategias de desarrollo tecnológico para países en desarrollo*, México, Colmex.

Katz, J. (2000), *Reformas estructurales, productividad y conducta tecnológica en América Latina*, Fondo de Cultura Económica y CEPAL, Santiago de Chile, otubre.

Laredo, Ph. y Ph. Mustar (2001), *Research and Innovation Policies in the New Global Economy*, Massachusetts, E. Elgar.

Lipsey, R. (1998), "Technology policies in neo-classical and structuralist-evolutionary models", *Science Technology Industry*, vol. 22, pp. 31-73.

Luna, M. (1995), "La acción organizada del sector privado. Los empresarios pequeños", en Calvo, T. y B. Martínez, eds., *Micro y pequeña empresa en México*, México, Misceláneas, pp. 173-190.

Malerba, F. (2003), *Sectoral Systems of Innovation*, Cambridge, Reino Unido.

Metcalfe, J. y L. Georghiou (1998), "Equilibrium and evolutionary foundations of technology policy", *Science, Technology and Industry*, vol. 22, OCDE, París, pp. 75-100.

México, Ley de Ciencia y Tecnología (2002).

Mújica, A. (1997), "Las cámaras empresariales como sustento de la política industrial

activa", en Dussel, E., M. Piore y C. Ruiz, eds., *Pensar globalmente y actuar regionalmente*, UNAM-FES-JUS, México, pp. 327-350.

Niosi, J. y B. Bellon (1995), "Une interprétation évolutionniste des politiques industrielles", *Revue d'Economie Industrielle*, vol. 71, CNRS, París, pp. 213-226.

Nylhom, J. y otros (2002), "Innovation policy in the knowledge-based economy, Can theory guide policy making?, en Archibugi D. y B. Lundvall, eds., *The Globalizing Learning Economy*, Oxford University Press, pp. 253-272.

OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico) (1996), *Technology and Industrial Performance*, París.

_____ (1994), "Réseaux technico-économiques et politique scientifique et technologique", *Science Technologie Industrie (STI)* (14), pp. 67-126.

Pérez, C. (1996), "La modernización industrial en América Latina y la herencia de la sustitución de importaciones", *Comercio Exterior*, vol. 46, Nº 5, México, pp. 347-363.

Roussell, P. A., K. N. Saad y T. J. Erickson (1991), *Tercera generación de I & D. Su integración en la estrategia de negocios*, McGraw-Hill, España, caps. 1 al 3, pp. 3-40.

Story, D. (1990), *Industria, estado y política en México, los empresarios y el poder*, CONACULTA-Grijalbo, México.

Tirado, C. (1994), *Los empresarios ante la globalización*, UNAM-Cámara de Diputados, México.

Villavicencio, D. (2006), "Evaluación del Programa de Fomento a la Investigación Científica del CONACYT", Informe Final para el ejercicio fiscal 2005.

_____ (2001), "A política tecnológica do México na década de 1990: novas idéais, velhos hábitos", en Araujo N. y S. Martin, eds., Competitividade e Desnvolvimento, Atores e Institucoes Locais, Senac, San Paulo, pp. 319-344.

_____ (2000), "Las políticas industriales en transición", en Carrillo J., eds., Aglomeraciones locales o clusters globales?, Evolución empresarial e institucional en el norte de México, Fundación Ebert y Colef, México, pp. 45-78.

_____ (1993), "Los paradigmas de la política tecnológica", en Micheli J., *Tecnología y Modernización Económica*, UAM/CONACYT, México.

Villavicencio, D. y M. Casalet (2005), "La construcción de un "entorno" institucional de apoyo a la industria maquiladora en la frontera norte de México", *Revista Gallega de ECONOMÍA*, vol. 14 (1-2), España, junio, pp. 469-488.

Villavicencio, D. y R. Arvanitis (1994), "Transferencia de tecnología y aprendizaje tecnológico: Reflexiones basadas en trabajos empíricos", *El Trimestre Económico*, vol. LXI/242, FCE, México, pp. 257-279.

Capítulo XI

La política científica y tecnológica en México y la propiedad intelectual

Jorge Amigo Castañeda[1]

Introducción

Antes de abordar el tema de la política científica y tecnológica en México y su relación con la propiedad intelectual, es importante revisar algunos aspectos que han contribuido al establecimiento y evolución de lo que hoy se conoce como "sistema de propiedad intelectual".

Estos datos permiten comprender de mejor manera por qué la propiedad industrial es considerada actualmente un ingrediente indispensable del desarrollo y crecimiento económico, industrial, tecnológico e intelectual de los países.

El primer antecedente de "propiedad intelectual" del cual se tiene registro ocurrió en el siglo XV, en 1421, en la ciudad de Florencia, cuando el Estado concedió un privilegio temporal al arquitecto Filippo Brunelleschi para utilizar en forma exclusiva por tres años un diseño de barca para transportar mármol a la Catedral de Florencia, entonces en construcción (IMPI, 1997).

Así pues, la propiedad intelectual no es un derecho de reciente creación, sino que ha sido la base para la generación de conocimientos, instrumentos, creaciones artísticas, métodos y procesos que han originado innovaciones y soluciones técnicas a diversos problemas y cuyos beneficios se ven reflejados en un mejor nivel de vida de las comunidades.

1 Director General del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI).

Es por esto que muchos países han adoptado esquemas e instituciones para fomentar el conocimiento de las implicaciones que conlleva la utilización del sistema de propiedad intelectual.

Ejemplos de esto son las unidades de propiedad intelectual y transferencia de tecnología de algunas de las universidades más prestigiadas del mundo. Estas unidades realizan diversas actividades, entre ellas: el análisis de la información técnica de patentes para asesorar a los responsables de proyectos de investigación; la identificación de necesidades latentes para desarrollar proyectos que las satisfagan; la identificación del portafolio de activos de propiedad industrial a proteger; las labores de gestión ante las autoridades para la protección de dichos activos y la negociación de licencias o contratos de transferencia de tecnología.

México no está al margen de estos esquemas. Desde su creación en 1993, el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) ha trabajado estrechamente con universidades y centros de investigación y desarrollo públicos y privados, así como con organismos públicos nacionales y extranjeros para dar a conocer la existencia del Instituto y la forma de acceder al sistema de protección que la Ley de la Propiedad Industrial ofrece.

Retomando el antecedente histórico antes apuntado, al reconocer el esfuerzo de Brunelleschi para resolver el problema del transporte de mármol a la Catedral de Florencia, se estimuló la actividad inventiva en el resto de su comunidad para ofrecer soluciones a problemas existentes. Pero el reconocimiento y la autorización del período exclusivo de explotación que el Estado concede exigen a cambio la información documentada de la solución del problema en cuestión. La información técnica contenida en los documentos de patentes es una fuente inagotable de conocimientos nuevos que servirán como base para el desarrollo de nuevas invenciones.

Por otra parte, cuando las invenciones o los productos y servicios derivados de ellas llegan al consumidor o al usuario final requerirán de una imagen y un nombre o marca distintivos. Estos nombres o marcas se agregan al portafolio de activos de propiedad industrial con que cuenta el desarrollo tecnológico y contribuyen a dar mayor protección y seguridad jurídica a sus titulares.

Hasta aquí se han utilizado indistintamente los términos propiedad intelectual y propiedad industrial, pero esta última es una de las dos grandes ramas de la primera. La otra es la de los Derechos de Autor.

La autoridad encargada del registro de los derechos de autor en México es el Instituto Nacional del Derecho de Autor, organismo dependiente de

la Secretaría de Educación Pública; la autoridad encargada del registro y protección de la propiedad industrial es el IMPI.

A. Universo de la propiedad intelectual

Las figuras jurídicas tuteladas por el IMPI se agrupan en dos apartados: invenciones y signos distintivos. Las primeras incluyen las patentes, los modelos de utilidad, los diseños industriales (que a su vez se dividen en dibujos industriales y modelos industriales), los esquemas de trazado de circuitos integrados y los secretos industriales. Las segundas comprenden las marcas, marcas colectivas, nombres y avisos comerciales y las denominaciones de origen.

Entonces, ¿qué se entiende por propiedad industrial?

De manera sucinta, la propiedad industrial consiste en un conjunto de derechos exclusivos que el Estado otorga a los creadores de nuevos productos, procedimientos o diseños que se ofertarán en el mercado y estarán acompañados por indicaciones de índole comercial para facilitar al consumidor o al usuario su identificación frente a productos de los competidores. Estos derechos permiten a su titular la explotación industrial o comercial de sus invenciones o signos distintivos en forma exclusiva por un período determinado.

La protección del sistema de propiedad industrial se circunscribe al territorio del país en el cual fue presentada la solicitud de registro. Esto obedece a que cada oficina de propiedad industrial cuenta con un marco normativo propio que tipifica las figuras jurídicas de protección, la vigencia de los derechos y los procedimientos de examen y dictamen aplicables.

La vigencia de las marcas, avisos y nombres comerciales en México es de 10 años a partir de la fecha de presentación de la solicitud, prorrogables por períodos de 10 años, sucesivamente.

La vigencia de las invenciones, que también se cuenta a partir de la fecha de presentación de la solicitud, cambia según las figuras protegidas y no es prorrogable. Así, el período de protección de patentes y diseños industriales es de 20 y 15 años, respectivamente, mientras que el de los modelos de utilidad y los esquemas de trazado de circuitos integrados es de 10 años.[2]

La protección jurídica que brinda la Ley de la Propiedad Industrial a través del IMPI contribuye a estimular la inversión en actividades de investigación y desarrollo científico y tecnológico, que pueden incidir en el crecimiento económico de nuestro país.

2 Ley de la Propiedad Industrial, "Reforma del 26 de enero de 2004".

Estudios de la OCDE muestran que la inversión en ciencia y tecnología incide hasta en un 25% en el crecimiento de los países en desarrollo y por lo menos en 50% en los desarrollados.

El gasto en ciencia y tecnología en México en 2003 alcanzó 0,39% del PIB, proporción que se considera insuficiente. Asimismo, es necesario mencionar que más de la mitad de la inversión en actividades científicas y tecnológicas es financiada por el gobierno.

1. La inversión en ciencia y tecnología

Una muestra de la importancia de invertir en actividades de investigación y desarrollo científico y tecnológico es el impacto que éstas tienen en la productividad. Se estima que la productividad puede incrementarse en 0,17% por cada punto porcentual que aumente la inversión en las actividades de investigación y desarrollo en países en desarrollo.

Otro indicador que complementa la aseveración anterior es la tasa media de crecimiento anual (TMCA) del gasto en investigación y desarrollo, la cual se estima que debería ser de 18% para alcanzar el nivel de autosuficiencia. Este indicador en México no rebasó el 3% en el período 2000-2004.

La inversión en investigación y desarrollo en México ha aumentado muy poco en comparación con otros países desde 1970. En Brasil, cuyo desarrollo es similar al de México, creció cinco veces, mientras que en este último únicamente aumentó dos veces.

Cuadro XI.1
LA INVERSIÓN EN INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

País	Crecimiento de la inversión	Solicitudes de patente de nacionales (2004)
República de Corea	9,6 veces	105 198
España	6,5 veces	2 864
Brasil	5 veces	3 098 a/
México	2 veces	565

Fuente: Elaboración propia sobre la base de información oficial.
a/ Datos a 2002.

Otro ángulo de apreciación de este renglón es la cantidad de solicitudes de patentes de los nacionales de estos países en sus respectivas oficinas de propiedad industrial. La Oficina Coreana de Propiedad Intelectual (KIPO) recibió 139.198 solicitudes de patente en 2004, de las cuales el 75,6% correspondió a solicitantes coreanos (105.198) (KIPO, 2005), mientras que el IMPI recibió 13.194 solicitudes de patente, de las cuales sólo el 4% (565) correspondió a solicitantes mexicanos en el mismo período (IMPI, 2006).

La inversión en investigación y desarrollo también tiene relación directa con la competitividad de los países y el ingreso per cápita de sus poblaciones.

El análisis de estas variables en ocho países, entre ellos México, arroja con claridad que mientras más inversión se dedique a las actividades de investigación científica y tecnológica, mejor posición competitiva y mayor ingreso per cápita se pueden alcanzar.

2. La inversión en investigación y desarrollo

Estados Unidos invierte casi 2,69% del PIB en actividades científicas y tecnológicas, lo que le permite ocupar el primer lugar en competitividad y obtener un ingreso per cápita de alrededor de 37.000 dólares. En México, donde la inversión en actividades científicas y tecnológicas alcanza apenas el 0,39% del PIB, el ingreso per cápita es menor a 6.000 dólares y el país ocupa el puesto 41 en competitividad.[3]

La participación de los países mencionados en el mecanismo internacional de solicitudes de patente mediante el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT, por sus siglas en inglés) arroja un cuadro similar. Estados Unidos también es el país que presenta la mayor cantidad de solicitudes internacionales PCT (más de 42.000), mientras que México sólo presenta el 0,10%.[4]

En el caso de Estados Unidos parece haber relación directa entre la inversión en actividades científicas y tecnológicas, la utilización del mecanismo del PCT y su posición competitiva como nación.

Se observa entonces que la inversión en ciencia y tecnología, con el consecuente desarrollo de innovaciones en productos y procesos, conlleva a la protección de los derechos de propiedad intelectual no sólo en el país de origen, sino en otros, generando ventajas competitivas y consolidando la posición de mercado de las empresas innovadoras.

En el caso de México, en los últimos años se ha dado un fuerte impulso al Sistema Nacional de Investigadores (SNI), el cual aumentó en 73,6% la base de investigadores registrados en el período 1995-2003. Esto ha redundado en un incremento de 98,3% de las publicaciones de artículos científicos y tecnológicos. Sin embargo, las solicitudes de patente de mexicanos únicamente registran una variación del 8,3% en el período.

3 International Institute of Management Development.

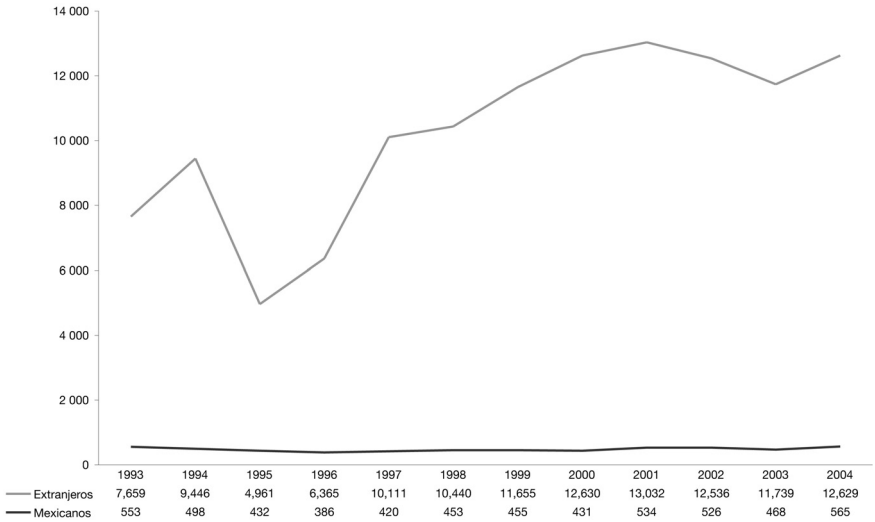
4 WIPO Statistics – PCT Statistical Indicators Report, 2005.

Cuadro XI.2
PRODUCCIÓN CIENTÍFICA EN MÉXICO

Año	Investigadores (SNI)	Artículos	Solicitudes de patente de mexicanos
Total	No aplica	39 001	4 105
1995	5 868	2 916	432
1996	6 969	3 282	386
1997	6 278	3 587	420
1998	6 742	4 057	453
1999	7 252	4 531	455
2000	7 466	4 633	431
2001	8 018	4 999	534
2002	9 200	5 213	526
2003	10 189	5 783	468

Fuente: IMPI (2005).

Gráfico XI.1
SOLICITUDES DE PATENTE PRESENTADAS ANTE EL IMPI MEXICANOS-EXTRANJEROS



Fuente: IMPI (2005).

Esto se debe a que el Sistema Nacional de Investigadores privilegia la publicación de artículos científicos sobre la presentación de solicitudes de patente para los resultados de las investigaciones realizadas (véase el cuadro XI.2). Por otra parte, para los investigadores es mucho más sencillo publicar artículos que emprender el proceso para obtener una patente, alrededor de cuatro años, tiempo estándar para el estudio y dictamen de solicitudes de patente a nivel internacional y en México.

Es importante mencionar que la publicación de los avances de investigaciones puede poner en riesgo la protección de los resultados que eventualmente se obtengan, ya que los avances se incorporan a lo que se conoce como el "estado de la técnica", lo que vulnera el requisito de novedad de la eventual invención.

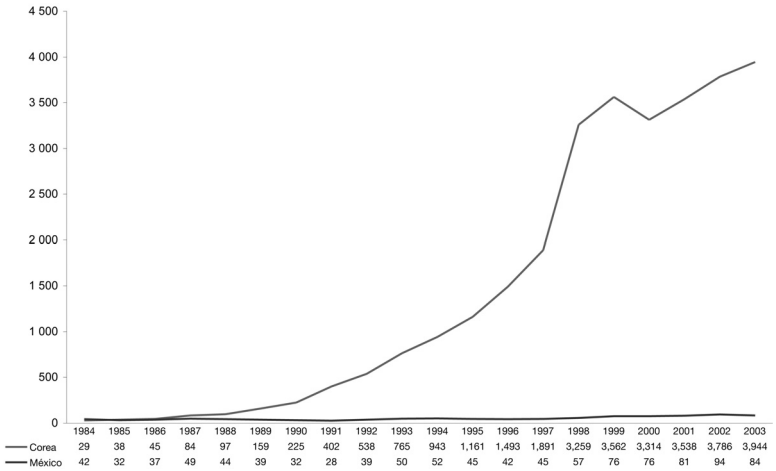
Como se comentó anteriormente, las solicitudes de patente de mexicanos presentadas para su estudio ante el IMPI apenas alcanzaron 4% del total en el ejercicio 2004 (IMPI, 2005).

Algo muy interesante que se observa en el gráfico XI.1 es el hecho de que las solicitudes de patente provenientes del extranjero se incrementaron de manera gradual a partir de la adhesión de México al PCT, mismo que entró en vigor el 1º de enero de 1995.

Sin embargo, es necesario mencionar que, si bien las solicitudes de patentes de mexicanos no han aumentado significativamente, su participación relativa en el total de solicitudes recibidas ha disminuido por el aumento constante de las solicitudes extranjeras.

Retomando las comparaciones entre la República de Corea y México, el gráfico XI.2 presenta el número de patentes otorgadas por la Oficina Americana de Patentes y Marcas (USPTO, por sus siglas en inglés) a residentes de ambos países en el período 1984-2003 (USPTO, 2004).

Gráfico XI.2
PATENTES OTORGADAS POR LAS USPTO. COMPARATIVO MÉXICO-REPÚBLICA DE COREA



Fuente: IMPI (2005).

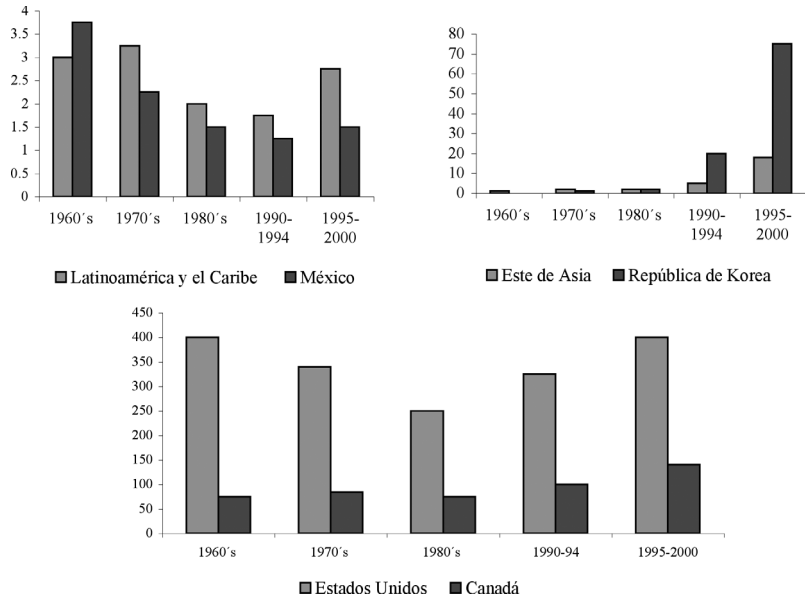
En 1970, México y la República de Corea tenían niveles similares de inversión en ciencia y tecnología, competitividad e ingreso per cápita; en 1984 ambos países tenían un número similar de patentes otorgadas por la USPTO.

La brecha entre ambos comenzó a abrirse durante la segunda mitad de los años ochenta hasta volverse muy grande en 2003. Mientras que México aumentó dos veces su inversión en ciencia y tecnología, las patentes concedidas a mexicanos por la USPTO se elevaron 100%. En la República de Corea, en cambio, la inversión en ciencia y tecnología aumentó casi 10 veces, mientras que las patentes concedidas a coreanos por la USPTO registraron un incremento del 13,500%.

Estos datos refuerzan las afirmaciones anteriores en el sentido de que la inversión en investigación científica y tecnológica tiene relación directa con la propiedad industrial y, por ende, con la competitividad de las naciones.

La incidencia de las patentes en la economía y el desarrollo industrial de los países se puede apreciar también al relacionarla con la fuerza laboral. Esto da una idea del esfuerzo innovador de la planta productiva y su nivel tecnológico.

Gráfico XI.3
NÚMERO DE PATENTES POR CADA MILLÓN DE TRABAJADORES, 1960-2000



Fuente: Lederman, Maloney y Serven (2005).

Al analizar la tendencia de México, América Latina y el Caribe en el período 1960-2000, destaca el hecho de que México ha registrado una tasa decreciente de patentes por cada millón de trabajadores, a diferencia del resto de América Latina y el Caribe que, a partir de 1970, se encuentran por arriba de México.[5]

La República de Corea nuevamente destaca al compararla de manera directa con el resto de los países del Este Asiático y México, América Latina y el Caribe.

En la década de los setenta, México, América Latina, el Caribe y los países del Este Asiático se encontraban por arriba de la República de Corea, situación que se revirtió a partir del período 1990-1994, cuando la República de Corea alcanzó casi 20 patentes por millón de trabajadores, mientras que México, América Latina y el Caribe registraron en promedio casi tres patentes por millón de trabajadores.

Para el período 1995-2000 esta brecha se amplió significativamente, pues la República de Corea rebasó las 70 patentes por millón de trabajadores, mientras que México, América Latina y el Caribe, apenas alcanzaron 4,5 por millón de trabajadores.

El Informe General del Estado de la Ciencia y la Tecnología 2005 del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) documenta que 55% de la inversión en ciencia y tecnología en México es realizado directamente por el Estado, mientras que 45% restante proviene de la iniciativa privada (CONACYT, 2005).

En este punto, los cinco principales titulares mexicanos de patentes para el período 2002-2004 son instituciones públicas. Los primeros tres aportan 76,9%, 72,5% y 55,5%, en ese orden. Cabe mencionar que en los tres años de estudio, el Instituto Mexicano del Petróleo se mantuvo en la primera posición con más del doble de patentes que la institución o empresa que ocupa el segundo lugar (IMPI, 2005) (véase el cuadro XI.3).

Si se analizan a los cinco principales países titulares de patentes en México para el ejercicio 2004 (Alemania, Estados Unidos, Francia, Japón, Reino Unido y Suiza), se observa que en ninguno de ellos aparecen instituciones gubernamentales (IMPI, 2005) (véase el cuadro XI.4). La mayoría son empresas privadas que protegen sus innovaciones tecnológicas en industrias como la electrónica, química y farmacéutica.

5 Lederman, Maloney y Serven (2005).

Cuadro XI.3
PRINCIPALES TITULARES MEXICANOS DE PATENTES CONCEDIDAS POR EL IMPI, 2002-2004

México 2002	
Instituto Mexicano del Petróleo	17
Universidad Nacional Autónoma de México	7
Grupo Bimbo, S. A. de C. V.	6
Universidad Autónoma Metropolitana	6
Comercial Acros Whirlpool, S. A. de C. V.	3
México 2003	
Instituto Mexicano del Petróleo	19
Universidad Nacional Autónoma de México	7
Grupo Bimbo, S. A. de C. V.	6
Servicios Condumex, S. A. de C. V.	5
Universidad Autónoma Metropolitana	3
México 2004	
Instituto Mexicano del Petróleo	19
Grupo PI Mabe, S. A. de C. V.	8
Helvex, S. A. de C. V.	6
Instituto de Investigaciones Eléctricas	6
Servicios Condumex, S. A. de C. V.	6

Fuente: IMPI (2005).

Cuadro XI.4
PRINCIPALES TITULARES DE PATENTES CONCEDIDAS
POR EL IMPI EN 2004 POR PAIS DE ORIGEN

Alemania		Estados Unidos	
BASF Corporation	97	The Procter & Gamble Company	184
Bayer, Inc.	95	Kimberly Clark Worldwide, Inc.	140
Aventis Pharma, S.A.	49	Pfizer Inc.	97
Boehringer Ingelheim International GMBH	28	E.I. Du Pont de Nemours and Company, Inc.	65
Merck & Co., Inc.	16	Qualcomm, Inc.	57
Francia		**Japón**	
Thomson Consumer Electronics, Inc.	107	Matsushita Electric Industrial Co., Ltd.	28
L'Oreal	56	Sony Corporation	19
SANOFI-SYNTHELABO	30	Mitsubishi Denki Kabushiki Kaisha	13
Aventis Pharma, S.A.	28	Alps Electric Co., Ltd.	9
LES Laboratoires Servier	16	Shionogi & Co., Ltd	9
Reino Unido		**Suiza**	
Glaxo Group Limited	14	F. Hoffman-La Roche AG	51
Smithkline Beecham PLC	11	CIBA Specialty Chemicals Holding Inc.	47
Switched Reluctance Drives Limited	7	Societe des Produits Nestle S.A.	28
AstraZeneca UK Limited	5	Novartis AG	18
BP Chemicals Limited	5	Tetra Laval Holdings & Finance S.A.	14

Fuente: Elaboración propia con información del IMPI.

Llama la atención que cinco de los seis países incluidos en el cuadro XI.4 se encuentran muy enfocados a la investigación y protección de innovaciones y desarrollos químicos y farmacéuticos, mientras que Japón se orienta hacia el campo electrónico.

Habiendo visto un poco los factores que inciden en el desarrollo tecnológico y competitividad de los países y su relación con la propiedad industrial, se analizarán brevemente algunos proyectos que se están desarrollando en el IMPI para contribuir a la construcción de una cultura de respeto y protección a los derechos de propiedad industrial y con ello propiciar la incorporación de esta disciplina a la política científica y tecnológica de México por conducto de las instituciones educativas y de investigación y desarrollo.

En primer lugar se puede destacar la intensa labor realizada por el IMPI con instituciones de educación superior y de investigación pública y privada para la formación y capacitación de recursos humanos en materia de propiedad industrial. Esto ha dado como resultado la creación de "Centros de Patentamiento", cuyo objetivo es fungir como unidades de asesoría y/o promoción dentro de sus respectivas instituciones para identificar proyectos no sólo susceptibles de protección, sino también de comercialización mediante el licenciamiento o transferencia de los derechos de propiedad industrial adquiridos.

3. Creación de centros de patentamiento

A la fecha, el IMPI ha formado 12 centros de patentamiento en instituciones que realizan actividades de investigación científica y tecnológica. La mayoría de ellos se encuentran en instituciones de los estados del país, por lo que, además de su labor sustantiva de asesoría, se han convertido en extensiones del IMPI para promover y difundir las ventajas y beneficios del sistema de propiedad industrial.

En este esquema, el IMPI adquiere el compromiso de formar al grupo de asesores que estarán a cargo del Centro de Patentamiento, mientras que la institución huésped aporta la infraestructura para su funcionamiento y operación. Asimismo, el IMPI proporciona acceso a las bases de datos de información técnica de patentes, cuya consulta es imperativa para las asesorías.

A fin de fomentar la presentación de solicitudes de patentes por mexicanos, la Ley de la Propiedad Industrial prevé un descuento de 50% de las tarifas correspondientes y de la búsqueda de información técnica de patentes que realiza el Centro de Información Tecnológica del IMPI. Este descuento sólo aplica para inventores independientes, microempresarios, centros de investigación e instituciones de educación superior mexicanas.

El IMPI también ha desarrollado programas y esquemas de capacitación y entrenamiento en tópicos relacionados con la propiedad industrial, como el programa anual de cursos que se imparten de manera semanal en sus instalaciones, así como la participación de funcionarios del Instituto en conferencias, talleres, diplomados y seminarios organizados por diversas instituciones públicas y privadas.

Debido a que la participación del IMPI en este tipo de actividades se incrementa año con año (716 en 2004 y 866 en 2005) (IMPI, 2005 y 2006), ha surgido la necesidad de proveer esquemas de educación formal. Al efecto se estudia crear una Academia de Propiedad Intelectual, la cual tendría a su cargo el diseño de planes de estudio escolarizados para usuarios del sistema de propiedad industrial (abogados, tecnólogos, empresarios, investigadores, etc.), así como para el personal del propio Instituto. La academia también llevaría a cabo investigaciones y/o estudios en diversos tópicos de esta disciplina.

Se ha estudiado la idea de ubicar a la academia como institución de educación superior dentro del Sistema Educativo Nacional de México a fin de que imparta programas de actualización y educación continua de nivel posgrado mediante diplomados, y organice congresos con la posibilidad de impartir maestrías y doctorados en propiedad industrial en el futuro.

La formación de la academia seguiría tres etapas, las cuales se enuncian en el recuadro 1.

4. Portal de patentes del dominio público

Con el fin de promover la modernización tecnológica de las empresas, especialmente de las pequeñas y medianas, el IMPI desarrolló con la Subsecretaría para la Pequeña y Mediana Empresa de la Secretaría de Economía y la Fundación México-Estados Unidos para la Ciencia (FUMEC), un Portal de Patentes del Dominio Público con acceso a la información técnica de los documentos de patente (solicitudes de patente publicadas y patentes concedidas).

El fin último de este portal es que las empresas consulten y aprovechen las alternativas tecnológicas disponibles para su incorporación a los procesos productivos existentes o como base para la creación y desarrollo de innovaciones tecnológicas.

El portal pondría a disposición de los interesados una gran cantidad de documentos de patentes de diversas partes del mundo que no solicitaron protección en nuestro país o que han perdido su vigencia, y por tanto, son de libre uso en México.

Recuadro 1
ETAPAS DEL PROYECTO DE CREACIÓN DE LA ACADEMIA DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN MÉXICO

Primera etapa: diseño del proyecto (ejercicio 2006)

1) Análisis de factibilidad
   a) Antecedentes
   b) Justificación
2) Marco conceptual
3) Estructura académica–administrativa
4) Funcionamiento de la vida académica
5) Marco normativo y lineamientos de política académica
6) Estructura administrativa
7) Insumos para su operación
8) Financiamiento
   c) Operativo
   d) De infraestructura
   e) Programa de Becas
   f) Cuerpo docente
   g) Visitas de expertos
9) Programa de Trabajo 2006: Lanzamiento de la Academia del IMPI
10) Inicio de operaciones

Segunda etapa: implementación del proyecto (ejercicio 2007-2009)

1) Construcción curricular
2) Reclutamiento del personal académico-administrativo
3) Capacitación del personal en habilidades docentes y de oratoria
4) Registro de los procesos de acreditación y certificación
5) Construcción del inmueble
6) Inicio de operaciones en el nuevo inmueble
7) Definición de líneas de investigación

Tercera etapa: evaluación del proyecto (ejercicio 2010)

1) Evaluación de los programas de estudio
2) Evaluación de la satisfacción de los usuarios
3) Evaluación de los procesos administrativos

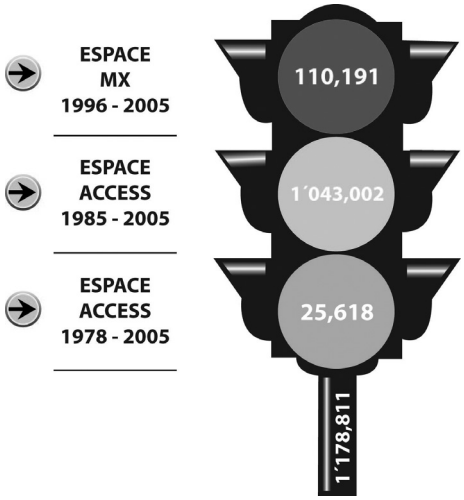
Fuente: Elaboración propia con información del IMPI.

La información comprende desde sectores tecnológicos tradicionales hasta nuevos campos del conocimiento como biotecnología, nanotecnología, mecatrónica, farmacéutica, ingeniería genética y otros.

El portal está diseñado con un esquema de alerta tecnológica bajo el concepto de Semáforo para su fácil comprensión (véase la figura XI.1).

El semáforo en rojo indica las tecnologías protegidas en México con posibilidad de ser licenciadas por sus titulares. En amarillo indica las tecnologías que pueden ser utilizadas en México. Y el semáforo en verde indica las tecnologías que no son protegidas en México y que, por tanto, son de libre uso.

Figura XI.1
SEMÁFORO DE ALERTA TECNOLÓGICA



Fuente: Portal de Patentes de Dominio Público.

El portal está compuesto por las siguientes secciones: búsqueda, preguntas frecuentes, foros de discusión, sitios de interés y apoyo a empresas.

La búsqueda se puede realizar de diferentes formas:

a) Sencilla, donde se localizan términos en inglés, francés y español;

b) Jerárquica, utilizando la Clasificación Internacional de Patentes, que consta de ocho secciones;

c) Avanzada, donde se utilizan palabras en inglés o francés y los operadores lógico, y

d) Localización en campos de la ficha, es decir, por datos bibliográficos.

En este portal las PYME cuentan con un punto de enlace con temas generales de interés para los usuarios. La sección de sitios de interés ofrece vínculos directos con otras oficinas de propiedad industrial en el mundo y organismos internacionales. El área de apoyo a empresas es una liga con instituciones nacionales que ofrecen apoyo a PYME, inventores, investigadores y otros usuarios.

En sus 12 años de existencia, el IMPI ha identificado diversos obstáculos para que los microempresarios, investigadores, inventores independientes, instituciones de educación superior y centros de investigación, utilicen el sistema de propiedad industrial para proteger sus desarrollos tecnológicos.

Uno de ellos es la inversión requerida por la presentación de solicitudes de protección y/o registro de innovaciones. En páginas anteriores se informó del descuento que se ofrece para fomentar la presentación de solicitudes de mexicanos. Pero la inversión requerida para la presentación de solicitudes a través del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) suma varios miles de dólares, inversión que la mayoría de los inventores y microempresarios no puede realizar.

Es por esto que en el IMPI se han estado analizando diversas opciones con el CONACYT y otros organismos para evaluar la viabilidad, jurídica y financiera de crear un fondo de apoyo a proyectos con posibilidades de éxito comercial, los cuales requieran ser protegidos en México y el extranjero a través del PCT.

Una inquietud que se presenta al momento de solicitar protección de las invenciones es la de la remuneración de las personas que intervinieron en su desarrollo.

Éste es un problema cuya solución depende de los contratos de trabajo que hayan suscrito los investigadores con la institución responsable. Si el contrato no establece remuneración alguna por concepto de regalías derivadas de la explotación de la invención, el o los investigadores involucrados no tendrán acceso a ningún beneficio económico adicional al salario que perciben.

Una posible solución a este problema en el caso de los investigadores miembros del Sistema Nacional de Investigadores del CONACYT [6] sería que el SNI privilegiara la presentación de solicitudes de patente y su obtención sobre la publicación de artículos científicos, los cuales, como ya se dijo, pueden atentar contra la novedad de la invención.

Para los investigadores que no forman parte del SNI podría establecerse un esquema de remuneración en función de las utilidades derivadas de la comercialización de la invención.

6 El Sistema Nacional de Investigadores fue creado en 1984 para reconocer e incentivar la labor de las personas dedicadas a producir conocimiento científico y tecnología. El reconocimiento otorga el nombramiento de investigador nacional e incentivos económicos correspondientes.

Sin embargo, la solución a esta cuestión no depende directamente del IMPI, sino de otras instancias u organismos de los sectores público y privado.

Además de las áreas en las que está trabajando el IMPI, hay otros proyectos que a modo de notas finales se resumen a continuación:

a) Portal de pagos electrónicos. Con el objetivo de facilitar y agilizar la presentación de solicitudes de protección y/o registro de invenciones y signos distintivos, los pagos correspondientes pueden realizarse a través de un Portal desde el 19 de septiembre de 2006. Lo anterior conforme a las estrategias y especificaciones para el desarrollo de servicios de Gobierno Electrónico establecidas por la Administración 2001-2006.

Aun cuando este es un gran paso adelante para la simplificación en los trámites que los usuarios deben realizar para solicitar la protección de sus derechos de propiedad industrial, el proyecto apenas está en su primera fase. Se prevé que las fases futuras faciliten la presentación de solicitudes de signos distintivos e invenciones en forma electrónica. Estas fases serán dadas a conocer en el transcurso del año 2007.

El uso de los servicios del portal no representa costos adicionales para los usuarios. Sólo se requiere su registro, el cual se realiza una sola vez para tener acceso las 24 horas de los 365 días del año en todo el país, quedando sujeto a las políticas de los bancos afiliados. La asistencia en línea permitirá seleccionar adecuadamente los conceptos y tarifas vigentes, incluyendo los cálculos para el pago de anualidades de patentes.

Asimismo, los sistemas de gestión internos del IMPI, los sistemas contables y los de tesorería están habilitados para interactuar con el portal, garantizando la continuidad de las operaciones y simplificando los procesos al interior del IMPI.

A fin de garantizar la seguridad y confidencialidad de las operaciones de los usuarios, el portal de pagos cuenta con elementos de seguridad y encriptación validados por entidades certificadoras reconocidas a nivel mundial. Del mismo modo, el servicio cumple con los lineamientos vigentes en materia de protección de datos personales conforme a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información.

Esto no significa que el portal será la única forma de acceder a los servicios. El IMPI mantendrá el esquema de pago de servicios mediante el uso de formatos impresos en atención a los usuarios que no cuenten con medios electrónicos y también como esquema de contingencia ante fallas de los servicios en línea.

b) Alojamiento de archivos. Debido a que los archivos físicos del IMPI aumentan día a día, se prevé la construcción de un edificio con las facilidades necesarias para su adecuado manejo, control, archivo y conservación.

c) Centro de Información Tecnológica. Se prevé la construcción de un nuevo edificio para el Centro de Información Tecnológica del IMPI, cuyas funciones son fundamentales para la promoción y difusión de la información contenida en los documentos de patente. Actualmente cuenta con más de 25 millones de documentos que requieren almacenaje, control, reproducción y consulta. Las instalaciones actuales son insuficientes. Por esta razón se prevé disponer de instalaciones más adecuadas.

Se espera que los puntos abordados en este documento sean útiles para comprender la relación de la política científica y tecnológica con la propiedad industrial y, consecuentemente, con la competitividad y bienestar económico de las naciones.

En el IMPI se trabaja con la convicción de la importancia de la institución y la propiedad industrial para el desarrollo económico, tecnológico e industrial de México, y se trabaja día a día para difundir e impulsar la utilización e integración del sistema de propiedad industrial en la política nacional de ciencia y tecnología y su vinculación con los sectores productivos.

BIBLIOGRAFÍA

CONACYT (Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología) (2005), *Informe General del Estado de la Ciencia y la Tecnología*, México.

IMPI (Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial) (2006), "Informe Anual de Actividades 2004-2005".

_____ (2005), "Informe Anual de Actividades 2004".

_____ (1997), "Primer Informe de Actividades" 1994-1996.

KIPO (Korean Intellectual Property Office) (2005), "Annual Report 2004".

Lederman, D., W. Maloney y L. Serven (2005), *Lesson from NAFTA for Latin America and the Caribbean*, Banco Mundial y Stanford University Press.

OMPI (Organización Mundial de la Propiedad Intelectual) (2005), *Statistics-PCT Statistical Indicators Report*.

Reforma (2004), "Ley de la Propiedad Industrial", 26 de enero.

USPTO (Oficina Americana de Patentes y Marcas) (2004), "Informe Anual 2003".

Conclusiones generales: los retos para el desarrollo

Este libro se compone de 11 trabajos, académicamente muy sólidos, basados en relevantes fuentes empíricas y en el aporte de expertos en el campo de la toma de decisiones económicas y políticas. A modo de conclusión, se recogen los principales hallazgos y recomendaciones para los países en desarrollo, se identifican los temas de la discusión actual sobre capacidades tecnológicas y de innovación de los países en relación con el crecimiento económico sustentable, y el bienestar y los vínculos entre las formas de protección de la propiedad intelectual y la promoción de la innovación.

Desde fines de los años ochenta, los países latinoamericanos en general y los más pequeños en particular han emprendido su inserción activa en las principales tendencias de la economía mundial mediante la creciente apertura económica, la búsqueda de nuevos socios comerciales y la atracción de inversión extranjera directa.

Los ritmos y estrategias de inserción son diversos, pero el primer paso de todos los países fue la apertura comercial unilateral basada en programas de desgravación arancelaria. El segundo paso fue la participación en las negociaciones multilaterales de la Ronda Uruguay y la adhesión al Acuerdo General Sobre Aranceles y Comercio (GATT, por sus siglas en inglés). El tercer paso fue la negociación y firma de acuerdos de libre comercio bilaterales y regionales (Martínez-Piva y Padilla, 2007).

Todo ello ha cristalizado en un nuevo modelo de desarrollo, cuya estrategia es atraer capital extranjero para que colabore a suplir las necesidades de inversión, que los mercados externos impulsen el crecimiento mediante la demanda de productos nacionales, y que la oferta de nuevos productos incentive la producción y la transferencia de tecnología.

La firma de tratados de libre comercio con Estados Unidos ha sido consecuencia de la política comercial adoptada por varios países de América Latina, entre ellos los de Centroamérica, Chile, Colombia, México, Panamá, Perú y República Dominicana. Estos países asignan a la inversión extranjera y al comercio internacional un papel central en su modelo de desarrollo, en el cual Estados Unidos es un socio comercial de gran relevancia y una fuente importante de inversión extranjera.

Hasta antes de la firma de los acuerdos comerciales, buena parte de las exportaciones de los países centroamericanos y andinos a Estados Unidos estaba beneficiada por diversos esquemas de trato preferencial, cuya unilateralidad provocaba incertidumbre sobre su renovación (Pacheco y Valerio, 2007). Estas y otras consideraciones condujeron a la negociación y firma de acuerdos comerciales que eliminan la incertidumbre, pero incluyen estrictas normas de propiedad intelectual.

A pesar del fuerte crecimiento de las exportaciones en algunos de los países de América Latina y de su diversificación hacia manufacturas —especialmente de Centroamérica, el Caribe y México—, incluyendo las de alta y media tecnología, el valor agregado nacional de las exportaciones sigue siendo bajo a causa de su considerable dependencia de insumos intermedios importados. Así, el crecimiento de las exportaciones ha ido acompañado del aumento de las importaciones, sobre todo en industrias de base tecnológica como la electrónica, cuyos insumos son importados en su mayor parte. Esta brecha pone en el centro la necesidad de crear eslabonamientos productivos entre la industria manufacturera de exportación y el resto de la economía local (Martínez-Piva y Padilla, 2007).

La especialización productiva actual de la mayoría de los países de América Latina, igual que la mayoría de los países en desarrollo, se concentra en los eslabones de la cadena de valor global menos intensivos en conocimiento, como el ensamble y la manufactura a gran escala. Este tipo de inserción, caracterizada por la importación temporal de bienes intermedios para su posterior exportación, presenta limitaciones para el desarrollo de capacidades tecnológicas. Esto significa que para aumentar la productividad, mejorar el ingreso de los trabajadores y lograr una competitividad dinámica, es necesario tener políticas públicas que promuevan el escalamiento en la cadena de valor de la producción.

En su contribución, Cimoli y Primi muestran un paralelismo entre la asimetría "Norte-Sur" en actividad de patentamiento y capacidades tecnológicas, y la asimetría "Norte-Sur" en intensidad tecnológica de las estructuras productivas y patrones de especialización. Si bien el patentamiento no es el único indicador de la capacidad tecnológica de los países, su dinámica refleja las diferencias estructurales entre ellos. Los países industrializados poseen estructuras productivas más especializadas en actividades y sectores intensivos en conocimiento y tecnología, e invierten más recursos en investigación y desarrollo, por lo cual no sorprende que sean líderes en número, diversidad y ritmo de patentes solicitadas y obtenidas.

Si las capacidades tecnológicas de los países en desarrollo determinan su condición periférica, su transición hacia una posición de liderazgo en el mercado internacional requiere hacer énfasis en las políticas sobre circulación, difusión y acceso al conocimiento, y creación e innovación de tecnología. Las políticas comerciales y de reforzamiento de los derechos de propiedad intelectual no permiten por sí mismas transitar hacia economías capaces de escalar en la cadena del valor de la producción nacional.

El libre comercio ha propiciado en los países en desarrollo un ritmo de cambio tecnológico dinámico, pero éste es impulsado por importaciones de bienes de capital con diversos grados de intensidad tecnológica. Ello ha determinado que la mayor parte de las empresas nacionales avanzadas desarrollen poca investigación en sentido convencional, aunque se esmeren en imitar y desarrollar innovaciones adaptativas e incrementales. Dada su dependencia de importaciones de bienes de capital con tecnología incorporada y su carencia de infraestructura científica y tecnológica avanzada relevante, los países de América Latina difícilmente tomarán la ruta de la innovación sin antes implementar las políticas apropiadas.

México firmó el Tratado de Libre comercio de América del Norte y creó el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial en 1993. Este instituto ha hecho esfuerzos importantes para promover el patentamiento y el uso de su acervo informativo para fortalecer la innovación en ese país. Paradójicamente, el registro de patentes mexicanas se redujo en 12%, mientras que el de patentes extranjeras se duplicó entre 1995 y 2005, a pesar de que el gasto en actividades científicas y tecnológicas también se duplicó en el período. El gasto en investigación y desarrollo en México creció de 0,2% a 0,4% como porcentaje del PIB, pero sigue siendo muy bajo comparado con Estados Unidos, que invierte casi 2,69% del PIB en el renglón. El coeficiente de inversión en ciencia y tecnología en México es cinco veces menor que la media de la OECD.

El resto de América Latina no está mucho mejor. Los países que más invierten en investigación y desarrollo no llegan al 1% del PIB: Brasil (0,99%)

y Chile (0,57%). La región en su conjunto mantiene un nivel promedio alrededor del 0,5% del PIB, lo que decididamente no contribuye a reducir la brecha tecnológica con los países desarrollados: en Estados Unidos, por ejemplo, este indicador se ha mantenido durante varios años en alrededor del 2,5% del PIB (Lugones, 2007).

A. ADPIC Plus

El socio comercial más importante de la mayoría de los países latinoamericanos es Estados Unidos. Este país ha promovido intensamente acuerdos comerciales con normas y procesos de acceso a su mercado convenientes para sus socios, pero al mismo tiempo ha obtenido su consentimiento para adoptar normas de propiedad intelectual más estrictas y comprehensivas. Esto se explica en buena medida por la economía política de las negociaciones comerciales de Estados Unidos, las cuales son alentadas por poderosos grupos de interés partidarios de los tratados comerciales, siempre que éstos entrañen el fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual. La firma de acuerdos comerciales con Estados Unidos supone la obligación de adoptar normas de propiedad intelectual más estrictas que las del Acuerdo ADPIC de la OMC.

Hasta antes de los tratados comerciales bilaterales recientemente firmados por Estados Unidos y la Unión Europea con países en desarrollo, estos últimos suponían que el ADPIC era el techo en cuanto a estándares y exigencias en materia de observancia de los derechos de propiedad intelectual. Sin embargo, la mayoría de estos tratados, principalmente los celebrados con Estados Unidos y la Unión Europea, establecen estándares más estrictos, razón por cual han sido correctamente denominados ADPIC Plus. Las nuevas normas reducen los márgenes de flexibilidad del ADPIC en materia patentable y sus correspondientes excepciones, recursos a las licencias obligatorias, acceso a medicamentos por los consumidores, y en el acceso a fármacos genéricos por empresas instaladas en países en desarrollo (véase la contribución de Andrés Moncayo en este volumen).

En otras áreas las exigencias de protección también han superado las exigencias del ADPIC; éste es el caso de la protección de los datos de pruebas relativos a agroquímicos y productos farmacéuticos en los tratados de libre comercio de última generación. Esto plantea problemas adicionales, ya que de no preverse una regulación adecuada a nivel nacional, la exclusividad de los datos de prueba puede tornar el proceso de aprobación de productos farmacéuticos o agroquímicos más costoso, y puede —en defecto de regulaciones nacionales adecuadas— tornar más difícil, si no imposible, la concesión de las licencias obligatorias previstas en el ADPIC.

Las preocupaciones externadas por los países en desarrollo se refieren principalmente a la reducción del espacio para el ejercicio de políticas públicas autónomas en áreas importantes para el desarrollo económico y el bienestar social. La percepción de muchos es que los requisitos ADPIC Plus impedirán a los países recurrir a las flexibilidades del ADPIC e implementar políticas industriales con derechos de propiedad intelectual más laxos, como los que los propios países desarrollados y nuevos países industrializados como la República de Corea y la provincia china de Taiwán utilizaron para fortalecer sus capacidades tecnológicas (véase la contribución de Pedro Roffe).

Ante estos inconvenientes, podría esperarse que nuevas negociaciones comerciales alcancen un equilibrio entre los esquemas de propiedad intelectual, las expectativas de ganancia de las empresas titulares y un mayor acceso de los países en desarrollo a los mercados externos. Pero más importante que dicho equilibrio debería ser la expectativa de expansión y el tipo de crecimiento que se espera en el largo plazo. En este sentido, tienen razón las múltiples voces que afirman que el éxito económico de los tratados comerciales radica en las agendas complementarias o conjuntos de políticas públicas que ayuden a sacar provecho de las oportunidades que dichos acuerdos prometen.

Las políticas públicas deben ahora ajustarse a las obligaciones adquiridas en los nuevos acuerdos comerciales, pero esto no impide legislar sobre temas relevantes para los países latinoamericanos y la mayoría de los países en desarrollo. Tales temas están ligados con los sectores que tienen peso importante en la economía: agricultura, medicinas y salud, diversidad biológica e industrias creativas en general. Es igualmente importante no limitarse al análisis estático de los sectores relevantes tradicionales, sino promover sectores nuevos, los cuales con seguridad tendrán cada vez más componentes intensivos en conocimiento.

En el área de medicamentos es muy importante que los países modernicen sus leyes de propiedad intelectual y salud, de manera que se normen, transparenten y agilicen los trámites relacionados con los derechos de los consumidores. En este sentido, hay una tarea pendiente sobre el uso de la cláusula Bolar, la emisión de licencias obligatorias, la regulación de las importaciones paralelas y la revocación de patentes. Es importante tomar en cuenta que el recurso de las licencias obligatorias, aunque es poco utilizado, la sola amenaza de su uso puede resultar positiva. Paralelamente se debe trabajar en la prevención de abusos de derechos de propiedad intelectual por sus titulares, en la creación o mejora de las normas y prácticas de competencia y en los recursos de oposición a las patentes. No menos importante es analizar y normar las posibilidades de las cláusulas de reserva para tomar medidas de protección a la salud pública (véase la contribución de Fabiana Jorge).

Así como la salud y las medicinas son asuntos de interés público, la agricultura lo es para la protección de la biodiversidad. En América Latina y el Caribe más de 150 millones de personas viven en el medio rural y muchas de ellas son pobres. Al mismo tiempo, las zonas rurales son depositarias de una enorme biodiversidad y conocimientos tradicionales. Por esta razón debe haber un marco legal y políticas públicas que favorezcan el cuidado y aprovechamiento sustentable de la biodiversidad de la región y el reconocimiento y protección de los saberes y conocimientos tradicionales. Ello implica abordar asuntos como la relación entre las leyes nacionales y los acuerdos internacionales sobre biodiversidad, el combate a la biopiratería y las normas de contratos de bioprospección (véase la contribución de César Morales).

Las legislaciones nacionales deberán regular el desarrollo sostenible y en particular la conservación, el uso sostenible y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de su biodiversidad, incluyendo sus recursos genéticos y la protección del conocimiento tradicional. Esto abre espacio para compatibilizar los sistemas de propiedad intelectual con las estipulaciones de los tratados internacionales, como el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Tratado de la FAO sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura. Recursos como la revelación del origen y el diseño de normas de protección de conocimientos tradicionales, entre otros, requieren ser explorados e implementados para armonizar los derechos de propiedad intelectual con otros objetivos de desarrollo (véase la contribución de Jorge Cabrera).

Además de proteger los sectores tradiciones y su gran potencial de desarrollo, es importante promover sectores nuevos intensivos en conocimiento. En la región latinoamericana hay consenso en que el principal desafío es construir economías más intensivas en conocimiento, innovación y capacidad de aprendizaje. Para que el fortalecimiento de la propiedad intelectual aporte y no obstaculice el avance en esta dirección, es necesario una implementación cuidadosa y el desarrollo de una agenda complementaria enfocada a la innovación, la difusión del conocimiento, la competencia y los derechos del consumidor.

B. La importancia de la investigación, el desarrollo y la innovación

La capacidad de generar investigación, crear conocimiento y traducirlo en nuevas tecnologías son fundamentos de la riqueza de las naciones más desarrolladas y explican en gran medida su crecimiento económico. Igual de importante es la capacidad para apropiarse las ganancias que la investigación y la tecnología generan, pero para arribar a este estadio es preciso transitar por

procesos de innovación previos, considerando que las normas de propiedad intelectual rigurosas no incentivan por sí mismas la innovación.

El sistema de protección de la propiedad intelectual estimula la creación de capacidades productivas, una vez que la industria ha desarrollado capacidades tecnológicas propias en los eslabones más altos de la cadena del valor. La especialización en sectores intensivos en conocimiento favorece el cambio técnico, incrementa la capacidad de absorción del tejido productivo y demanda más conocimiento en un típico proceso de causación circular acumulativa. Es a partir del momento en que se han acumulado ciertas capacidades tecnológicas cuando el sistema productivo requiere un sistema de propiedad intelectual y se beneficia de él (véase la contribución de Mario Cimoli y Annalisa Primi).

La experiencia de los países desarrollados y la más reciente de India, China y Brasil muestran que la expansión de las actividades de investigación y desarrollo precedió al fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual. Muchos países, igual que Estados Unidos, tuvieron durante mucho tiempo regímenes "débiles" de propiedad intelectual que facilitaron la absorción de conocimiento tecnológico extranjero sin pagar las licencias correspondientes. En la medida en que la dinámica de innovación de estos países se expandió y sus inversiones en el exterior crecieron, tomó lugar la tendencia al fortalecimiento de los derechos de propiedad intelectual (véase la contribución de Álvaro Díaz).

Puesto que un régimen de propiedad intelectual riguroso no incentivará por sí mismo la investigación y el desarrollo y, por el contrario, podría incluso obstaculizar la innovación tecnológica, en tanto dificulte y encarezca la innovación imitativa, adaptativa e incremental, el esfuerzo debe concentrarse en políticas públicas de ciencia y tecnología que contrapesen tales escollos.

En los regímenes de propiedad intelectual considerados ADPIC Plus, los espacios de maniobra para realizar políticas de ciencia y tecnología se han reducido. Algunas disposiciones extienden los años de protección de las patentes, restringen el uso de los datos de prueba de productos farmacéuticos y agroquímicos, prohíben la ingeniería reversa, amplían la materia patentable y reducen el acceso a la misma con fines de investigación. Una nueva política de ciencia y tecnología para países en desarrollo deberá maximizar las flexibilidades del ADPIC y otros tratados internacionales.

En síntesis, el futuro de las naciones latinoamericanas que han suscrito tratados de libre comercio con Estados Unidos estará definido por las políticas públicas que se diseñan después de la ratificación de los respetivos tratados. Son ellas las que potenciarán su desarrollo económico.

Estas políticas deberán diseñar un sistema de instituciones balanceado, donde *pari pasu* a un aumento de la protección de la propiedad intelectual, se utilice las flexibilidades disponibles, se fortalezca la defensa de la competencia y los derechos del consumidor, se desarrolle el acceso a la información y el conocimiento y se impulsen políticas de ciencia y tecnología orientadas a la innovación y el aprendizaje tecnológico. En su contribución, Álvaro Díaz indica que los países en desarrollo que han firmado tratados con normas ADPIC Plus confrontan un triple desafío:

Primero, implementar una legislación de propiedad intelectual que cumpla las disposiciones de los acuerdos comerciales, pero que también utilice todas las flexibilidades posibles para lograr un balance entre incentivos a la innovación y facilidades de acceso al conocimiento y al patrimonio cultural, que proteja la salud humana y brinde acceso a un costo razonable a los bienes y servicios protegidos por propiedad intelectual.

Segundo, desarrollar una agenda complementaria que refuerce las políticas públicas y promulgue leyes favorables a la innovación, educación, política de competencia y derechos del consumidor.

Tercero, considerar a la propiedad intelectual como campo de política pública que requiere resolver fallas de coordinación al interior de los gobiernos. La propiedad intelectual no es competencia exclusiva de las agencias encargadas de su protección. Debe ser también materia de preocupación de los ministerios de salud, innovación y ciencia y tecnología. Igualmente relevante es desarrollar una institucionalidad que facilite la expresión de los intereses, tanto de los titulares de derechos de propiedad intelectual como de los consumidores o usuarios de bienes protegidos por tales derechos. Esto implica un sistema balanceado de instituciones públicas, transparente y legalmente refrendado.

Los procesos de apertura comercial pueden generar una expansión significativa del comercio internacional y de la inversión extranjera directa. En algunos casos, como en Centroamérica, el proceso llevó a un cambio en la estructura de las exportaciones, de productos primarios a manufacturas, principalmente prendas de vestir y, en años recientes, industrias de alta intensidad tecnológica como la electrónica y el equipo médico. Sin embargo, los indicadores de esfuerzos y resultados tecnológicos dejan mucho que desear, lo que muestra que la apertura, aunque ha sido acompañada en algunos casos de programas de promoción de exportaciones y atracción de inversiones, no ha favorecido el desarrollo de capacidades tecnológicas locales.

Los esfuerzos de los países latinoamericanos, especialmente aquellos que recientemente han firmado acuerdos comerciales con Estados Unidos,

son débiles en política de ciencia, tecnología e innovación. La superación de este problema ocupa un lugar relevante en la agenda de pocos países, y los recursos financieros y humanos de los programas existentes son insuficientes.

Lo anterior muestra que las tareas domésticas pendientes son grandes, indistintamente de que las reglas comerciales hayan endurecido las normas de propiedad intelectual. Los esfuerzos básicos —gasto público en educación, gasto en investigación y desarrollo, utilización de licencias, entre otros— son insuficientes y, como es de esperar, los resultados —número de patentes, número de publicaciones científicas, tipo de inserción económica internacional, etc.— son magros.

Debido a la estrategia comercial de muchos países latinoamericanos, resulta de gran importancia establecer una relación positiva entre comercio internacional, inversión extranjera directa y cambio tecnológico. La estrategia comercial en curso es una oportunidad para incentivar el aprendizaje tecnológico mediante actividades relacionadas con la exportación e importación y con la interacción con subsidiarias extranjeras. Para que esto suceda los países tienen que ser capaces de absorber las nuevas tecnologías, lo cual demanda a su vez determinadas capacidades tecnológicas de adquisición y uso de los conocimientos tecnológicos así transferidos. La capacidad de absorber tecnología se desarrolla en procesos largos de formación de capital humano, inversiones en innovación de procesos y productos y vinculación con las fuentes externas de tecnología (Martínez-Piva y Padilla, 2007). Esto abre un nuevo gran espacio para las políticas públicas de los países, no para políticas directamente relacionadas con la propiedad intelectual, sino con la creación de capacidades que a la postre demandarán derechos de propiedad intelectual.

Por último, en política industrial también hay espacios que los países pueden ocupar. En muchos casos, los productos de exportación y procesos productivos relacionados, incluso de sectores industriales considerados de media y alta tecnología, suelen estar desvinculados del desarrollo de capacidades tecnológicas locales. Así ocurre especialmente en la industria maquiladora, donde en general se participa en eslabones de la cadena de valor poco intensivos en conocimiento. En el caso de las exportaciones de alta tecnología, su éxito no está basado en una estructura industrial y tecnológica nacional sólida, sino en las estrategias productivas de empresas transnacionales.

La experiencia de Irlanda, República de Corea, Singapur y otros muestra que la orientación hacia mercados externos tiene el potencial de crear círculos virtuosos de desarrollo de capacidades tecnológicas. Pero

para aprovecharlos, los países deben hacer inversiones de largo plazo. Al respecto, la CEPAL (Martínez-Piva y Padilla, 2007) ha señalado tres elementos centrales en los cuales la política pública puede enfocarse:

En primer lugar, la formación de capital en todos los niveles, especialmente en actividades intensivas en conocimiento, como el diseño y la investigación y desarrollo, esto es, la educación universitaria y de posgrado. También mayor capacitación en el trabajo por su ventaja de rápida adecuación a las nuevas tecnologías de acuerdo con el conocimiento específico demandado por las empresas. Esto es independiente de la cobertura de educación básica, cuya insuficiencia sigue siendo enorme en la mayoría de los países de América Latina.

En segundo lugar, es necesario desarrollar y fortalecer sistemas de innovación, lo cual es una tarea compleja. Uno de los primeros pasos es fortalecer las instituciones y las organizaciones públicas encargadas de la formulación, implementación y coordinación de la política de ciencia, tecnología e innovación. Igualmente hay que destinar recursos al fortalecimiento e interacción de los otros componentes del sistema, incrementando la actividad de investigación y desarrollo en universidades, centros de investigación y en el sector privado mismo.

En tercer lugar, aunque parezca obvio, es necesario diseñar y ejecutar políticas relacionadas con la apertura comercial, como el fomento a exportaciones de mayor valor agregado, la atracción de empresas transnacionales que ofrezcan mayores derramas tecnológicas y económicas, programas de fortalecimiento de capacidades de empresas locales para que provean a las transnacionales establecidas en el país e iniciativas para fortalecer vínculos entre empresas transnacionales, universidades y centros de investigación local, entre otros.

En la relación entre el comercio internacional, las normas de propiedad intelectual ADPIC Plus y el desarrollo económico, no todo gira en torno a la propiedad intelectual. Hay muchas acciones que pueden hacerse al margen con efectos directos sobre las capacidades tecnológicas y de innovación. El conjunto y equilibrio de medidas de políticas públicas que se tomen serán determinantes para profundizar una determinada trayectoria de desarrollo o para superarla con estructuras económicas basadas en conocimiento y mayor capacidad tecnológica.

BIBLIOGRAFÍA

CEPAL (Comisión Económica para América Latina y el Caribe) (2003), *Intensidad tecnológica del comercio de Centroamérica y la República Dominicana* (LC/MEX/L.587), México.

Lugones, G. (2007), *Análisis del desarrollo de las capacidades tecnológicas en los países de América Latina*, CEPAL, México, inédito.

Machinea, J. L. y C. Vera (2006), "Comercio, inversión directa y políticas productivas", *Serie Informes y Estudios Especiales* N° 16, CEPAL, Santiago de Chile.

Martínez-Piva, J. M., y Padilla, R. (2007), "Apertura comercial y cambio tecnológico en el Istmo Centroamericano", *Serie Estudios y Perspectivas,* N° 81, CEPAL, México.

Pacheco, A. y Valerio, F. (2007), "DR-CAFTA: aspectos relevantes seleccionados del tratado y reformas legales que deben realizar a su entrada en vigor los países de Centroamérica y la República Dominicana", *Serie Estudios y Perspectivas*, Nº 76, CEPAL, México.

Paus, E. (2005), *Foreign Investment, Development, and Globalization. Can Costa Rica become Ireland?, Palagrave Macmillan,* Nueva York.

Sercovich, F. (2007), *Tratados de libre comercio, derechos de propiedad intelectual y brechas de desarrollo. Dimensiones de política desde una perspectiva latinoamericana*, CEPAL, México.