

Cláusulas ADPIC Plus en Tratados de Libre Comercio impulsados por la Unión Europea

Análisis comparativo de los TLC UE-Corea, las negociaciones UE-India y las perspectivas en las negociaciones UE-Mercosur

Beatriz Busaniche¹

febrero de 2011

A falta de documentos de negociación disponibles para el escrutinio público en las actuales negociaciones sobre la firma de un Tratado de Libre Comercio entre la Unión Europea y el Mercosur, los documentos previos y los acuerdos ya firmados sirven para analizar los potenciales requerimientos y exigencias en materia de Propiedad Intelectual para el TLC con el Mercosur. El intercambio de posiciones en materia de propiedad intelectual en el marco de la negociación de la Unión Europea con la India² y el recientemente aprobado Tratado de Libre Comercio UE – Corea, ratificado en los últimos días del mes de febrero de 2011 en el Parlamento de ese bloque regional³, serán los documentos que usaremos para analizar y evaluar las posibles cláusulas ADPIC Plus en el TLC UE-Mercosur.

Ambos textos incluyen cláusulas ADPIC Plus, que abarcan desde aspectos vinculados al copyright y derechos conexos hasta patentes, diseños e indicaciones geográficas. Este trabajo se enfocará en el análisis del contenido de algunas cláusulas y su observancia, en particular en lo referido a las consecuencias que los requerimientos tipo ADPIC Plus generan sobre dos temas específicos:

- a) variedades vegetales,
- b) protección de información no divulgada en la industria farmacéutica y agroquímica.

Protección de variedades vegetales y derechos de obtentor

Desde finales del siglo XIX, con el surgimiento de las primeras asociaciones de obtentores, se iniciaron las discusiones sobre la posibilidad de otorgar algún tipo de protección a las obtenciones vegetales. En 1930, EEUU aprobó la primera Ley de Patentes Vegetales del mundo, que cubría exclusivamente las variedades de reproducción asexual. En 1970 incluyó las plantas de reproducción sexual dentro del ámbito de la patentabilidad.

Por su parte, los obtentores europeos se organizaron para dar luego origen a la UPOV, Unión

-
- 1 Este trabajo se distribuye bajo una licencia Creative Commons, Atribución, Compartir Obras Derivadas Igual de Argentina. Para más información visite http://creativecommons.org/licenses/by-sa/3.0/deed.es_AR
Este artículo fue producido como trabajo final para la materia Cuestiones Agroambientales en Propiedad Intelectual. Maestría en Propiedad Intelectual. FLACSO Argentina.
 - 2 Aisola, Malini “New Release of IPR chapter of India-Eu Free Trade Agreement” Centre for Internet and Society, India. 12 de enero de 2011 disponible en <http://cis-india.org/advocacy/ipr/blog/july-2010-ipr-india-eu-fta> (visitado el 22 de febrero de 2011).
 - 3 Ermert, Monica - Stronger IP Rights In EU-Korea FTA: Precedent For Future FTAs? 20 de febrero de 2011 <http://www.ip-watch.org/weblog/2011/02/20/stronger-ip-rights-granted-in-eu-korea-fta-precedent-for-future-ftas/print/> (visitado el 22 de febrero de 2011)

Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales. El convenio UPOV entró en vigencia en 1968. El acta de ese año fue enmendada luego tres veces, en 1972, 1978 y 1991. Para mediados de la década del 80', y con el auge de las biotecnologías en el campo de la agricultura, los países miembros de la UPOV entendieron que era necesaria una revisión del tratado para fortalecer los derechos de obtentor, dados los crecientes costos del trabajo fitogenético y la voluntad de fortalecer el sector.

Mientras las primeras enmiendas incluían modificaciones menores, la última modificación de 1991 incorporó cambios sustantivos, en particular en relación a la reutilización de las semillas, con potenciales consecuencias sobre todo para los países en desarrollo⁴. Los miembros la Unión enmendaron el texto de UPOV 91 en tres áreas: la cobertura de las variedades a proteger, los derechos del obtentor y los usos de las variedades derivadas⁵. Una de las características más controversiales de UPOV es que contempla una regulación claramente dirigida a proteger los intereses de los obtentores comerciales, tal como convenía a los países que dieron origen a la Unión (básicamente, países europeos).

El Acuerdo sobre Aspectos de Propiedad Intelectual aplicados al Comercio (ADPIC)⁶ es el acuerdo vinculante vigente más amplio en materia de propiedad intelectual. Todos los miembros de la Organización Mundial de Comercio asumieron esos compromisos como piso de protección de los diferentes aspectos de propiedad intelectual incluidos en el tratado. El acuerdo, aprobado en 1994, contempla una serie de regulaciones estrictas en materia de propiedad intelectual, pero a su vez incluye una serie de flexibilidades, posibilidades de aplicar excepciones y limitaciones y en muchos aspectos reconoce la potestad de los países para, dentro de ciertos parámetros, definir sus políticas apropiadas para la implementación de los ADPIC. Tal es el caso de las variedades vegetales.

En el artículo 27, dedicado específicamente a las Patentes, el acuerdo deja abierta la posibilidad de innovar en materia de protección de variedades vegetales.

El artículo 27, inciso 3b dice textualmente que:

3. Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad:

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.

ADPIC admite que los países miembros puedan elegir para proteger las obtenciones vegetales entre las patentes, algún sistema eficaz *sui generis* o una combinación de ambas opciones.

El siguiente cuadro nos ofrece un panorama inicial de la actualidad en materia de derechos de obtentor y protección de variedades vegetales para los países analizados en el presente trabajo.

4 Biswajit Dhar - Sistemas Sui Generis para la Protección de Variedades Vegetales - Opciones bajo el Acuerdo sobre los ADPIC - Documento de discusión. Oficina Cuáquera ante las Naciones Unidas en Ginebra, julio de 2002.

5 Biswajit Dhar - Sistemas Sui Generis para la Protección de Variedades Vegetales - Opciones bajo el Acuerdo sobre los ADPIC - Documento de discusión. Oficina Cuáquera ante las Naciones Unidas en Ginebra, julio de 2002.

6 Texto completo de los ADPIC, disponible en español en el sitio de la Organización Mundial del Comercio en http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_01_s.htm (visitado el 26 de febrero de 2011)

| ADPIC | Unión Europea | Corea | India | Mercosur |
|---|---------------|---------|---|---|
| Art. 27 3b 3 Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad: b)[...] 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. [...] | UPOV 91 | UPOV 91 | Sistema <i>Sui Generis</i> (no es miembro de UPOV). Ley de Variedades Vegetales y de Derechos del Agricultor. | Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay son signatarios de UPOV 78. |

Un aspecto a observar en relación a los ADPIC es que incluye el adjetivo 'eficaz' cuando se refiere al sistema *Sui Generis* que las partes pueden adoptar. La Secretaría de UPOV argumenta que sus convenios son el "único sistema *sui generis* reconocido a nivel internacional para la protección de variedades vegetales". UPOV contempla tres cualidades específicas para otorgar protección a una variedad vegetal: uniformidad, estabilidad y distinción. Algunas organizaciones de obtentores entienden que esta caracterización hace que la regulación de UPOV se constituya efectivamente en un sistema *sui generis* 'eficaz', no sólo en términos de ADPIC sino que también ha sido reconocido así en otras negociaciones, como las del ALCA (Área de Libre Comercio de las Américas).

Sin embargo, UPOV ha priorizado históricamente a los obtentores comerciales, dejando de lado las obtenciones de otros agricultores, como los informales, los pobres o los dedicados a la agricultura doméstica, así como las obtenciones de los pueblos originarios. Ocurre que estos agricultores no cumplen con los requisitos básicos de UPOV por trabajar en entornos naturales no controlados, como sí lo hacen los obtentores formales dedicados a la comercialización.

En este sentido, la legislación aprobada en la India en agosto de 2001 es posiblemente el único sistema *sui generis* que otorga protección tanto a variedades desarrolladas por los obtentores del sector formal, como resguardos a los agricultores informales. La legislación India, además, salvaguarda el derecho tradicional de los agricultores y campesinos a conservar la semilla producto de una cosecha para utilizarla en el siguiente ciclo. Si analizamos la condición de eficacia de una regulación en función de la cobertura de protección, la legislación de la India cumple con los requisitos del artículo 27 3b de ADPIC y se constituye una legislación *sui generis* además de UPOV vigente y en observancia de las cláusulas ADPIC.

Vale mencionar, además, que el desarrollo agrícola también se relaciona con marcos jurídicos que contemplan regulaciones tales como el Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB)⁷, el Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura⁸, así como con ADPIC. Esta regulación, firmada en el marco de la OMC se caracteriza, al igual que todas las regulaciones de ese organismo de comercio, por el hecho de ser vinculante y estar atada a un sistema de resolución de controversias que hace imperativa la aplicación de las normas aceptadas en ADPIC en el marco de la OMC, so pena de que los países firmantes sean castigados comercialmente en caso de incumplimiento. Los tratados como CDB y el TIRFAA de la FAO no cuentan con este tipo de cláusula de observancia. ADPIC representó un paso importante en la adopción de un sistema más armonizado de protección de variedades vegetales, a la vez que habilitó

7 Convenio sobre Diversidad Biológica disponible en <http://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf> (visitado el 23 de febrero de 2011).

8 Véase http://www.planttreaty.org/texts_es.htm (visitado el 26 de febrero de 2011)

a los países a beneficiarse con ciertas flexibilidades del tratado. Muchos países cumplieron con el mandato del artículo 27.3b aplicando sus propias leyes sui generis (India), o amparando las obtenciones vegetales bajo un sistema *Sui Generis*, como UPOV 78 (Mercosur). Sin embargo, los cambios más trascendentes en la última década llegaron de la mano de las cláusulas ADPIC Plus en los Tratados de Libre Comercio, en general bajo el compromiso de rubricar UPOV 91.

Características Principales de UPOV 78

Sólo se pueden proteger variedades vegetales que contemplen las siguientes características:
Novedad: no se trata de novedad absoluta (como en el caso de las patentes), sino que puede ser novedad a nivel local, en el país donde se solicita la protección.

Distinción: distintas a cualquier otra variedad cuya existencia fuera notoriamente conocida.

Homogeneidad: suficientemente homogénea.

Estabilidad: estable y leal a su descripción inicial luego de múltiples reproducciones y propagación.

A diferencia de las patentes, donde no se otorga protección a los descubrimientos, las obtenciones vegetales 'descubiertas' pueden ampararse por UPOV. La protección se otorga sin importar el origen de la variedad. Los países no están obligados a proteger todas las variedades, y la cobertura se puede realizar de forma progresiva.

Los derechos conferidos a los obtentores por el acta 78 incluyen:

- Controlar la producción con fines comerciales, la puesta en venta y la comercialización.
- Controlar la comercialización para la multiplicación de plantas ornamentales o flores cortadas de dicha variedad.

Excepciones al derecho de obtentor

El artículo 5.3 de UPOV 78 ofrece una **excepción** importante: establece que no será necesaria la autorización del obtentor para "emplear la variedad como origen inicial de variación con vistas a la creación de otras variedades ni para la comercialización de estas". Sí se requiere autorización cuando sea necesario el empleo repetido de la variedad para la producción comercial de otra variedad.

Así, **UPOV 78** habilita a agricultores e investigadores el espacio suficiente para desarrollar sus actividades sin obstáculos por parte de quien detenta derechos de obtentor (**excepción para investigación**). Los agricultores pudieron mantener la tradición histórica de utilizar parte de sus cosechas anuales como semillas para el siguiente ciclo, y también conservar la práctica de intercambiar semillas con otros agricultores y campesinos. El acta 78 mantiene los denominados "derechos del agricultor" fuera de los fines comerciales limitados por el artículo 5.1 de UPOV 78. La carta incluye además excepciones de salvaguarda para el interés público, a través de tres tipos de licencias: licencias voluntarias por parte del titular del derecho, licencias de oficio o de pleno derecho y licencias obligatorias.

Características Principales de UPOV 91

Cobertura de la protección

UPOV 91 requiere cobertura total de las variedades vegetales.

Alcance de los derechos del obtentor

El artículo 14 de UPOV 91 define cuatro áreas:

- Material de reproducción o multiplicación: incluyendo la producción o reproducción, la preparación para la reproducción o multiplicación, la oferta en venta, la venta o cualquier otra forma de comercialización, la exportación, importación y la posesión para cualquiera de los fines mencionados anteriormente.
- El producto de la cosecha: se habilita el monitoreo en el campo y el uso del producto de la cosecha.
- Variedades esencialmente derivadas (VED): este es el cambio más sustancial de UPOV 91, ya que excluye la expresa excepción para investigación contemplada en UPOV 78.

La extensión de los derechos de obtentor sobre la exportación e importación de los productos de la cosecha implican un avance incluso sobre las legislaciones que habilitan el patentamiento de variedades vegetales en el marco de ADPIC.

Excepciones al derecho de obtentor en UPOV 91

En este marco existen dos conjuntos de excepciones al derecho de obtentor:

- los actos realizados en el marco privado sin fines comerciales;
- los actos realizados a título experimental;
- los actos realizados a los fines de la obtención de nuevas variedades siempre y cuando las mismas no hayan tenido como resultado la producción de una VED.

Estas excepciones restringen la excepción para la investigación contemplada en UPOV 78.

La segunda excepción contempla las "semillas obtenidas por el agricultor y utilizada en su propia explotación". Sin embargo, es más limitada que el reconocimiento de los derechos del agricultor presentes en UPOV 78. El agricultor queda claramente limitado en la reutilización para el próximo ciclo, ya que sólo pueden conservar y volver a usar el material protegido si los "intereses legítimos del obtentor" son tomados en cuenta, lo que se traduce generalmente en el pago de regalías al titular del derecho.

Análisis comparativo de las negociaciones comerciales con la Unión Europea

El Tratado de Libre Comercio firmado entre la Unión Europea y Corea incluye la obligación para las partes de firmar UPOV 91, en lo que constituye un claro avance en términos ADPIC Plus. Sin embargo, en ninguno de los dos casos el avance es novedoso, ya que tanto la Unión Europea como Corea eran miembros del Acta 91 de UPOV antes de la aprobación del TLC⁹. Sin embargo, el caso es diferente cuando se analiza la negociación de la Unión Europea con la India, ya que este país contempla una legislación *sui generis* y no está adscripto a la UPOV en ninguno de sus acuerdos.

9 Véase TLC UE-Corea Capítulo de Propiedad Intelectual. Artículo 10.39 disponible en <http://trade.ec.europa.eu/doclib/html/145180.htm> (visitado el 23 de febrero de 2011).

Los documentos de negociación entre la India y la UE conocidos hasta el momento (documentos fechados en abril¹⁰ y en julio de 2010¹¹, respectivamente) indican que el TLC no incluirá la obligación de firmar UPOV 91 para la India. Sin embargo, existe una discusión sobre el texto del articulado específico sobre variedades de plantas.

Mientras la India propone un texto que dice que *"las partes deberán cooperar para la promoción y aplicación de la protección de variedades de plantas de acuerdo a sus propias leyes aplicadas y basadas en cualquier acuerdo internacional del que 'ambas partes' sean signatarias"* (la traducción y el énfasis es mío), la Unión Europea propuso un texto por el cual las partes debían comprometerse a promover y aplicar la protección de acuerdo a las leyes nacionales y a cualquier tratado internacional del cual *'alguna de las partes'* o 'ambas partes' sean signatarias¹².

El texto definitivo del artículo sobre variedades de plantas es todavía objeto de negociación entre ambas partes. Sin embargo, la perspectiva a la luz de estas negociaciones es que India no aceptaría una cláusula que imponga la rúbrica de UPOV 91 en el TLC con la Unión Europea. Si bien la legislación vigente en la India contempla numerosos aspectos que podrían enmarcarse dentro de las condiciones UPOV 91, tales como el alcance de los derechos de los obtentores, la ley india cuenta con cláusulas de protección de los agricultores que resguardan para los productores el derecho a guardar, utilizar, sembrar, replantar, canjear, compartir o vender su cosecha incluyendo la semilla de una variedad protegida, en lo que se conoce como "el privilegio de los agricultores", tal como está previsto en UPOV 78 pero notablemente restringido en UPOV 91. La ley India agrega además una condición para tal ejercicio, y es que las semillas que los agricultores pueden vender no pueden ser objeto de una marca. La normativa local cuenta también con cláusulas armonizadas con el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de la FAO¹³.

No disponemos aún de documentos de negociación del **TLC Mercosur-UE**, pero a la luz de los contenidos de los otros tratados analizados en este trabajo, es posible esperar que la Unión Europea promueva la firma de UPOV 91 por parte de los países miembros del Mercosur, todos aún amparados en UPOV 78 y en cumplimiento de las obligaciones previstas en los ADPIC.

En el orden nacional, y en relación al cumplimiento de los ADPIC, vale mencionar que la legislación argentina está adaptada al Acta de UPOV78. Ya en 1973, Argentina aprobó la Ley de Semillas y Creaciones Fitogenéticas, que preveía un sistema de protección de obtenciones vegetales por medio de la concesión y protección de los derechos de obtentor. En 1981 Argentina ya contaba con las primeras variedades vegetales protegidas. Desde 1991, la legislación vigente en relación a obtenciones vegetales es el Decreto Reglamentario Nro. 2183/91 de la Ley de Semillas y Creaciones Fitogenéticas 20.247/73. En 1994, el Congreso Nacional aprobó la Ley 24.376, que incorpora las disposiciones de UPOV 78 al sistema jurídico nacional. Por lo tanto, Argentina cumple plenamente con los compromisos asumidos en el marco de los ADPIC y ofrece protección a variedades de todos los géneros y especies vegetales¹⁴.

Por otra parte, vale mencionar que los acuerdos de la CDB contemplan los derechos de los agricultores y el reparto equitativo de beneficios, pese a lo cual los objetivos declarados de la CDB pueden tornarse inviables a la luz de los avances en materia de propiedad intelectual, en particular, considerando la extensión en materia de patentes sobre variedades de plantas, los límites impuestos

10 IPR Chapter April Draft con posiciones comparadas de la India y la UE <http://www.bilaterals.org/spip.php?article17290> (visitado el 26 de febrero de 2011)

11 IPR Chapter July 2010. Respuestas de La India http://cis-india.org/advocacy/ipr/upload/india-eu-fta-ipr-july-2010/at_download/file (visitado el 26 de febrero de 2011)

12 India: The Parties shall cooperate to promote and reinforce the protection of plant varieties subject to their applicable laws and based on any international agreement to which [EU: each party respectively or] both parties are signatories.

13 Véase http://www.planttreaty.org/index_es.htm

14 Informe de la UPOV sobre el Impacto de la Protección de las Obtenciones Vegetales. Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV). 2005. Disponible en http://www.upov.int/export/sites/upov/es/publications/pdf/353_upov_report.pdf (consultado el 23 de febrero de 2011).

por UPOV 91 a la investigación y los derechos de los agricultores a través de cláusulas incluidas en las propuestas de Tratados de Libre Comercio con la UE¹⁵.

Protección de información no divulgada

La sección 7 de los ADPIC está dedicada a lo que denomina Protección de la Información no divulgada. El artículo 39 del tratado de Propiedad Intelectual en el marco de la OMC obliga a los países miembros a velar por la confidencialidad de los datos, en los siguientes términos:

1. Al garantizar una protección eficaz contra la competencia desleal, de conformidad con lo establecido en el artículo 10bis del Convenio de París (1967), los Miembros protegerán la información no divulgada de conformidad con el párrafo 2, y los datos que se hayan sometido a los gobiernos o a organismos oficiales, de conformidad con el párrafo 3.
2. Las personas físicas y jurídicas tendrán la posibilidad de impedir que la información que esté legítimamente bajo su control se divulgue a terceros o sea adquirida o utilizada por terceros sin su consentimiento de manera contraria a los usos comerciales honestos, en la medida en que dicha información:
 - a) sea secreta en el sentido de que no sea, como cuerpo o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión; y
 - b) tenga un valor comercial por ser secreta; y
 - c) haya sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente la controla.
3. Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.

El artículo 39.3 hace referencia a lo que se conoce como Datos de Prueba, es decir, toda información que las autoridades sanitarias de un país requieren para la aprobación de la comercialización de un determinado producto farmacéutico o químico en el territorio nacional.

Habitualmente las autoridades nacionales exigen la presentación de este tipo de datos que contemplan aspectos relativos a calidad, inocuidad y eficiencia así como también información referida a la composición y las características físico-químicas de cada producto. Este es el caso especificado en el inciso 3 del artículo sobre información no divulgada, donde los Estados Miembros, *toda vez que requieran este tipo de información para la comercialización de un producto, deben velar por la confidencialidad y el resguardo de los datos*. En el caso de la industria farmacéutica, este tipo de datos son los mismos que se requieren para la puesta en el mercado de una droga similar o un genérico. Esto significa que las empresas que deseen obtener una autorización y registro para versiones genéricas del producto original pueden beneficiarse con el uso de esos mismos datos de prueba, y facilitar así el ingreso de competidores en el mercado.

El texto de ADPIC es ciertamente flexible en la materia, ya que sólo obliga a proteger contra todo **uso de comercio desleal** los datos de prueba que supongan un **esfuerzo considerable**. El artículo agrega que los miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para **proteger al público** o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de

15 Correa, Carlos "Access to Plant Genetic Resources and Intellectual Property Rights" Background Study Paper Nro. 8. April 1999. Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture. FAO.

los datos contra todo uso desleal. En este caso, el concepto de comercio desleal remite al artículo 10b de la Convención de París¹⁶.

ADPIC incluye flexibilidades que permiten a los países tomar decisiones legislativas que prioricen la salud pública e incluso fomenten la producción y comercialización de medicamentos genéricos en un determinado territorio. Sin embargo, las cláusulas ADPIC Plus incorporadas en algunos TLC con la Unión Europea fijan limitaciones considerables a los usos que se pueden hacer de los datos de prueba, incluyendo la prohibición por un lapso de varios años de la utilización de los mismos para la autorización de drogas similares.

Como ejemplo, vale mencionar que el TLC UE-Corea incluye una cláusula ADPIC Plus que limita considerablemente las posibilidades de uso de los Datos de Prueba. El texto del TLC establece que las partes ofrecerán garantía de confidencialidad y no divulgación a los datos aportados para obtener autorización para introducir un producto farmacéutico en el mercado. Elimina aquí las dos características referidas en ADPIC (defensa contra la **competencia desleal** y datos obtenidos con un **costo considerable**) y amplía la protección a todos los casos. Para esto, agrega la cláusula 10.36 del TLC UE – Corea, donde las partes se comprometen a legislar de modo tal que la información presentada por primera vez para el registro de un medicamento no sea usada para otorgar una nueva autorización sin consentimiento explícito del titular de la primera autorización, es decir, de quien presentó los datos de prueba. De este modo, toda reutilización de los datos queda necesariamente en manos del titular de la primera autorización. El período de protección previsto en el acuerdo es de 5 años contados desde la fecha en la cual se obtuvo la primera autorización en el territorio de las respectivas partes.

Todas estas cláusulas incluidas en el TLC UE – Corea exceden ampliamente los requisitos básicos de ADPIC, ya que elimina las flexibilidades previstas en el artículo 39.3 dejando en manos de los titulares de la primera autorización la posibilidad de autorizar o no el uso de los datos de prueba para la entrada al mercado de productos competidores.

Lo mismo ocurre, según el artículo 10.37 del TLC, con los datos requeridos para la autorización de comercialización de productos agroquímicos (en inglés, denominados Plant Protection Products). La protección prevista en estos casos se extiende a 10 años, durante los cuales deberá prohibirse el uso de los datos de prueba para habilitar nuevas autorizaciones de comercialización salvo expresa autorización del titular del primer permiso.

El TLC UE-Corea contiene además un apartado titulado “**extensión de los derechos conferidos a la protección de patentes**”, que hace explícita referencia a las cláusulas de información no divulgada (art. 10.35).

“Las partes reconocen que los productos farmacéuticos y productos de protección de plantas (agroquímicos) cubiertos por patentes en sus respectivos territorios están sujetos a autorizaciones administrativas y procedimientos de registro antes de ser lanzados al mercado. Por lo tanto, las partes proveerán, a pedido del titular de la patente, de una extensión de los derechos exclusivos conferidos por la protección de la patente para compensar al titular por la reducción de la vida útil efectiva de la patente como resultado de la primera autorización de la introducción del producto en un determinado mercado. La extensión de esta duración de los derechos conferidos al titular de la patente no puede exceder los cinco años”¹⁷.

Esta cláusula claramente ADPIC Plus es una literal extensión del monopolio otorgado a los titulares de patentes farmacéuticas y de la industria química por cinco años más que lo estipulado en el acuerdo ADPIC.

Es interesante observar que los documentos de negociación de la Unión Europea con India

16 En virtud de la Convención de París, “Constituye acto de competencia desleal todo acto de competencia contrario a los usos honestos en materia industrial o comercial.” Véase art. 10b en http://www.wipo.int/treaties/es/ip/paris/trtdocs_wo020.html#P182_34724 (visitado el 26 de febrero de 2011)

17 La traducción es mía.

no incluyen este tipo de cláusulas. La propuesta de la India se ciñe estrictamente al texto previsto en ADPIC en relación a información no divulgada, invocando de manera pertinente las flexibilidades de ADPIC. La Unión Europea propuso un texto similar al aprobado en el TLC con Corea, y recibió de la India una respuesta muy sintética: “*En sus leyes y regulaciones, cada parte proveerá la protección para la información no divulgada en acuerdo con y sujeto a las flexibilidades del acuerdo ADPIC*”¹⁸ a lo cual agregaron entre corchetes, una propuesta de seguir discutiendo el tema. La propuesta de redacción europea fue tachada de los documentos de trabajo con las respuestas de la India¹⁹.

Uno de los puntos cruciales para interpretar el artículo 39.3, explica Correa, es determinar cuándo una autoridad sanitaria utiliza los datos de prueba presentados por la empresa denominada 'pionera' para evaluar una solicitud posterior, y si en tal caso incurre en “uso comercial desleal” de la información²⁰. En este caso, la referencia a la deslealtad comercial remite a las cláusulas ya invocadas en el convenio de París, art. 10b, que define claramente lo que se denomina como práctica comercial desleal. Es evidente que los usos por parte de la autoridad sanitaria de los datos solicitados por ella misma para la aprobación de la circulación comercial de un producto no pueden caer dentro de esta caracterización, ya que no se trata de un uso comercial. Por tanto, esta definición excluye a los gobiernos, y en este caso particular a las autoridades de salud pública²¹.

Dentro de las flexibilidades del art. 39.3, las autoridades sanitarias pueden adoptar diferentes enfoques a la hora de aprobar una segunda autorización de comercialización sobre un producto similar. Entre las opciones pueden exigir que el segundo solicitante realice todas las pruebas nuevamente u obtenga una autorización por parte del primer solicitante; permitir que el segundo solicitante use los datos previo pago de una compensación al titular (bajo la modalidad de licencia obligatoria); permitir que el segundo solicitante se base en los datos del primero o, finalmente, aprobar la segunda solicitud de comercialización sin examinar o sin basarse en la información confidencial del solicitante original. En todos los casos, las autoridades podrán solicitar un certificado que pruebe que el producto es similar o esencialmente similar al producto que ya se encuentra registrado y autorizado para la comercialización (Correa, 2002).

Por otro lado, pese a que el Acuerdo ADPIC incluye la información no divulgada dentro de la categoría de propiedad intelectual, en ninguna parte del acuerdo obliga a las partes a otorgar derechos exclusivos sobre la misma. Incluso en el inciso 2 del artículo 39 habla de información “en control” de una parte, sin especificar nada sobre la titularidad de los datos. En el caso de los datos de prueba exigidos por autoridades sanitarias, es todavía más elocuente la inexistencia de originalidad alguna, ya que en la mayoría de los casos se trata de recolección de datos estandarizados bajo pautas y normativas previstas por las mismas autoridades que solicitan las pruebas para la aprobación de productos para la comercialización al público. ADPIC tampoco fija plazos de protección e incluye otra cláusula que contempla que, para recibir una eventual protección, la producción de los datos debe haber insumido un **esfuerzo considerable**, sin hacer una definición concreta de lo que esto significa.

Por lo tanto, toda obligación de proteger de manera exclusiva los datos de prueba por un plazo determinado, tal como consta en el TLC UE – Corea, cae dentro del marco de lo que se denomina enfoques **ADPIC Plus**.

En el marco de la negociación del TLC, las partes reconocen la importancia de la **Declaración de Doha sobre ADPIC y Salud Pública**²², y hacen especial hincapié en que nada en

18 La traducción es mía.

19 Véase Respuestas de la India a la UE en la negociación por el TLC, Julio de 2010, Art. 14, pag. 27 en http://cis-india.org/advocacy/ipr/upload/india-eu-fta-ipr-july-2010/at_download/file

20 Correa, Carlos Protección de los datos presentados para el registro de productos farmacéuticos, implementación de las normas del Acuerdo TRIPS. South Centre (2002).

21 Ibidem. Pag. 35

22 Véase Declaración de Doha sobre los ADPIC y Salud Pública, aprobada el 14 de noviembre de 2001. Disponible en línea en http://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm (visitado el 23 de febrero)

el acuerdo deberá impedir o limitar la capacidad de las partes para promover el acceso a medicinas y para proteger la salud pública. La posición de la India en relación a los datos de prueba es un indicador de esta prioridad, mientras que la propuesta de la Unión Europea para incrementar la protección y otorgar exclusividad sobre los datos de prueba podría colisionar de algún modo con el artículo 8 de ADPIC²³ en la medida que el acuerdo indica que:

"Los 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, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo."

Atenerse a lo expuesto en el artículo 39.3 y sus flexibilidades, queda contemplado dentro de las prerrogativas de los miembros de la OMC.

En relación a la negociación entre la Unión Europea y el Mercosur, vale mencionar que tanto Brasil como Argentina cuentan con políticas públicas de promoción de la industria del genérico, y con una industria farmacéutica local desarrollada, con capacidad de producir y proveer medicamentos indispensables.

En Argentina, la regulación de la información no divulgada está contemplada en la ley 24.766 sancionada y promulgada en 1996²⁴. El texto de la ley remite a la letra del artículo 39.3 de los ADPIC y reconoce las mismas flexibilidades. El artículo 4 indica que:

ARTICULO 4°- Para los casos en que se solicite la aprobación del registro o autorización de comercialización de productos que utilicen nuevas entidades químicas que no tengan registro previo ni en la Argentina ni en cualquier otro país, deberá presentarse a la autoridad sanitaria local información que acredite la eficacia e inocuidad del producto. En la medida que esta información reúna los requisitos del artículo 1° y sea resultado de un **esfuerzo técnico y económico significativo**, será protegida contra todo **uso comercial deshonesto** tal como se define en la presente ley y no podrá ser divulgada.

El artículo 5 de la ley argentina indica que para el caso de productos que ya tengan registro o autorización de comercialización en la Argentina o en el país del Anexo I, la autoridad sanitaria local procederá a la aprobación o autorización de comercialización de productos similares. Para esto, la autoridad local solicita una serie de nuevas documentaciones, pero hace uso de los datos de prueba existentes a fin de no duplicar esfuerzos.

La ley argentina contempla una salvedad referida al texto de ADPIC al aclarar que *“la aprobación del registro o de la autorización de comercialización establecida al amparo de los procedimientos de aprobación para productos similares establecidos en este artículo, por parte de la autoridad administrativa local, **no implica el uso de la información confidencial** protegida por la presente ley.”*²⁵

Es importante destacar que en el proyecto original enviado por el Poder Ejecutivo al Congreso, la Administración Nacional se imponía la obligación de no utilizar durante seis años los datos presentados por un solicitante respecto a productos farmacéuticos y agroquímicos, para evaluar otras solicitudes de autorización. El legislador optó por eliminar esa cláusula de la versión final consensuada que luego fue aprobada como Ley 24.766.

“En palabras de uno de los diputados de la Nación: “...(el Acuerdo ADPIC) no da

de 2011).

23 Para un análisis sobre los ADPIC, considerando el tratado como un acuerdo con pisos y techos, véase Lowenstein, Vanesa - "Estándares mínimos y máximos en el Acuerdo sobre los ADPIC ¿Pisos y Techos?" en Revista Puentes entre el Comercio y el Desarrollo Sustentable. Vol. VIII Nro. 4. Septiembre de 2007.

24 Véase <http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/40000-44999/41094/norma.htm> (visitado el 26 de febrero de 2011)

25 El destacado es mío.

origen a un derecho exclusivo, sino simplemente a la posibilidad de reclamar frente a acciones comerciales deshonestas por parte de terceros....si a través de una ley de protección de datos damos la exclusividad y el monopolio, lo que estamos logrando es que no haya competencia, no que no haya competencia desleal...” (intervención del diputado Baylac; Antecedentes Parlamentarios de la ley 24.766, 1997-B-2031/2035).”²⁶

La misma normativa, desafiada en estrados judiciales por varios laboratorios extranjeros²⁷, contempla la denominada Excepción Bolar, tal como consta en el artículo 8 y en cumplimiento de las flexibilidades de ADPIC²⁸:

ARTICULO 8º- Cuando se trate de un producto o procedimiento protegido por una patente de invención, cualquier tercero podrá utilizar la invención antes del vencimiento de la patente, con fines experimentales y para reunir la información requerida para la aprobación de un producto o procedimiento por la autoridad competente para su comercialización con posterioridad al vencimiento de la patente.

Aspectos humanitarios

Una de las principales características de las normas ADPIC Plus es que reducen las flexibilidades de los ADPIC, incluyendo campos en los que los aspectos humanitarios son centrales. En este sentido, la Declaración de Doha sobre los ADPIC y Salud Pública es clara al expresar que ninguna cláusula debe impedir que los miembros “adopten medidas para proteger la salud pública”. La declaración enfatiza que ADPIC puede y debe ser interpretado y aplicado de modo tal que se apoye el derecho de los miembros de la OMC de proteger la salud pública y en particular de promover el acceso a medicamentos para todos. A la luz de esta declaración, es fundamental velar porque las cláusulas ADPIC Plus no constituyan una limitación severa al ejercicio soberano de los miembros de la OMC de priorizar aspectos humanitarios y de salud pública.

En este sentido, el control de datos de prueba puede ser usado para dilatar la entrada al mercado de medicamentos genéricos, que ayudan a bajar los costos de acceso a medicinas esenciales. Por otro lado, este tipo de exclusividad puede ser usada para impedir que autoridades de salud pública utilicen los datos de prueba para producir en laboratorios públicos drogas indispensables para la salud de la población.

Si la autoridad sanitaria no tiene la libertad de usar la base de conocimiento ya producida en relación a ciertas drogas, se deberá duplicar gran cantidad de investigación clínica y toxicológica, en lo que constituye un despilfarro de recursos que se podrían aprovechar en otro tipo de investigaciones más innovadoras. Esa duplicación puede tener, además, implicancias desde el punto de vista humanitario y ético, en particular cuando se utilizan animales y seres humanos en los ensayos, un aspecto pocas veces invocado en la discusión sobre la duplicación de los datos de prueba.

26 Citado en “Reflexiones sobre casos jurisprudenciales en materia de patentes resueltos por tribunales argentinos. Documento preparado por la Srta. María Susana Najurieta, Presidente, Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal durante el año 2006; Juez, Cámara en lo Civil y Comercial Federal, Buenos Aires” En línea en http://www.wipo.int/edocs/mdocs/lac/es/ompi_oepm_oep_pi_ju_ctg_06/ompi_oepm_oep_pi_ju_ctg_06_10.pdf (visitado el 26 de febrero de 2011)

27 Ibidem. Varias medidas cautelares presentadas por laboratorios extranjeros contra la ley 24.766 fueron rechazadas. Tal ha sido el caso en las siguientes causas, todas de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal: Sala I, causa n° 2538/2005 “MSP Singapore Company LLC c/Laboratorios Roemmers S.A.I.C.F. s/medidas cautelares”, del 9/8/2005; Sala III, causa n° 4179/05 “Novartis Pharma A.G. c/Monte Verde S.A. s/medidas cautelares”, del 27/12/2005; Sala III, causa n° 11.112/05 “Schering Corporation c/Monte Verde S.A. s/incidente de apelación”, del 16/2/2006.

28 Véase http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/factsheet_pharm02_s.htm (visitado el 26 de febrero de 2011)

Conclusiones a tener en cuenta en el marco de la negociación Mercosur-Unión Europea

Los dos temas abordados en este trabajo son de fundamental importancia en tanto contemplan aspectos vinculados a derechos humanos reconocidos en el Pacto Internacional de Derechos Sociales, Económicos y Culturales (Pidesc) con rango constitucional a partir de la modificación de la Constitución Nacional en 1994. Se trata en ambos casos de temas vinculados al derecho a la alimentación y el derecho a la salud.

Los sistemas de propiedad intelectual aplicados a las obtenciones vegetales tienen además importantes consecuencias en relación a la apropiación privada de la vida y del conocimiento tradicional de las comunidades rurales, indígenas y campesinas.

Un exceso regulatorio en materia de obtenciones vegetales puede colisionar con los tratados internacionales en el marco de la FAO y la CDB y constituir una amenaza a la biodiversidad. UPOV 91 pone en riesgo la subsistencia de millones de campesinos que mantienen economías de intercambio local. Según datos del ETC Group, en medio de la crisis alimentaria del 2008, el 50% de los alimentos en el mundo fueron producidos por campesinos, cuyo número asciende a 1500 millones de personas en el mundo²⁹. Esa población campesina, muchas veces también indígena, es un actor importante en la conservación y mantenimiento de la biodiversidad. Sin embargo, la gran mayoría de las prácticas de producción alimentaria de subsistencia y de intercambio en mercados locales se verán limitadas en la medida que más países adopten e implementen las cláusulas de UPOV 91, sobre todo si consideramos que las cláusulas de UPOV están orientadas específicamente a los grandes productores comerciales, y dejan de lado las necesidades y las prácticas de las comunidades locales.

Las características de las variedades vegetales contempladas en UPOV, distinción, uniformidad y homogeneidad, son exactamente lo contrario que hace falta para promover la diversidad biológica. Sin embargo, son esas las características premiadas en el sistema comercial, ya que son las que facilitan el registro y una eventual defensa en caso de litigio por titularidad de derechos. En un escenario de crisis climática y alimentaria global, el modelo agroindustrial ha contribuido a la homogeneidad y a la reducción de la biodiversidad, con consecuencias que aún no podemos prever en materia de seguridad alimentaria en el actual escenario signado por el cambio climático. El ciclo natural de la semilla, el intercambio, la conservación y la reutilización en los siguientes ciclos, así como la producción de variedades derivadas, permiten adaptar las plantas y semillas a condiciones climáticas cambiantes. La firma de acuerdos como UPOV 91 y su consiguiente limitación a las prácticas de conservación y reutilización de semillas implica que las mismas no puedan cumplir su ciclo y no tengan la oportunidad de mejorar y adaptarse a los cambios climáticos que se están produciendo.

Este tipo de restricciones basadas estrictamente en monopolios implementados por ley ponen en riesgo la seguridad alimentaria y la diversidad biológica. En ese contexto legal, los campesinos se ven impedidos de llevar adelante sus actividades acostumbradas de reproducción de semillas y especies.

Según un documento de la Vía Campesina Internacional publicado en Jakarta en febrero de 2011, en Brasil el campesinado y la agricultura familiar manejan tan solo el 24,3% de las tierras agrarias, pero representan el 84,4% de las fincas, dando empleo a tres veces más personas que lo que ofrece el agronegocio en Brasil. Esa agricultura de pequeña escala produce el 87% de la yuca,

29 Vease el informe de ETC Group “¿Quién nos alimentará? Preguntas sobre la crisis alimentaria y climática” Noviembre de 2009. Disponible en línea en http://www.etcgroup.org/upload/publication/pdf_file/Comm102WhoWillFeeSpa.pdf (Visitado el 23 de febrero de 2011)

el 70% de los frijoles, el 58% de la leche, el 50% de las aves de corral, el 59% del porcino y el 30% del ganado bovino, así como el 38% del café, entre muchos otros productos alimenticios³⁰.

Cualquier negociación de un tratado de libre comercio con la Unión Europea por parte de los países del Mercosur debe velar por la subsistencia y multiplicación de estas economías que en definitiva son las que alimentan a las poblaciones de nuestros países. Probablemente, las condiciones de un TLC beneficien a los grandes agronegocios concentrados que producen grano y forraje ya sea para alimento de ganado en pie en China y Europa como para los nuevos mercados de agrocombustibles. Sin embargo, en un contexto donde todavía hay más de 900 millones de personas con hambre en el mundo y una creciente tendencia a la multiplicación de enfermedades por deficiencias alimentarias, preservar y promover la producción local de alimentos se convierte en una necesidad de carácter humanitario.

En relación al segundo tema abordado en este trabajo, parece obvio remarcar que el derecho a la salud y con él, al acceso a medicamentos asequibles, es una responsabilidad importante a la hora de velar por los derechos humanos y los derechos sociales, económicos y culturales contemplados en nuestra Constitución Nacional. Aún cuando el Estado se haga cargo de la distribución de drogas específicas (como hace en el caso de las drogas para VIH), los costos de afrontar sistemas de patentes más duraderos así como el aumento de los costos para la puesta en el mercado de medicamentos genéricos son contraproducentes para las políticas públicas de salud.

En la discusión de ADPIC, frente a la negociación sobre información no divulgada, se propuso un artículo 39.4 que otorgaba exclusividad por un tiempo limitado. Sin embargo, el artículo fue excluido del tratado resultante por las discrepancias surgidas en la negociación. Lo mismo pasó en Argentina con el proyecto de ley 24.766 de 1996, que traía en su texto original el otorgamiento de seis años de exclusividad sobre datos de prueba. Finalmente, esa cláusula también fue eliminada de la ley resultante. Es claro que tanto los negociadores de ADPIC, como los legisladores argentinos que tuvieron en sus manos la propuesta de otorgar exclusividad, optaron por el rechazo de esas cláusulas.

Los laboratorios extranjeros intentaron derogar por anticonstitucional la ley argentina y para eso presentaron sendas medidas cautelares en la justicia. Los tribunales hicieron lo propio y rechazaron tales iniciativas, avalando lo hecho por el poder legislativo en 1996. Hoy, en medio de la negociación de un Tratado de Libre Comercio entre la Unión Europea y el Mercosur, ese tipo de cláusulas vuelven a estar en la mesa de negociación.

No contamos todavía con documentos de negociación entre la Unión Europea y el Mercosur, pero a la luz de lo que hemos visto en las negociaciones de la UE con la India y con Corea, podemos imaginar que este tipo de cláusulas aparecerán en las propuestas de Europa. Aún así, los documentos analizados muestran realidades diferentes. En el TLC con Corea se reforzaron los derechos de propiedad intelectual en varios sentidos, entre ellos, la extensión de hecho de la duración de las patentes medicinales y sobre agroquímicos, el reconocimiento de la exclusividad de los datos de prueba para productos farmacéuticos por 5 años y para agroquímicos por 10, así como la confirmación de la firma de UPOV 91 para ambas partes.

La negociación llevada adelante por la India nos muestra que otro camino es posible y que es viable negociar estos temas. Tanto para defender el derecho a la salud de la ciudadanía como la seguridad alimentaria, la producción y las economías locales y los derechos de los agricultores en el cono sur, el Mercosur podría adoptar posiciones negociadoras similares a las que está adoptando la India en su negociación de Libre Comercio con Europa.

30 La agricultura campesina sostenible puede alimentar el mundo. Documento de la Vía Campesina Internacional. Jakarta, Febrero de 2011. Disponible en línea en <http://www.alainet.org/images/Agriculturacampesina.pdf> (visitado el 26 de febrero de 2011)

Bibliografía

Documentos de negociación de Tratados de Libre Comercio utilizados

- Tratado de Libre Comercio Unión Europea - Corea. Capítulo 10 sobre Propiedad Intelectual
<http://trade.ec.europa.eu/doclib/html/145180.htm>

- Negociaciones del Tratado de Libre Comercio Unión Europea - India

Borrador del Capítulo de Propiedad Intelectual publicado en abril de 2010, con posiciones comparadas de la India y la UE <http://www.bilaterals.org/spip.php?article17290>

Borrador del Capítulo de Propiedad Intelectual publicado en Julio de 2010, con respuestas de La India a las propuestas de la UE

http://cis-india.org/advocacy/ipr/upload/india-eu-fta-ipr-july-2010/at_download/file

Tratados internacionales

- Texto completo de los ADPIC, disponible en español en el sitio de la Organización Mundial del Comercio en http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_01_s.htm

- Convenio sobre Diversidad Biológica disponible en <http://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf>

- Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura
http://www.planttreaty.org/texts_es.htm

- Convención de París http://www.wipo.int/treaties/es/ip/paris/trtdocs_wo020.html#P182_34724

- Declaración de Doha sobre los ADPIC y Salud Pública, aprobada el 14 de noviembre de 2001.
http://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm

Leyes Argentinas

Ley 24.766 <http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/40000-44999/41094/norma.htm>

Bibliografía general

- Aisola, Malini “New Release of IPR chapter of India-Eu Free Trade Agreement” Centre for Internet and Society. India. 12 de enero de 2011 disponible en <http://cis-india.org/advocacy/ipr/blog/july-2010-ipr-india-eu-fta>

- Biswajit Dhar - Sistemas Sui Generis para la Protección de Variedades Vegetales - Opciones bajo el Acuerdo sobre los ADPIC - Documento de discusión. Oficina Cuáquera ante las Naciones Unidas en Ginebra, julio de 2002.

- Correa, Carlos “Access to Plant Genetic Resources and Intellectual Property Rights” Background Study Paper Nro. 8. April 1999. Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture. FAO.

- Correa, Carlos, “Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries”,

Third World Network, Malasia, 2000.

- Correa, Carlos Protección de los datos presentados para el registro de productos farmacéuticos, implementación de las normas del Acuerdo TRIPS. South Centre (2002).

- Ermert, Monica - Stronger IP Rights In EU-Korea FTA: Precedent For Future FTAs? 20 de febrero de 2011

<http://www.ip-watch.org/weblog/2011/02/20/stronger-ip-rights-granted-in-eu-korea-fta-precedent-for-future-ftas/print/>

- ETC Group “¿Quién nos alimentará? Preguntas sobre la crisis alimentaria y climática”

Noviembre de 2009.

http://www.etcgroup.org/upload/publication/pdf_file/Comm102WhoWillFeeSpa.pdf

- Koopman, Jerzy “Human Rights Implications of Patenting Biotechnological Knowledge” en Torremans, Paul L.C. (ed.) Intellectual Property and Human Rights. Kluwer Law International. 2008.

- Lowenstein, Vanesa - "Estándares mínimos y máximos en el Acuerdo sobre los ADPIC ¿Pisos y Techos?" en Revista Puentes entre el Comercio y el Desarrollo Sustentable. Vol. VIII Nro. 4. Septiembre de 2007.

- “Reflexiones sobre casos jurisprudenciales en materia de patentes resueltos por tribunales argentinos. Documento preparado por la Srta. María Susana Najurieta, Presidente, Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal durante el año 2006; Juez, Cámara en lo Civil y Comercial Federal, Buenos Aires”

http://www.wipo.int/edocs/mdocs/lac/es/ompi_oepm_oep_pi_ju_ctg_06/ompi_oepm_oep_pi_ju_ctg_06_10.pdf

- South Centre, “Utilizing TRIPS flexibilities for Public Health Protection through South- South Regional Framework”, South Perspective Series, Ginebra 2004.

- UPOV - Informe sobre el Impacto de la Protección de las Obtenciones Vegetales. Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV). 2005.

http://www.upov.int/export/sites/upov/es/publications/pdf/353_upov_report.pdf

- Vía Campesina Internacional - La agricultura campesina sostenible puede alimentar el mundo. Jakarta, Febrero de 2011. <http://www.alainet.org/images/Agriculturacampesina.pdf>

- Zalduendo, S., “Las reglas multilaterales de comercio y los acuerdos regionales de integración. ¿Oposición o coexistencia de ordenamientos?”, Revista Temas de Derecho Industrial y de la competencia, Volumen 6, 2004, pag. 143 a 189.