



Av. Angamos Oeste 1200
P.O. Box 18-1419
Lima 18 Perú
F (511) 441 1916 441 1960
T (511) 221 5715 221 5720
mail@barredamoller.com
www.barredamoller.com

Setiembre 2008

NUEVAS DISPOSICIONES ANDINAS EN PROPIEDAD INDUSTRIAL DECISIÓN 689

La Comisión de la Comunidad Andina acaba de aprobar la Decisión 689, concediendo facultades a los países miembros –Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú- para desarrollar y profundizar algunos derechos de Propiedad Industrial consignados en la Decisión 486, a través de normativa interna. La Decisión 689 incorpora las siguientes regulaciones:

1. Introduce una excepción al artículo 9, en la medida de permitirle a los países establecer condiciones de restauración del plazo para la reivindicación de prioridad por un término no mayor a dos meses al plazo inicialmente establecido. El artículo 9 consigna derechos de prioridad en beneficio de patentes, modelos de utilidad, diseños industriales y marcas.
2. Permite precisar a los países el tenor del artículo 28 de la Decisión 486, de manera de introducir especificaciones adicionales relativas a las condiciones de divulgación de la invención, en el sentido de exigir al solicitante mayor claridad en la descripción de la invención y mayor suficiencia en la divulgación de manera que sea clara, detallada y completa.
3. Clarifica el artículo 34 de la Decisión 486 en el sentido que no considerará como ampliación de la solicitud, la subsanación de omisiones que se encuentren contenidas en la solicitud cuya prioridad se reivindica.
4. Exceptuando de este beneficio a patentes referidas al área farmacéutica, permite a los países establecer medios para compensar al titular de la patente por los retrasos irrazonables en la expedición de los derechos de patente, restaurando el término o los derechos de la misma, entendiéndose como irrazonables los retrasos superiores a cinco años desde la fecha de la presentación de la solicitud de patente o tres años desde el pedido de examen de patentabilidad. Solo se considerarán los retrasos atribuibles a la Oficina Nacional, más no aquellos atribuibles al solicitante de la patente.
5. Permite a los países introducir una nueva limitación al derecho de los titulares de las patentes, de manera de incluir la facultad de usar la materia protegida por una patente con el fin de generar la información necesaria, para apoyar la solicitud de aprobación de comercialización de un producto –Excepción Bolar-.
6. Clarifica la regla del artículo 138 en el sentido de permitirles el restablecimiento de un registro multiclase de marcas.
7. En lo referido al artículo 140 de la Decisión 486, permite a los países establecer plazos para la subsanación de los requisitos de forma previstos en el mismo artículo. La norma actual establece que el incumplimiento de los requisitos de forma importa tener la solicitud como no presentada.
8. Permite establecer como opcional el requisito de registro de contrato de licencia de uso de la marca, a que se refiere el artículo 162 de la Decisión 486.

9. Permite a los países no declarar la protección de una denominación de origen cuando sea susceptible de generar confusión con una marca solicitada o registrada de buena fe con anterioridad o con una marca notoriamente conocida, excepción al artículo 202.
10. Permite a los países desarrollar un régimen exclusivamente para marcas, de aplicación de medidas en frontera a productos en tránsito.

La norma establece que los países que desean ejercer las facultades previstas, deberán comunicar a la Secretaría General de la Comunidad Andina a más tardar el 20 de agosto de 2008, que ejercerán tal facultad. Los países que así lo informen, quedan obligados a informar a la Secretaría General de la Comunidad Andina de la normativa interna adoptada en desarrollo de lo dispuesto en esta Decisión. El Perú ha aprobado nueva legislación –Decreto Legislativo No. 1075- de manera que ejercerá el derecho consignado, con vigencia a partir del 1 de enero de 2009.

NUEVA LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

El Acuerdo de Promoción Comercial entre Perú y los Estados Unidos de América (APC), a entrar en vigencia a principios del 2009, obliga al Perú, en cumplimiento de sus compromisos comerciales, a reformar algunas normas internas en materia de Propiedad Intelectual, y hacerlas consistentes con los compromisos asumidos en el APC.

En reconocimiento de la necesidad de generar un nuevo marco normativo, se ha dictado el Decreto Legislativo No. 1075, cuya vigencia queda suspendida hasta el momento en que entra en vigencia el APC, titulado “Decreto Legislativo que aprueba Disposiciones Complementarias a la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial”. A consecuencia de esta nueva regulación, y al momento en que entre en vigencia, quedará derogado el Decreto Legislativo No. 823, Ley de Propiedad Industrial, y demás disposiciones que se opongan a esta nueva normativa.

En este breve informe se hace un análisis respecto de las modificaciones de carácter sustancial en el campo de normas de carácter general, de patentes, marcas, disposiciones relativas a denominaciones de origen y disposiciones relativas a las acciones por infracción de derechos.

Disposiciones de Carácter General

1. Siguiendo los criterios de la Nueva Ley de Organización de Indecopi, Decreto Legislativo No. 1073, queda sustituida la Oficina de Signos Distintivos por la Dirección de Signos Distintivos y por la Comisión de Signos Distintivos. Le corresponde al Director resolver en Primera Instancia todos los procedimientos administrativos no contenciosos que no son de competencia de la Comisión, reservándose para competencia de la Comisión el pronunciarse sobre oposiciones a solicitudes de registro, nulidades y cancelaciones de registro de oficio o a pedido de parte y las acciones de infracción a los derechos de marcas. La Comisión igualmente diseña las políticas y directivas sobre implementación y aplicación de las normas.
2. Se sustituye la Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías por la Dirección de Invenciones y Nuevas Tecnologías y por la Comisión de Invenciones y Nuevas Tecnologías, donde el Director mantiene la responsabilidad de resolver en Primera Instancia los Procedimientos Administrativos que no son de competencia de la Comisión –en rigor procedimientos no contenciosos- y donde la Comisión es competente para pronunciarse sobre oposiciones a solicitudes de registro, nulidad de oficio o a pedido de parte y las acciones de infracción a los derechos de Invenciones y Nuevas Tecnologías.
3. Se precisa que toda solicitud de registro debe presentarse en idioma castellano. Los requisitos de admisibilidad –por ejemplo la descripción en el caso de patentes- deberán ser presentados en idioma castellano, bajo apercibimiento de no admitir la solicitud a trámite.
4. Para el registro de cualquier acto de disposición o afectación de derechos de Propiedad Industrial, salvo que la Ley exija una formalidad mayor, basta que el documento conste en instrumento privado y que se presente alguno de los siguientes documentos:
 - una copia del contrato, certificado por un notario público o por cualquier otra autoridad pública competente, que certifique que dicho documento está en conformidad con el original;
 - un extracto del contrato en el que figure el cambio de titularidad, certificado por un notario o cualquier otra autoridad pública competente;
 - un certificado de transferencia no certificado con el contenido establecido en el Reglamento del Tratado sobre el Derecho de Marcas de 1994, firmado por ambas partes; o,

- un documento de transferencia no certificado con el contenido establecido en el Reglamento del Tratado sobre el Derecho de Marcas de 1994, firmado por ambas partes.
5. Para la validez de los poderes, deberá consignarse el nombre de la persona que suscribe el documento de poder y la condición o título con el que se firma este documento, además de la fecha en que se otorga.
 6. Se establece un plazo de abandono de las solicitudes cuando éste permanezca paralizado por responsabilidad del interesado, de treinta días hábiles, salvo que el expediente se encuentre en estado de ser resuelto.
 7. Para el caso de patentes de invención y de modelos de utilidad, se admite, de manera excepcional, la restauración del derecho de prioridad por dos meses adicionales contados a partir del vencimiento del período de prioridad, cuando haya sido imposible para el solicitante presentar la solicitud dentro del plazo de doce meses. La restauración del derecho exige la presentación de una declaración jurada explicativa de los motivos por los cuales no se presentó la solicitud de patente o de modelo de utilidad dentro del plazo de doce meses, acompañada de los medios probatorios que acreditan que dicha imposibilidad ocurrió a pesar de que se actuó con la diligencia debida.
 8. Se permite la cesión de los derechos derivados de una solicitud de registro y, en su caso, la licencia de los mismos.

Disposiciones Relativas a Patentes

1. Se precisa el concepto de “claridad y suficiencia” a que se refiere el artículo 28 de la Decisión 486. Se considerará que la divulgación de la invención es suficientemente clara y completa, cuando una persona capacitada en la materia técnica no requiere de mayor experimentación a fin de ejecutarla, a la fecha de presentación de la solicitud, entendiéndose por experimentación aquella detallada en la descripción.

Se considera que una invención se encuentra suficientemente divulgada cuando la descripción sea tan clara, detallada y completa, que le indique razonablemente a una persona capacitada en la materia técnica correspondiente, que el solicitante estuvo en posesión de la invención a la fecha de la presentación de la solicitud de patente, donde la posesión implica que el solicitante era capaz de llevar a la práctica el invento, sin experimentación distinta a la revelada en la descripción.

2. Se permite solicitar la corrección de cualquier error material. Se permite además que se modifique la solicitud en cualquier momento del trámite, sin que esta corrección implique una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

La Dirección de Patentes queda legitimada para solicitar se subsane posibles omisiones en la descripción o en las reivindicaciones, se complete los dibujos, si del análisis durante el examen de forma resulta evidente la existencia de estas omisiones. Se permitirá la subsanación si la información omitida estaba contenida en la prioridad reivindicada válidamente y si, al momento de presentar la solicitud de patente, el solicitante ha presentado una declaración jurada en la que se indica que se reserva la posibilidad de modificar la solicitud por omisiones que se encuentren contenidas en la solicitud reivindicada.

3. El artículo 36 de la Decisión 486 permite la división de una solicitud en dos o más fraccionarias, pero ninguna de estas podrá implicar una ampliación de la protección que corresponde a la divulgación contenida en la solicitud inicial, pudiendo la Oficina Nacional competente, a su sola discreción, requerir la división de la solicitud si la solicitud original no cumpliera con el requisito de unidad de invención.

Queda ahora aclarado que las reivindicaciones presentadas en la solicitud fraccionada no deberán contener la misma materia que se pretende proteger por la solicitud inicialmente presentada, lo que obliga a que las reivindicaciones en esta solicitud fraccionada difieran, en cuanto a contenido y redacción, a las reivindicaciones originales.

4. Excepto cuando se trate de patente de producto farmacéutico o de proceso para obtener producto farmacéutico, podrá ajustarse el plazo de concesión de patente si hubiese ocurrido retraso irrazonable en su concesión, (i) de más de cinco (5) años desde la formulación de la solicitud; o, (ii) de más de tres (3) años desde la solicitud de examen de fondo hasta la concesión de la patente. No se consideran los retrasos atribuibles al titular de la patente. Si se cumplen los criterios establecidos, el ajuste será de un día por cada dos días de retraso.
5. El titular de la patente no podrá ejercer los derechos que confiere la misma cuando tercero use la materia protegida para generar información necesaria para apoyar una solicitud de aprobación para comercializar producto farmacéutico o químico agrícola.

Disposiciones Relativas a Marcas

1. Para los cambios de titularidad derivados de una fusión, bastará que se acompañe copia del documento que pruebe la fusión, emitido por la autoridad competente. Dicha copia deberá ser certificada por la autoridad que emitió el documento, o un notario público o cualquier otra autoridad pública competente.
2. Se reduce de tres (03) meses a treinta (30) días hábiles el plazo de paralización del trámite por inacción del interesado para el abandono del expediente. Una solicitud caerá automáticamente en abandono, cuando el expediente permanezca paralizado por responsabilidad del interesado durante treinta días hábiles, salvo en aquellos casos expresos en los que la ley establece algo distinto.
3. Se reglamenta la figura de las “oposiciones temerarias” prevista en la Decisión 486, estableciendo que dichas oposiciones podrán ser sancionadas con multa. Cabe señalar, sin embargo, que el Decreto Legislativo no define cuándo una oposición es temeraria, lo cual podría generar un clima de incertidumbre al hacer valer derechos marcarios en oposiciones a solicitudes de registro. La multa puede llegar a cincuenta (50) Unidades Impositivas Tributarias (UITs), lo que hoy equivale aproximadamente a US 45,600.00.
4. Tal vez uno de los cambios más significativos al sistema imperante, es la posibilidad de la que podrá servirse el solicitante para incluir en su solicitud de registro de marca, productos y servicios comprendidos en una o varias clases de la Clasificación Internacional de Productos y Servicios de Niza. El cambio del sistema mono-clase al multi-clase se deriva de la obligación asumida por el Perú en el APC para suscribir el Tratado sobre Derecho de Marcas de 1994.

Para ello, el solicitante deberá indicar de manera expresa los productos y/o servicios que desee reivindicar, los que serán designados por sus nombres y agrupados según las clases de la Clasificación Internacional.

La solicitud multi-clase podrá ser luego escindida en dos o más solicitudes divisionales, en cuyo caso se asignará un nuevo número de expediente a la solicitud divisional, la que no obstante conservará la fecha de presentación de la solicitud originaria y el beneficio de la prioridad, si correspondiere. La división podrá ser solicitada en cualquier momento del procedimiento de registro de marca.

5. Similar al sistema divisional de una solicitud de registro, se confiere al titular de un signo ya registrado que reivindique varios productos y/o servicios, la posibilidad de dividir el registro en

dos o más registros divisionales. Regirán el registro divisional, los requisitos aplicables a la división de solicitudes.

6. En el caso de lemas comerciales, se establece que durante la vigencia del registro de un lema comercial, el titular podrá solicitar a la Autoridad que dicho lema comercial sea vinculado a otra marca registrada a su nombre y en la misma clase de la Clasificación Internacional de Productos y Servicios.
7. Se establecen causales adicionales para la denegatoria de la declaración de denominaciones de origen en los casos de signos que vulneren derechos de marcas solicitadas o registradas con anterioridad de buena fe, o de marcas notoriamente conocidas.

Disposiciones Relativas a las Acciones de Infracción de Derechos

1. Se delimita el ámbito de competencia de la Dirección de Signos Distintivos en lo que concierne a actos de confusión y/o explotación de la reputación ajena, estableciendo que serán de su competencia, las denuncias sobre actos de competencia desleal en las modalidades de confusión y explotación de la reputación ajena, que estén referidos (i) a un elemento de la propiedad industrial inscrito, o (ii) a un signo distintivo notoriamente conocido, esté o no inscrito, o (iii) a un nombre comercial, esté o no inscrito, o (iv) a elementos de la propiedad industrial y elementos que sin constituir derechos de propiedad industrial, estén relacionados con el uso de un elemento de propiedad industrial, en cualquiera de los casos anteriores, siempre que tales denuncias sean presentadas por el titular del respectivo derecho.
2. Se mantiene el rango de multas dispuesto en el Decreto Legislativo N° 823, fijando la multa máxima en (150) UITs, pero se va más lejos en tanto se establece que en los casos en que el provecho ilícito real proveniente de la actividad infractora sea superior al equivalente a setenta y cinco (75) UITs, la multa podrá equivaler al 20% de las ventas o ingresos brutos percibidos por la actividad infractora.

Asimismo, se considera nuevos criterios en la determinación de la sanción (que podrá consistir en amonestación o multa), donde la legislación anterior había previsto únicamente criterios para valuar el monto indemnizatorio. Los nuevos criterios a aplicarse en la determinación de la sanción son : 1) el beneficio ilícito real o potencial de la comisión de la infracción; 2) la probabilidad de detección de la infracción; 3) la modalidad y alcance del acto infractor; 4) los efectos del acto infractor; 5) la duración en el tiempo del acto infractor; 6) la reincidencia en la comisión del acto infractor; y 6) la mala fe en la comisión del acto infractor.

3. Se sanciona la imputación falsa con una multa de hasta cincuenta (50) UITs. Para ello, se define la imputación falsa como la conducta según la cual a sabiendas de la falsedad de una imputación o de la ausencia de motivo razonable, se denuncie a alguna persona natural o jurídica u otra entidad de derecho público o privado, estatal o no estatal, con o sin fines de lucro, atribuyéndosele una infracción sancionable. La figura de la imputación falsa en el terreno de la infracción de marca, podría reflejar lo que en el contexto de un procedimiento de oposición, califica la norma como oposición temeraria, omitiendo desacertadamente, sin embargo, la definición de lo que constituye oposición de naturaleza temeraria como lo hemos expresado en el acápite 3. anterior de las Disposiciones Relativas a Marcas.
4. En los procedimientos de infracción de derechos de marca, se establece un plazo máximo de ciento ochenta (180) días hábiles para la emisión de resolución sobre la cuestión controvertida.
5. En cuanto a los recursos impugnativos, se establece expresamente que se concederán con efecto suspensivo las apelaciones de las resoluciones que ponen fin a la instancia, así como de las resoluciones que imponen multas y de los actos que determinen la imposibilidad de continuar el procedimiento y los que puedan producir indefensión.

6. En línea con la política vigente, promotora de las denominaciones de origen nacionales, se prohíbe el uso en el comercio de la expresión “denominación de origen”, “D.O.”, u otra equivalente, en productos que no cuenten con denominación de origen o para los cuales no se haya obtenido la correspondiente autorización de uso ante el órgano competente. Ciertamente, la prohibición tutela también los intereses de quienes ostenten derechos sobre denominaciones de origen extranjeras que se encuentren registradas en el Perú.
7. Se reitera la prohibición prevista en la anterior ley de propiedad industrial, DLeg 823, de usar la denominación “marca registrada”, “M.R.” u otra equivalente, junto con signos que no cuenten con registro de marca en el Perú. La adopción de estos símbolos de identificación en asociación con marca no registrada en el Perú, es sancionada con el comiso de los productos y la destrucción de los signos de identificación.

PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA U OTROS NO DIVULGADOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

El artículo 16.10.2 del Acuerdo de Promoción Comercial entre Perú y Estados Unidos, establece la necesidad de proteger data o resultados de pruebas referidos a productos farmacéuticos.

El acápite (a) establece que si una Parte exige, como condición para aprobar la comercialización de un producto farmacéutico que utiliza una nueva entidad química, que se presenten pruebas no dadas a conocer u otros datos necesarios para determinar si el uso de dicho producto no presenta riesgos y es efectivo, la Parte que requiere la presentación de esa prueba dará protección contra la divulgación de los datos de los solicitantes que los presenten, en los casos en que producir tales datos entrañe esfuerzo considerable, salvo que la divulgación sea necesaria para proteger al público o a menos que se tomen medidas para tener la seguridad de que los datos queden protegidos contra un uso comercial desleal.

El acápite (b) señala que respecto a los datos que se presenten después de la entrada en vigor del APC [según el acápite (a)], ninguna persona que no sea la que los presentó pueda, sin autorización de ésta, utilizar los mismos para respaldar una solicitud de aprobación de un producto durante un período razonable después de dicha presentación, establecido normalmente en cinco años a partir de la fecha en que la Parte concedió su aprobación a la persona que presentó los datos para comercializar el producto.

El artículo 16.10.2 acápite (c) señala que cuando una Parte se basa en la aprobación de comercialización concedida por la otra Parte –sin exigir la presentación de los estudios o datos- y concede aprobación dentro de los seis meses de haberse presentado una solicitud completa para la aprobación de comercialización presentada en la parte, el período razonable de uso exclusivo de los datos comienza en la fecha de la primera aprobación de comercialización en que se basa.

El artículo 16.10.4 indica que cuando una Parte permita, como condición para la aprobación de comercialización de un producto farmacéutico, que personas diferentes a la persona que originalmente presentó la información de seguridad o eficacia, se apoyen en la evidencia de la información de seguridad y eficacia de un producto previamente aprobado –incluyendo evidencia de aprobación de comercialización previa en cualquier otro territorio- la Parte podrá (facultativo) implementar los procedimientos, judiciales y administrativos y remedios tales como medidas cautelares preliminares o medidas provisionales eficaces equivalentes, a fin de impedir que otras personas comercialicen un producto amparado por una patente que reclame el producto o su método de uso aprobado o estableciendo que el titular de la patente esté informado acerca de la identidad de cualquier otra persona que solicite la aprobación de comercialización para ingresar al mercado durante el término de una patente identificada ante la Autoridad de aprobación como una que cubre el producto.

El Gobierno del Perú ha aprobado el Decreto Legislativo No. 1072 de 27 de junio de 2008 y publicado el día 28, estableciendo la protección de datos de prueba u otros no divulgados respecto de productos farmacéuticos.

La norma establece la obligación de proteger los datos de prueba en los términos acordados en el APC.

Se determina el alcance de la expresión “nueva entidad química”, precisando que se entiende por nueva entidad química a aquella fracción biológicamente activa, responsable de la acción farmacológica o fisiológica de un principio activo, que al momento de la solicitud del registro sanitario no ha sido incluida en registros sanitarios anteriormente otorgados en el país, precisándose que no se consideran como nueva entidad química (i) a los usos o indicaciones terapéuticas distintas de las autorizadas en otros registros sanitarios anteriores de la misma entidad química o combinaciones de entidades químicas conocidas; (ii) a los cambios en la vía de administración, formas de dosificación, modificaciones en la farmacocinética, en los tiempos de disolución y en la biodisponibilidad, autorizados

en otros registros sanitarios anteriores de la misma entidad química; (iii) a los cambios en las formas farmacéuticas o formulaciones de entidades químicas ya registradas; (iv) a las sales, ésteres, éteres, complejos, quelatos, clatratos, isómeros, metabolitos, co-cristales, polimorfos, solvatos, formas puras, tamaño de partículas, pro-fármacos o aquellas estructuras químicas cualquiera sea su forma, disposición o expresión que se basen en una entidad química previamente registrada, y por último, (v) a la combinación de una entidad química nueva y una ya conocida.

Se precisa que el período de protección, normalmente de cinco años, se cuenta desde la fecha en que se concedió el registro sanitario en el territorio nacional; o partir de la fecha de la primera aprobación de comercialización si el registro sanitario se basa en la aprobación de comercialización concedida en otro país y es otorgado dentro de los seis meses de haberse presentado ante las Autoridades Sanitarias el expediente de solicitud completo. Se introduce una posible limitación al ámbito temporal de protección, en la medida en que la Autoridad Sanitaria tomará en cuenta la naturaleza de los datos y los esfuerzos y gastos realizados para producirlos, a fin de determinar el período real de protección.

La ley no impide que un tercero pueda solicitar el registro sanitario de un producto farmacéutico cuyos datos de prueba u otros divulgados se encuentren protegidos, utilizando sus propios datos de prueba como evidencia de la seguridad y eficacia del producto, independientemente de los datos presentados por otro solicitante dentro del período de protección de ese otro solicitante de los datos, siempre que la Autoridad Sanitaria no base su decisión de registro en los datos de prueba u otros no divulgados previamente protegidos.

Se establece la posibilidad de extinguir la protección cuando en el marco de un procedimiento administrativo o judicial se determine que la protección ha sido concedida en contravención a las disposiciones de la ley.

Finalmente, se aprueban medidas de transparencia, donde la información sobre la identidad del solicitante del registro sanitario y sobre el producto farmacéutico cuyos datos de prueba u otros no divulgados se presenten, serán publicados en el Diario Oficial El Peruano por una sola vez y por cuenta y costo del solicitante, a efectos que terceros que consideren afectado su derecho, presenten oposición, adjuntando la información pertinente, dentro de los treinta días hábiles siguientes a la publicación de la solicitud, sin perjuicio de la publicación, en el portal de Internet, que la Autoridad Sanitaria haga respecto de los registros sanitarios otorgados indicando, cuando sea pertinente, si existe protección de datos de prueba u otros no divulgados.

La norma legal entra en vigencia a partir de la entrada en vigor del Acuerdo de Promoción Comercial suscrito entre Perú y Estados Unidos. La protección se otorga solo respecto a productos farmacéuticos cuya solicitud de aprobación se formule a partir de la fecha de entrada en vigor de esta norma legal.

PROTECCIÓN DE DATA REFERIDA A PRODUCTOS QUÍMICOS AGRÍCOLAS

El artículo 16.10.1 del Acuerdo de Promoción Comercial Perú-Estados Unidos exige de una Parte que requiere o permite, como condición para otorgar la aprobación de comercialización para un nuevo producto químico agrícola, la presentación de información sobre seguridad o eficacia del producto, no conceder autorización a otra persona para que comercialice el mismo o producto similar, si no cuenta con el consentimiento de la persona que previamente presentó dicha información de seguridad o eficacia, cuando tal pedido tiene como base: (i) la información de seguridad o eficacia presentada como respaldo para la aprobación de comercialización; o (ii) evidencia de la aprobación de comercialización, donde tal protección se concede por lo menos diez años a partir de la fecha de aprobación de comercialización en el territorio de la Parte.

De igual manera, si una Parte requiere o permite, en relación con el otorgamiento de la aprobación de comercialización de un nuevo producto químico agrícola, la presentación de evidencia respecto a la seguridad o eficacia de un producto que fuera previamente aprobado en otro territorio, tal como la evidencia de la previa aprobación de comercialización en el otro territorio, el país no deberá, sin el consentimiento de la persona que previamente presentó la información de seguridad o eficacia, autorizar a otro para que comercialice el mismo producto o un producto similar sobre la base de (i) la información de seguridad o eficacia presentada como respaldo para la aprobación de comercialización previa en el otro territorio; o (ii) evidencia de la aprobación de comercialización previa en el otro territorio, por un período de al menos diez años contados a partir de la fecha de aprobación de comercialización del nuevo producto en el territorio de la Parte.

El APC define el nuevo producto químico agrícola como aquél que contiene una entidad química que no ha sido previamente aprobada en el territorio de la Parte para ser usado en un producto químico agrícola.

El Gobierno del Perú ha dictado el Decreto Legislativo No. 1074, aprobando la Norma de Protección de Información de Seguridad y Eficacia en el Procedimiento de Autorización de Comercialización de Plaguicidas Químicos de Uso Agrícola, su fecha 7 de junio de 2008 y publicado el 28 de junio de 2008, reproduciendo en sus artículos 1 y 2, el contenido del artículo 16.10.1 (a) y 16.10.1 (b) del Acuerdo de Promoción Comercial de los Estados Unidos, pero precisando:

- a. que un tercero podrá usar el producto protegido solo para generar la información necesaria para apoyar la solicitud de aprobación de comercialización de un producto químico de uso agrícola, donde cualquier producto producido en virtud de esta autorización legislativa puede ser importado solo para la generación de información, con el fin de cumplir los requerimientos de aprobación de comercialización del producto una vez expire la protección establecida tanto en el APC como en el Decreto Legislativo -10 años-; consignándose igualmente que el producto podrá ser exportado solo para propósitos de cumplir los requisitos de aprobación de comercialización;
- b. el concepto de entidad química, referida a un ingrediente activo utilizado en un plaguicida químico de uso agrícola, determinándose que la Autoridad nacional no otorgará protección adicional a aquella entidad química basada en el descubrimiento (i) de nuevos usos, (ii) de nuevos métodos de uso, (iii) de segundos usos, (iv) o de otras indicaciones u otras segundas indicaciones, combinaciones de entidades químicas conocidas, otras formas de dosificación, otras vías de aplicación y otras presentaciones.

El Decreto Legislativo entra en vigencia a partir de la entrada en vigor del Acuerdo de Promoción Comercial suscrito entre Perú y Estados Unidos, lo que se estima al 1 de enero de 2009. Esta norma legislativa es de aplicación respecto a las solicitudes de registro nacional de plaguicidas químicos de uso agrícola que se presenten a partir de la entrada en vigencia del Decreto Legislativo, lo que significa que

todas las solicitudes para autorización de comercialización de plaguicidas químicos de uso agrícola que se formulen entre el 28 de junio de 2008 y la fecha de entrada en vigencia, no gozarán de la protección de la data establecida en el APC o en el presente Decreto Legislativo.

MEDIDAS EN FRONTERAS

Como parte del proceso de implementación del Acuerdo de Promoción Comercial suscrito entre la República de Perú y los Estados Unidos de América, y teniendo en cuenta que el Perú es miembro de la Organización Mundial de Comercio – OMC, se ha emitido el Decreto Legislativo N° 1092, de 27 de junio de 2008 y publicado el día 28, aprobando Medidas en Fronteras para la protección de los derechos de autor o derechos conexos y los derechos de marcas.

Se define como mercancía pirata a la copia no autorizada de una obra protegida en el país de producción, realizada a partir de un artículo cuando la realización de esa copia constituya infracción del Derecho de Autor, según la ley del país importador.

Se define como mercancía falsificada a la mercancía, incluido embalaje, que contenga marca idéntica a una marca registrada para tales mercancías, sin autorización del titular, o que contenga marca que no pueda distinguirse en sus aspectos esenciales de esa marca, en términos que viole los derechos del titular de la marca.

Las principales características de esta norma:

- a) El presente decreto legislativo es de aplicación cuando se presume que la mercancía a ser exportada, importada o que se encuentra en tránsito en las fronteras de nuestro país, sea mercancía pirata o falsificada, quedando excluida de esta norma aquella mercancía que se encuentra en pequeña cantidad y que no pueda ser considerada como de carácter comercial o forman parte del equipaje personal de un viajero.
- b) La aplicación de medidas en fronteras podrá ser solicitada mediante solicitud de parte o de oficio, directamente por la administración aduanera de nuestro país.
- c) Al momento de solicitar la protección en frontera, la administración aduanera podrá requerir al solicitante la constitución de una fianza, caución juratoria o de una garantía, para cubrir los posibles perjuicios que eventualmente se le puedan causar al importador, exportador y/o consignatario de las mercancías, siendo dicha garantía de ejecución inmediata si es que la autoridad competente determina que las mercancías no infringen ningún derecho.
- d) La aplicación de medidas en fronteras podrá también ser efectuada de oficio cuando existan sospechas razonables para presumir que se trata de mercancía falsificada o pirata; sin embargo, la administración aduanera es eximida de toda responsabilidad por las intervenciones realizadas, conforme al presente decreto legislativo.
- e) El decreto legislativo que aprueba medidas en fronteras para la protección de los derechos de autor o derechos conexos y los derechos de marcas deberá ser reglamentada en un plazo no mayor de 6 meses desde su publicación en el diario oficial; sin embargo, entrará en vigencia a partir de la entrada en vigor del Acuerdo de Promoción Comercial suscrito entre la República de Perú y los Estados Unidos de América, estimado al 01 de enero de 2009.

El procedimiento de inicio de medidas en fronteras de oficio por parte de la administración aduanera, recién entrará en vigencia un año después de la entrada en vigor del acuerdo mencionado anteriormente.

LEY SOBRE EL DERECHO DE AUTOR

La actual Ley de Derecho de Autor, Decreto Legislativo N° 822, establece la protección de las obras literarias y artísticas y fija los derechos de autor, de sus derechohabientes, de los titulares de derechos conexos al derecho de autor, reconocidos en la ley.

Se han producido diversas modificaciones a la ley sobre Derecho de Autor, mediante Decreto Legislativo N° 1076, publicado el 28 de junio de 2008.

- A. Se han incluido en el artículo 2 de la Ley de Derechos de Autor dos nuevos incisos referidos a dos nuevas definiciones:

Inciso 50: Información sobre Gestión de Derechos:

1. Información que identifica la obra, interpretación o ejecución o fonograma; al autor de la obra, al artista intérprete o ejecutante de la interpretación o ejecución, o al productor del fonograma; o al titular de cualquier derecho sobre la obra, interpretación o ejecución o fonograma;
2. Información sobre los términos y condiciones de utilización de las obras, interpretaciones o ejecuciones o fonogramas; o,
3. Cualquier número o código que represente dicha información.

Inciso 51: Medida Tecnológica Efectiva:

Es cualquier tecnología, dispositivo o componente que, en el curso normal de su operación, controla el acceso legal a una obra, interpretación o ejecución o fonograma, o que protege cualquier derecho de autor o conexo.

- B. Se han modificado los artículos 136°, 196° y 197° de la ley:

1. Se modifica el artículo 136°, acápite c), en que se establece que la puesta a disposición del público de los fonogramas de manera tal que los miembros del público puedan acceder a ellos desde el lugar y en el momento que cada uno de ellos elija es un derecho exclusivo que tienen los productores de los fonogramas para autorizar o prohibir.
2. El artículo 196° establecía de una manera reducida que los titulares de los derechos reconocidos en la ley, sus representantes o las sociedades de gestión colectiva podrían pedir el cese de una actividad ilícita por parte del infractor, así como la indemnización de los daños materiales y morales por dicha violación; modificación que amplía el presente artículo y la enmienda lo fija de manera que ahora los titulares de cualquiera de los derechos reconocidos en la presente ley, sus representantes o sociedades de gestión colectiva, así como sus licenciatarios exclusivos u otros licenciatarios debidamente autorizados que cuenten con la facultad legal y la autoridad para hacer valer tales derechos, sin perjuicio de otras acciones que les correspondan, podrán solicitar el cese de la actividad ilícita del infractor y exigir la indemnización correspondiente a los daños materiales y morales causados por la violación y a las ganancias obtenidas por el infractor imputables a la infracción y que no fueran tomadas en cuenta al calcular el monto de los daños (al provecho ilícito), o a elección del titular del derecho, la indemnización pre-establecida, así como el pago de costas y costos.

Asimismo, se incorporan nuevas disposiciones al artículo 196°, identificadas como artículo 196A, 196B, 196C y 196D, los cuales establecen lo siguiente:

Artículo 196A.- El presente artículo establece que con el fin de proporcionar protección legal adecuada y recursos legales efectivos contra las infracciones establecidas en la presente ley, se

establece que las acciones señaladas podrán ser dirigidas contra quienes eludan sin autorización cualquier medida efectiva, quienes fabriquen, importen, distribuyan, ofrezcan al público, proporcionen y/o de otra manera comercialicen dispositivos que no están autorizados a comercializar, ya sea con el propósito de eludir una medida de tecnología efectiva.

Artículo 196B.- Establece que no se incluye dentro de los alcances del artículo 196A los siguientes actos de elusión:

- I. las actividades de ingeniería inversa en programa de computación cuando su único propósito es lograr la interoperabilidad de un programa creado independientemente con otros programas;
 - II. la inclusión de un componente que prevenga el acceso a menores al contenido inapropiado en línea en una tecnología, producto, servicio o dispositivo.
 - III. las actividades de buena fe autorizadas por el titular de una computadora, sistema de cómputo o red de cómputo, mientras sean con el fin de mejorar la seguridad de dichos sistemas.
 - IV. acceso por parte de bibliotecas, archivos o instituciones educativas sin fines de lucro a cualquiera de las obras mencionadas en la presente ley, a las cuales no hubieran podido tener acceso de modo distinto, con el fin de tomar decisiones sobre sus adquisiciones.
 - V. actividades no infractoras que tengan como fin identificar y deshabilitar la capacidad de recolección o difusión de datos de identificación personal que reflejen las actividades en línea de una persona natural.
 - VI. usos no infractores en informes de hasta cuatro años de validez que demuestren la existencia de evidencia sustancial de un impacto adverso real o potencial en aquellos usos no infractores.
- Las excepciones y las limitaciones enumeradas se aplicarán siempre y cuando no menoscaben la adecuada protección legal o la efectividad de los recursos legales contra la elusión de medidas tecnológicas efectivas.

Artículo 196C.- Las acciones señaladas en el artículo 196 se podrán dirigirse contra cualquier persona que sin autorización indujo, permitió, facilitó o encubrió una infracción de cualquier derecho de autor o derecho conexo, que involucre información sobre Gestión de Derechos.

Artículo 196D.- No se comprenden dentro de los alcances de los artículos 196A y 196C, las actividades legalmente autorizadas de investigación, protección, seguridad de la información o inteligencia, llevadas a cabo por empleados, agentes o contratistas del gobierno.

“seguridad de la información” significa las actividades realizadas para identificar y abordar la vulnerabilidad de una computadora, un sistema de cómputo o red de cómputo gubernamental.

- C. Asimismo, se incorporan nuevas disposiciones al artículo 197°, que establecía que el cese de la actividad ilícita podría comprender diferentes sanciones, estos dos artículos, 197 A y 197 B, otorgan a las autoridades judiciales la facilidad de:

C.1 A destruir los bienes infractores del derecho de autor y derechos conexos, a solicitud del titular del derecho, salvo circunstancia excepcional, pudiendo también ordenar que los materiales e implementos utilizados en la fabricación de las mercancías infractoras también sean destruidas sin compensación alguna, así como el retiro de la mercancía de los canales comerciales. (Art. 197 A)

C.2 Ordenar al infractor a que entregue toda información que tenga respecto a otros infractores o personas involucradas en cualquier aspecto de la infracción y/o de medios de producción o canales para la distribución, obligándole a entregar dicha información al titular del derecho. (Art. 197 B)

- D. Finalmente, se modifica el artículo 198°, literal b) Incorporando a las medidas cautelares que el Juez ha pedido de parte puede dictar la de la suspensión inmediata de la exportación ilícita.

Las modificaciones efectuadas al Decreto Legislativo N° 822, Ley sobre el Derecho de Autor entran en vigencia a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial El Peruano, es decir que a la fecha del presente informe, ya se encuentran vigentes.

ROTULADO

La Ley No. 28405 fijó la información que debía aparecer en el rotulado de los productos industriales manufacturados para uso o consumo final, comercializados en el territorio nacional, determinándose la información mínima obligatoria que debería contener el rotulado, sin perjuicio de la aplicación de las normas que regulan casos especiales, como cosméticos y artículos de higiene personal, alimentos y bebidas, farmacéuticos y afines, agroquímicos, explosivos y calzados.

A. Se han producido diversas modificaciones a la Ley General de Rotulado:

- a. Mediante Decreto Legislativo No. 1056, Ley para la Implementación de los Asuntos Relativos al Cumplimiento del Régimen de Origen de las Mercancías en el Marco de los Acuerdos Comerciales suscritos por el Perú, se fija como obligación de información en el rotulado, el establecer la condición del producto, en caso se trate de un producto defectuoso, usado, reconstruido o remanufacturado. Esta información debe consignarse obligatoriamente en castellano. El importador estará obligado a presentar una declaración jurada certificando que los productos tienen rotulada esta información, donde la información falsa respecto de esta condición del producto debe ser puesta en conocimiento del Ministerio Público a efectos de proceder con la denuncia penal correspondiente. La Superintendencia Nacional de Administración Tributaria –SUNAT queda obligada a verificar el cumplimiento de esta información, durante el reconocimiento físico de la mercancía.

El requisito de informar sobre la condición del producto entra en vigencia el 28 de diciembre de 2008.

- b. El Decreto Legislativo No. 1059, que aprueba la Ley General de Sanidad Agraria, aprueba, en su Disposición Complementaria Final Quinta, normas especiales sobre rotulado para plaguicidas químicos de uso agrario, agentes y productos biológicos para el control de plagas agrícolas y productos farmacéuticos y biológicos de uso veterinario y alimentos para animales, de manufactura nacional o extranjera, obligando que el rotulado se efectúe en términos comprensibles en idioma castellano y de conformidad con el sistema legal de unidades de medida.

Se deja establecido, igualmente, que el reglamento de la ley a dictarse dentro de los noventa días hábiles contados a partir del 28 de junio, establecerá las normas especiales sobre rotulado de plaguicidas químicos de uso agrario; agentes y productos biológicos para el control de plagas agrícolas; productos farmacéuticos y biológicos de uso veterinario y alimentos para animales.

- c. El Decreto Legislativo No. 1045, modificatorio de la Ley de Protección al Consumidor, fija normas de rotulado de los productos alimenticios, estableciendo que todo alimento con respecto al cual se hace una declaración de propiedades nutricionales deberá ser rotulado con una declaración de nutrientes y de las cantidades de éstos que contiene el producto, tomando en cuenta las normas del codex alimentarius. Esta ley entra en vigencia el 27 de julio de 2008.

- B. El Reglamento de la Ley General para la Prevención y Control de los Riesgos del Consumo de Tabaco, Decreto Supremo No. 015-2008-SA publicado el 5 de julio de 2008, establece normas especiales de rotulado para cualquier forma de envase de productos de tabaco y en la publicidad de dichos productos. Queda prohibido incluir, en cualquier forma de envase de los productos de tabaco, frases, imágenes o cualquier otra forma de mensaje que sugiera menos toxicidad y/o menos daño a la salud o que además asocie el éxito y la popularidad con el consumo de tabaco y/o que implique cualquier tipo de beneficio para la salud.

Los paquetes de cigarrillos y en general toda las envolturas o empaques de productos de tabaco destinados al consumidor final, deberán llevar impreso en el 50% de una de las caras principales, alguna de las advertencias sanitarias sobre los riesgos de fumar aprobados en el dispositivo.

Las advertencias sanitarias serán impresas en toda envoltura o empaque que contenga productos de tabaco a ser expendidos al consumidor final. Los importadores serán responsables del cumplimiento del rotulado de las indicadas advertencias para los productos de tabaco elaborados en el extranjero.