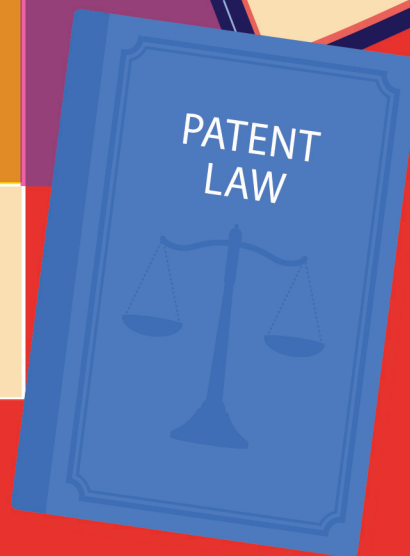


2020

Informe del Estudio Comparativo de las leyes nacionales de propiedad industrial en El Salvador, Guatemala y Honduras



EQUIPO DE TRABAJO

Dirección General:

Alma de León
Directora Regional de ITPC LATCA

Coordinadora de Proyecto:

Licda. Marisabel Colorado

Investigadores:

Consultora Internacional Marcela Fogaça Vieira

Consultora Internacional Pauline Londeix

Con la colaboración de consultores abogados nacionales:

El Salvador: Dora Estela Rivera

Guatemala: María Fernanda Rodríguez y Julio Enrique Rodríguez

Honduras: Ana María Pineda

Revisión:

Equipo de trabajo de ITPC LATCA



El contenido de este documento puede ser reproducido, resumido, traducido total o parcialmente, previa autorización escrita por ITPC-LATCA a condición de que se especifique la fuente y no se use para fines comerciales. Las opiniones expresadas por los autores son de exclusiva responsabilidad de ITPC-LATCA

Contenido

ACRONIMOS.....	4
INTRODUCCION.....	5
CAPITULO 1.	6
Informe del estudio comparativo de las leyes nacionales de propiedad industrial de El Salvador, Guatemala y Honduras.....	6
Marco legal internacional.....	6
ANÁLISIS DE LAS LEYES NACIONALES.....	10
LEGISLACIÓN NACIONALES DE PROPIEDAD INTELECTUAL/INDUSTRIAL.....	11
Normas mínimas de protección para cada modalidad de propiedad intelectual.....	11
Excepciones a la patentabilidad.....	12
Requisitos y condiciones de patentabilidad.....	13
Examen nacional de solicitudes de patente.....	15
Procedimientos de oposición antes o después de la concesión.....	17
Licencia obligatoria.....	19
Agotamiento de derechos e importación paralela.....	20
Limitaciones de los derechos conferidos por la patente.....	21
Plazo de vigencia de la patente.....	23
Exclusividad de datos de prueba.....	25
Patent linkage.....	28
Medidas de control en frontera para patentes.....	30
Mecanismos de revalidación de patentes otorgadas en otros países.....	31
RECOMENDACIONES PARA ENMENDAR LAS LEYES NACIONALES.....	31
Excepciones a la patentabilidad.....	33
Limitaciones de los derechos conferidos por la patente.....	33
Examen de solicitudes de patentes no sector farmaceutico.....	33
Oposiciones.....	34
Licencia obligatoria.....	34
Agotamiento de derechos y importación paralela.....	35
Extensión del plazo de la vigencia de las patentes.....	35
Exclusividad de datos.....	35
Medidas de control en frontera.....	36
CAPITULO 2.	37
Informe - análisis comparativo de las leyes nacionales de propiedad intelectual de El Salvador, Guatemala y Honduras - parte 2 - metodología de puntajes.....	37
INTRODUCCIÓN Y METODOLOGÍA.....	37
PUNTAJE.....	39

ACRONIMOS

- ADPIC: Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
- OMC: Organización Mundial del Comercio
- ADPIC-plus: Medidas que conceden más protección a la propiedad intelectual que las que determina el Acuerdo ADPIC
- OMPI: Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
- ONU: Naciones Unidas
- CUP: Convenio de la Unión de París para la Protección de la Propiedad Industrial
- PCT: Tratado de Cooperación en materia de Patentes
- LDCs: least developed countries - Países menos desarrollados
- DR-CAFTA: tratado de libre comercio firmado con los Estados Unidos de América

INTRODUCCION

En el marco del proyecto de "uso de las flexibilidades de los ADPIC para aumentar la asequibilidad del tratamiento contra el VIH, la tuberculosis y la hepatitis el virus C en los países de ingresos medianos", ITPC LATCA coordinó un estudio comparativo de la legislación relacionada con la materia de propiedad intelectual en El Salvador, Guatemala y Honduras. El análisis se centró en la legislación de propiedad industrial en la modalidad de patente de invención. O estudio fue preparado por una consultora principal y por consultores nacionales en cada uno de los tres países. El presente informe y sugerencias de modificación de la ley son de responsabilidad única de la consultora principal.

El objetivo principal del estudio fue analizar la legislación vigente en cada país en el marco de la legislación internacional relacionada con el tema, en particular el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Intentamos verificar la presencia de medidas de salvaguardia de salud pública (conocidas como flexibilidades del Acuerdo ADPIC) y medidas que conceden más protección a la propiedad intelectual que las que determina el Acuerdo ADPIC (conocidas como medidas ADPIC-plus).

Este informe seguirá la siguiente estructura. Inicialmente, identificamos los principales acuerdos internacionales firmados por los tres países en materia de propiedad industrial. A seguir, cubrimos las principales excepciones y medidas que pueden utilizarse para promover el interés público y proteger la salud pública (flexibilidades) para verificar si están previstas en la ley nacional de cada uno de los tres países. Seguimos con la identificación de las medidas más conocidas que van más allá de las obligaciones contenidas en el Acuerdo ADPIC (ADPIC-plus) para proporcionar una protección de la propiedad intelectual más amplia que las normas mínimas obligatorias, a fin de identificar si están presentes en las legislaciones nacionales. Al final, traemos sugerencias para enmendar las leyes nacionales para fortalecer la defensa del interés público y promover el acceso a medicamentos.

CAPITULO 1.

Informe del estudio comparativo de las leyes nacionales de propiedad industrial de El Salvador, Guatemala y Honduras

Marco legal internacional

A nivel internacional, El Salvador, Guatemala y Honduras son países miembros de la OMC - Organización Mundial del Comercio, del cual el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) es parte. Los tres países son también signatarios de la CUP - Convenio de la Unión de París para la Protección de la Propiedad Industrial y del PCT - Tratado de Cooperación en materia de Patentes, administrado por la OMPI - Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Los tres países son también miembros de la ONU - Naciones Unidas y signatarios de la Declaración Universal de Derechos Humanos y del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC). Las leyes de propiedad industrial de estos países deben cumplir con estos acuerdos internacionales. Además, los tres países han firmado acuerdos bilaterales sobre el tema de propiedad industrial, comprometiéndose a otorgar más protección a la propiedad intelectual que lo estipulado en los tratados multilaterales. No existe una organización regional de propiedad intelectual en la región.

Acuerdo ADPIC de la OMC

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), que entró en vigor el 1 de enero de 1995, es el principal y más completo acuerdo internacional que regula el tema de la propiedad intelectual en la actualidad. El Acuerdo ADPIC establece niveles mínimos de protección para las diversas modalidades de propiedad intelectual, incluida la propiedad industrial, que deben adoptar todos los países miembros de la OMC, con diferentes períodos de transición para diferentes categorías de países. El Salvador, Guatemala y Honduras son países en desarrollo de ingresos medianos, como tal, están obligados a adoptar el ADPIC en su totalidad y no pueden hacer uso del período de transición disponible para los países menos adelantados (least developed countries - LDCs).

Cabe señalar que el Acuerdo sobre los ADPIC no es auto-aplicable y requiere su implementación en el sistema legal nacional. El Acuerdo deja a los países miembros libres para determinar "la manera apropiada de implementar las disposiciones de este Acuerdo dentro de su respectivo sistema legal y práctica" (Artículo 1.1, ADPIC). Por lo tanto, aunque hay obligaciones mínimas que deben cumplirse, existe un espacio político y normativo para que los países adapten sus legislaciones nacionales para preservar el interés público y social y el desarrollo tecnológico y económico del país, en observancia a el objetivo final del Acuerdo que establece:

Artículo 7, ADPIC. La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones.

Además, el Acuerdo ADPIC adopta como principio general que los países pueden tomar medidas para proteger la salud pública y la nutrición, promover el interés público en sectores de vital importancia para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, y prevenir el abuso de los derechos de propiedad por parte de sus titulares (artículo 8, ADPIC). Además, el texto prevé la posibilidad de adoptar excepciones a los derechos conferidos por diferentes categorías de propiedad intelectual, entre los cuales el artículo 30 y 31 que se trata de las patentes.

En 2001, durante la cuarta sesión de la Conferencia Ministerial de Doha, los países miembros de la OMC fortalecieron el derecho de los países miembros a hacer uso de estas medidas. La Declaración de Doha sobre los ADPIC y la salud pública¹ dice lo siguiente:

4. Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reiteramos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos. A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto.

Por otra parte, algunas medidas establecen formas más amplias de protección de la propiedad intelectual que las adoptadas por el Acuerdo ADPIC, conocidas como medidas ADPIC-plus. En el marco de la OMC, no existe una obligación legal de adoptar estas medidas en la legislación nacional, pero se han adoptado en la legislación de algunos países, generalmente como resultado de tratados comerciales bilaterales.

Desde la adopción del Acuerdo ADPIC, varios documentos de diferentes organizaciones internacionales han instado a los países a adoptar medidas para proteger y promover el interés público en sus leyes nacionales y utilizarlas según sea necesario para satisfacer el interés público nacional. Y han también instado a los países a no adoptar medidas ADPIC-plus porque representan un riesgo de daños graves al interés social y al desarrollo económico y tecnológico².

La plena utilización del espacio normativo y de las flexibilidades del Acuerdo ADPIC, incluyendo la modificación de las legislaciones cuando necesario, fue una de las principales recomendaciones hechas por el Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos en su informe final de septiembre de 2016³.

Los Miembros de la OMC deben hacer pleno uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) confirmado en la Declaración de Doha a fin de promover el acceso a las tecnologías sanitarias cuando sea necesario.

Los Miembros de la OMC deben hacer pleno uso del margen normativo previsto en el artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC adoptando y aplicando definiciones rigurosas de invención y patentabilidad que convengan a los intereses de la salud pública del país y sus habitantes. Esto incluye la modificación de las legislaciones para restringir la práctica de la perennización (extensión de la validez de las patentes) y la concesión de patentes solo cuando haya tenido lugar una verdadera innovación.

¹ OMC. Declaración de Doha sobre los ADPIC y la salud públic. WT/MIN(01)/DEC/W/2. 14 Noviembre 2001.

² Entre otros: Organización Mundial de la Salud: 1999: Estrategia Revisada em Matéria de Medicamentos (WHA 52.19); 2003: Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública (WHA 56.27); 2006: Saúde pública, inovação, pesquisa essencial em saúde e direitos de propriedade intelectual: em direção a uma estratégia global e a um plano de ação (WHA 59.24); 2007: Saúde pública, inovação e propriedade intelectual (WHA60.30); 2008: Estrategia global e plano de ação sobre saúde pública, inovação e propriedade intelectual (WHA61.21). Organización de las Naciones Unidas: 2000: United Nations High Commissioner for Human Rights. Intellectual property rights and human rights. Sub-Commission on Human Rights Resolution 2000/7. 2001: UN, Report of the High Commissioner on the impact of TRIPS on human rights. E/CN.4/Sub.2/2001/13. 2009: United Nations. Human Rights Council Promotion and Protection of All Human Rights, Civil, Political, Economic, Social And Cultural Rights, Including the Right to Development. Report of the Special Rapporteur on the Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health, Anand Grover. A/HRC/11/12. 2009: UN, Human Rights Council. Access to medicine in the context of the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health. A/HRC/RES/12/24. 2011: UN, Human Rights Council. The right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health in the context of development and access to medicines. A/HRC/RES/17/14. 2016: United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines. "Report: Promoting Innovation and Access to Health Technologies."

³ Naciones Unidas, Informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos: Promover la innovación y el acceso a las tecnologías de la salud, Septiembre 2016, p.12. <http://www.unsgaccessmeds.org/final-report/>

CUP - Convención de la Unión de París

La Convención de la Unión de París (CUP) fue el primer acuerdo internacional sobre propiedad industrial, firmado originalmente en 1883 y revisado en años posteriores, siendo la última revisión el de Estocolmo de 1967. Actualmente, la CUP es administrada por la OMPI - Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. El Salvador, Guatemala y Honduras han firmado la CUP.

La CUP cubre varias modalidades de propiedad industrial, incluidas patentes, marcas registradas, diseños industriales, modelos de utilidad, indicaciones geográficas y represión de la competencia desleal. Pero deja a criterio de los países determinar los sectores tecnológicos cubiertos por la protección, una posibilidad excluida del Acuerdo ADPIC que determina la concesión de los derechos de propiedad intelectual en todos los sectores tecnológicos, salvo excepciones durante el período de transición.

Las principales obligaciones sustantivas contenidas en la Convención son el principio de trato nacional y el derecho de prioridad, además de establecer el derecho del autor a ser nombrado, el principio de independencia territorial y traer condiciones para la concesión de licencias obligatorias, especialmente en lo que respecta a falta de explotación de la invención.

El Acuerdo ADPIC establece además que los países miembros de la OMC deben aplicar las obligaciones sustantivas contenidas en las versiones más recientes de los Convenios de la OMPI relacionados con la propiedad industrial - Convenio de París - y los derechos de autor - Convenio de Berna (con la excepción de las disposiciones relacionadas con derechos morales).

PCT - Tratado de Cooperación en materia de patentes

El PCT - Tratado de Cooperación en materia de patentes se adoptó inicialmente en 1970. El Salvador, Guatemala y Honduras son signatarios del PCT. El objetivo principal del PCT es facilitar la presentación de solicitudes de patente en diferentes países, así como informar los países para que tomen sus decisiones sobre otorgar o rechazar la solicitud basados en documentos técnicos preliminares. Cabe señalar que el PCT no establece una patente internacional, sino un sistema internacional de presentación de solicitudes de patentes. Debido al principio de territorialidad de la patente, la decisión de otorgar o no la patente es una decisión de cada país.

El PCT establece un mecanismo internacional de presentación de solicitudes de patentes mediante el cual el solicitante tiene la opción de buscar simultáneamente la protección de una invención en diferentes países ("Estados designados"). Según el sistema PCT, los depositantes tienen hasta 18 más para indicar en qué países están interesados en buscar protección, nombrar representantes locales en cada país y enviar traducciones y pagar las tarifas nacionales necesarias para que la solicitud ingrese en la fase nacional.

También se ha creado un sistema de búsqueda internacional para descubrir el estado del arte relevante para la invención objeto de la solicitud y la posibilidad de un examen preliminar internacional del cumplimiento de los requisitos de patentabilidad, que pueden ser utilizados como ayuda por las oficinas nacionales de patentes, pero no es vinculante. La solicitud de patente presentada por el PCT debe tratarse de la misma manera que una solicitud de patente presentada directamente en el país.

Tratados internacionales de derechos humanos

El Salvador, Guatemala y Honduras son miembros de la ONU - Naciones Unidas y signatarios de la Declaración Universal de Derechos Humanos y del PIDESC - Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1992.

Enfatizamos que los tratados internacionales de derechos humanos tienen prioridad sobre los tratados internacionales de comercio. A este respecto, vale mencionar la resolución del Subcomité de Promoción y Protección de los Derechos Humanos de las Naciones Unidas que aborda específicamente el tema de la propiedad intelectual y los derechos humanos: "3. Recuerda a todos los gobiernos la primacía de las obligaciones de derechos humanos sobre las políticas y acuerdos económicos (traducción no oficial)⁴".

También llamamos la atención sobre el Comentario general n. 17 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la ONU con respecto al Artículo 15 del PIDESC⁵, que trata del derecho a beneficiarse del progreso científico y su aplicación, así como la protección de los intereses morales y materiales derivados de la producción científica, literaria o artística.

35. El derecho de los autores e inventores a beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que les correspondan por razón de sus producciones científicas, literarias y artísticas no puede considerarse independientemente de los demás derechos reconocidos en el Pacto. Por consiguiente, los Estados Partes tienen la obligación de lograr un equilibrio entre las obligaciones que les incumben en el marco del apartado c) del párrafo 1 del artículo 15, por un lado, y las que les incumben en el marco de otras disposiciones del Pacto, por el otro, a fin de promover y proteger toda la serie de derechos reconocidos en el Pacto. Al tratar de lograr ese equilibrio, no deberían privilegiarse indebidamente los intereses privados de los autores y debería prestarse la debida consideración al interés público en el disfrute de un acceso generalizado a sus producciones. Por consiguiente, los Estados Partes deberían cerciorarse de que sus regímenes legales o de otra índole para la protección de los intereses morales o materiales que correspondan a las personas por razón de sus producciones científicas, literarias o artísticas no menoscaben su capacidad para cumplir sus obligaciones fundamentales en relación con los derechos a la alimentación, la salud y la educación, así como a participar en la vida cultural y a gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones, o de cualquier otro derecho reconocido en el Pacto. En definitiva, la propiedad intelectual es un producto social y tiene una función social.

Finalmente, otro documento que debe enfatizarse aquí es la declaración del mismo Comité que señala que "cualquier régimen de propiedad intelectual que dificulte que un estado parte cumpla con sus obligaciones centrales en materia de salud, alimentación, educación, especialmente, o cualquier otro derecho previsto en el Pacto, es incompatible con las obligaciones legales de ese Estado Parte" (traducción no oficial)⁶.

Por lo tanto, la legislación nacional de El Salvador, Guatemala y Honduras debe reflejar, además de las obligaciones de los tratados comerciales, también las obligaciones de los tratados internacionales de derechos humanos, y éstas siempre deben prevalecer. Además, el derecho a disfrutar de los beneficios del progreso científico y sus aplicaciones no puede verse afectado por el derecho de los autores a beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que se derivan de sus producciones científicas.

Acuerdos bilaterales sobre el tema de patentes

Además de las obligaciones contenidas en el Acuerdo ADPIC de la OMC, los países pueden adoptar

⁴ United Nations High Commissioner for Human Rights. Intellectual Property Rights and Human Rights. Sub-Commission on Human Rights Resolution 2000/7.

⁵ UN. Committee on Economic, Social and Cultural Rights. General Comment n. 17. The right of everyone to benefit from the protection of the moral and material interests resulting from any scientific, literary or artistic production of which he or she is the author (art. 15). par. 35.

⁶ UNITED NATIONS. Substantive Issues Arising in the Implementation of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights. Follow-up to the day of general discussion on article 15.1 (c), Monday, 26 November 2001. Human rights and intellectual property. Statement by the Committee on Economic Social and Cultural Rights. E/C.12/2001/15, par. 12

medidas que confieren más protección a la propiedad intelectual que el exigido por el ADPIC, conocidas como medidas ADPIC-plus. De forma general, medidas ADPIC-plus son adoptadas mediante acuerdos de libre comercio, pero puede ocurrir que sean presentadas directamente en el poder legislativo nacional o mismo en las normativas de órganos administrativos.

No que se refiere al tema de patentes, El Salvador, Honduras y Guatemala firmarán acuerdos de libre comercio con diferentes países, entre los cuales los Estados Unidos de América (2005) y la Unión Europea (2012). Especialmente el tratado de libre comercio firmado con los Estados Unidos de América (DR-CAFTA) impuso cambios legislativos en las leyes nacionales de los tres países, con la adopción de medidas ADPIC-plus, entre las cuales la extensión del término de vigencia de las patentes y la exclusividad sobre el datos de prueba, abordadas más adelante.

ANÁLISIS DE LAS LEYES NACIONALES

Resumen

En términos generales, la legislación nacional de El Salvador, Guatemala y Honduras está en línea con las obligaciones estipuladas por el Acuerdo ADPIC de la OMC, la CUP y el PCT. Además, se han modificado para tener en cuenta las obligaciones en virtud del acuerdo bilateral firmado con los Estados Unidos que incluyen medidas ADPIC-plus, especialmente en lo que respecta a la inclusión de exclusividad de datos de prueba y de la extensión del período de vigencia de la patente.

La legislación proporciona una serie de salvaguardas de interés público (flexibilidades del ADPIC), pero se necesitan algunas modificaciones para fortalecer su aplicación. El Cuadro 1 trae un resumen de estas medidas y el en final del informe traemos sugerencias específicas para cambiar el texto de las leyes de modo a fortalecer el interés público. El Cuadro 2 presenta un resumen de las medidas ADPIC-plus más conocidas en la literatura internacional y si están o no previstas en las leyes nacionales de los países analizados. Desde el punto de vista de la promoción del interés público y la salud pública, se recomienda que los países no adopten medidas ADPIC-plus y que se eliminen de la legislación nacional si así se establece. En el presente caso, esto puede no ser posible debido al acuerdo comercial bilateral firmado con los Estados Unidos. Sin embargo, es posible que la implementación del tratado sea realizada de forma a reducir los impactos negativos en el acceso a medicamentos.

Cuadro 1. Resumen de las medidas de protección de la salud pública y promoción del interés público en las leyes nacionales de El Salvador, Guatemala y Honduras

Medida	El Salvador	Guatemala	Honduras
Excepciones a la patentabilidad	Si, pero se puede ampliar	Si, pero se puede ampliar	Si, pero se puede ampliar
Criterios nacionales de patentabilidad	Si	Si	Si
Condiciones nacionales de patentabilidad	Si	Si	Si
Examen sustantivo de los requisitos de patentabilidad	Si	Si	Si
Procedimientos de oposición pre-otorgamiento	Si, pero limitado	Si, pero limitado	Si, pero limitado
Procedimientos de oposición pos-otorgamiento	Si, pero solo judicial	Si, pero solo judicial	Si, administrativa y judicial
Licencias obligatorias por emergencia nacional o interés público	Si	Si	Si

Medida	El Salvador	Guatemala	Honduras
Importaciones paralelas	No	Si	Si
Limitaciones al derecho a la patente	Si	Si	Si
Excepciones a exclusividad de datos	Si, pero solo para divulgación no para uso	Si	Si, pero solo para divulgación no para uso

Cuadro 2. Resumen de las medidas ADPIC-plus en las leyes nacionales de El Salvador, Guatemala y Honduras

Medida	El Salvador	Guatemala	Honduras
Extensión del plazo de vigencia de la patente	Si	Si	Si
Exclusividad de datos de prueba	Si	Si	Si
Patent linkage	Si	Si	Si
Revalidación de patentes otorgadas en otros países	No	No	No
Medidas de control de frontera para patentes	Si	Si	Si

A continuación, se abordarán cada una de estas medidas, con comentarios relacionados con su predicción en el marco legal internacional, especialmente en el Acuerdo ADPIC de la OMC, y en las leyes nacionales de cada uno de los tres países, especialmente las leyes de propiedad intelectual o industrial. Al final, traemos recomendaciones para enmendar el texto de las leyes para fortalecer la defensa del interés público, según corresponda.

LEGISLACIÓN NACIONALES DE PROPIEDAD INTELECTUAL/INDUSTRIAL

El presente estudio se centró en el análisis de la ley de propiedad intelectual o industrial de cada país, especialmente con respecto a las patentes de invención. Estas leyes se mencionan a continuación y los artículos citados a lo largo del estudio se refieren a estas leyes. Eventualmente, se citan otras leyes nacionales, especificadas en cada caso.

El Salvador: Decreto n. 604-1993 y sus reformas. Última modificación en 2017.

Guatemala: Decreto n. 57-2000 y sus reformas. Última modificación en 2013.

Honduras: Decreto n.12-99-E y sus reformas. Última modificación en 2011.

Normas mínimas de protección para cada modalidad de propiedad intelectual

El Acuerdo sobre los ADPIC abarca varias modalidades de propiedad intelectual, con disposiciones sustantivas específicas para cada una contenidas en la Parte II: Normas relativas a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual, que a su vez se divide en los siguientes capítulos: 1. Derecho de autor y derechos conexos, 2. Marcas de fábrica o de comercio, 3. Indicaciones geográficas, 4. Dibujos y modelos industriales, 5. Patentes, 6. Esquemas de trazado (topografías) de los circuitos integrados, 7. Protección de la información no divulgada, 8. Control de las prácticas anticompetitivas

en las licencias contractuales. El Acuerdo ADPIC también contienen otras seis partes: Parte I - Disposiciones generales y principios básicos; Parte III - Observancia de los derechos de propiedad intelectual; Parte IV - Adquisición y mantenimiento de los derechos de propiedad intelectual y procedimientos contradictorios relacionados; Parte V - Prevención y solución de diferencias; Parte VI - Disposiciones transitoria; Parte VII - Disposiciones institucionales, que contienen disposiciones aplicables a todas las modalidades de la propiedad intelectual.

Uno de los principales cambios introducidos por el Acuerdo ADPIC de la OMC en relación con el Convenio de París (CUP) es la obligación de otorgar derechos de propiedad intelectual en todos los sectores de la economía. Esto está establecido en la ley de propiedad intelectual de los tres países, incluso para los sectores farmacéuticos, químicos y alimenticios. Debe recordarse que el Acuerdo ADPIC abarca diferentes modalidades de propiedad intelectual, pero este informe es específico de la modalidad de propiedad industrial y está fuera de su alcance analizar la legislación de los países con respecto a las otras modalidades.

Excepciones a la patentabilidad

El Acuerdo ADPIC permite a los países adoptar ciertas excepciones a la patentabilidad (artículo 27), es decir, inventos que incluso si cumplen con los requisitos de patentabilidad no pueden patentarse. Las leyes de los tres países contienen excepciones a la patentabilidad de acuerdo con el cuadro abajo.

Las excepciones más mencionadas relacionadas con la salud son: los descubrimientos, materias que existen en la naturaleza y los métodos de tratamiento, establecidas en las leyes de los tres países, excepto por El Salvador que no excluye las materias existentes en la naturaleza. Se llama la atención sobre el punto 10 del artículo 5 de la ley hondureña, que establece una excepción para evitar otorgar patentes por meras combinaciones de productos ya conocidos, una modalidad recurrente de patente secundaria en el sector farmacéutico utilizada para mantener el monopolio de los medicamentos a través de la estrategia conocida como *evergreening*.

	El Salvador	Guatemala	Honduras
Descubrimientos	Art. 107.- No puede ser objeto de patente: a) Los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos;	Art. 91. Materia que no constituye invención. No constituirán invenciones, entre otros: a) Los simples descubrimientos;	Art. 5. No se considera invención y en tal virtud quedará excluida de protección por patente: 3. Los descubrimientos que consistan en dar a conocer o revelar algo que ya existía en la naturaleza, aún cuando anteriormente fuese desconocido para el hombre;
Materias que existen en la naturaleza		b) Las materias o las energías en la forma en que se encuentran en la naturaleza; c) Los procedimientos biológicos tal como ocurren en la naturaleza y que no supongan intervención humana, salvo los procedimientos microbiológicos;	4. El material biológico que existe en la naturaleza;

	El Salvador	Guatemala	Honduras
Métodos de tratamiento	c) Los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico, aplicables al cuerpo humano o animal; excepto los productos destinados a poner en práctica alguno de estos métodos; y;	Art. 92. Materia excluida de patentabilidad. No son patentables: a) Los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales;	9. Los métodos de tratamiento quirúrgico, terapéutico o de diagnóstico aplicables al cuerpo humano y los relativos a animales; y
Contraria al orden público o a la moral	d) Las invenciones cuya publicación o explotación industrial o comercial sería contraria al orden público o a la moral; la explotación de la invención no se considerará contraria al orden público o a la moral solamente por una razón de estar prohibida o limitada tal explotación por alguna Disposición Legal o administrativa	b) Una invención cuya explotación sería contraria al orden público o a la moral, entendiéndose que la explotación no se considerará contraria al orden público o a la moral solamente por razón de estar prohibida, limitada o condicionada por alguna disposición legal o administrativa;	
Contraria a salud o la vida o el medio ambiente		c) Una invención cuya explotación comercial fuese necesario impedir para preservar la salud o la vida de las personas, animales o plantas o el medio ambiente.	
La yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos			10. La yuxtaposición de invenciones conocidas o mezclas de productos conocidos, su variación de forma, de dimensiones o de materiales, salvo que en realidad se trate de su combinación o fusión de tal manera que no puedan funcionar separadamente o que las cualidades o funciones características de las mismas sean modificadas para obtener un resultado industrial no obvio para un técnico en la materia.

Requisitos y condiciones de patentabilidad

El Acuerdo ADPIC establece que una invención es patentable siempre que sea nueva, tenga actividad inventiva y aplicación industrial (Artículo 27.1), pero no contiene una definición de cada criterio, lo que le permite a cada país establecer la definición de estos requisitos a nivel nacional (Artículo 1.1). Además de los requisitos de patentabilidad, las leyes nacionales también pueden establecer condiciones para que la patente sea otorgada. Las leyes de El Salvador, Guatemala y Honduras tienen definiciones similares de cada requisito y condiciones adicionales similares.

Con respecto al requisito de novedad, en general, hay dos tipos de novedad que los países pueden adoptar: absoluta o relativa. La novedad relativa solo considera si la invención es nueva dentro del país y la absoluta requiere que sea nueva en cualquier parte del mundo. El tipo de novedad depende de la definición de estado de la técnica. En los tres países se adopta la novedad absoluta, que se considera la más apropiada en defensa del interés público. Cabe señalar que los tres países también consideran como la fecha de inicio del estado de la técnica la fecha de presentación en el país o de presentación de la solicitud extranjera cuya prioridad se reivindica.

En cuanto a las condiciones, las más adoptadas son la unidad de la invención y la redacción clara y completa de la invención, así como la revelación de la mejor forma de ejecución de la invención para hacer posible su reproducción sin la excesiva experimentación. Estas condiciones están establecidas en las leyes de los tres países. Cabe señalar que para que se otorgue una patente, esta debe cumplir tanto los requisitos como las condiciones de patentabilidad y el incumplimiento de cualquiera de estos conduce al rechazo de la solicitud o a la nulidad de la patente.

	El Salvador	Guatemala	Honduras
Requisitos de patentabilidad	Art. 111. - Una invención será patentable cuando sea susceptible de aplicación industrial, sea novedosa y tenga nivel inventivo.	Art. 93. Requisitos de patentabilidad. Una invención es patentable cuando tenga novedad, nivel inventivo y sea susceptible de aplicación industrial.	Art. 6. Una invención será patente cuando sea susceptible de aplicación industrial, sea novedosa y tenga nivel inventivo.
Novedad	Art. 113.- Una invención se considera novedosa cuando no exista con anterioridad en el estado de la técnica.	Art. 94. Novedad. Se considera que una invención tiene novedad si ella no se encuentra en el estado de la técnica.	Art. 9. Una invención se considera novedosa cuando no existía en el estado de la técnica.
Estado de la técnica	Art. 113.- El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido divulgado o hecho accesible al público, en cualquier lugar del mundo, mediante una publicación tangible, una divulgación oral, la venta o comercialización, el uso o por cualquier otro medio, antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente en el país o, en su caso, antes de la fecha de presentación de la solicitud extranjera cuya prioridad se reivindicará.	Art. 94. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido divulgado o hecho accesible al público en cualquier lugar del mundo y por cualquier medio, antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente en el país o, en su caso, antes de la fecha de prioridad aplicable.	Art. 9. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido divulgado o hecho accesible al público, en cualquier lugar del mundo, mediante una publicación en forma tangible, una divulgación oral, la venta o comercialización, el uso o cualquier otro medio, antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente en Honduras, en su caso, antes de la fecha de presentación de la solicitud extranjera cuya prioridad se reivindicará de conformidad con el Artículo 141 de esta Ley, sólo para efectos de apreciar la novedad.
Nivel inventivo	Art. 114.- Se considerará que una invención tiene nivel inventivo si, para una persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente, la invención no resulta obvia ni se habría derivado de manera evidente del estado de la técnica pertinente.	Art. 95. Nivel inventivo. Se considerará que una invención tiene nivel inventivo si, para una persona capacitada en la materia técnica correspondiente, la misma no resulta obvia ni se habría derivado de manera evidente del estado de la técnica pertinente.	Art. 10. Se considera que una invención tiene nivel inventivo, si la misma no resulta obvia ni se ha derivado de manera evidente del estado de la técnica, según el criterio de una persona versada en la materia.
Aplicación industrial	Art. 112.- Una invención se considerará susceptible de aplicación industrial, cuando su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria o actividad productiva.	Art. 96. Aplicación industrial. Una invención se considera susceptible de aplicación industrial cuando su objeto pueda ser producido o utilizado y tenga una utilidad específica, sustancial y creíble en cualquier tipo de industria o actividad productiva.	Art. 8. Se considera que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando puede ser producido o utilizado en cualquier tipo de industria, (...)
Condiciones	Art. 138.- La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa, para poder evaluarla, y para que una persona versada en la materia técnica correspondiente, pueda ejecutarla sin experimentación excesiva. (...)e) Descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención o modelo de utilidad, utilizando ejemplos y referencias a dibujos;	Art. 108. Descripción. La descripción deberá divulgar la invención reivindicada de manera suficientemente clara y completa, de modo que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. La descripción también deberá divulgar la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar la invención reivindicada.	Art. 50. La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa, para poder evaluarla previo dictamen de un técnico versado en la materia. (...) 5. Descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos; y,

Examen nacional de solicitudes de patente

Los países pueden adoptar diferentes modalidades de examen de solicitudes de patentes. Algunos países eligen realizar solo un examen formal de las solicitudes y no realizan ningún examen sustantivo de los requisitos y condiciones de patentabilidad antes de la concesión; otros optan por realizar un examen sustantivo parcial, solo en relación con algunos de los requisitos legales o solo para ciertos sectores industriales; otros eligen hacer un examen sustantivo completo. Se recomienda que los países realicen exámenes sustantivos completos para garantizar la aplicación de las leyes nacionales y favorecer la defensa del interés público.

Los tres países analizados en el estudio establecen un examen formal y un examen sustantivo completo en sus leyes nacionales, incluido el análisis del cumplimiento de los requisitos y condiciones de patentabilidad. En El Salvador, el examen de forma está establecido en los artículos 136 y 137 y el examen de fondo en el artículo 151 y 152; en Guatemala, el examen de forma está en el artículo 113 y el de fondo el artículo 117 y el Honduras el examen de forma está establecido en el artículo 38 y el de fondo en el artículo 54.

Cabe señalar que en los tres países el examen sustantivo puede ser hecho *"mediante o con la colaboración de las entidades públicas o privadas, nacionales o extranjeras idóneas para estos fines y con los cuales tuviese convenio para esos efectos"*. También se debe prestar atención a las disposiciones de las leyes de los tres países que establecen que la oficina nacional de patentes puede considerar que el examen efectuado por otras oficinas de propiedad industrial o dentro del procedimiento previsto por el PCT como suficientes para acreditar el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad. En el ámbito de este estudio, no fue posible analizar si el examen de fondo es realizado directamente por la oficina nacional de patentes o con la colaboración de otras entidades. En Honduras, en entrevista personal realizada por la consultora nacional con el Director General de Propiedad Intelectual y una registradora de patentes en el Instituto de Propiedad Industrial, fue informado que el informe preliminar o la opinión escrita del PCT no es considerado como suficiente, debiendo analizarse la solicitud de patente en base a legislación nacional.

Finalmente, vale la pena mencionar la existencia del "Manual de organización y examen de solicitudes de patentes de invención de las oficinas de propiedad industrial de los países centroamericanos y la República Dominicana" de marzo de 2016, el cual establece: *"El examen de fondo (o similar) se realizará de acuerdo con la legislación y práctica de las Oficinas nacionales competentes, siguiendo éstas los criterios armonizados establecidos en el presente Manual para la evaluación de los requisitos de patentabilidad."* Está más allá del alcance del presente estudio verificar cómo las oficinas nacionales de patentes aplican los requisitos y condiciones de patentabilidad en la práctica y se siguen el manual mencionado.

	El Salvador	Guatemala	Honduras
Examen de Forma	Art. 136.- La solicitud de patente de invención o de modelo de utilidad, será presentada al registro acompañada de una descripción, una o más reivindicaciones, los dibujos que correspondieran, un resumen y el comprobante de haber pagado el derecho de presentación establecido. (...) Art. 137. Una solicitud de patente no será admitida a trámite y no se le asignará fecha de presentación, si al momento de presentarse no contiene al menos los siguientes elementos:	Art. 113. Examen de forma. El Registro examinará si la solicitud cumple con los requisitos de los artículos 103 y 105 de esta ley. En caso de observarse alguna omisión o deficiencia y dentro de un plazo que no exceda de un (1) mes contado a partir de la fecha de presentación de la solicitud, el Registro deberá requerir al solicitante que efectúe las correcciones necesarias o presente los documentos omitidos. Si el solicitante no cumple con lo requerido dentro de un plazo de tres (3) meses contados a partir de la fecha de la notificación, la solicitud se tendrá por abandonada.	Art. 38. El Registro de la Propiedad Industrial examinará si la solicitud cumple con los requisitos de los Artículos 35 y 45 de la presente Ley. En caso de observarse alguna omisión o deficiencia, se notificará al solicitante para que efectúe la corrección necesaria dentro de un plazo de dos (2) meses, bajo requerimiento de considerarse abandonada la solicitud y de archivarse de oficio. Si el solicitante no cumpliera con efectuar la corrección en el plazo señalado, el Registro de la Propiedad Industrial hará efectivo el requerimiento

	El Salvador	Guatemala	Honduras
Examen de Forma	a) La identificación del solicitante y su dirección en El Salvador para efectos de notificaciones; b) Un documento que contenga la descripción de la invención; c) Un documento que contenga una o más reivindicaciones; d) El comprobante de pago de los derechos de presentación establecidos. e) una indicación expresa o implícita de que se solicita la concesión de una patente; (...)		mediante resolución fundamentada. Si habiendo atendido lo requerido y el registro estimara que, pese a la respuesta del solicitante, no satisface a plenitud lo requerido, procederá a denegar la concesión de la patente mediante resolución fundamentada.
Examen de fondo	Art. 113.- El estado de la técnica Art. 151. Tratándose de solicitud de patentes, el registro ordenará que se efectúe un examen de fondo de la invención o modelo de utilidad, a petición por escrito del solicitante. La solicitud podrá presentarse en cualquier momento después de asignada la fecha de presentación de la misma, pero no se podrá hacer seis meses después, contados desde la fecha en que se anunció en el diario oficial la publicación de la solicitud de patente. El pedido de examen se acompañará del comprobante de pago de los derechos de examen correspondientes. Si el pedido del examen no se presentare dentro del plazo indicado, en el inciso anterior la solicitud se tendrá por abandonada y se ordenará su archivo, pasando inmediatamente al dominio público. Art. 152.- El examen de fondo tendrá por objeto verificar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad previstas en esta Ley, así como los requisitos relativos a la descripción, las reivindicaciones, los dibujos, el resumen, y la unidad de invención. Para la realización del examen de fondo, el registro podrá solicitar el apoyo técnico de institutos de investigación, centros de enseñanza universitaria, organismos internacionales y el dictamen de peritos externos, de conformidad con lo previsto en el reglamento de la presente ley.	Art. 117. Examen de fondo. Transcurridos tres (3) meses después de la fecha de publicación del edicto, o de notificadas al solicitante de la patente las observaciones presentadas, si fuese el caso, el Registro procederá a fijar la tasa correspondiente para cubrir el examen de fondo, la cual deberá hacerse efectiva dentro del mes siguiente a la fecha de la notificación al solicitante de la orden de pago respectiva, pues de lo contrario la solicitud se tendrá por abandonada. Posteriormente, procederá a efectuar el examen de fondo de la solicitud, previa presentación por el solicitante del comprobante del pago de la tasa fijada. Dicho examen tendrá por objeto determinar si la invención reivindicada se ajusta a lo que; disponen los artículos 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 107, 108, 109, 110 y 111 de esta ley así como lo que establece el artículo 104, cuando fuere pertinente.	Art. 54. El Registro de la Propiedad Industrial examinará, mediante o con la colaboración de las entidades públicas o privadas, nacionales o extranjeras idóneas para estos fines y con los cuales tuviese convenio para esos efectos, si la invención es patentable de conformidad con los Artículos 4,5,6,7,8,9 y 10 de la presente Ley, y si la descripción, las reivindicaciones, los dibujos y el resumen se adecuan a los requisitos señalados en los Artículos 35,45,50,51,52 y 53 de esta Ley. También se examinará si la solicitud satisface el requisito de unidad de la invención según el Artículo 26 de la misma.

	El Salvador	Guatemala	Honduras
Examen de fondo - otras oficinas	El registro podrá aceptar o requerir informes sobre el estado de la técnica e informes de patentabilidad preparados por oficinas de propiedad industrial nacionales o regionales en el extranjero, así como recurrir a los mecanismos de cooperación existentes en convenios bilaterales o multilaterales para la realización de los mismos, de conformidad con lo previsto en el reglamento de la presente ley. Asimismo el registro podrá reconocer los resultados de tales exámenes como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención.	El examen podrá ser realizado por personal del Registro, por técnicos independientes, por entidades públicas o privadas. Al realizar el examen de fondo, los técnicos independientes y las entidades públicas o privadas que realicen el examen a solicitud del Registro pueden ser nacionales o extranjeros. Al realizarse el examen de fondo se tomará en cuenta la información aportada por el solicitante o, en su caso, por quien haya formulado observaciones, incluyendo lo relativo al informe de búsqueda realizado por el examinador así como los exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados por otras oficinas de propiedad industrial y referidos a la misma materia de la solicitud. El Registro podrá considerar suficientes los resultados de dichos exámenes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención.	Cuando fuese aplicable el examen podrá realizarse con base en los documentos que proporcione el solicitante relativos a los exámenes de novedad o de patentabilidad efectuados por otras Oficinas de Propiedad Industrial, o dentro del procedimiento previsto por el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT) y referidos a la misma materia reivindicada en la solicitud que se examina. El Registro de la Propiedad Industrial podrá reconocer los resultados de tales exámenes, en su totalidad o en parte, como suficientes para acreditar el cumplimiento de las condiciones de patentabilidad de la invención previstas en esta Ley.

Procedimientos de oposición antes o después de la concesión

Para los fines de este estudio, el término "oposiciones" abarca diferentes procedimientos que permiten que terceros presenten argumentos acerca la validez de una solicitud de patente o de una patente. El objetivo es proporcionar los medios necesarios para la contribución de terceros al proceso y disminuir las posibilidades de concesión de una patente que no cumple con los requisitos y condiciones legales. Las oposiciones pueden tener lugar antes (pre-otorgamiento) o después (pos-otorgamiento) de la concesión de la patente a través de procedimientos administrativos o judiciales.

El Acuerdo sobre los ADPIC estipula que un país puede tener en su legislación procedimientos administrativos de nulidad u oposición a las patentes o solicitudes de patentes (Artículo 62.4), dejándolo a la elección de los países qué mecanismos poner a disposición. La posibilidad de impugnar la concesión o el rechazo de una patente por la vía judicial o cuasi-judicial es obligatoria bajo el ADPIC (Artículo 62.5).

El Salvador y Guatemala establecen procedimiento para que cualquier persona interesada pueda presentar una solicitud de nulidad de una patente por proceso judicial en cualquier momento, pero no por proceso administrativo (El Salvador, artículos 162, 163 y 164; Guatemala, artículo 201). Mecanismos administrativos son generalmente menos largos y costosos que mecanismos judiciales y es recomendado que sean establecidos en las leyes nacionales. En Honduras, la nulidad será presentada ante el Registro de la Propiedad Industrial (artículo 43). En los tres países, cualquier interesado puede pedir la nulidad de la patente bajos los criterios establecidos en la ley (El Salvador, artículo 164; Guatemala, artículo 139; Honduras, artículo 57). En El Salvador, la nulidad puede ser planteada por incumplimiento de los requisitos de patentabilidad y si la descripción no es suficientemente clara; en Guatemala, por incumplimiento de los requisitos o cuando el objeto no pueda ser patentado; y en Honduras, en caso de materia no patentable y incumplimiento de los requisitos y demás condiciones de patentabilidad.

Con respecto a los mecanismos de oposición previos a la concesión, los tres países adoptan el mecanismo de observación. La adopción de mecanismos de oposición previos a la concesión de la patente, como lo previsto en los tres países, es considerada importante para que terceros puedan aportar argumentos que puedan mejorar la calidad del examen y evitar la concesión de patentes indebidas. Sin embargo, el plazo para las observaciones en los tres países (El Salvador, 60 días; Guatemala, 90 días; Honduras, 90 días) es extremadamente corto y casi imposible de usar en vista de la complejidad de acompañar la publicación de solicitudes de patente y la complejidad de la preparación de argumentos, limitando indebidamente la presentación de objeciones por las partes interesadas.

	El Salvador	Guatemala	Honduras
Oposición pre-otorgamiento (observaciones)	Art. 149.-A partir de la publicación de la solicitud, cualquier persona interesada podrá presentar al registro observaciones, incluyendo informaciones o documentos, respecto a la patentabilidad de la invención, modelo de utilidad y registro de diseño industrial. Las observaciones deberán ser presentadas dentro de un plazo de sesenta días a partir de la fecha de publicación antes dicha.	Art. 116. Observaciones. Toda persona podrá, dentro de los tres meses siguientes a la publicación del edicto, presentar por escrito ante el Registro observaciones con relación a la patentabilidad de la invención, incluyendo informaciones o documentos que estime pertinentes. El Registro notificará al solicitante de la patente las observaciones presentadas para que, dentro del plazo de los tres meses siguientes, pueda manifestarse sobre las mismas y presentar la información y documentación que estime pertinentes. La presentación de observaciones no suspenderá la tramitación de la solicitud. Quien las formule no pasará por ello a ser parte en el procedimiento y, una vez otorgada la patente, tampoco tendrá impedimento para presentar una acción de nulidad contra la misma.	Art. 40. Desde la publicación de la solicitud cualquier persona interesada podrá presentar ante el Registro de la Propiedad Industrial, oposición, haciendo observaciones y presentándose informaciones o documentos con relación a la patentabilidad de la invención, objeto de la solicitud. Art. 55. Cumplidos los requisitos de los Artículos 35,39, 45 y 54, de la presente Ley, el Registro de la Propiedad Industrial ordenará publicar los avisos que contengan el resumen de la invención, en el Diario Oficial La Gaceta, por tres (3) veces consecutivas, con intervalos de treinta (30) días. Transcurrido este término sin que se haya formulado oposición, se procederá a emitir la correspondiente resolución de concesión de patente la que será firmada por el Secretario o el Secretario General, Director o Subdirector General, de Propiedad Intelectual o en su defecto por el Registrado de la Propiedad Industrial o su sustituto legal.
Oposición pos-otorgamiento (nulidad)	Art. 162.- Las patentes y certificados quedarán extinguidos en los siguientes casos: a) por la declaración judicial de nulidad; (...) Art. 164.- Pueden pedir la nulidad de una patente o de un certificado, ante los tribunales competentes, los interesados, los que exploten o ejerzan la misma industria, y el Fiscal General de la República.	Art. 201. Legitimación. La acción para que se declare la nulidad del registro de un signo distintivo o de una patente o registro de diseño industrial, en los casos establecidos en los artículos 67 y 139 de esta ley, podrá ser planteada por el Procurador General de la Nación, cuando se afecten intereses del Estado y también por cualquier persona que se considere afectada.	Art. 43. La nulidad de una patente, será presentada ante el Registro de la Propiedad Industrial, debiendo substanciar de conformidad con el procedimiento establecido en el Reglamento respectivo.
Razones de nulidad	Art. 163.- Un Registro de patente o de certificado es nulo en los siguientes casos: a) Si se concedió para una invención, modelo de utilidad o diseño industrial que no cumpla con los requisitos que establece esta Ley;	Art. 139. Nulidad de la patente. La patente será nula en cualquiera de los siguientes casos: a) Cuando el material objeto de la patente no pueda ser patentado; o b) Cuando la invención patentada incumpla con los requisitos de novedad	Art. 57. Cualquier persona podrá pedir la nulidad de la patente, debiendo demostrar el solicitante que la patente fue concedida en contravención de alguna de las disposiciones de los Artículos 5,6,7,8,9,10,50,51 y 52 de la presente Ley.

	El Salvador	Guatemala	Honduras
Razones de nulidad	b) Si la divulgación de la invención en la patente no es suficientemente clara para que una persona versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla, o las reivindicaciones no estén sustentadas en esa divulgación; c) Si a raíz de una modificación o división de la solicitud, la patente concedida contuviera reivindicaciones que se sustentan en materia que no se encontraba divulgada en la solicitud inicialmente presentada; d) Si la patente o el certificado fue concedida a una persona que no tenía derecho a obtenerla.	nivel inventivo y aplicación industrial.	(Materia no patentable, requisitos de patentabilidad, condiciones de patentabilidad)

Licencia obligatoria

El Acuerdo ADPIC permite a los países adoptar medidas que permitan la explotación de un producto patentado sin la autorización del titular de la patente, incluida la licencia obligatoria y el uso gubernamental (artículo 31 - Otros usos sin autorización del titular de los derechos). El ADPIC establece algunas condiciones, pero los países tienen "la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias" (art. 5 (b), Declaración de Doha). Hay distintas bases sobre las cuales se pueden otorgar licencias obligatorias: Aquí trataremos solo del uso gubernamental y de la licencia obligatoria por emergencias nacionales o interés público, que son los más utilizados en casos de salud pública. Otras razones generalmente previstas son en razón de práctica anticompetitiva, falta o insuficiencia de explotación de la patente, en caso de patentes dependientes, por ejemplo.

En El Salvador, las licencias obligatorias deben ser concedidas por el tribunal competente (art. 134). Se prevé una licencia obligatoria en causas de emergencia o seguridad nacional declaradas, pero no por otras razones de interés público (art. 133). La emergencia nacional puede ser declarada mediante Decreto Ejecutivo o Legislativo; según el art. 29 de la Constitución de la República.

En Guatemala, la ley establece que las licencias obligatorias pueden ser otorgadas por razón de interés público y en particular por razones de emergencia nacional, salud pública, seguridad nacional, o uso público no comercial (art. 134). La licencia deberá ser otorgada por el Registro a petición de la autoridad o de una persona interesada (art. 134). La ley estipula expresamente que la licencia obligatoria puede otorgarse incluso para una solicitud de patente en trámite, lo cual es importante ya que la ausencia de esta disposición expresa ha generado dudas sobre la posibilidad de otorgar licencias obligatorias para solicitudes de patente en algunos países. Cabe mencionar que en los casos de solicitudes de patentes, la remuneración al titular solo se deberá pagar si se otorga la patente, lo cual no se menciona expresamente en la legislación guatemalteca.

En Honduras, hay distintas razones para la concesión de una licencia obligatoria, entre las cuales por razones de interés público y en casos de emergencia o por razones de seguridad nacional, nutrición o salud pública. En estos casos, la licencia obligatoria será otorgada por la Secretaría de Estado en los Despachos de Industria y Comercio, a petición de cualquier persona, entidad del Estado, o de oficio (artículo 70).

	El Salvador	Guatemala	Honduras
Licencia obligatoria por emergencia nacional y/o por interés público	Art. 133. Cuando existan causas de emergencia o seguridad nacional declaradas y mientras éstas persistan, se podrá conceder licencia obligatoria de explotación de patente, siempre que esta concesión sea necesaria para lograr la satisfacción de necesidades básicas de la población. Art. 134. Las licencias obligatorias deben ser otorgadas por el tribunal competente, observando como mínimo lo siguiente: a) el alcance de la licencia, su vigencia y los actos para los cuales se concede, que deben limitarse a los fines que la originaron; b) el monto y la forma de pago de la remuneración debida al titular de la patente; c) las condiciones necesarias para que la licencia cumpla su propósito; y d) la licencia obligatoria se concederá para abastecer el mercado interno.	Art. 134. Licencias obligatorias. Por razón de interés público y en particular por razones de emergencia nacional, salud pública, seguridad nacional, o uso público no comercial, o bien, para remediar alguna práctica anticompetitiva, previa audiencia al interesado, el Registro podrá, a petición de la autoridad o de una persona interesada, disponer en cualquier tiempo: a) Que la invención objeto de una patente o de una solicitud de patente en trámite sea usada o explotada industrial o comercialmente por una entidad estatal o por una o más personas de derecho público o privado designadas al efecto; o b) Que la invención objeto de una patente o de una solicitud de patente en trámite quede abierta a la concesión de una o más licencias obligatorias, en cuyo caso la autoridad nacional competente podrá conceder tal licencia a quien la solicite, con sujeción a las condiciones establecidas.	Art. 70. Por razones de interés público, y en particular en casos de emergencia o por razones de seguridad nacional, nutrición o salud pública, la Secretaría de Estado en los Despachos de Industria y Comercio podrá, a petición de cualquier persona natural o jurídica, entidad del Estado, o de oficio, disponer en cualquier tiempo lo siguiente: 1. Que una invención objeto de una patente o de solicitud de patente en trámite sea explotada por una entidad estatal o por una o más personas de derecho público o privado designada al efecto; y, 2. Que una invención objeto de una patente o de una solicitud de patente en trámite quede abierta a la concesión de licencias de interés público, en cuyo caso el Registro de la Propiedad Industrial otorgará una licencia de explotación a cualquier persona que lo solicite y tuviera capacidad para efectuar tal explotación en el país.

Agotamiento de derechos e importación paralela

El Acuerdo ADPIC establece que los países pueden adoptar el régimen de agotamiento de derechos que consideren más apropiado para su país (Artículo 6, ADPIC). Este derecho fue reforzado por la Declaración de Doha sobre el Acuerdo ADPIC y la Salud Pública (Artículo 5.d).

El agotamiento de los derechos se refiere al final del control por parte del titular con respecto a la circulación de su producto (comercialización, importación o exportación), después de que se haya comercializado por la primera vez. En términos generales, hay tres niveles de agotamiento de los derechos: nacional, regional o internacional. Según el régimen internacional, los derechos del titular de una patente se agotan cuando el producto se comercializa en cualquier país del mundo. En el régimen regional, los derechos se agotan cuando el producto se comercializa en un país miembro de un acuerdo comercial regional. En el sistema nacional de agotamiento de derechos, los derechos del titular se agotan solo cuando el producto se coloca en el mercado interno del propio país. El agotamiento internacional es el régimen que permite una mayor circulación de productos.

La importación paralela permite a un país importar un producto que se comercializa legalmente en otro país sin la necesidad de autorización del titular de los derechos de propiedad intelectual, la emisión de ninguna licencia o incluso el pago de una remuneración adicional al titular de los derechos. El régimen de agotamiento internacional permite la importación paralela de cualquier país, el regional solo de los países miembros de esa región y el nacional no permite la importación paralela.

Finalmente, no es demasiado enfatizar que la importación paralela y la calidad del producto importado son temas completamente diferentes. En el caso de la importación paralela, la importación

no es realizada por el titular de la patente o por terceros autorizados por él, sino por un tercero autorizado para comercializar el producto en el país exportador. Por lo tanto, es un producto legal comercializado fuera de los canales de distribución del titular de la patente y no productos falsificados o "pirateados".

El Salvador adopta el régimen de agotamiento de derechos nacional, y no permite la importación paralela. Guatemala y Honduras adoptan el régimen internacional, lo que permite la importación paralela. Cabe señalar que la importación de productos farmacéuticos puede estar sujeta a restricciones contenidas en la legislación sanitaria de cada país, lo que ha escapado al alcance del análisis de este estudio.

	El Salvador	Guatemala	Honduras
Agotamiento de derechos	Art. 116.- Los efectos de la patente no se extienden: d) A la comercialización o uso de un producto después de que ha sido legalmente colocado por primera vez en el comercio dentro del territorio nacional.	Art. 131. Agotamiento del derecho. La patente no dará el derecho de impedir a un tercero realizar negocios mercantiles respecto de un producto protegido por la patente u obtenido por un procedimiento patentado, después de que ese producto se hubiese introducido en el comercio en cualquier país por el titular de la patente o por otra persona con consentimiento del titular o económicamente vinculada a él.	Art. 18. (...) Los derechos conferidos por la patente no podrán hacerse valer contra cualquier persona que comercialice, adquiera o use el producto patentado u obtenido por el proceso patentado, luego de que dicho producto hubiera sido introducido lícitamente en el comercio nacional o internacional por el titular de la patente o por sus licenciatarios.

Limitaciones de los derechos conferidos por la patente

Dentro del marco del Acuerdo ADPIC, pueden adoptarse limitaciones a los derechos de patente (artículo 30). No existe una lista exhaustiva de limitaciones que se puedan establecer, depende de cada país decidir qué medidas incluir en sus leyes nacionales. Algunas medidas son las más comúnmente adoptadas por diferentes países, incluidas:

- Los actos realizados en un contexto privado y no comercial;
- La preparación de medicamentos en farmacias para casos individuales;
- Actos realizados únicamente con fines de prueba o experimentales, incluidos experimentos para la preparación de procedimientos administrativos necesarios para la aprobación de productos por los organismos oficiales competentes (conocida como excepción Bolar o trabajo temprano).

Las leyes nacionales de propiedad industrial de los tres países establecen limitaciones al derecho a la patente. En El Salvador, las limitaciones están establecidas en el artículo 116; en Guatemala en el artículo 130 y en Honduras en el artículo 18, sistematizadas en el cuadro abajo.

En el caso de la salud, la excepción Bolar es particularmente importante una vez que permite la ejecución por terceros de actos destinados a la producción de información con el objetivo de obtener el registro de comercialización del producto. Por lo tanto, el producto competidor (genérico) puede comercializarse más rápidamente después de la expiración del período de vigencia de la patente. Si no hay dicha medida, se retrasaría la entrada de competidores en el mercado, una vez que sería necesario aguardar la expiración de la patente para empezar la realización de los estudios necesarios al registro o que, en la práctica, otorga un período adicional de exclusividad de mercado al titular de la patente mismo después de que expire la patente.

En los tres países, hay la excepción Bolar, lo que permite la realización de los actos necesarios para producir la información requerida para obtener el registro sanitario durante la vigencia de la patente, pero la comercialización solo puede llevarse a cabo después que la patente venza. En Guatemala, la excepción Bolar se encuentra en el artículo 130(d) de la ley de propiedad industrial. En Honduras, la excepción Bolar no se encuentra en la ley de propiedad intelectual pero en la Ley de Implementación del Tratado de Libre Comercio (art. 16, Decreto n. 16-2006).

En El Salvador, la ley de propiedad intelectual establece que es posible generar la información necesaria con el fin de apoyar una solicitud de registro sanitario durante la vigencia de la patente, pero la solicitud de registro sólo podrá ser presentada una vez expire el plazo de protección de la patente (art. 116e). La vinculación del registro sanitario a la expiración de la patente es una medida ADPIC plus conocida como "patent linkage", que trataremos más adelante. Sin embargo, la ley de medicamentos establece que, para facilitar el acceso de medicamentos a la población, la Dirección autorizará el inicio del trámite de una solicitud de registro de un producto farmacéutico que se encuentre protegido por medio de una patente (art. 36, Decreto n. 1008-2012). El Reglamento de Protección de Datos de prueba de nuevos productos farmacéuticos también establece: "El Consejo Superior de Salud Pública autorizará el inicio del trámite de una solicitud de registro de un producto farmacéutico que se encuentre protegido por medio de una patente, pero la comercialización del mismo será autorizada a partir de la fecha en que la patente expire" (art. 8, Decreto n. 65-2008).

	El Salvador	Guatemala	Honduras
Limitación para uso privado	Art. 116.- Los efectos de la patente no se extienden: b) a actos realizados en el ámbito privado con fines no comerciales, en tanto que no atenten de manera injustificable contra la normal explotación de la invención que el titular pudiera realizar o realice;	Art. 130. Limitaciones al derecho a la patente. La patente no dará el derecho a su titular de impedir los siguientes actos con respecto a la investigación patentada: g) Actos realizados en el ámbito privado;	Art. 18. Los derechos conferidos por la patente sólo podrán hacerse valer contra actos realizados por terceros con fines industriales o comerciales. En particular, tales derechos no podrán hacerse valer contra actos realizados exclusivamente en el ámbito privado y con fines no comerciales,
Limitación para uso experimental	c) a un tercero que, sin propósitos comerciales, realice actos de fabricación o utilización de la invención con fines experimentales relativos al objeto de la invención patentada, o con fines de investigación científica, académica o de enseñanza, en tanto que no atente de manera injustificable contra la normal explotación de la invención que el titular pudiera realizar o realice;	b) Actos realizados con fines de experimentación; c) Actos realizados con fines de enseñanza o de investigación científica o académica;	o con fines de experimentación, investigación científica o enseñanza relativos al objeto de la invención patentada
Excepción Bolar	e) a la utilización por un tercero, de la materia objeto de protección cuya patente se encuentra vigente, para generar la información necesaria con el fin de apoyar una solicitud de registro sanitario de un producto farmacéutico o químico agrícola ante el consejo superior de salud pública o el ministerio de agricultura y ganadería, solicitud que podrá ser presentada una vez expire el plazo de protección de una patente; y en caso el producto sea exportado fuera del territorio nacional, se permitirá dicha exportación únicamente	d) Actos realizados con el propósito de generar la información necesaria para sustentar una solicitud para comercializar un producto farmacéutico o químico agrícola en Guatemala. El producto fabricado de conformidad con lo establecido en la literal d) del presente ARTÍCULO, no se deberá producir, emplear, comercializar o vender, excepto para generar la información vinculada con el cumplimiento de los requisitos para aprobar el	Decreto 16-2006, Artículo 16.- En consonancia con lo dispuesto en el Título II, Capítulo I, Sección II, Artículo 18 de la Ley de Propiedad Industrial, y siempre que las excepciones indicadas en dicha Ley respecto a los derechos conferidos por una patente vigente, no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente, ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses de su titular o sus licenciarios, cualquier persona interesada estará facultada para realizar los usos pertinentes sobre la materia u objeto de la invención

	El Salvador	Guatemala	Honduras
Excepción Bolar	para satisfacer los requisitos de aprobación de comercialización en El Salvador. Art. 8, Decreto n. 65-2008 - El Consejo Superior de Salud Pública autorizará el inicio del trámite de una solicitud de registro de un producto farmacéutico que se encuentre protegido por medio de una patente, pero la comercialización del mismo será autorizada a partir de la fecha en que la patente expire.	producto una vez que la patente venza.	patentada, a fin de generar la información necesaria (ensayos clínicos) exigida por la autoridad nacional competente o reguladora para registrar o autorizar la comercialización de un producto farmacéutico o quilífico agrícola una vez que la patente haya expirado. Para tal efecto, la persona que haga uso de la mencionada excepción limitará la producción del producto, específicamente, para fines de obtener el mencionado registro o autorización de comercialización. En consecuencia, mientras la patente esté vigente en el país, no deberá, con fines diferentes al especificado en este artículo, fabricar, utilizar o vender el producto producido, en el territorio nacional o en el extranjero.
La preparación de medicamentos en farmacias para casos individuales			

Plazo de vigencia de la patente

El Acuerdo ADPIC establece la obligación de otorgar patentes por un mínimo de 20 años a partir de la fecha de presentación (artículo 33). Cualquier plazo más va más allá del período obligatorio estipulado por el ADPIC y es, por tanto, una medida ADPIC plus. La extensión de la vigencia de las patentes son comunes en los acuerdos de libre comercio bilaterales. Por lo general, hay dos formas de extensión de la vigencia de la patente: i) debido al tiempo requerido para obtener una autorización administrativa para la comercialización del producto, o ii) debido al tiempo de análisis de la solicitud de patente por la oficina de patentes. Ambas modalidades están previstas en el tratado bilateral firmado con los Estados Unidos (CAFTA-DR).

La ley de propiedad intelectual de El Salvador, Guatemala y Honduras establecen el plazo de vigencia de las patentes en 20 años contado desde la fecha de presentación de la respectiva solicitud de patente en el registro (artículos 109, 126 y 15 respectivamente). Pero en los tres países, el plazo puede ser extendido debido el tiempo de análisis de la solicitud de patente y debido el tiempo de análisis de la solicitud de registro sanitario. La extensión del plazo de vigencia de la patente ocurre si la oficina de patentes demora más de 5 años en otorgar la patente contados a partir de la fecha de la presentación de la solicitud de registro de la patente o más de 3 años contados a partir de la fecha de la presentación de la solicitud de examen de fondo. En el caso del registro sanitario, si este demora más de 5 años en otorgarse desde su solicitud en el país habrá extensión del plazo de vigencia de la patente. La extensión del plazo está en el artículo 109a de la ley de propiedad intelectual de El Salvador y en el artículo 126 bis de la ley de Guatemala. En Honduras, esto no se encuentra en la ley de propiedad o en la Ley de Implementación del Tratado de Libre Comercio (Decreto n. 16-2006). Sin embargo, en reunión técnica realizada por ITPC LATCA en Guatemala en diciembre 2019, una funcionaria de la oficina de patentes de Honduras informó que se aplica la extensión directamente a partir del texto del tratado de libre comercio firmado con el Estados Unidos (artículo 15.9: Patentes. 6a y 6b).

En El Salvador, se agrega al plazo de vigencia de la patente cada día de retraso en la concesión de la patente o en el registro sanitario, hasta un máximo de quinientos cincuenta días. En Guatemala,

la ampliación del plazo de la patente debe ser equivalente a la cantidad de tiempo por el que se excedió el plazo establecido (a) más de 5 años en otorgar la patente contados a partir de la fecha de la presentación de la solicitud de registro de la patente o más de 3 años contados a partir de la fecha de la presentación de la solicitud de examen de fondo o b) más de 5 años en otorgarse el registro sanitario desde su solicitud en el país), pero el plazo de la patente solo se puede ajustar en un periodo máximo de 18 meses en caso del inciso "a" y de 1 año en el caso del inciso "b". En Honduras, no hay claridad acerca del tiempo de extensión, una vez que esto no está establecido en el texto del tratado de libre comercio.

	El Salvador	Guatemala	Honduras
Plazo de vigencia de las patentes	Art. 109.- Las patentes de invención serán concedidas por un plazo de veinte años improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud en el registro.	Art. 126. Vigencia de la patente. La patente de invención tendrá vigencia por un plazo de veinte años, contado desde la fecha de presentación de la respectiva solicitud de patente.	Art. 15. Las patentes de invención serán concedidas por un plazo de veinte (20) años improrrogables, contados a partir de la fecha de presentación de su solicitud en la Oficina de Registro de Propiedad Industrial en Honduras.
Extensión del plazo	Art. 109-a. El plazo de veinte años finalizará en una fecha posterior a la que correspondería conforme lo dispuesto en el artículo anterior, en los siguientes casos:	Art. 126 bis. Plazo de la patente por atrasos no atribuibles al solicitante. Una vez que la patente ha sido otorgada, su titular puede solicitar que el Registro ajuste el plazo de la vigencia de la patente establecido en el artículo anterior, si concurre uno de los casos siguientes no atribuibles al solicitante:	Tratado de Libre Comercio Entre La República Dominicana - Centroamérica y Los Estados Unidos Capítulo Quince Derechos de Propiedad Intelectual Artículo 15.9: Patentes 6.
Extensión del plazo por tiempo de registro de patente	a) cuando por causas imputables al registro, éste se demore en conceder el registro de una patente por más de cinco años contados a partir de la fecha de la presentación de la solicitud de registro de la patente; b) cuando por causas imputables al registro, éste se demore en conceder el registro de una patente más de tres años contados a partir de la fecha de la presentación de la solicitud de examen de fondo;	a) Cuando, durante el trámite de la solicitud de la patente, el Registro sufra un atraso injustificado. Para el efecto, existirá un atraso injustificado cuando el Registro emita la patente en un plazo superior a cinco (5) años a partir de la fecha de presentación de la solicitud de la patente, o en un plazo superior a tres (3) años a partir de la fecha en la que la parte interesada solicitó el examen de fondo, la que sea posterior; o	6. (a) Cada Parte, a solicitud del titular de la patente, deberá ajustar el término de la patente para compensar por retrasos irrazonables en el otorgamiento de la patente. Para efectos de este párrafo, un retraso irrazonable deberá incluir al menos un retraso en la emisión de la patente de más de cinco años desde la fecha de presentación de la solicitud en el territorio de la Parte, o tres años contados a partir de la fecha de la solicitud del examen de la patente, cualquiera que sea posterior, siempre que los períodos imputables a acciones del solicitante de la patente no se incluyan en la determinación de dichos retrasos.
Extensión del plazo debido al tiempo de obtener el registro sanitario	c) cuando por causas imputables a la autoridad competente para la concesión de registros para la comercialización de productos farmacéuticos, ésta se demore en conceder el registro más de cinco años contados a partir de la fecha de la presentación de registro. Lo dispuesto en este literal se aplicará únicamente en caso exista una patente del producto registrada en El Salvador y que su plazo de protección se encuentre en vigencia.	b) Cuando la patente se refiera a un producto farmacéutico y la autoridad administrativa correspondiente emita la autorización para comercializar el producto dentro de un plazo superior a tres (3) meses a partir de la fecha de presentación de la solicitud de la patente.	(b) Con respecto a cualquier producto farmacéutico que esté cubierto por una patente, cada Parte deberá prever una restauración del plazo de la patente para compensar al titular de la patente por cualquier reducción irrazonable del plazo efectivo de la patente como resultado del proceso de aprobación de comercialización relacionado con la primera comercialización del producto en dicha Parte.

	El Salvador	Guatemala	Honduras
Plazo de extensión	En este caso, el registro aplicará la siguiente regla: cada día de retraso contado a partir del primer día del sexto año en los casos de los literales "a" y "c", o del primer día del cuarto año en el caso del literal "b", será adicionado al plazo de protección de la patente, pero en ningún caso excederán de quinientos cincuenta días.	El Registro de la Propiedad Industrial deberá compensar el plazo de la vigencia de la patente, en un día por cada día de atraso, según los plazos establecidos en los incisos a) y b). No obstante, el plazo de la patente solo podrá ajustarse en un periodo máximo de dieciocho meses en el caso de la literal a) y de un año para el caso de la literal b).	

Exclusividad de datos de prueba

El Acuerdo ADPIC establece la protección de los resultados de las pruebas necesarias para obtener una autorización comercial contra el uso comercial desleal (artículo 39.3). La protección establecida bajo el Acuerdo ADPIC no resulta en la imposibilidad de utilización de los datos para registro de medicamentos genéricos o similares. Sin embargo, algunos países han adoptado medidas que van más allá de esta obligación del ADPIC y han otorgado derechos exclusivos para los datos de prueba, previstos en muchos tratados de libre comercio como en el caso del DR-CAFTA. En el caso de exclusividad de datos de prueba, el titular es propietario exclusivo de los datos de los ensayos clínicos generados para demostrar seguridad y eficacia del medicamento y las autoridades competentes o otros productores no pueden referirse a esos datos para fines de obtención de la autorización de comercialización en el país.

La exclusividad de datos de prueba implica obstáculos regulatorios adicionales para la autorización de comercialización de medicamentos genéricos, ya que parte de estos datos incluyen información de seguridad y eficacia del producto utilizada para el registro de medicamentos genéricos. Si desean obtener el registro durante el período de exclusividad, los productores de genéricos deberán realizar nuevos ensayos clínicos, que son largos, costosos y violan los principios de ética en la investigación con humanos (Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial) una vez que ya se sabe que los medicamentos son seguros y efectivos. Por esto, en la práctica, no se realiza otra vez los ensayos clínicos y si aguarda el término del plazo de la exclusividad de datos de prueba para hacer el registro de genéricos en el país.

La exclusividad de datos de prueba puede ser adoptada por períodos distintos y también para distintos tipos de medicamentos. Desde del punto de vista de acceso a los medicamentos, no se debería conceder exclusividad de datos de prueba, o en caso de obligación resultante de tratado de libre comercio, debería limitarse al menor número de productos posible y por el menor tiempo. Debido al TLC firmado con los Estados Unidos, los tres países establecen la exclusividad de datos de prueba para nuevos productos farmacéuticos por un periodo de 5 años contados a partir de la fecha de aprobación para la comercialización en el país. El texto del tratado define "producto nuevo" como "aquel que no contiene una entidad química que haya sido aprobada previamente en el territorio de la Parte" (art. 15.10.1.c). Sin embargo, en la implementación nacional del TLC, la definición de "nuevos productos farmacéuticos" no es la misma en los distintos países, lo que hace que puede haber diferencia en el tipo de medicamentos cubiertos por la exclusividad de datos de prueba.

En El Salvador, el tema está regulado en los artículos 181-A, 181-B, 181-C y 181-D de la Ley de Propiedad Intelectual que establecen exclusividad sobre los datos de prueba de nuevos productos farmacéuticos que utilicen nuevas entidades químicas por un periodo de 5 años contados a partir de la fecha de la aprobación para la comercialización en el país. El artículo 181-C define producto nuevo como "aquel que no contiene una entidad química que haya sido aprobada previamente para su comercialización en el país". Por su vez, el Reglamento para la Protección de Datos de

Prueba de Nuevos Productos Farmacéuticos (Decreto n. 65-2008) define "Nuevo producto farmacéutico: Aquél que no contiene una entidad química que haya sido aprobada previamente para su comercialización en el país. No se considerará nuevo producto farmacéutico los nuevos usos o segundos usos, ni las novedades o cambios sobre los siguientes aspectos: formas farmacéuticas, indicaciones o segundas indicaciones, nuevas combinaciones de entidades químicas conocidas, formulaciones, formas de dosificación, vías de administración, modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, sales, complejos, formas cristalinas o aquellas estructuras químicas que se basen en una entidad química con registro o autorización sanitaria previa, condiciones de comercialización y empaque; en general, aquéllas que impliquen nuevas presentaciones." Así, en El Salvador, apenas medicamentos que contienen nuevas entidades químicas pueden tener exclusividad de datos de prueba, excluyendo nuevos usos, nuevas formas farmacéuticas, combinaciones y otras modificaciones en productos ya conocidos. Por la definición de la ley, la exclusividad de datos de prueba se otorga solo a medicamentos de origen química y no a medicamentos biológicos.

En Guatemala, la Ley de Propiedad Industrial establece que no se aprobará la comercialización de un nuevo producto farmacéutico a terceros que no cuenten con el consentimiento del propietario o titular de los datos de prueba, por un período de cinco años desde la fecha de aprobación en el país (artículo 177). El artículo 177 define producto nuevo como "aquel que contiene una entidad química que no haya sido aprobada previamente en el país" y el artículo 177 ter establece que no se protege la información relacionada a "nuevos usos o segundos usos, o a indicaciones de un producto o entidad química o a nuevas combinaciones de entidades químicas aprobadas". Así, la ley en Guatemala se refiere solamente a "entidades químicas" y no menciona productos biológicos.

En Honduras, el tema es tratado en la Ley de Implementación del Tratado de Libre Comercio entre República Dominicana, Centroamérica y Estados Unidos (Decreto 16-2006) y en el Reglamento de Protección de Datos de Prueba (Acuerdo No. 24-2018). Si concede exclusividad de datos de prueba para nuevos productos farmacéuticos por un plazo de 5 años desde la fecha de aprobación en Honduras. En caso de la aprobación en Honduras ser basada en la aprobación previamente concedida por otro país, la solicitud de aprobación en Honduras debe ser presentada dentro de 5 años desde la aprobación de la comercialización en dicho país (Decreto 16-2006, artículos 19-20). Con respecto a la definición de "nuevo producto farmacéutico", la Ley de Implementación del TLC dice "se entenderá como producto nuevo aquel que contiene una entidad química que no haya sido aprobada previamente para su comercialización en Honduras" (Decreto 16-2006, art. 21). A su vez, el Reglamento de Protección de Datos de Prueba define "nuevo producto farmacéutico" como "producto farmacéutico que contiene un nuevo principio activo" y define "productos farmacéuticos: son medicamentos de síntesis química, medicamentos biológicos, vacunas, hemoderivados, medicamentos biotecnológicos, medicamentos huérfanos, radiofármacos" (Acuerdo 24-2018, art. 1). Así, el Reglamento amplía la concesión de exclusividad de datos de pruebas también para los medicamentos de origen biológica, además de los químicos. En el artículo 2 del Reglamento, están excluidas de la protección los cambios en productos ya conocidos, como nuevas formas farmacéuticas y nuevos usos e indicaciones.

Por fin, cabe señalar que en El Salvador y en Honduras hay excepción contra la divulgación de los datos de prueba cuando sea necesario para proteger al público (artículo 181-D de la Ley de Propiedad Intelectual de El Salvador y artículo 23 de la Ley de Implementación del TLC en Honduras). En Guatemala, la excepción es más amplia y permite la divulgación y otros usos de los datos "cuando sea necesario proteger la seguridad en el uso de los mismos, la vida o la salud o en casos de emergencia nacional declarada".

	El Salvador	Guatemala	Honduras
Exclusividad de datos de prueba	Art. 181-A.- Como condición para aprobar la comercialización de nuevos productos farmacéuticos o químicos agrícolas que utilicen nuevas entidades químicas, se exigirá presentar datos de prueba u otros no divulgados sobre la seguridad y eficacia de los productos, cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable; (...) Art. 181-B.- Si como condición para aprobar la comercialización de nuevos productos farmacéuticos y químicos agrícolas, se permite que terceros entreguen evidencia relativa a la seguridad o eficacia de un producto previamente aprobado en El Salvador u otro país, tal como evidencia de aprobación de comercialización previa, la autoridad ante quien se presente la evidencia no permitirá que terceros que no cuenten con el consentimiento de la persona que obtuvo tal aprobación en El Salvador o en el otro país previamente, obtengan autorización o comercialicen un producto sobre la base de: 1) evidencia de aprobación de comercialización previa en el otro país; o 2) información relativa a la seguridad o eficacia entregada previamente para obtener la aprobación de comercialización en El Salvador u otro país; (...)	Art. 177. Protección de datos de prueba. Para que una persona natural o jurídica pueda obtener la aprobación para la comercialización de un nuevo producto farmacéutico o químico agrícola, deberá: a) Presentar, si la autoridad lo requiere, datos de prueba o información no divulgada sobre la seguridad y eficacia. b) Presentar, si la autoridad lo requiere, información relativa a la seguridad y eficacia de un producto previamente aprobado en otro país, tal como la aprobación de ese país.	Ley de Implementación del TLC (Decreto 16-2006) Art. 19. Si la autoridad nacional competente aprueba la comercialización de un nuevo producto farmacéutico o químico agrícola sobre la base de información no divulgada presentada directamente ante dicha autoridad (yo no esté basado en los datos sobre la seguridad y eficacia de un producto previamente aprobado en otro territorio), relacionada con la seguridad y eficacia de ese producto, dicha autoridad nacional no permitirá que terceras personas que no cuenten con el consentimiento de la persona que proporcionó la información, comercialicen un producto sobre la base de (1) la información o (2) la aprobación otorgada a la persona que presentó la información, (...) Art. 20. Si la autoridad nacional competente aprueba la comercialización de nuevos productos farmacéuticos o químicos agrícolas, sobre la base de evidencia de la seguridad y eficacia de un producto previamente aprobado en otro territorio, tal como evidencia de aprobación de comercialización previa en ese otro territorio, dicha autoridad nacional no permitirá que terceras personas que no cuenten con el consentimiento de la persona que obtuvo tal aprobación en el otro territorio previamente, obtengan autorización o comercialicen un producto sobre la base de (1) evidencia de aprobación de comercialización previa en otro territorio; o (2) información relativa a la seguridad o eficacia entregada previamente para obtener la aprobación de comercialización en el otro territorio, (...)
Plazo	Art. 181-A. (...) Los datos referidos se protegerán contra todo uso comercial desleal por un período de cinco años para productos farmacéuticos y de diez años para productos químicos agrícolas, contados a partir de la fecha de la aprobación para la comercialización en El Salvador. Art. 181-B. (...) por un período de cinco años para productos farmacéuticos y diez años para productos químicos agrícolas, a partir de la fecha en que la aprobación fue otorgada en El Salvador a la persona que recibió la aprobación en ese otro país.	La autoridad no aprobará la comercialización a terceros que no cuenten con el consentimiento del propietario o titular de los datos de prueba, por un período de cinco años para productos farmacéuticos y diez años para productos químicos agrícolas desde la fecha de aprobación en el país;	Art. 19 (...) por un periodo de cinco (5) años para productos farmacéuticos y diez (10) años para productos químicos agrícolas desde la fecha de aprobación en Honduras. Art. 20 (...) por un periodo de cinco (5) años para productos farmacéuticos y diez (10) años para productos químicos agrícolas, desde la fecha en que la autoridad nacional competente autorizó o aprobó la comercialización en Honduras, a la persona que recibió la aprobación en el otro territorio.

	El Salvador	Guatemala	Honduras
Condición	Art. 181-B. (...) Para poder recibir protección de conformidad con este artículo; se exigirá que la persona que provea la información en el otro país, solicite la aprobación en El Salvador dentro de los cinco (5) años siguientes a la fecha de la aprobación de comercialización en ese otro país.	c) Para otorgar la protección señalada en la literal b) anterior, la autoridad administrativa exigirá que el titular de los datos de prueba o de la aprobación de comercialización en otro país, solicite la aprobación dentro de los cinco (5) años siguientes, luego de haber obtenido dicha aprobación de comercialización en el otro país.	Art. 21. (...) Para poder recibir protección de conformidad con este artículo; se exigirá que la persona que proveyó la información en el otro territorio, solicite la aprobación en Honduras dentro de los cinco (5) años siguientes a la fecha de la aprobación de comercialización en el otro territorio.
Definición de "nuevo producto"	Art. 181-B. (...) Para poder recibir protección de conformidad con este artículo; se exigirá que la persona que provea la información en el otro país, solicite la aprobación en El Salvador dentro de los cinco (5) años siguientes a la fecha de la aprobación de comercialización en ese otro país.	Art. 177. A los efectos de los artículos anteriores, se entenderá por: b) Producto nuevo: Es aquel que contiene una entidad química que no haya sido aprobada previamente en el país.	Art. 21. Para efectos de la aplicación de los artículos 19 y 20 de esta Ley, se entenderá como producto nuevo aquel que no contiene una entidad química que haya sido aprobada previamente para su comercialización en Honduras..
Excepción	Art. 181-D. Se protegerá la información no divulgada a la que se refieren los artículos 181-A y 181-B, contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público y se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.	Art. 177 bis. Excepción a la obligación de no divulgar datos de prueba. Se exceptúan de la obligación de no divulgar datos de pruebas u otros no divulgados, los siguientes: a) En productos farmacéuticos, cuando sea necesario proteger la seguridad en el uso de los mismos, la vida o la salud o en casos de emergencia nacional declarada.	Art. 23. La autoridad nacional competente protegerá los datos de prueba o información no divulgada contra su divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público. En tal situación, protegerá dichos datos de prueba o información no divulgada contra su uso comercial desleal por terceros, de conformidad con los artículos 19 y 20 de esta Ley. No podrá considerarse la información accesible en el dominio público como datos no divulgados.

Patent linkage

La medida conocida como "patent linkage" tiene como objetivo establecer el vínculo entre el registro sanitario de un medicamento y su status patentario. Para que un productor pueda solicitar la autorización de comercialización, es necesario demostrar que no hay patente vigente para el medicamento en el país. En la práctica, esta medida crea una barrera adicional para la entrada de medicamentos genéricos en el mercado, ya que dificulta el inicio del proceso de obtención del registro sanitario, que solo puede ocurrir en el momento después de que expire la patente. Si no hay patent linkage, es posible obtener el registro sanitario durante la vigencia de la patente, pero la comercialización solo puede empezar en el momento en que la patente expire. El patent linkage no está previsto en el Acuerdo ADPIC, pero es común en tratados de libre comercio.

La adopción del patent linkage limita los efectos de la excepción Bolar vista más arriba. Bajo la excepción Bolar es posible ejecutar los actos necesarios para generar la información requerida para la solicitud del registro sanitario, pero si hay patent linkage hay que aguardar que la patente venza para iniciar el trámite ante la autoridad competente. Esto retarda la entrada de medicamentos genéricos en el mercado y hace con que el medicamento de referencia siga siendo comercializado en exclusividad mismo después que la patente venza mientras se procesa la solicitud de registro de medicamentos genéricos.

Las leyes de los tres países analizados establecen el patent linkage, pero de una manera que posibilita el inicio del trámite del procedimiento mediante medidas para evitar la comercialización hasta la

fecha de vencimiento de la patente. Así, hay procedimientos adicionales que se deben adoptar, pero es posible iniciar y obtener la autorización de comercialización durante la vigencia de la patente de forma a empezar la comercialización tan logo la patente venza.

En El Salvador, el artículo 181-E de la ley de propiedad intelectual establece como condición para aprobar la comercialización de un producto farmacéutico por terceros otros que el titular de la patente que es necesario presentar: a) una declaración que no existe patente vigente en El Salvador; b) una autorización del titular de la patente, o c) una declaración de que existe una patente y de que el solicitante no entrará al mercado antes de la fecha de expiración de la patente. Así, mismo si hay el vínculo entre la obtención de la autorización de comercialización y la patente, es posible iniciar el procedimiento y obtener la autorización para comercialización a partir de que la patente venza. Cabe señalar que el artículo 181-A establece la obligación de proveer la autoridad competente de una lista de todas las patentes que abarquen el producto en el momento de la solicitud de la aprobación para la comercialización en El Salvador.

Además, como visto en la parte en que tratamos de la excepción Bolar, la ley de medicamentos de El Salvador (art. 36, Decreto n. 1008-2012) y el Reglamento de Protección de Datos de prueba de nuevos productos farmacéuticos (art. 8, Decreto n. 65-2008) autorizan el inicio del trámite de una solicitud de registro de un producto farmacéutico que se encuentre protegido por medio de una patente.

En Guatemala, la ley de propiedad industrial, en el artículo 177 establece que la autoridad administrativa responsable por emitir la autorización de comercialización a una persona que no hay originalmente presentado la información sobre seguridad y eficacia, en caso de un producto protegido por una patente, debe a) aplicar medidas orientadas a evitar la comercialización sin autorización del titular de la patente durante el plazo de vigencia y b) informar el titular de la patente acerca de dicha solicitud de comercialización. Para tanto, el titular de la patente debe proporcionar la información de las patentes que cubren el producto farmacéutico.

En Honduras, el tema no es tratado en la ley de propiedad industrial pero en la Ley de Implementación del Tratado de Libre Comercio (Decreto 16-2006). El artículo 24 establece como condición para aprobar la comercialización de un producto farmacéutico por terceros otros que no el que presentó originalmente la información sobre seguridad y eficacia: a) una declaración que no existe patente vigente en Honduras; b) una autorización del titular de la patente, o c) una declaración de que existe una patente y de que el solicitante no entrará al mercado antes de la fecha de expiración de la patente. El artículo 22 determina que la persona que solicite una aprobación de comercialización de un nuevo producto farmacéutico deberá proporcionar una lista de todas las patentes que abarque el producto, que deberá ser puesta a disposición para efectos de las declaraciones establecidas en el artículo 24.

	El Salvador	Guatemala	Honduras
Patent linkage	Art. 181-E.- Como condición para aprobar la comercialización de un producto farmacéutico en El Salvador, se permitirá que otras personas que no sean la que presentó originalmente la información sobre seguridad o eficacia, se base en evidencia o información relativa a la seguridad y eficacia de un producto que fue previamente aprobado, tal como la evidencia de aprobación de comercialización previa en El Salvador o en otro país; la autoridad no aprobará la comercialización del producto a menos que uno de los	Art. 177. Cuando la normativa aplicable lo permita, como condición para aprobar la comercialización de un producto farmacéutico, que personas distintas a la persona que originalmente presentó la información sobre seguridad y eficacia se apoyen en evidencia o información relacionada con la seguridad y eficacia de un producto que fue aprobado previamente, como la evidencia de aprobación comercial anterior en Guatemala o en otro país, la autoridad administrativa	Ley de Implementación del Tratado de Libre Comercio (Decreto 16-2006) Art. 24. Si, en consonancia con los artículos 19 y 20 de esta Ley, la autoridad nacional competente permite, para aprobar la comercialización de un producto farmacéutico, que otras personas que no sea la persona que presentó originalmente la información sobre seguridad o eficacia, se basen en evidencia o información relativa a la seguridad o eficacia de un producto que fue previamente aprobado (tal

	El Salvador	Guatemala	Honduras
Patent linkage	siguientes requisitos se presenten junto con la solicitud: a) declaración jurada ante notario en la que se haga constar que no existe patente vigente en El Salvador, que abarque el producto previamente aprobado para comercializarse en el país o su uso aprobado; b) autorización escrita de parte del titular de la patente, en caso exista patente vigente registrada en El Salvador; o c) declaración jurada ante notario de que existe una patente, a la fecha en la que expira y una indicación de que el solicitante no entrará al mercado antes de la fecha de expiración de la misma; bajo dichas circunstancias la autoridad podrá aprobar la comercialización al momento de expiración de la patente.	correspondiente: a) Aplicará en su proceso de aprobación medidas orientadas a evitar la comercialización por esas otras personas, de un producto protegido por una patente, que cubra el producto anteriormente aprobado o su uso aprobado durante el plazo de dicha patente, a menos que se haga con consentimiento o la aprobación del titular de la patente; y b) Establecerá que al titular de la patente se le informe de la solicitud y de la identidad de cualquier otra persona que solicite aprobación para ingresar al mercado durante el plazo de una patente que, según la información que el titular le haya proporcionado, se ha identificado que cubre el producto aprobado o su uso aprobado.	como evidencia de aprobación de comercialización previa en Honduras o en otro territorio), dicha autoridad nacional competente deberá requerir que se presente lo siguiente: a) Una declaración jurada ante notario en la que haga constar que no existe una patente vigente en Honduras que abarque el producto previamente aprobado para comercializarse en el país o su uso aprobado; b) De existir tal patente vigente en Honduras, autorización por escrito del titular de la misma, en la que se autorice la comercialización del producto farmacéutico. c) Una declaración jurada ante notario de que existe tal patente, la fecha en la que está expira y una indicación de que el solicitante no entrará al mercado antes de la fecha de expiración de la misma; bajo dichas circunstancias la autoridad nacional competente podrá aprobar la comercialización a partir del día siguiente de la fecha en que expire la patente.
Obligación de proporcionar lista de patentes	Art. 181-A. (...) El que solicite la aprobación para la comercialización de un producto farmacéutico deberá proveer a la autoridad una lista de todas las patentes que abarquen el producto o su uso aprobado.	Ver art. 177 literal b (arriba)	Art. 22. La persona que solicite una aprobación de comercialización de un nuevo producto farmacéutico deberá proporcionar a la autoridad nacional competente una lista de todas las patentes que abarque a dicho producto o su uso aprobado.

Medidas de control en frontera para patentes

La Sección 4 del Acuerdo ADPIC está dedicada a las medidas relacionadas con la observancia de los derechos de la propiedad intelectual que deben aplicarse en frontera. El Acuerdo establece como obligatorio la adopción de medidas en frontera en caso de infracción de los derechos de marca registrada y derechos de autor, sin incluir los derechos de patentes, y mediante solicitud por escrito del titular del derecho y la presentación de pruebas adecuadas de la infracción, no de oficio por las autoridades aduaneras (artículo 51). Además, solo es obligatorio para mercancías importadas para el país, y no para mercancías exportadas o en tránsito. Las medidas en frontera tienen por objetivo impedir la entrada de productos que violen derechos de propiedad intelectual en el país y que en general puede ser fácilmente detectado por la autoridad aduanera. La infracción de patentes es más difícil de determinar y, por lo tanto, el ADPIC no impone la obligación de controlar la infracción de patentes en la frontera.

Sin embargo, el TLC DR-CAFTA, en el capítulo 15 que trata de los derechos de propiedad intelectual, en su artículo 23, contiene medidas de frontera más estrictas que el Acuerdo ADPIC, y determina que los países signatarios deben *"disponer que sus autoridades competentes puedan iniciar medidas en frontera ex de oficio, con respecto a mercancías importadas, exportadas o en tránsito sospechosas de infringir derecho de propiedad intelectual, sin la necesidad de una queja formal de una parte privada o derecho poseedor"*.

El Reglamento del Código Aduanero Centroamericano trata de las medidas en frontera en materia de propiedad intelectual en el artículo 316, incluyendo, además de los derechos de autor y derechos conexos, los derechos de propiedad industrial. Los derechos de propiedad industrial incluyen marcas registradas, para las cuales las medidas en frontera determinadas por los ADPIC son obligatorias, pero también incluyen patentes, para las cuales dichas medidas no son obligatorias bajo el Acuerdo ADPIC.

La ley de propiedad intelectual de El Salvador, en su artículo 91, establece medidas de control en frontera, incluso de oficio, con respecto mercancías importadas, exportadas o en tránsito, en caso de sospecha de infracción de derechos de propiedad intelectual. En Guatemala, el artículo 190 de la ley de propiedad industrial trata de la posibilidad de obtención de medida cautelar en frontera, incluyendo la solicitud de oficio por la autoridad aduanera cuando sospeche que un producto importado, exportado o en tránsito infringe un "derecho protegido por esta ley". En Honduras, no logramos encontrar legislación específica sobre el tema, pero se supone que se aplica el texto del DR-CAFTA.

	El Salvador	Guatemala	Honduras
Medidas de control en frontera para patentes	Art. 91. (...) Las medidas en frontera podrán ser ordenadas de oficio con respecto a la mercancía importada, exportada o en tránsito, que se sospeche que infringe un derecho de propiedad intelectual, sin requerir solicitud formal por parte del titular del derecho o por parte de un particular.	Art. 190. Medida cautelar en frontera. La medida cautelar en frontera podrá ser solicitada de la siguiente manera: (...) b) Sin perjuicio de lo anterior, la autoridad aduanal podrá solicitar de oficio, ante la autoridad judicial competente, la medida cautelar en frontera, cuando sospeche que una mercancía importada, exportada o en tránsito infringe un derecho protegido por esta ley, sin la necesidad de que un ente privado o el titular del derecho presente querrela formal.	

Mecanismos de revalidación de patentes otorgadas en otros países

Otra medida que debe evitarse es la adopción de mecanismos de revalidación nacional de patentes otorgadas en otros países. A pesar de la ley de los tres países establecer que la oficina nacional de patentes puede considerar que el examen efectuado por otras oficinas de propiedad industrial o dentro del procedimiento previsto por el PCT como suficientes para acreditar el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad, no hemos encontrado ninguna disposición legal expresa específica sobre la revalidación de patentes otorgadas en otros países.

RECOMENDACIONES PARA ENMENDAR LAS LEYES NACIONALES

A partir del análisis de las leyes nacionales detalladas anteriormente, se recomiendan algunos cambios legislativos que pueden fortalecer la defensa del interés público y el acceso a los medicamentos.

Las tres principales medidas ADPIC-plus analizadas en este informe resultan de la adopción de estos países a los TLC, en especial el DR-CAFTA. Excepto por la "exclusividad de los datos de prueba", las otras dos medidas - "extensión de la duración de las patentes" y "vinculación de patentes (linkage)" dependen de la concesión de la patente. Considerando que excluir estas medidas de la legislación nacional implicaría la necesidad de renegociar los TLC, se asumió como recomendación el

fortalecimiento de las medidas que pueden impedir la concesión indebida de patentes y la búsqueda de excepciones y flexibilidades que pudieran incorporarse a la legislación para mitigar los efectos negativos de las medidas ADPIC-plus para las políticas de acceso a los medicamentos.

Para fines de promoción de la salud, el objetivo principal es evitar la concesión indebida de solicitudes de patentes, especialmente aquellas que refuerzan el evergreening en el sector farmacéutico por medio de la concesión de patentes secundarias o que son frágiles a la luz de los requisitos de patentabilidad. Al no ser otorgadas, las patentes tampoco estarían sujetas a algunas de las medidas ADPIC-plus identificadas en la legislación analizada - como la extensión de la vigencia, minimizando no solo el tiempo de monopolio (si se aplica la exclusividad de datos) sino también asegurando que el medicamento en cuestión se pueda comprar a través de la competencia con empresas genéricas. En este sentido, el enfoque principal se centra tanto en examinar las solicitudes de patentes en el sector como también en expandir la presentación de oposiciones a patentes, además de ampliar las excepciones de patentabilidad.

Un primer paso sería asegurar que el examen de patentes proporcione una interpretación de salud pública, es decir, que contemple una interpretación restrictiva de los requisitos de patentabilidad y brinde una buena orientación a los examinadores de patentes sobre las modalidades de protección recurrentes en el sector farmacéutico que refuerzan las patentes secundarias y el evergreening. En Argentina, la adopción de pautas para examinar las solicitudes de patentes en el sector farmacéutico con énfasis en la salud pública fue una opción importante para reducir significativamente el número de patentes otorgadas en el sector. En Brasil, una opción adoptada fue la participación gubernamental del área de salud, en este caso, la autoridad reguladora de medicamentos (ANVISA), en el proceso de examinar las solicitudes de patentes en el sector farmacéutico⁷.

El segundo paso sería fortalecer el mecanismo de oposición a las patentes, que es frágil y muy limitado en las leyes de los tres países. Para las acciones de promoción del acceso a medicamentos, este mecanismo ha demostrado ser extremadamente importante porque (a) permite la participación de terceros interesados, como las organizaciones de la sociedad civil, en el proceso de examen técnico de las solicitudes de patentes; (b) permite la vigilancia por parte de la Oficina de Patentes del país con respecto a las solicitudes de patentes para medicamentos esenciales; (c) ha causado efectos concretos en el proceso de reducción de precios, al promover la competencia y expandir el espacio para la producción local de genéricos. La presentación de oposiciones a las patentes en diferentes países en desarrollo ha generado una mayor colaboración entre las organizaciones de la sociedad civil y ha contribuido a resaltar la falta de transparencia en el sistema de patentes y los efectos nocivos en el acceso para igualar los medicamentos en las modalidades de patentamiento en el sector farmacéutico⁸.

Finalmente, para los casos en que las solicitudes de patente cumplan con los requisitos de patentabilidad y la patente se otorgue en el país, la licencia obligatoria se puede utilizar para fines de interés público. Con respecto a la exclusividad de los datos de prueba, es importante que la legislación también incluya un tipo de licencia de interés público para evitar que sea una barrera para el uso de medicamentos genéricos en el país. Y las importaciones paralelas podrían utilizarse en caso de precios más bajos en otros países.

A continuación, haremos sugerencias para enmiendas legislativas en cada uno de los dos puntos discutidos anteriormente.

⁷ VIEIRA, M., DI GIANO, L. Taking on the Challenge of Implementing Public Health Safeguards on the Ground: The Experience of Argentina and Brazil from a Civil Society Perspective. In Parker, R. (Ed.), García, J. (Ed.). Routledge Handbook on the Politics of Global Health. London: Routledge, 2019. pp. 332-345. Disponible: https://www.researchgate.net/publication/330926197_Taking_on_the_Challenge_of_Implementing_Public_Health_Safeguards_on_the_Ground_The_Experience_of_Argentina_and_Brazil_from_a_Civil_Society_Perspective.

⁸ ITPC, Make Medicines Affordable, Patent Challenges, <https://makemedicinesaffordable.org/en/strategy/patent-challenges/>

Excepciones a la patentabilidad

Las leyes nacionales de los tres países analizados ya establecen las excepciones a la patentabilidad más encontradas en las leyes nacionales de otros países y recomendadas en la literatura internacional acerca del tema, tales como los descubrimientos y los métodos de tratamiento. Sin embargo, es posible incluir otras exclusiones principalmente para evitar la concesión de patentes secundarias y la práctica del evergreening.

Se recomienda que El Salvador incluya una excepción a la patentabilidad de materias que existan en la naturaleza, como ya lo hace las leyes de Honduras y Guatemala. Y a los tres países se recomienda especificar que materias que existan en la naturaleza, mismo que aisladas, son excluidas de patentabilidad. Además, recomienda que El Salvador y Guatemala incluyan una excepción a la patentabilidad de meras combinaciones de productos ya conocidos, como en el punto 10 del artículo 5 de la ley de Honduras. Finalmente, se recomienda que los tres países incluyan una exclusión a la patentabilidad para el uso de sustancias ya conocidas, como lo hace por ejemplo la ley de la República Dominicana⁹. Y además de los nuevos usos, también se recomienda la exclusión de nuevas formas o propiedades de sustancias conocidas. Aunque estas patentes pueden ser rechazadas bajo el argumento de que son descubiertas o que son métodos de tratamiento o que no hay novedad, entre otros, una exclusión explícita de este tipo de patente en la ley evitaría posibles interpretaciones distintas y daría buena orientación a los examinadores de patentes.

Limitaciones de los derechos conferidos por la patente

Se recomienda a los tres países incluir entre las limitaciones de los derechos conferidos por la patente la preparación de medicamentos en farmacias para casos individuales, limitación conocida como "pharmacy exception", que se encuentra en la ley de diferentes países como el Brasil¹⁰ y Argentina¹¹.

Examen de solicitudes de patentes no sector farmacéutico

Los tres países adoptan un examen nacional substantivo de los criterios y condiciones de patentabilidad y establecen la posibilidad del examen ser hecho mediante colaboración de entidades públicas, entre otras. A partir del modelo adoptado en Brasil¹², se sugiere la adopción de un examen colaborativo de solicitudes de patente en el sector farmacéutico, mediante el cual la autoridad de salud responsable por la concesión de autorización de comercialización de productos farmacéuticos participa del proceso de análisis de la solicitud de patente y da su opinión acerca del cumplimiento de los requisitos y condiciones de patentabilidad. Cabe señalar que no se trata de un mecanismo del tipo "patent linkage" una vez que no hay ninguna vinculación entre la solicitud de patente y la autorización de comercialización del producto. Se trata de aplicar el conocimiento específico sobre productos de salud existentes en la autoridad sanitaria en el análisis de las solicitudes de patente para verificar si el producto es nuevo, tiene un paso inventivo y aplicación industrial, además de la presencia de otras condiciones de patentabilidad como suficiencia de la descripción y la mejor manera de ejecutar la invención.

Además, se recomienda la adopción de directrices de examen de solicitudes de patentes con criterios claros para el análisis por parte de los examinadores y para guiar posibles depositantes o

⁹ República Dominicana, Ley 20-00 (modificada por la ley 424-06). Artículo 2.- Materia excluida de protección por patente de invención. i) Los productos ya patentados por el hecho de atribuirse un uso distinto al comprendido en la patente original.

¹⁰ Brasil, Lei de Propriedade Industrial (Lei 9.279/96), Art. 43, III: "O disposto no artigo anterior não se aplica: III - à preparação de medicamento de acordo com prescrição médica para casos individuais, executada por profissional habilitado, bem como ao medicamento assim preparado;"

¹¹ Argentina, Ley 24.481, Art. 36. - El derecho que confiere una patente no producirá efecto alguno contra: b) La preparación de medicamentos realizada en forma habitual por profesionales habilitados y por unidad en ejecución de una receta médica, ni a los actos relativos a los medicamentos así preparados.

¹² Brasil, Lei de Propriedade Industrial (Lei 9.279/96), Art. 229-C: "A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA".

terceros interesados sobre los tipos de patentes que pueden o no otorgarse en el país. Por ejemplo, en Argentina¹³ el gobierno adoptó por decreto "pautas para el examen de patentabilidad de las solicitudes de patentes sobre invenciones químico-farmacéuticas" que contienen instrucciones claras acerca de la patentabilidad de diferentes tipos de patentes secundarias a ser seguidas por la Administración Nacional de Patentes. Con eso, se hizo explícito que diferentes tipos de patentes secundarias no son patentables en el país, incluyendo las combinaciones y los derivados de sustancias conocidas.

Oposiciones

Con respecto a las oposiciones antes de la concesión, las leyes de los tres países establecen la posibilidad de que terceros interesados presenten observaciones en el procedimiento de análisis de una solicitud de patentes. Sin embargo, el plazo para las observaciones en los tres países (El Salvador, 60 días; Guatemala, 90 días; Honduras, 90 días) es extremadamente corto y casi imposible de usar en vista de la complejidad de acompañar la publicación de solicitudes de patente y la complejidad de la preparación de argumentos, limitando indebidamente la presentación de observaciones por las partes interesadas. Sugerimos que sea posible presentar observaciones hasta el final del examen, como lo dispuesto en la ley brasileña¹⁴ para la presentación de subsidios técnicos al examen por ejemplo o hasta la decisión de otorgar la patente, como lo dispuesto en la ley de India¹⁵.

Con respecto a las oposiciones después de la concesión, se recomienda la inclusión de mecanismos administrativos para revisión de la decisión de concesión de una patente. La ley de Honduras ya incluye la presentación de la solicitud de nulidad de una patente ante el Registro de la Propiedad Industrial, pero en El Salvador y Guatemala la solicitud de nulidad solamente puede ser presentada por proceso judicial. Además, se recomienda que en Guatemala se incluya la posibilidad de presentación de la nulidad por incumplimiento de las condiciones establecidas en el artículo 108, dado que actualmente la nulidad solo puede formularse debido al incumplimiento de los requisitos de patentabilidad de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

Licencia obligatoria

La licencia obligatoria está incluida en la ley de los tres países, pero recomienda-se algunas modificaciones para que pueden ser utilizadas con más claridad en la defensa del interés público y de la salud.

En El Salvador, las licencias obligatorias deben ser concedidas por el tribunal y por causas de emergencia o seguridad nacional declaradas. Sugerimos que se incluya en la ley la posibilidad de licencia obligatoria por razones de interés público o uso público no comercial. Además, sugerimos que la autoridad administrativa competente pueda conceder de oficio una licencia obligatoria, sin la necesidad de un proceso judicial.

En Guatemala, la ley estipula expresamente que la licencia obligatoria puede otorgarse incluso para una solicitud de patente en trámite, pero se recomienda la inclusión de una mención expresa de que la remuneración al titular solo se deberá pagar si se otorga la patente, lo cual no se menciona expresamente en la legislación guatemalteca. Recomendase que El Salvador y Honduras incluyan en la ley la mención expresa a la posibilidad de emisión de una licencia obligatoria para solicitudes de patente en trámite.

¹³ Argentina, Resolución Conjunta 118/2012, 546/2012 y 107/2012, Ministerio de Industria, Ministerio de Salud e Instituto Nacional de la Propiedad Industrial. Apruébanse las pautas para el examen de Patentabilidad de las solicitudes de Patentes sobre Invenciones Químico-Farmacéuticas. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-118-2012-196991/texto>

¹⁴ Brasil, Lei 9279/96, Art. 31. Publicado o pedido de patente e até o final do exame, será facultada a apresentação, pelos interessados, de documentos e informações para subsidiarem o exame.

¹⁵ India, Patents Act. 25. Opposition to the patent.-(1) Where an application for a patent has been published but a patent has not been granted, any person may, in writing, represent by way of opposition to the Controller against the grant of patent on the ground. (...)

Además, mismo si el acuerdo ADPIC no impide que la explotación del producto bajo licencia obligatoria sea hecha por importación, se recomienda que esta posibilidad se incluya explícitamente en la legislación de los tres países caso la fabricación del producto no se pueda realizar en el país.

Por fin, en algunos países, como la India o la Tailandia¹⁶, se establece expresamente como razón para emitir licencias obligatorias los casos de precios inaccesibles en el país. Recomendamos que esta posibilidad sea inserida en las leyes de los tres países.

Agotamiento de derechos y importación paralela

Como se vio anteriormente, el régimen de agotamiento de derechos define la posibilidad de importación paralela de un producto. Guatemala y Honduras ya adoptan el régimen de agotamiento internacional de derechos, que es lo que permite importar de cualquier otro país del mundo. El Salvador adopta el régimen nacional de agotamiento de derechos y se recomienda cambiarlo para el régimen internacional, como adoptados en Guatemala y Honduras.

Ya hay un proyecto de ley en trámite en El Salvador presentado en 2019 para cambiar el régimen de agotamiento de derechos para el régimen internacional. Cabe señalar que este proyecto también es un avance en relación a las leyes de Guatemala y Honduras, una vez que además de cambiar el régimen de agotamiento de derechos, posibilita la importación de productos colocados en el mercado de otro país de cualquier forma lícita y no solo de los productos comercializados por el titular de la patente o con su consentimiento, como establece las leyes de Guatemala y Honduras. Este cambio permitiría la importación de medicamentos genéricos fabricados en países en que no hay patente vigente en el país, por ejemplo. Así, sugerimos que Guatemala y Honduras cambien su leyes para posibilitar la importación paralela de productos colocados en el mercado de otro país por cualquier forma lícita.

Extensión del plazo de la vigencia de las patentes

Por fuerza del TLC DR-CAFTA, los tres países están obligados a adoptar la extensión del plazo de la vigencia de las patentes además del plazo de 20 años estipulado por el Acuerdo ADPIC. Esta obligación no se puede excluir de la ley salvo si hay una renegociación de los términos del tratado. Sin embargo, se recomienda que Honduras incluya en su ley una limitación del tiempo máximo de extensión como ya lo hacen El Salvador y Guatemala.

Exclusividad de datos

Como se ve en la sección de análisis de la ley, en Honduras la exclusividad de datos también se aplica a los medicamentos biológicos, mientras que en El Salvador y Guatemala solo los medicamentos químicos están cubiertos por la exclusividad de datos. Se recomienda a Honduras enmendar su legislación para excluir medicamentos biológicos.

Por fin, se recomienda a El Salvador, Honduras y Guatemala a adoptar una excepción a la exclusividad de datos para uso de los datos en caso de interés público. En Guatemala, ya hay una excepción para usos de los datos, pero para casos de emergencia nacional y no por interés público. En El Salvador y Honduras, la excepción prevista es apenas para la divulgación de los datos y no hay

¹⁶ India, Patent Act, art. 84: "Compulsory licences.-(1) At any time after the expiration of three years from the date of the grant of a patent, any person interested may make an application to the Controller for grant of compulsory licence on patent on any of the following grounds, namely:- (b) that the patented invention is not available to the public at a reasonably affordable price".
Thailand, Patent Act BE 2522, art. 46: "At any time after the expiration of three years from the grant of a patent or four years from the date of application, whichever is later, any person may apply to the Director-General for a license if it appears, at the time when such application is filed, that the patentee unjustifiably fails to exercise his legitimate rights as follows: (2) that no product produced under the patent is sold in any domestic market, or that such a product is sold but at unreasonably high prices or does not meet the public demand, without any legitimate reason".

ninguna excepción para el uso. Es importante que, como en el caso de las licencias obligatorias para patentes, exista una disposición legal para el uso de datos de prueba sin la autorización del titular del derecho de exclusividad en casos de interés público.

Medidas de control en frontera

Como se vio anteriormente, los ADPIC no obligan a los países a adoptar medidas en frontera en relación con las patentes. Sin embargo, el Código Aduanero Centroamericano y la ley nacional de los países incluyen medidas fronterizas para este tipo de derechos, y no solo para productos importados, pero también para productos exportados o en tránsito. Para no crear posibles barreras administrativas adicionales para la entrada de medicamentos genéricos en el país, se recomienda que no se apliquen medidas de control fronterizo relacionadas a las patentes. No en tanto, esto puede no ser posible debido a obligaciones ADPIC-plus contenidas en el TLC DR-CAFTA.

Capítulo 2.

Informe - análisis comparativo de las leyes nacionales de propiedad intelectual de El Salvador, Guatemala y Honduras - parte 2 - metodología de puntajes

INTRODUCCIÓN Y METODOLOGÍA

Siguiendo el análisis de la ley de El Salvador, Guatemala y Honduras realizado en la primera parte de este informe, esta parte tiene como objetivo aplicar una metodología de puntaje utilizada en estudios anteriores del ITPC en el análisis de las leyes de patentes de otros países con el fin de permitir para comparar entre ellos las principales disposiciones contenidas en cada ley nacional.

La Parte 1 ofrece un análisis cualitativo de las disposiciones contenidas en las leyes nacionales, en las que se describen y analizan. Aquí, se atribuye una puntuación a cada disposición. Las puntuaciones las establece el equipo de investigación en función de su valoración del impacto de cada prestación que puede resultar perjudicial o, por el contrario, facilitar el acceso a los medicamentos. Estas estimaciones representan una evaluación subjetiva y no están diseñadas para proporcionar una clasificación estricta de países; sin embargo, brindan una descripción general de las disposiciones disponibles en las leyes de diferentes países. Esta metodología está diseñada para servir como herramienta para que los responsables políticos, los ciudadanos y las ONG evalúen su entorno nacional de propiedad intelectual y su impacto en el acceso a los medicamentos, y lo comparen con otros países.

Las puntuaciones se atribuyeron a las siguientes disposiciones:

Salvaguardas ADPIC	ADPIC Plus
Excepción a la patentabilidad	Extensión del plazo de la patente
Criterios nacionales de patentabilidad	Exclusividad de datos
Criterios y requisitos de patentabilidad	Vinculación de patentes
Examen sustantivo de los criterios nacionales de patentabilidad	Revalidación de patentes otorgadas en otros países
Oposición previa a la concesión	Medidas de control fronterizo para patentes
Oposición posterior a la concesión	
Licencia obligatoria por emergencia nacional o interés público	
Importación paralela	
Limitaciones a los derechos de patente	
Excepciones a la exclusividad de datos	

Reproducimos a continuación el resumen del análisis de las salvaguardas ADPIC y disposiciones ADPIC-plus contenido en la legislación nacional de cada uno de los tres países realizado en la parte 1, utilizado para aplicar la metodología de puntajes.

Provisión	El Salvador	Guatemala	Honduras
Excepción a la patentabilidad	S, pero podría ampliarse	S, pero podría ampliarse	S, pero podría expandirse
Criterios nacionales de patentabilidad	S	S	S
Criterios y requisitos de patentabilidad		S	S
Examen sustantivo de los criterios nacionales de patentabilidad	S	S	S
Oposición previa a la concesión		S, pero limitado	S, pero limitado
Oposición posterior a la concesión	S	S, pero solo judicial	S, ambos judicial y administrativo
Licencia obligatoria por emergencia nacional y / o interés público		S	S
Importación paralela	S, pero limitado	S	S
Limitaciones a los derechos de patente		S	S
Excepciones a la exclusividad de datos	S, pero solo poder judicial	S	S, pero solo para divulgación, no para uso
Extensión del plazo de la patente	S, pero solo para emergencias nacionales	S	S
Exclusividad de datos		S	S
Vinculación de patentes	norte	S	S
Revalidación de patentes otorgadas en otros países	S	N	N
Medidas de control fronterizo para patentes	S, pero solo para divulgación, no para uso	S	S

Se atribuye una puntuación positiva (+1, +2, +3, +4, +5) a las disposiciones que se identifican como de impacto positivo en el acceso a los medicamentos (salvaguardias o flexibilidades de los ADPIC) y una puntuación negativa (-1, -2, -3, -4, -5) a aquellos que se identifican como de impacto negativo en el acceso a los medicamentos (TRIPS-plus). Algunas disposiciones se consideran más útiles o esenciales, o por el contrario, más perjudiciales que otras, y las puntuaciones se atribuyen en consecuencia en la escala del 1 al 5. Por ejemplo, una disposición sobre licencias obligatorias que limita los motivos por los que pueden concederse y una disposición que establezca un vínculo entre la protección por patente y la autorización de comercialización pueden tener efectos negativos. Pero el primero puede imponer más barreras de acceso que el segundo. Se otorga una puntuación de +/- 0,5 en caso de que una disposición esté presente en la ley pero tenga elementos que tiendan a complicar el uso de la flexibilidad, o por el contrario, a mitigar una disposición que puede impactar negativamente el acceso a los medicamentos.

En caso de que se prevea una disposición positiva (salvaguardia) en el Acuerdo sobre los ADPIC pero no esté incluida en la legislación nacional, se atribuye una puntuación negativa. Sin embargo, la ausencia de una disposición positiva que pueda mejorar el acceso pero no se menciona explícitamente en el Acuerdo sobre los ADPIC (por ejemplo, la participación del Ministerio de Salud en el proceso de revisión de la solicitud de una patente o la importación paralela de productos más allá de los introducidos en el mercado por el titular de la patente y los licenciarios (véase la sección de recomendaciones en la parte 1 del informe) registra una puntuación de 0. También se atribuye una puntuación de 0 en el caso

de disposiciones que son "disposiciones estándar" en el Acuerdo sobre los ADPIC y se consideran para no tener un efecto positivo o negativo en el acceso a los medicamentos.

Cabe señalar que la puntuación de -5 / + 5 se atribuye en los estudios anteriores a la disposición conocida como "exención de los LDC". Esta disposición permite a los países menos adelantados no aplicar la protección de patentes y otros derechos de exclusividad contenidos en los acuerdos ADPIC al sector farmacéutico. Este puntaje más alto se justifica por el hecho de que si se aplica esta disposición, anularía todas las disposiciones potencialmente negativas de la ley. Por otro lado, si no se adopta, se consideraría una oportunidad perdida para estos países. Los tres países del presente estudio no son LDC's y, por tanto, esta disposición no puede utilizarse. En consecuencia, no se utilizó la puntuación de -5 / + 5.

PUNTAJE

PUNTUACIÓN: Excepción a la patentabilidad	El Salvador	Guatemala	Honduras
Descubrimientos	+0,5	+0,5	+0,5
Materias que existen en la naturaleza	+0	+0,5	+1
Tratamiento, cirugía o métodos de diagnóstico.	+0,5	+1	+1
Contrario al interés público y la moral	+0,5	+0,5	0
Al contrario de la salud, la vida o el medio ambiente	0	+1	0
Combinación de productos ya conocidos	0	0	+1,5
TOTAL	+1,5	+3,5	+4

PUNTUACIÓN: Criterios y requisitos de patentabilidad	El Salvador	Guatemala	Honduras
Requisitos de patentabilidad	0	0	0
Novedad	0	0	0
	+1	+1	+1
Lo último	+0,5	+0,5	+0,5
Actividad inventiva	+0,5	+0,5	+0,5
Aplicación industrial	+0,5	+0,5	+0,5
Descripción de la invención	+1	+1	+1
TOTAL	+3,5	+3,5	+3,5

PUNTUACIÓN: Examen de solicitudes de patente	El Salvador	Guatemala	Honduras
Examen formal	0	0	0
Examen sustantivo	+4	+3,5	+3
Examen de fondo: otras oficinas	-0,5	-0,5	-0,5
TOTAL	+3,5	+3	+2,5

PUNTUACIÓN: Oposición de patentes	El Salvador	Guatemala	Honduras
Oposiciones previas a la concesión (observaciones)	+1,5	+2	+2
Oposición posterior a la concesión (nulidad) - poder judicial	0	0	0
Oposición posterior a la concesión (nulidad) - poder judicial - por terceros	+0,5	+0,5	0
Oposición posterior a la concesión (nulidad) - administrativa	-1	-1	+1
Razones de nulidad	+0,5	0	+0,5
TOTAL	+1,5	+1,5	+3,5

PUNTUACIÓN: Licencia obligatoria por emergencia nacional y / o interés público	El Salvador	Guatemala	Honduras
Licencia obligatoria por emergencia nacional y / o interés público	+1	+2	+2
Motivos más amplios para la licencia obligatoria	0	+1	+0,5
TOTAL	+1	+3	+2,5

PUNTUACIÓN: Importación paralela (agotamiento de los derechos)	El Salvador	Guatemala	Honduras
Agotamiento internacional	-2	+1,5	+1,5
TOTAL	-2	+1,5	+1,5

PUNTUACIÓN: Limitaciones a los derechos de patente	El Salvador	Guatemala	Honduras
Limitación para uso privado	+0,5	+0,5	+0,5
Limitación para uso experimental e investigación	+1	+1	+1
Excepción bolar	+2	+2	+2
La preparación de medicamentos en farmacias para casos individuales ("exención de farmacia")	0	0	0
TOTAL	+3,5	+3,5	+3,5

PUNTUACIÓN: Término de la patente	El Salvador	Guatemala	Honduras
Plazo de la patente (20 años)	0	0	0
Prórroga del plazo de la patente por el plazo de análisis de la solicitud	-2	-2	-2
Prórroga del plazo por tiempo para obtener la aprobación del mercado	-2	-2	-2
Duración de la extensión del plazo de la patente	+0,5	+0,5	0
TOTAL	-3,5	-3,5	-4

PUNTUACIÓN: Exclusividad de datos	El Salvador	Guatemala	Honduras
Exclusividad de datos	-4	-4	-4
Longitud	0	0	0
Condición	+0,5	+0,5	+0,5
Alcance: definición de "producto nuevo"	+0,5	+0,5	+0,5
Excepción	+0,5	+1	+0,5
TOTAL	-2,5	-2	-2,5

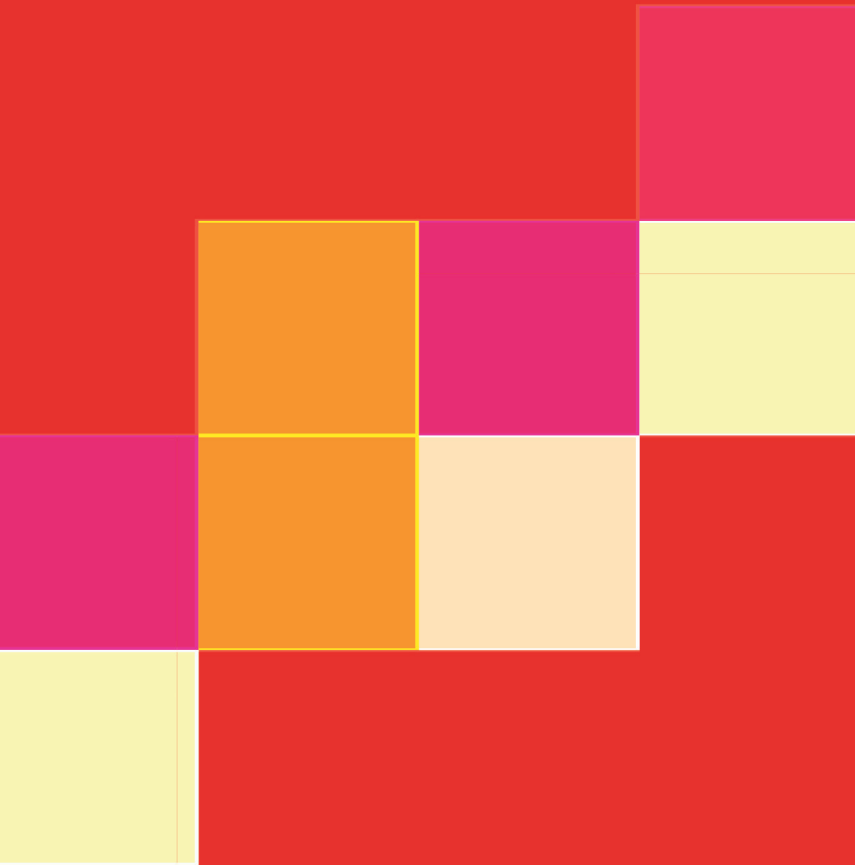
PUNTUACIÓN: linkage de patentes	El Salvador	Guatemala	Honduras
linkage de patentes	-1	-1	-1
Obligación de facilitar lista de patentes	0,5	0,5	0,5
TOTAL	-0,5	-0,5	-0,5

PUNTUACIÓN: Medidas en frontera para patentes	El Salvador	Guatemala	Honduras
Agotamiento internacional	-1	-1	-0,5
TOTAL	-1	-1	-0,5

PUNTUACIÓN: Mecanismos para la revalidación de patentes otorgadas en otros países	El Salvador	Guatemala	Honduras
Mecanismos de revalidación de patentes otorgadas en otros países	0	0	0
TOTAL	0	0	0

PUNTUACIÓN: TOTAL	El Salvador	Guatemala	Honduras
Salvaguardas ADPIC	+13,5	+19,5	+211
ADPIC PLUS	-7,5	-7	-7,5
TOTAL	+6	+12,5	+13,5

2020



ITPC - LATCA

