

# **Informe CPTPP (TPP11), Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico Aspectos Polémicos y Análisis Crítico**

## **1. Efectos sobre Pueblos Indígenas**

El CPTPP contiene un conjunto de reglas que afectan inmediatamente a los pueblos indígenas. Hay reglas relativas a la propiedad intelectual (Cap. 18) que se refieren explícitamente a los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas. Sin embargo, existe un conjunto mayor de reglas que afectan a los pueblos indígenas por las consecuencias específicas y diferenciadas que tienen sobre sus formas de vida, tierras e identidades.

De acuerdo a la Relatora Especial sobre los derechos de los pueblos indígenas de las Naciones Unidas, Victoria Tauli-Corpuz, las inversiones extranjeras en sectores como “la minería, el petróleo y el gas, la energía hidroeléctrica y la agroempresa ... han dado lugar a violaciones graves de los derechos culturales, a la tierra y al autogobierno de los pueblos indígenas. Esas violaciones de derechos, que pueden llegar a constituir crímenes de lesa humanidad, se han abordado ampliamente en las recomendaciones y la jurisprudencia de los órganos de derechos humanos internacionales y regionales.” (ONU, 2015: párr. 26).

Los proyectos de inversión en muchos países de la región tienen como objeto la explotación de recursos energéticos, minerales o de otro tipo que están situados predominantemente en los territorios que están habitados o vinculados tradicionalmente con los pueblos indígenas. En cuanto el reconocimiento de los derechos de los pueblos indígenas en el marco jurídico interno de un país es inexistente, inadecuado o padece incumplimiento, las agencias estatales que realizan políticas de desarrollo o autorizan las inversiones en territorios indígenas no toman - ni imponer que las empresas tomen - mayores resguardos.

En estas situaciones – que corresponden al estado de los derechos indígenas en Chile -, se pueden observar las siguientes posibles derivaciones para los pueblos indígenas de la inversión internacional cuando está mal regulada (ONU, 2015: párr. 27):

- Las instituciones con el mandato de defender los derechos de los pueblos indígenas adolecen de debilidad política, sobre todo cuando no están obligadas a rendir cuentas o reciben financiación insuficiente.
- Los pueblos indígenas carecen de acceso a vías de reparación en los Estados de origen de las inversiones y/o de los países receptores, por los daños que provocan los proyectos, y se ven obligados a movilizarse, lo cual ha llevado a la criminalización, y con ella, al surgimiento de conflictos de difícil solución.
- Los pueblos indígenas experimentan profundas violaciones de los derechos humanos como consecuencia de los efectos de las inversiones en sus tierras, medios de subsistencia, culturas, opciones de desarrollo y estructuras de gobierno, lo que, en algunos casos, amenaza su misma supervivencia cultural y física.
- Los proyectos de inversión pueden quedar paralizados y existe una tendencia a entablar procesos de solución de controversias entre comunidades inversores y Estados por cuestiones relativas a la aplicación de las inversiones.

#### **a) Propiedad Intelectual y Conocimientos Tradicionales:**

Una de las cuestiones que los pueblos indígenas han subrayado en relación con el CPTPP es su efecto en el control de esos pueblos sobre sus conocimientos tradicionales, puesto que en el capítulo correspondiente del Acuerdo se refuerzan principalmente los derechos de propiedad intelectual de las corporaciones.

En su capítulo de propiedad intelectual, el CPTPP reconoce la importancia de los conocimientos tradicionales, pero sólo de aquellos que están asociados a los recursos genéticos (18.16) y cuando estén relacionados con los sistemas de propiedad intelectual.

Los conocimientos tradicionales no relacionados con recursos genéticos, como las expresiones culturales tradicionales relativas a la danza, diseños textiles, diseños de joyería, música tradicional, mitología, espiritualidad, entre otros, no recibirán protección en los términos del CPTPP. De allí que quedarán expuestos a la biopiratería o apropiación indebida de inversionistas que pueden obtener patentes o derechos de autor explotando dichos conocimientos tradicionales.

Si bien el CPTPP se refiere a obligaciones que tiene que cumplir el Estado para salvaguardar los conocimientos tradicionales vinculados a los recursos genéticos (18.16.3), no contempla ninguna medida para la protección de los conocimientos tradicionales frente a amenazas de apropiación indebida mediante otros derechos de propiedad intelectual como derechos de autor y derechos conexos, marcas comerciales, etc.

De acuerdo a Victoria Tauli-Corpuz, los acuerdos comerciales y, en particular el TPP, ponen en riesgo los derechos que tienen los pueblos indígenas sobre sus conocimientos tradicionales (art. 31 de la Declaración de los Derechos de los Pueblos Indígenas de la ONU):

“En el capítulo de excepciones se incluye una que permite que las partes adopten medidas en relación con los conocimientos tradicionales de acuerdo con sus obligaciones internacionales, pero en la práctica los árbitros pueden hacer caso omiso de esa excepción o bien interpretar que su relevancia es escasa. En el Acuerdo de Asociación Transpacífico no se incluyeron requisitos en virtud del derecho internacional de los derechos humanos y del derecho internacional del medio ambiente en relación con una distribución equitativa

de los beneficios, ni tampoco un requisito general respecto del consentimiento libre, previo e informado de los pueblos indígenas; únicamente se hace referencia al consentimiento cuando la legislación nacional ya lo requiera.” (ONU, 2016: párr. 75)

En ausencia de requisitos específicos de consentimiento previo de los pueblos indígenas titulares de los conocimientos tradicionales para la posibilidad de constitución de derechos sobre ellos y de exigencias de acuerdos de compartición de beneficios con ellos - como los que promueve el art. 8º j) del Convenio sobre la Diversidad Biológica - las reglas del CPTTP constituyen un serio riesgo para los derechos indígenas.

#### **b) Semillas Tradicionales:**

EL CPTTP obliga a los estados parte a la ratificación del UPOV 1991, Convenio que establece un sistema de protección de los derechos de los “obtentores vegetales”, estableciendo derechos de obtención para controlar la reproducción y la comercialización de variedades vegetales.

*“Art. 18.7.2. Cada Parte deberá ratificar o adherirse a cada uno de los siguientes acuerdos, en caso de no haberlo hecho todavía, a la fecha de entrada en vigor de este Tratado para dicha Parte:*

*... UPOV 1991.”*

El UPOV 1991 ya sido ratificado por Chile, siendo aprobado por el Congreso finalmente el 11 de mayo de 2011, y luego confirmado ante un requerimiento de inconstitucionalidad por el Tribunal Constitucional. Sin embargo, este acuerdo no se ha implementado, pues el 18 de marzo de 2014 se retiró por el Gobierno de Michelle Bachelet el proyecto de ley sobre derechos de obtentores vegetales, que

adecuaba el sistema chileno al Acta 91 del UPOV y derogaba la Ley N° 19.342 (que a su vez adecuaba el ordenamiento jurídico chileno al Acta UPOV 78).

En este sentido, si bien el Convenio UPOV 91 ha sido ratificado, cumpliéndose lo que exige el CPTPP (así como lo exigía el capítulo 17 del TLC con EE.UU. y el TLC con Japón), éste no ha sido implementado mediante una ley adecuatoria.

La obligación que establece el art. 18.17.2 del CPTPP no innova en cuanto al contenido de las obligaciones que ya tenía Chile, sino que proporciona solamente un nuevo argumento para que se adecue la actual Ley N° 19.342 mediante una nueva legislación que adapte las normas legales domésticas al Acta 91 de la UPOV.

Las organizaciones críticas del CPTPP lo que realmente rechazan es el contenido del Acta 91 de la UPOV y los riesgos derivados de una eventual ley adecuatoria, en atención a los contenidos que tuvo el proyecto que fue retirado en 2014, el Boletín N° 6355-01.

El problema para los pueblos indígenas de los derechos de obtención de nuevas variedades vegetales en la versión del Acta 1991 del UPOV radica en que, muchas veces, se han adquirido mediante modificaciones mínimas o siquiera inexistentes sobre semillas tradicionales, cuyos desarrolladores y guardadores han sido los pueblos indígenas y cuyo conocimientos tradicionales sobre ellas se han traspasado de generación en generación.

Cabe destacar que el gobierno chileno tuvo la oportunidad de haber evitado estas inquietudes en la negociación el CPTPP, en circunstancias que pudo haber formulado una reserva como aquella que formuló Nueva Zelanda para proteger los conocimientos tradicionales - incluyendo los relacionados con las semillas tradicionales - del pueblo Maori. En efecto, en el Anexo 18-A figura la siguiente reserva de Nueva Zelanda:

*“2. Nada en el párrafo 1 impedirá la adopción por parte de Nueva Zelanda de medidas que considere necesarias para proteger especies vegetales autóctonas en cumplimiento*

*de sus obligaciones derivadas del Tratado de Waitangi, siempre que dichas medidas no signifiquen una discriminación arbitraria o injustificada en contra de alguna persona de otra Parte.”*

### **c) Protección, demanda y restitución de tierras indígenas:**

Una de las cuestiones más delicadas que hará surgir el CPTPP se relaciona con la capacidad del Estado para resolver los conflictos relativos a la pérdida y usurpación de tierras indígenas. Esta, que ha sido uno de los temas de mayor conflictividad en Chile, puede ser un área que quede especialmente trabada por las reglas del CPTPP.

La Relatora para Pueblos Indígenas de la ONU, Victoria Tauli-Corpuz indicó en su informe de 2015 que:

“Las cláusulas de no discriminación y expropiación de los acuerdos de inversión y de libre comercio pueden fácilmente ir en detrimento de la protección de los derechos de los pueblos indígenas a la tierra y de los derechos culturales estrechamente conexos. Las cláusulas sobre un trato no discriminatorio, como ya se ha señalado, otorgan a los inversores extranjeros el mismo trato que el dado a los inversores nacionales y de otros países. En la práctica, esto significa que, si los derechos de los pueblos indígenas no están expresamente incluidos como excepciones a dichas disposiciones, cualquier protección especial de sus tierras, ya con base en el derecho consuetudinario o en leyes específicas de ONU” (ONU, 2015: párr. 23).

El capítulo de inversiones del CPTPP establece que los estados parte deben otorgar a los inversionistas un “trato justo y equitativo, y la protección y seguridad plenas” (art 9. 6. 1). Además, el CPTPP contiene una regla relativa a la expropiación, en su capítulo de Inversiones:

## “Artículo 9.8: Expropiación e Indemnización

1. Ninguna Parte expropiará ni nacionalizará una inversión cubierta, sea directa o indirectamente mediante medidas equivalentes a la expropiación o nacionalización (expropiación) salvo:

- (a) por causa de propósito público;
- (b) de una manera no discriminatoria;
- (c) mediante el pago de una indemnización pronta, adecuada y efectiva, de conformidad con los párrafos 2, 3 y 4, y
- (d) de conformidad con el principio del debido proceso legal.

2. La indemnización deberá:

- (a) ser pagada sin demora;
- (b) ser equivalente al valor justo de mercado de la inversión expropiada inmediatamente antes que la expropiación se haya llevado a cabo (fecha de expropiación);
- (c) no reflejar ningún cambio en el valor debido a que la intención de expropiar se conoció con antelación a la fecha de expropiación; y
- (d) ser completamente liquidable y libremente transferible.”

En este sentido, Chile se podría ver obstaculizado de poder agregar la expropiación como medida para favorecer la recuperación de tierras indígenas, en cuanto debería pagar el valor de mercado, aunque la expropiación sea para remediar una apropiación injusta de tierras y territorios de los pueblos indígenas.

#### **d) Protección de Inversiones:**

Según la Relatora de la ONU sobre derechos de los pueblos indígenas, las normas de protección de las inversiones de los acuerdos comerciales internacionales actúan como verdaderos “efectos disuasorios” para el Estado, que se ve limitado en su capacidad de regular en el interés público por un deseo de evitar costos de arbitraje y solución de conflictos que pueden alcanzar miles de millones de dólares. Como señaló el Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental, “los acuerdos de inversión internacionales y los sistemas de solución de controversias entre inversores y Estados benefician a las empresas transnacionales a expensas de las funciones soberanas de legislación y adjudicación de los Estados (véase el documento A/69/299, párr. 4).

En el capítulo de inversiones, en las negociaciones del texto del TPP, Chile presentó una salvaguarda, en la que señala que “se reserva a adoptar o mantener cualquiera medida conforme a los derechos o preferencias de los pueblos indígenas”

La salvaguarda que presentó Perú fue mucho más específica. Perú en su lista de excepciones incluye los “asuntos relacionados con Comunidades Indígenas, Campesinas, Nativas y Minorías”. En ellas, Perú se reserva el derecho de adoptar o mantener cualquier medida que otorgue derechos o preferencias a minorías social o económicamente desfavorecidas y a grupos étnicos. Dentro del concepto de “grupos étnicos” se comprende a comunidades indígenas, nativas y comunidades campesinas.

La reserva de Perú afecta las obligaciones acordadas en el CPTPP como el trato nacional (artículos 9.4 y 10.3), trato de nación más favorecida (artículos 9.5 y 10.4), requisitos de desempeño (artículo 9.10), altos ejecutivos y juntas directivas/consejos de administración (artículo 9.11) y presencia local (artículo 10.6).

### **e) Efectos en la fiscalidad en perjuicio de los pueblos indígenas:**

Las reglas que restringen los tributos e impuestos en el CPTPP pueden afectar también a los pueblos indígenas. Según Victoria Tauli-Corpuz:

“Un efecto concreto de ese desequilibrio en la labor de los gobiernos indígenas y la negación de los derechos de libre determinación en la redacción de los AII podría ser la restricción de la imposición fiscal. En las cláusulas sobre un trato justo y equitativo que se incluyen en los AII se han cuestionado diversos tipos de impuestos, como los impuestos sobre el valor añadido, los impuestos sobre el consumo de cigarrillos, los timbres fiscales sobre el tabaco, los impuestos de sociedades o los impuestos sobre los recursos naturales. Un impuesto que solamente se impone a los pueblos no indígenas (entre los que pueden estar los inversores extranjeros) podría infringir las disposiciones nacionales sobre el trato, por ejemplo, las disposiciones del modelo de TBI de los Estados Unidos.” (ONU, 2015: 38).

### **e) Consulta Indígena:**

Una de las demandas más importantes de los críticos del CPTPP es que este ha sido tramitado en el congreso nacional, sin contar con una consulta indígena previa, en los términos del Convenio N° 169 de la OIT. Este convenio internacional, ratificado por Chile, exige que las medidas legislativas y administrativas susceptibles de afectación directa para los pueblos indígenas deben someterse a una consulta indígena (art. 6 del Convenio N° 169).

Mediante la Resolución N° 833 de 2016 de la Subsecretaría de Servicios Sociales del Ministerio de Desarrollo Social se señaló que el CPTPP «no requiere de consulta indígena», basado en información proporcionada por la propia DIRECON.

La ONG Observatorio Ciudadano obtuvo en diciembre de 2016 una audiencia especial de la Comisión Interamericana de Derechos Humanos, donde se evaluaron los posibles efectos negativos de los acuerdos comerciales recientes en los pueblos indígenas de América Latina. De acuerdo al Observatorio, “en dicha oportunidad los comisionados, considerando los impactos reportados que serían generados por el TPP, estimaron procedente el impulso de procesos de consulta indígena durante su tramitación en las legislaturas.”<sup>1</sup>

La susceptibilidad de afectación directa está fundada en los posibles efectos para los pueblos indígenas que se indican en los puntos anteriores de este estudio.

## Referencias:

- Acevedo, Paulina; Aylwin, José (2018), *Tpp11 Sin Consulta Indígena, Una Vulneración De Derechos Humanos*. El Mostrador, 17 de abril de 2019. On line in: <https://m.elmostrador.cl/destacado/2019/04/17/tpp11-sin-consulta-indigena-una-vulneracion-de-derechos-humanos/>
- Millamán, Sergio; Aylwin, José (2018), *Minuta Consulta Indígena y Acuerdo Transpacífico* (TPP).
- ONU (2015), *Derechos de los pueblos indígenas*, Nota del Secretario General. A/70/301
- ONU (2016), *Informe de la Relatora Especial sobre los derechos de los pueblos indígenas*. A/HRC/33/42

---

<sup>1</sup> <https://m.elmostrador.cl/destacado/2019/04/17/tpp11-sin-consulta-indigena-una-vulneracion-de-derechos-humanos/>

## **2. Efectos en materia de Derechos Laborales**

El CPTPP, en su capítulo 19, estipula qué son los derechos del trabajo, individualizándolos en una corta lista que solo consta de cinco letras, que pueden ser resumidos en los siguientes:

- la libertad de asociación y negociación colectiva,
- la eliminación del trabajo forzoso u obligatorio,
- la abolición del trabajo infantil,
- la eliminación de la discriminación en el empleo,
- y el establecimiento de condiciones aceptables de trabajo respecto a salarios mínimos, horas de trabajo, y seguridad y salud en el trabajo.

A diferencia de otros casos de listas referenciales en los tratados, esta no contiene un caso de derecho abstracto, o referencia que reconozca una especie de ampliación en el término de lo que serán derechos del trabajo, de tal forma que podemos considerarla una lista taxativa y expresa que agota a ojos del CPTPP que son derechos del trabajo, no admitiendo más que lo que en ella misma se expresan, de tal forma que todo lo que esté fuera de la lista, podría excluirse como un derecho del trabajo.

En contraste de los derechos que establece el CPTPP, Chile posee a nivel constitucional y legal un catálogo mucho más amplio de derechos laborales. Ejemplos de derechos considerados en la legislación chilena son el derecho a huelga, los derechos sindicales, derechos en materia de fueros laborales, indemnización por despidos injustos, vacaciones y descanso, derecho a la seguridad social, derechos ante accidentes en el trabajo, seguros obligatorios, derechos especiales a la mujer trabajadora, no discriminación arbitraria, derecho a la libertad de trabajo en aspectos más amplios que el solo rechazo al trabajo obligatorio, derecho a la salud, responsabilidad del empleador en hechos ocurridos durante el trabajo, derecho a la indemnización ante daños acaecidos durante el trayecto hacia y desde el trabajo,

reajuste anual, y el más importante, derecho a un contrato de trabajo, entre muchos otros derechos que contempla tanto la Constitución, el Código del Trabajo, y las leyes especiales.

#### Opiniones Críticas.

- i) ANEF: por medio de declaración de fecha 17 de abril del presente año, la Asociación Nacional de Empleados Fiscales, rechaza de forma absoluta la implementación del TPP por considerarla, en la materia que concierne, perjudicial para los Trabajadores del Estado por imponer definiciones lesivas de los que son los Derechos Laborales<sup>2</sup>, por ignorar derechos como el de huelga, a contratos de trabajo, entre otros, provocando que se agrave la profunda desigualdad en esta materia.
- ii) CUT: en marzo de 2019, la Central Única de Trabajadores declaró su profundo rechazo al TPP, pues lo que busca, en su opinión, es garantizar a las transnacionales la seguridad de seguir aumentando sus ganancias a costa no solo de precarizar el trabajo también a costa de destruir las industrias locales<sup>3</sup>.

En efecto el Tratado establece un catálogo sumamente acotado de derechos laborales, en contraste a los, que a la fecha, Chile reconoce y se encuentran positivizados en normas de orden constitucional y legal.

Los peligros que llevan a un reconocimiento tan escueto en materia de derechos no solo provoca que más situaciones queden en desregulación a ojos del tratado, si no que hay derechos importantes que quedan fuera del mismo que es menester no ignorar tan fácilmente.

---

<sup>2</sup> <http://anef.cl/comunicaciones/anef-rechaza-aprobacion-del-tpp/> [Consultado el 06 de mayo de 2019].

<sup>3</sup> <http://cut.cl/cutchile/2019/03/22/cut-rechaza-polemico-acuerdo-transpacifico-tpp-11-e-insta-a-los-parlamentarios-a-no-ratificarlo-derechos-laborales-retrocederian-sustancialmente-si-se-aprueba/> [Consultado el 06 de mayo de 2019].

Chile llevó hace pocos años una reforma a lo que se denomina relaciones colectivas de trabajo, las cuales se dividen en tres grandes derechos en Chile y la normativa internacional (OIT) como son:

- 1) El derecho a la negociación colectiva;
- 2) El derecho sindical (y todo lo que conlleva, derechos positivos y negativos sindicales)
- 3) El derecho a huelga

De una escueta lista de tres históricos derechos en materia de derecho colectivo del trabajo, sólo uno se reconoce en el Tratado, cual es la negociación colectiva.

En la reforma, el caso de la negociación colectiva fue un asunto muy discutido, pues es considerado por importante parte de la doctrina laboralista tanto local como internacional, como un derecho que reduce la fuerza y eficacia de los otros dos si no se regula con cuidado. El hecho de poder negociar sin la necesidad de ser parte o contar con un sindicato pone en peligro la efectividad del mismo como una institución que busca un poco de equidad en las fuerzas negociadoras naturalmente desiguales en la relación de hecho que existe entre empleador y trabajadores.

El CPTPP no busca ser un tratado que mejore las condiciones de trabajo, si no que en sus escuetas 14 páginas busca todo lo contrario a los cambios en la regulación laboral han buscado, estableciendo un piso mínimo muy debilitado en pos de poder de la integración comercial a nivel internacional.

Por otro lado, también el listado queda corto en materia de derecho individual del trabajo. Básicamente lo que muestra la lista es que se rechaza la esclavitud, el abuso extremo y el trabajo infantil. Pero la situación de desigualdad en las fuerzas, es mucho más extensa en una relación individual de trabajo.

En conclusión, en materia de derecho laboral, es donde el Tratado muestra la diferencia más severa entre lo que es la regulación o estándar que impone el Tratado,

y lo que la normativa interna ya tiene o considera, lo cual podría potencialmente llevar a irreconciliables diferencias en lo que un debido estándar puede considerarse.

### **3. Efectos en materia de Internet y Derechos de Autor**

En el Capítulo 18 del CPTPP, Propiedad Intelectual, se propone un modelo de recursos legales y sistema de limitación para casos de propiedad intelectual, para casos de infracción de derechos de autor.

El artículo 18.82 plantea un reconocimiento por parte de los estados a la importancia de contar con un procedimiento de observancia que admita una acción efectiva para los titulares de derechos de autor cuando estas vulneraciones se lleven a cabo en línea. Para el cumplimiento de este principio, se habla de incentivos legales a los Proveedores de Servicios de Internet para su cooperación en la disuasión de conductas lesivas a los derechos de autor y no admitir normativamente limitaciones a la responsabilidad de los Proveedores en los mencionados casos.

Para ello el CPTPP propone un modelo o sistema que ha sido denominado doctrinariamente como de “notificación y bajada” (*notice and takedown*), el cual consiste en que para dar solución expedita a casos de evidente vulneración de derechos de autor, con el simple acto de informar o notificar al Proveedor de Servicio de Internet, o al Intermediario como también ha sido llamado, este unilateralmente dará de baja el contenido, ya sea impidiendo su visualización, borrándolo, bloqueándolo, entre muchas diversas soluciones que se pueden emplear dependiendo del caso concreto.

En resumen, el procedimiento, como su nombre lo dice, se divide en dos etapas: 1) la notificación del titular del derecho de autor (de hecho, de la lectura del Tratado, nada impide que también puedan haber denuncias por parte de personas que ni

quiera tengan un interés en el caso), y 2) la bajada del contenido por parte del Proveedor o Intermediario de Servicios de Internet.

Hoy, la legislación chilena en la materia, plasmada en la Ley N°17.336 sobre Propiedad Intelectual, posee un sistema de *notice and takedown* llamado por la doctrina como “garantista” o judicial, pues, no basta con la sola notificación al Proveedor, si no que, la denuncia o requerimiento se hace ante los Tribunales de Justicia, siendo por medio de una medida prejudicial o juicio de lato conocimiento y, que en caso afirmativo y de encontrarse ante un caso de infracción a alguna norma relativa a la Protección de Derechos de Autor, será el Juez quien ordene se baje el contenido, llevándose acabo por medio de la ejecución de la Sentencia. La Ley contempla esta solución en sus artículos 85 Q a T.

El sistema que propone el Tratado se podría considerar un retroceso legislativo, pues el modelo que contempla la legislación chilena posee un sistema con más garantías que el que propone el Acuerdo. Mientras en el TPP existe un trato directo entre “notificador” y “administrador de contenido”, en el actual sistema chileno para poder lograr una bajada de contenido se necesita primero una resolución judicial fundada.

El modelo chileno, contiene un sistema con garantías procesales típicas de un Estado de Derecho, como son:

- a) derecho a la bilateralidad de las partes si la infracción no es evidentemente obvia,
- b) requisitos más exigentes en lo que se refiere a indicios de una posible infracción en materia de derechos de autor,
- c) derecho a un juez natural, a diferencia del modelo simplemente de notificación y bajada, donde quien decide es un particular sin autoridad especial o preparamiento especial que puede variar según el caso de contenido,

- d) derecho a un debido proceso, teniendo las partes en claro cuáles serán las exigencias previamente para poder probar o desvirtuar un requerimiento de bajada por contenido atentatorio de derechos de autor,

Por otro lado, el simplemente establecer un sistema de notificación y bajada pone en riesgo no sólo garantías procesales típicas en lo que respecta a un Estado de Derecho, sino garantías de otras naturalezas, habiendo riesgos de abuso en el uso de la medida.

El primer caso de posible abuso es el uso del *notice and takedown* para censurar opiniones, periodísticas, políticas, morales o éticas. El primer argumento que buscaría refutar este potencial riesgo sería que no podría darse pues como se corroboraría necesariamente en un caso de censura una atentado contra derechos de autor, si el fin fuera ese y no amparar propiedad intelectual. El caso es que el TPP no impone ninguna clase de fiscalización al uso del notice and takdown, volviéndolo una herramienta que queda a completa discreción del Proveedor de Servicio de Internet el hacer uso de su facultad de bajar contenido. Pero luego vendría la contracara, que en caso de haber un abuso de la institución, uno podría accionar en contra del Proveedor de tal forma que podría revertir la decisión volviendo a subir el contenido a la web. El tema es que eso implicaría un juicio de lato conocimiento, que como es de popular conocimiento, en el caso de Chile, puede llegar a tomar años, manteniendo la infracción todo lo que dure el juicio, no asegurando tampoco que la medida vaya a ser necesariamente revertida.

Las exigencias para que el Proveedor lleve a cabo la bajada son muy pocas, lo cual lleva a que sea una herramienta que solo generará riesgos al contenido subido a internet.

El otro riesgo que se evidencia es la bajada de contenido indiscriminada de Internet. El Proveedor de Internet no es necesariamente un organismo versado en derecho, y mucho menos se le exige serlo en la materia específica de Derechos de Autor. La medida sólo exige que ante un requerimiento o notificación de atentado

contra derechos de autor, la medida que tomará el Proveedor será la bajada del contenido. Poco se sabe del procedimiento que cada empresa tome para poder cerciorarse de la factibilidad de la solicitud, por lo cual no se puede asegurar que antes de la bajada del contenido exista un análisis pormenorizado de si lo que se ha notificado es efectivamente una vulneración de derechos de autor. En los juicios de lato conocimiento, se discute constantemente, primero la titularidad sobre un derecho de autor, pues en lo que se refiere al modelo continental es una cuestión de hecho y de derecho el saber quien es el titular, y no es un caso de inscripción como en el modelo anglosajón, lo cual en estas situaciones facilita las cosas, por lo que difícilmente se puede esperar que exista un análisis claro para corroborar si quien solicita la bajada goza de titularidad, o al menos tiene razón en lo que respecta al supuesto atentado. Mucho menos podemos esperar un análisis acerca de si el supuesto derecho del autor no se ha extinguido, pasando al Dominio Público.

En conclusión, se puede notar que adaptarse a la propuesta del Tratado solo traerá dificultades fácticas a la hora de llevar a cabo el “procedimiento”, cuando en Chile ya se reconoce un modelo al respecto que contiene garantías, no infalibles, pero al menos que llevan a resolver el caso en una instancia mucho más formal, que simplemente mandando un correo o rellenando un formulario para notificar a un Proveedor de Internet.

#### **Referencias:**

- Álvarez, Daniel (2016), TPP, Derechos de Autor e Internet. Debates de Política Pública N° 17 / septiembre 2016. Santiago: CEP.

#### **4. Efectos en la protección de datos personales**

El capítulo 14 del CPTPP se refiere al Comercio Electrónico, donde uno de los puntos más discutidos respecto al mismo es el de “Protección de Datos Personales”, en sus artículos 14.8 y 14.11.

Lo que propone expresamente el Tratado es que las partes adoptarán y mantendrán un marco legal que dispone la protección de la información de los usuarios (art. 14.8.2), sin especificar cómo se realizará, remitiéndose a considerar principios y directrices de organismos internacionales pertinentes.

Luego, en el artículo 14.11.1, el Tratado le vuelve reconocer un derecho a las partes de poder tener sus propios requisitos regulatorios en materia de transferencia de información. Pero luego, inmediatamente en el párrafo siguiente, impone una obligación a las partes dictando que se *“permitirá la transferencia transfronteriza de información por medios electrónicos, incluyendo la información personal”*, sin ningún tipo de requerimientos para tal efecto.

Las normas domésticas chilenas que tienen el objeto de amparar y proteger los derechos de protección de datos personales se limitan al Artículo 19° N°4, N°5°, y la Ley N° 19.628 sobre Protección de los Datos Personales, además del artículo 161-A del Código Penal.

En los casi 20 años de vigencia de la Ley N°19.628, inclusive con sus sucesivas reformas a lo largo de los años, la doctrina ha estado conteste en que el modelo que establece la ley es ineficaz e insuficiente, siendo una norma principalmente descriptiva, y muy poco garantista, siguiendo un modelo que la doctrina ha llamado de “libre circulación de los datos”, en contraste al modelo europeo (exigido por la UE para poder generar vínculos comerciales del tipo e-commerce) que ha sido denominado de la “autodeterminación informativa”.

El Coordinador de Investigación y Proyectos de la Fundación Datos Protegidos, Danny Rayman, opina que *“el asunto es que en Chile no existen las garantías necesarias ni mucho menos existe una ley que regule los flujos transfronterizos de datos. Si nosotros no tenemos una regulación de esto, mal podemos garantizar a las personas que se les va a proteger sus datos personales”*.<sup>4</sup> Continúa diciendo que *“son datos personales que serán utilizados por empresas para aprovechamiento comercial. Pero existe este vacío en la legislación interna de nuestro país, que impide garantizar a las personas saber qué datos se están transando, cuánto tiempo se están almacenando, en dónde y quién los tiene, cómo se están usando, cuál es su finalidad, entre otros”*.

El Director del Observatorio Ciudadano, José Aylwin, analiza que se obliga a los Estados parte a permitir la transferencia transfronteriza de información por medios electrónicos, sin importar si es de carácter personal o sensible.<sup>5</sup>

Los datos personales, o como les llama el CPTPP, la *información personal*, significa cualquier información, incluyendo datos, sobre una persona natural identificada o identificable, ajustándose más o menos a lo que siempre se ha entendido por dato personal, tanto en la normativa nacional, como en la doctrina. En el marco del comercio internacional, y más importante, el comercio electrónico, la necesidad de contar con la autorización de poder gestionar y hacer uso de los datos de los usuarios es de suma importancia, pues el e-commerce funciona con la base de poder saber a quién ofrecer cierto producto, y por supuesto, con quién se está contratando, pues el bien o servicio no será adquirido de forma directa en una tienda y luego llevado por el mismo comprador a su casa, si no que existirá una relación contractual de forma remota, que por lo mismo, requerirá de mayores exigencias de información para poder llevarse a cabo el negocio.

---

<sup>4</sup> <https://radiolaclave.cl/reportajes/aprobacion-de-tpp-11-cuatro-maneras-en-que-cambiara-la-vida-en-chile/> [Consultado el 06 de mayo de 2019].

<sup>5</sup> <https://chilemejorsintlc.cl/el-tpp-y-sus-implicancias-para-la-soberania-y-los-derechos-humanos-en-america-latina/> [Consultado el 06 de mayo de 2019].

Se puede concluir que el CPTPP busca garantizar un libre flujo de la información al imponer el deber al Estado de asegurar la posibilidad de transferir datos. Transferir datos internacionalmente no es un problema en sí mismo, pero el CPTPP deja a los Estados la libertad de gestionar sus normativas en la materia sin imponer ningún tipo de estándar mínimo, entregando la regulación de la protección de datos personales completamente a los miembros. Esto genera problemas en una doble dirección.

- a) Primero, Chile, como ya se manifestó, cuenta con una deficiente normativa en materia de protección de datos personales al ser una Ley completamente carente de garantías y acciones (considerando que la acción que otorga, el *habeas data*, es una de las acciones más ineficaces de todo el ordenamiento chileno), lo cual lleva a que los datos puedan circular indiscriminadamente sin ningún tipo de control por parte de la ciudadanía.

Ahora, el problema se remedia con un cambio legislativo donde se genere un aparato normativo mucho más garantista, con más acciones y sanciones, y mucho más complejo en materia de regulación, actualizado a los tiempos que corren para asegurar una efectiva protección a los datos personales, sin la necesidad de abandonar el régimen de libre circulación de datos. Pero, al existir un deber de asegurar la transferencia de datos a nivel internacional surge la interrogante inmediata, sobre qué sucederá con el dato cuando ingresa a otra legislación más laxa.

Se puede decir que el CPTPP, al no imponer un estándar mínimo de protección en materia de datos personales, provocará casos de inseguridad jurídica respecto a los datos personales de nuestros ciudadanos. Si bien la normativa interna puede mejorar, nuestro Estado no tiene el control de lo que sucede con la Protección de Datos en otros países. Basta que exista un país con aún menores estándares de protección en la gestión de datos personales para que los datos puedan quedar en graves riesgos, y circulen de forma

completamente libre, sin ninguna especie de control por parte del titular del dato, que eventualmente es completamente olvidado por el Tratado.

- b) Otro problema que genera el CPTPP son las relaciones comerciales con una potencia comercial muy importante como es la UE, que está exigiendo para poder mantener relaciones de índole comercial con Estados externos que estos posean y manejen un estándar de protección de datos personales altísimo. El modelo que ellos emplean en sus normativas es el doctrinariamente denominado “autodeterminación informativa” donde el titular del dato no es una figura meramente fáctica, si no que tiene un fondo jurídico, poseyendo el titular una especie de dominio sobre su dato, contando con numerosas acciones y garantías en pos de la protección de su proyección por medio de los datos, los cuales se ven materializados en acciones de oposición de datos, notificación y eliminación de datos, y también la institución jurídica del Derecho al Olvido.

El CPTPP no trae avances en materia de Protección de Datos, muy por el contrario, incrementa los riesgos de inseguridad al respecto, no dando herramientas ni garantías a la hora de aceptar el deber de asegurar el intercambio de los mismos internacionalmente. Mientras Chile no cuente con una nueva ley en la materia, y no haya garantías que los otros países cuenten con modelos de estándares altos en Protección de Datos, cualquier acuerdo al respecto es la renuncia a un control por parte de los datos de los usuarios, dejando a estos en un evidente estado de desprotección en sus derechos como titulares de datos.

## 5. Reglas de Solución de Controversias

El capítulo 28 del CPTPP establece el modelo de Solución de Controversias, el cual puede ser separado en dos partes, solución de controversias entre Estados, y entre Estados parte y organizaciones comerciales privadas.

- i) En el primer caso, solución entre Estados, se establece para ello un modelo donde la parte reclamante escogerá el foro en el cual querrá resolver la controversia, excluyendo al resto luego que es escogida la instancia en la cual se solucionará el conflicto o diferencia.

Luego entre los Estados podrán realizar solicitud de consultas por escrito con los fundamentos jurídicos que motivan la reclamación (art. 28.5.1). Para responder la solicitud de consultas contará con cinco siete días para su evacuación.

Se intentará por medio del sistema de consultas arribar a una solución satisfactoria debiendo cada parte suministrar la información necesaria, y la otra, tratando esa información siempre como confidencial. También la consulta misma tendrá el carácter de confidencial.

El Tratado regula el caso de los buenos oficios, conciliación y mediación como sistemas alternativos voluntarios de solución de conflictos, los cuales se llevarán de forma confidencial de quererlo alguna de las partes, podrán terminarse o suspenderse en cualquier momento, y podrá llevarse simultáneamente al procedimiento del Grupo Especial que se pasará a explicar.

El artículo 28.7 establece el modelo principal de solución de conflictos, el Grupo Especial, el cual iniciará si al haber hecho consultas no se hubiese resuelto el conflicto en un plazo máximo de 60 días (30 días en caso de mercancías perecederas).

Este grupo estará conformado por tres miembros que serán idealmente designados por las mismas partes. En esta terna habrá un Presidente que liderará el grupo.

El objeto del Grupo Especial es realizar una evaluación objetiva del asunto que se le ha sometido a conocimiento y emitir conclusiones y recomendaciones.

El capítulo contempla garantías propias de un debido proceso, como el derecho de las partes a ser oídas, publicidad, oportunidad procesal, entre otras (art. 28.13). Luego de un informe preliminar, se emitirá un informe final, en el cual se dará la decisión del Grupo, al cual las partes se comprometen a dar cumplimiento.

- ii) Por otro lado, en el caso de controversias entre particulares con los estados partes, la solución se hará por medio del ordenamiento interno de la parte (Tribunales de Justicia o Arbitraje nacional) o por medio de arbitrajes comerciales internacionales.

Actualmente el modelo de solución de controversias que contempla Chile, no es muy distinto del que propone el Tratado. La diferencia es que hoy esta idea de comisión especial no está contemplada, pero si se estudia con cuidado, no es más que un arbitraje internacional. En ambos casos el modelo ya existía, solo que acá ha sido tratado de forma previa, estableciendo las bases del procedimiento en el Tratado.

El punto en cuestión se encuentra en el caso del ámbito de aplicación, más que en el procedimiento mismo, particularmente en el caso de la letra b) del artículo 28.3.1 que dice:

*“cuando una Parte considere que una medida vigente o en proyecto de otra Parte es o sería incompatible con una obligación de este Tratado o que la otra Parte ha incumplido de alguna otra manera con una obligación de este Tratado”.*

Este punto ha sido el punto criticado por múltiples parlamentarios y la prensa, en razón que pone en riesgo el poder soberano del Estado de

legislar y tomar las medidas que considere conducentes en miras al establecimiento de su propio bien común.

Si bien, se conoce que las sanciones del derecho internacional llegan a transformarse en un repudio internacional ante el incumplimiento de alguna resolución, en el caso concreto el problema no está en la efectividad del cumplimiento o de los resultados. El problema reside en la facultad que reciben los otros Estados y las empresas extranjeras, en virtud del CPTPP, para influir en las políticas públicas y el proceso legislativo de otros Estados, en razón de las políticas internas y los marcos normativos puedan atentar con la compatibilidad del Tratado.

El riesgo que existe en este capítulo radica en el compromiso de un Estado a supeditarse a un procedimiento en caso que sus políticas sean incompatibles, lo cual limita y afecta directamente el poder soberano que posee cada Estado, lo cual no es menor, y no debiese ser objeto de un Tratado de cooperación, pareciera una cláusula propia de un Acuerdo abusivo y restrictivo.

## **6. Efectos en materia de medicamentos**

Hay 11 disposiciones suspendidas del CPTPP corresponden a disposiciones suspendidas tras el retiro de Estados Unidos. El área de propiedad intelectual concentra la mayor parte de disposiciones suspendidas (11 de 20) - Estas disposiciones pueden ser reactivadas en cualquier momento a través de las rondas de renegociación que el tratado exige.

- Trato Nacional - Artículo 18.8 Nota al Pie 4 – suspender las últimas dos frases.
- Materia Patentable - Artículo 18.37.2 y 18.37.4 (Segunda Frase).
- Ajuste de la Duración de la Patente por Retrasos Irrazonables de la Autoridad Otorgante - Artículo 18.46.
- Ajuste del Plazo de la Patente por Retrasos Irrazonables – Artículo 18.48.

- Protección de Datos de Prueba u Otros Datos no Divulgados - Artículo 18.50.
- Biológicos - Artículo 18.51.
- Plazo de Protección para los Derechos de Autor y los Derechos Conexos - Artículo 18.63.
- Medidas Tecnológicas de Protección (MTPs) - Artículo 18.68.
- Información sobre la Gestión de Derechos (IGD) - Artículo 18.69.
- Protección de Señales de Satélite Cable Encriptadas Portadoras de Programa - Artículo 18.79.
- Recursos Legales y Limitaciones - Artículo 18.82 y Anexos 18-E y 18-F.

**a) Expansión de la patentabilidad.**

El CPTPP expande el alcance de la patentabilidad para incluir nuevos métodos de uso para productos farmacéuticos existentes, lo que permite a los sistemas de patentes extender la exclusividad del mercado por seis o siete años después de que expiren las patentes sobre el principio activo. Esto incluye los nuevos usos a partir de un producto conocido, nuevos métodos de uso a partir de un proceso conocido o nuevos procesos de uso a partir de un producto conocido (Art. 18.37.2).

Los nuevos usos, métodos o procesos patentables deben cumplir también con los requisitos generales de novedad, actividad inventiva y aplicación industrial. En cualquier caso, un Estado puede excluir las invenciones de la patentabilidad que son necesarias para proteger el orden público o la moralidad, excluir los métodos diagnósticos, terapéuticos y quirúrgicos de tratamiento para humanos o animales y los procesos biológicos y microbiológicos, y otras exclusiones en línea con lo señalado en el TRIPS.

En EE.UU., los métodos de nuevos usos se emplean ampliamente para tratar de prevenir la competencia de los medicamentos genéricos. El hecho de conceder muchas patentes para los desarrollos secundarios puede darles

mayor poder de mercado a dichas empresas en un contexto en el que el alcance y la validez de las patentes son cada vez menos concretos (Correa, 2015: 15).

Dichas patentes tienen el potencial de retrasar la competencia representada por los medicamentos genéricos durante más de 12 años después de la expiración de la patente original sobre el ingrediente activo.

Por ejemplo, las patentes relacionadas con la combinación de ritonavir/ lopinavir del inhibidor de la proteasa del VIH en los EE. UU. son 210, relacionadas con aspectos periféricos del producto, incluidas 31 que cubren los métodos de uso.

De acuerdo a Carlos Correa, esta regla tenía claramente por objeto rebatir el apartado 3d) de la ley de patentes de la India, que estipula que las nuevas formas y algunos derivados de medicamentos conocidos no son invenciones, a menos que se demuestre un aumento significativo de su eficacia (Correa, 2015: 14). Correa agrega que Muchos países, como India, Argentina y los países de la Comunidad Andina, se niegan a conceder patentes sobre segundos usos, ya que no tienen aplicación industrial alguna y equivalen a los métodos de tratamiento (Ibíd.: 17).

#### **b) Proceso de Patentabilidad:**

El CPTPP introduce algunos requisitos importantes con respecto al proceso de patentamiento, donde los estados miembros tienen un margen de maniobra limitado con respecto a la posibilidad de cancelar, revocar o anular una patente, lo que se podría hacer solo por los motivos que hubiese justificado la negativa a otorgar la patente en el país de origen.

Los países miembros deben proporcionar a los solicitantes de patentes una oportunidad de realizar enmiendas, correcciones y observaciones en relación con la solicitud de patente e introducir en su legislación disposiciones de ajuste de plazo de patente por retrasos irrazonables en el procedimiento de otorgamiento.

**c) Extensión de los términos de la patente**

Se establece que cada parte del CPTPP deberá realizar los mejores esfuerzos para procesar las solicitudes de patente de manera eficiente y oportuna para evitar demoras injustificadas o innecesarias (Art. 18.46.1).

El acuerdo CPTPP requiere que los países miembros otorguen extensiones de plazo de patente por demoras "innecesarias" por parte de la oficina local de patentes y por demoras asociadas con el proceso de aprobación de medicamentos.

Estas extensiones constituyen un retraso adicional en la posibilidad de que los medicamentos genéricos entren a competir con los medicamentos de marca.

El CPTPP requiere que se ajuste el plazo de la patente a solicitud del titular de la patente, para compensar los retrasos irrazonables por parte de las autoridades de la emisión de una patente (Art. 18.46.3 y 4) - de más de 5 años a partir de la fecha de presentación de la solicitud en la Parte o 3 años después de una solicitud de examen de la solicitud, lo que ocurra más tarde.

El acuerdo no especifica el mínimo o máximo o tiempo exigido como compensación para extender el plazo de la patente más allá de los 20 años

originales. Este deber ya existe en todo caso en las normas del TLC de los Estados Unidos con Chile.

Ahora bien, el CPTPP limita el alcance de los ajustes/extensiones del plazo de la patente debido a los retrasos de la oficina de patentes, al permitir a las Partes descontar períodos de tiempo no directamente atribuibles a la autoridad otorgante para determinar lo que constituye "retrasos irrazonables" en la emisión de una patente (TPPA Art. 18.46 .3). Tal disposición existe también en los TLC de los Estados Unidos con Chile, Perú, Colombia y Panamá y DR-CAFTA.

Respecto a un producto farmacéutico que está sujeto a una patente, el CPTPP requiere que una Parte ajuste o restaure el término de la patente "para compensar al titular de la patente por una restricción irrazonable del término efectivo de la patente como resultado del proceso de aprobación de comercialización" (Art. 18.48.3). Dicho requisito existe bajo DR-CAFTA, pero no bajo el TLC entre Estados Unidos y Chile.

El CPTPP también establece que una Parte puede adoptar o mantener procedimientos que agilicen el procesamiento de las solicitudes de aprobación de comercialización con el fin de evitar la restricción irrazonable del plazo de patente efectivo (Art. 18.48.4). Dicha provisión de dicho procesamiento acelerado es opcional.

**d) Datos de Prueba:**

El CPTPP contiene una ampliación de otros derechos de propiedad intelectual diferentes de las patentes. El Tratado requeriría que los países signatarios consideren como secretos comerciales todos los datos de ensayos

clínicos presentados a las agencias reguladoras que respaldan las afirmaciones de seguridad y eficacia de un producto farmacéutico.

Se estipula que, si como condición para la aprobación de comercialización de un nuevo producto farmacéutico, un país miembro requiere la presentación de pruebas no divulgadas u otros datos relacionados con la seguridad y eficacia de dicho producto, ese país no permitirá que terceras personas que no hayan obtenido el consentimiento del originador de dicha información, comercialicen el mismo producto o un producto similar, sobre la base de (i) esa información o (ii) la aprobación de comercialización otorgada al originador de la información, por un período de al menos cinco años a partir de la fecha de aprobación de la comercialización del producto farmacéutico en el territorio del país.

La clausura de la información de prueba y otros datos también se aplican por un período de al menos tres años con respecto a (i) la nueva información clínica presentada en apoyo de la aprobación de comercialización de un producto farmacéutico previamente aprobado que cubra una nueva indicación, nueva formulación o nuevo método de administración, o (ii) por un período de al menos cinco años para nuevos productos farmacéuticos que contengan una entidad química que no haya sido aprobada previamente en ese país miembro.

Con respecto a la protección de nuevos productos biológicos, definido como un producto que es, o contiene, una proteína producida mediante procesos de biotecnología, para uso en seres humanos para la prevención, tratamiento o cura de una enfermedad o condición -, la protección de los datos de pruebas no divulgados se extiende a ocho años a partir de la fecha de la primera aprobación de comercialización de ese producto. o, alternativamente, cinco años, siempre que este período más corto esté respaldado por medidas adicionales de protección del mercado. Eventualmente, se requiere que cada

miembro no altere el periodo de protección de datos proporcionado para nuevos productos farmacéuticos y biológicos en caso de que estos productos estén cubiertos por una patente que caduque en una fecha anterior al período de protección de datos.

La práctica de proteger los datos de pruebas generados a partir de ensayos clínicos (a veces llamada exclusividad de datos) es controvertida porque refuerza los monopolios de patentes de medicamentos de marca. Dado que el término de protección de datos se ejecuta independientemente del término de protección de patente, un producto farmacéutico puede permanecer aislado de la competencia debido a la exclusividad de los datos a pesar de la expiración de la patente. Los fabricantes que buscan vender versiones genéricas de menor costo de estos medicamentos en los países miembros no podrán hacerlo hasta que venza el plazo de exclusividad de los datos.

La protección de datos de prueba también puede evitar que se produzcan medicamentos genéricos basados en dicha información, en de bajo costo del medicamento, más allá de la expiración de la patente. En los EE. UU., según la Ley Hatch-Waxman, los fabricantes de productos genéricos pueden recibir la aprobación de comercialización de sus productos después de demostrar la bioequivalencia frente a un producto de referencia, mientras se confía en los datos de ensayos presentados previamente del producto original como prueba de seguridad y eficacia. Poder hacer referencia a ensayos realizados previamente permite a los fabricantes genéricos ofrecer sus productos de forma menos costosa y de manera más oportuna que si tuvieran que repetir ensayos clínicos costosos que demuestren seguridad y eficacia.

La necesidad de repetir los ensayos clínicos debido a las reglas de protección de datos en aras de la aprobación de medicamentos genéricos también plantea una cuestión ética, en el sentido que se deben repetir pruebas en animales y humanos sin que sea biológicamente necesario hacerlo.

Otro de los problemas más destacados que tiene la extensión de los períodos de protección de los datos de prueba consiste en que gran parte de los costos de los ensayos clínicos para los medicamentos son a menudo subsidiados por fuentes públicas, de manera que se beneficia con los plazos de datos de prueba a compañías privadas farmacéuticas a partir de gastos públicos, encareciendo y demorando después con ello que aparezcan alternativas genéricas más baratas para la ciudadanía.

**e) Precios de los medicamentos:**

Las razones anteriormente expuestas, indican que el CPTPP dificultaría el acceso a medicamentos de menor precio en los países miembros al retrasar la competencia genérica a través de expansiones en formas de protección de propiedad intelectual basadas en patentes y protección de datos de prueba.

Sin embargo, la preocupación de que normas similares presentes en los TLC TRIPS-plus (como el TLC Chile-EE.UU.) podrían aumentar los precios de los medicamentos esenciales ha sido una predicción basada más en la lógica que en la evidencia. Como señaló Tom Bollyky, los datos extraídos de quince de los diecisiete países que tienen TLCs TRIPS-Plus con Estados Unidos muestran que los precios de los medicamentos no han aumentado significativamente debido a la implementación de estos acuerdos comerciales.<sup>6</sup>

---

<sup>6</sup> <https://www.cfr.org/blog/tpp-and-its-implications-global-access-medicines>

## f) Linkage de Patentes:

El linkage de patentes se refiere a la práctica de algunas autoridades reguladoras nacionales para fármacos de denegar la aprobación de medicamentos genéricos que están vinculados a una patente existente (Diao, 2018: 393).

El CPTPP establece dos tipos de Linkage, uno débil y otro fuerte

i) Linkage débil: El CPTPP, en su art. 18.53.1. establece que si una Parte permite, como una condición para la autorización de comercialización de un producto farmacéutico, a personas distintas de aquella que originalmente presentó la información de seguridad y eficacia, basarse en evidencia o información concerniente a la seguridad y eficacia de un producto que fue previamente autorizado, tales como evidencia de una autorización de comercialización previa por la Parte o en otro territorio, , ese miembro deberá proporcionar:

- un sistema que permita que el titular de la patente sea notificado, antes de la comercialización de dicho producto farmacéutico, de que dicha otra persona o empresa está buscando comercializar ese producto durante el plazo de una patente aplicable; . bien, alternativamente, adoptar o mantener un sistema (distinto de los procedimientos judiciales) destinado a impedir la emisión de la aprobación de comercialización a cualquier tercero que busque comercializar un producto farmacéutico sujeto a una patente, a menos que sea por consentimiento o consentimiento del titular de la patente.
- Los países proporcionarán al titular de la patente el tiempo y la oportunidad adecuados para buscar, antes de la comercialización de un producto supuestamente infractor, los

recursos disponibles, los procedimientos judiciales o administrativos, los recursos expeditos, tales como medidas cautelares preliminares o medidas provisionales equivalentes, dirigidas a la resolución oportuna de controversias relacionadas con la validez o infracción de una patente.

- ii) Linkage fuerte: en el art. 18.53.2., el CPTPP señala que una Parte, como alternativa al Linkage débil, adoptará o mantendrá un sistema extrajudicial que impida, basándose en información relativa a patentes presentada a la autoridad que otorga la autorización de comercialización por el titular de la patente o por el solicitante de la autorización de comercialización, o basado en la coordinación directa entre la autoridad que otorga la autorización de comercialización y la oficina de patentes, el otorgamiento de la autorización de comercialización a cualquier tercera persona que pretenda comercializar un producto farmacéutico sujeto a una patente que cubre a ese producto, a menos que cuente con el consentimiento o conformidad del titular de la patente.

Existe evidencia que sugiere que el linkage de patentes puede ser determinante para brindar a las compañías farmacéuticas protección adicional de sus medicamentos contra la competencia genérica (Gleeson et al, 2017: 13).

El CPTPP busca un sistema de linkage de patentes administrativo mediante el cual un organismo de autorización y regulación de fármacos estaría obligado a rechazar una solicitud de autorización de comercialización cuando un producto está patentado. Con ello, los titulares de las patentes podrían

obstaculizar la aprobación para comercializar un producto genérico incluso bastante después del vencimiento de la patente de base del principio activo.

El origen del Linkage de las patentes es una disposición TRIPS-plus que obliga a las autoridades reguladoras de medicamentos a evaluar si un medicamento genérico podría infringir las patentes existentes antes de aprobar su registro, pero los reguladores de medicamentos no están bien equipados para evaluar la validez de una patente; Por otra parte, es responsabilidad del propio propietario de la patente identificar y perseguir posibles infracciones de patentes a través del poder judicial, una práctica que garantiza que la validez de un registro puede ser cuestionada públicamente y sometido a escrutinio antes de que se aplique (MSF, 2012: 13).

**g) Flexibilidades para resguardar la Salud Pública:**

El CPTPP reconoce explícitamente que un país puede tomar medidas para proteger la salud pública de conformidad con la Declaración de Doha. Este instrumento de la WTO (OMC) se refiere, entre otras cosas, a las licencias obligatorias.

Sin embargo, no es claro en qué medida el CPTPP permitiría a una parte desviarse de sus obligaciones de protección de exclusividad de datos sobre la base de las flexibilidades de salud pública, en caso de una emergencia nacional o una crisis de salud pública (Artecona & Plank-Brumback, 2016: 26).

Chile ha negociado una excepción que explícitamente le permite continuar con la terminación de la protección de datos regulatorios por motivos de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, emergencia nacional u otra circunstancia extremadamente urgente, o cuando el producto farmacéutico esté sujeto a licencias obligatorias.

## Referencias:

- AmFar (2015), *Trans-Pacific Partnership: Curbing Access to Medicines Now and in the Future*. Issue Brief.
- Artecona, Raquel; Plank-Brumback, Rosine (2016), *Access to medicines and incentives for innovation. The balance struck in the Trans-Pacific Partnership (TPP) on intellectual property (patent and data exclusivity) protection for pharmaceutical products*. CEPAL/ECLAC, studies and Perspectives. Washington: ECLAC.
- Correa, Carlos (2015), *El Acuerdo de Asociación Transpacífico: Un Acuerdo que amplía los Derechos de Propiedad Intelectual en Detrimento del Acceso a los Medicamentos*. Documento de Investigación N° 62, South Centre.
- Diao, Shun (2018), *From American Acts to CPTPP Rules: the Enlightenment to Patent Linkage Reforms in China*. *Advances in Social Science, Education and Humanities Research (ASSEHR)*, Vol. 252, 393-399.
- Gleeson, Deborah; Lexchin, Joel; Lopert, Ruth; Kilic, B. (2017), *The Trans Pacific Partnership Agreement, intellectual property and medicines: Differential outcomes for developed and developing countries*. *Global Social Policy* 18(1) 7-27.
- Medecins sans Frontiers – MSF (2012), *Trading Away Health, How the U.S.'s Intellectual Property Demands for the Trans-Pacific Partnership Agreement Threaten Access to Medicines*. MSF Issue Brief.
- Puscedu, Piergiuseppe (2018), *Assessing Access to Medicines in Preferential Trade Agreements: From the Trans-Pacific Partnership to the Comprehensive and Progressive Agreement for Trans-Pacific Partnership*. *IIC - International Review of Intellectual Property and Competition Law* 49(9), 1048-1079.