

Nº 212
Volumen II
Año LXX
Julio-Diciembre 2002
Fundada en 1933
ISSN 0303-9986



REVISTA DE DERECHO

UNIVERSIDAD DE
CONCEPCION^{MR}

Facultad de
Ciencias Jurídicas
y Sociales

ASPECTOS INTERNACIONALES SOBRE LA CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACION

RAUL F. CAMPUSANO
Universidad Católica del Norte

1. ANTECEDENTES

El presente trabajo introduce el tema de la confidencialidad de la información en el contexto de la regulación internacional de derechos de propiedad intelectual industrial, patentes y, en particular, la información que deben entregar las personas al registrar una nueva sustancia ante las autoridades públicas pertinentes.

La creciente complejidad y sofisticación de la sociedad en que vivimos y la explosión de creatividad y progreso que marcan una verdadera revolución de la ciencia y tecnología ha generado un salto significativo en el aumento del conocimiento y la calidad de vida de las personas. El tema científico y tecnológico se ha relacionado estrechamente con el comercial y ambos, a su vez, con el derecho, cuya labor es regular de la manera más adecuada y legítima posible las nuevas situaciones y dilemas generados por la emergente realidad descrita.

El derecho de la propiedad intelectual e industrial, patentes, marcas y confidencialidad de la información son algunas de las manifestaciones jurídicas que los fenómenos descritos han provocado. Cada uno de estos temas presenta numerosas interrogantes para el derecho y es tarea de cada sociedad reflexionar sobre tales situaciones y tomar decisiones a su respecto¹.

¹ En general ver: Solleiro, J. L. "Propiedad Intelectual: ¿Promotor de la innovación o barrera de entrada?" En: Solleiro, J. L., Del Valle, C., Moreno, E. (coord.). Posibilidades para el desarrollo tecnológico en el campo mexicano. Instituto de Investigaciones Económicas, Programa Universitario de Alimentos, Ed. Cambio XXI, 1995.

Una de las materias centrales en el debate actual es sobre las razones, ventajas y desventajas de la manutención confidencial de información entregada a las autoridades al momento de registrar ciertos productos, de acuerdo con las exigencias de la ley. ¿Por qué el ordenamiento jurídico protege este secreto? ¿Qué valores está promoviendo? ¿Qué excepciones o flexibilizaciones son necesarias? Estas son las preguntas que el presente trabajo desea investigar.

El trabajo se encuentra dividido en secciones, siendo esta introducción la primera de ellas. La segunda sección aborda el tema de la naturaleza jurídica de la confidencialidad o información no divulgada. La tercera sección se refiere a la legislación internacional que regula esta materia y, en particular, a lo dispuesto por el artículo 39 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, ADPIC², la Convención de Diversidad Biológica y el Protocolo de Seguridad Biológica. La cuarta sección hace una breve revisión de legislación extranjera en el contexto latinoamericano sobre la materia. La sección quinta presenta las principales argumentaciones esgrimidas a favor y en contra de la confidencialidad de la información. La sexta sección recoge bibliografía básica sobre la materia.

Este trabajo forma parte de una investigación mayor realizada dentro del contexto de la Subcomisión de Propiedad Intelectual de la Comisión Presidencial de Biotecnología.

Si bien es cierto que la elaboración de este trabajo ha requerido la lectura de textos de numerosos autores, quiero destacar la importancia de los textos de Virginia Postrel de Estados Unidos, Carlos Correa de Argentina y Jorge Cabrera de Costa Rica. También deseo agradecer a Elvira Badilla, directora de la Escuela de Derecho de la Universidad Católica del Norte.

2. NATURALEZA JURIDICA

Existe una cierta imprecisión y diversidad de conceptos similares alrededor de la idea de confidencialidad de la información asociada a derechos de propiedad intelectual y a lo que el TRIPS denomina "información no divulgada".

Tradicionalmente, era común utilizar el concepto de "know-how" para referirse al conocimiento no patentado, pero guardado bajo secreto y relacionado con patentes de invención. El "know-how" es el conocimiento que se mantiene en la mente y la experiencia de las personas que realizan una innovación vinculada

² TRIPS en su sigla en inglés.

a una patente de invención. Luego, este concepto se hizo extensivo a toda la información técnica que tuviera algún significado industrial³. En tiempos más recientes, éste concepto ha ido perdiendo aplicación y ha dejado paso al más reciente de "trade secret"⁴.

En efecto, en el derecho norteamericano, el concepto de "trade secret" se aproxima bastante a la idea de información no divulgada. Se define "trade secret" como una información, inclusive una fórmula, diseño o modelo, compilación, programa, mecanismo, método, técnica o proceso que tenga un valor económico independiente, actual o potencial, que no sea generalmente conocido, y no sea fácilmente accesible por los propios medios o por otras personas que puedan obtener un valor económico por sus revelaciones o uso, y que el propietario realice un esfuerzo razonable según las circunstancias para mantenerlo en secreto.

Sergio Escudero define "trade secret" como un proceso secreto, una fórmula, un programa o cualquiera otra información confidencial que tiene un valor comercial por el hecho de mantenerse en secreto. De esta forma, un "trade secret" incluye cualquier tipo de información sea técnica, comercial o de negocios, comprendiendo fórmulas, procesos de manufacturas, especificaciones de productos, dibujos, planes de comercialización, listas de clientes, programas informáticos, información de investigación y desarrollo, planes especiales de precio, información sobre costos y similares, que se mantenga en reserva⁵.

Como señala Carmen Iglesias, la naturaleza jurídica del secreto empresarial es de carácter patrimonial, esto es, se trata de un derecho que integra el catálogo de los bienes inmateriales, ya que forma parte de los derechos de propiedad industrial. De esta forma, es razonable argumentar que la naturaleza jurídica del secreto empresarial es un monopolio de hecho debido a que no se acepta como un derecho ya que la ley no tutela el derecho como tal, sino que éste no sea revelado⁶.

También debe considerarse que el secreto empresarial puede llegar a constituir una patente. En efecto, el titular de un secreto tiene la facultad de optar entre solicitar una patente o mantener su secreto. En el evento que solicite una

³ Bloxman, G. A. Licensing rights in technology. A legal guide for managers in negotiation. Gower Press, London, 1972, pp. 16 y ss., citado por Escudero, Sergio. "La protección de la información no divulgada en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio", ADPIC. En Seminario Internacional Aplicación del Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC/TRIPS) en el Ambito Silvoagropecuario. Servicio Agrícola y Ganadero, SAG. Santiago, 2001.

⁴ Escudero, op. cit.

⁵ Escudero, op. cit.

⁶ Iglesias, Carmen Gabriela. "De la información no divulgada: el artículo 39 de los ADPIC". En Seminario Internacional Aplicación del Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC/TRIPS) en el Ambito Silvoagropecuario. Servicio Agrícola y Ganadero, SAG. Santiago, 2001.

patente, el invento hasta ahora secreto debe cumplir con los requisitos de novedad, actividad inventiva y ser susceptible de aplicación industrial. En el evento que no desee descubrir su secreto, puede mantenerlo y no solicitar una patente⁷.

Iglesias observa que la protección del secreto empresarial es indirecta ya que se trata de una protección que tutela el secreto contra las revelaciones no deseadas por el titular, realizadas en forma ilegal por personas obligadas a mantener su confidencialidad. Así, el secreto empresarial constituye un bien inmateral, su titular está legitimado para que su confidencialidad sea protegida legalmente⁸.

El concepto de "trade secret" se encuentra ampliamente presente en la legislación norteamericana y también en el Tratado de Libre Comercio de América del Norte, NAFTA⁹.

El "First Restatement of Torts" de la legislación norteamericana establece que un "trade secret" es cualquier fórmula, modelo, aparato o compilación de información que es utilizada en los negocios propios y que le otorga a uno una oportunidad para obtener una ventaja sobre los competidores que no la conocen o no la utilizan. Puede ser una fórmula de un compuesto químico, un proceso de producción o una lista de clientes¹⁰.

El ordenamiento jurídico norteamericano establece también, en su Ley Uniforme sobre Secretos Comerciales, que un "trade secret" significa información, incluyendo fórmulas, modelos, compilación, programas, aparatos, métodos, técnicas de procesos que:

1. Tiene un valor comercial independiente, actual o potencial, debido a que:
 - a. No es generalmente conocido por personas que puedan usar y obtener un valor económico mediante su divulgación o uso.
 - b. Que no es fácilmente accesible por medios apropiados por otras personas que pueden usar u obtener un valor comercial por su divulgación o uso.
2. Ha sido objeto de esfuerzos y medidas razonables para mantenerlo en secreto, de acuerdo con las circunstancias¹¹.

⁷ Iglesias, op. cit.

⁸ Iglesias, op. cit.

⁹ North America Free Trade Agreement.

¹⁰ Escudero, op. cit. Citando a Rochelle K. Seide y Adán Ayala, "Should you keep it secret?", Chemtec, July, 1994.

¹¹ Escudero, op. cit., citando a Seide, Rochelle K. Op. cit.

En Japón, la ley sobre "trade secret", de 29 de junio de 1990, establece tres requisitos para que una información deba ser protegida:

1. Que sea desconocida para el público.
2. Que haya sido debidamente mantenida en secreto.
3. Que sea útil como información técnica o de negocios para actividades comerciales¹².

La Organización Mundial de Comercio, OMC (WTO), en su Acuerdo de los ADPIC (TRIPS) utiliza el concepto de información no divulgada propiamente tal. En España se ocupa el concepto de "secreto empresarial", utilizado en la ley del 10 de enero de 1991 sobre la regulación contra la competencia desleal. Sergio Escudero observa que en ella se protege a dichos secretos contra la divulgación y la explotación no autorizada y la adquisición de secretos por medio de espionaje o procedimiento análogo¹³.

En Chile existe el concepto de "información privilegiada", como se puede observar al ver el título XXI de la Ley 19.301, de 09.03.94. Carmen Iglesias observa que en Chile no existe una normativa que proteja los secretos empresariales: la Ley 19.039 sobre propiedad industrial no protege los secretos empresariales¹⁴.

3. LEGISLACION INTERNACIONAL

El tema de la información no divulgada se encuentra regulado en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, ADPIC. Estas normas, establecidas esencialmente en su artículo 39, conforman el sistema general regulatorio sobre la materia y se encuentran siendo

¹² Escudero, op. cit., citando a Nakasaki, Hideo, "New Japanese Trade Secrets Act", En *Trademark World*, november, 1992.

¹³ Escudero, op. cit.

¹⁴ Se encuentra en tramitación una reforma a la Ley 19.039. Sobre el particular ver Campusano, Raúl F. "Reforma a la legislación sobre Propiedad Industrial: El caso de la información no divulgada". En *Actualidad Jurídica*, Facultad de Derecho, Universidad del Desarrollo, Santiago y Concepción, N° 7, 2002. Carmen Iglesias señala que en la Ley de Defensa a la Competencia no existe una norma que proteja los secretos empresariales, o que los tipifique. También señala que en la Ley de Mercado de Valores, su título 10, "Información continua y reservada", establece una situación relacionada con el carácter reservado de ciertos hechos o antecedentes que puedan perjudicar el interés social. Finalmente, Iglesias observa que en el Código Penal, título VI, de los crímenes y simples delitos relativos a la industria, al comercio y a las subastas públicas, el artículo 284 establece y castiga al que fraudulentamente hubiere comunicado secretos de fábrica en que ha estado o está empleado. Iglesias, op. cit.

objeto de debate por parte de la doctrina y desde los distintos sectores interesados, entre ellos el farmacéutico y agroquímico, los gobiernos y las organizaciones no gubernamentales.

El sistema OMC, del que ADPIC (TRIPS) forma parte, debe también observarse a la luz de la reciente reunión de Qatar y las declaraciones que sobre la materia se elaboraron y publicaron.

También debe considerarse las normas sobre la materia que se establecen en la Convención de Diversidad Biológica y el Protocolo de Seguridad Biológica.

3.1. Normas de ADPIC

Como se sabe, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, ADPIC, regula, en su Sección 7, la protección de la información no divulgada¹⁵.

3.1.1. Artículo 39

El artículo 39 ADPIC establece que:

1. Al garantizar una protección eficaz contra la competencia desleal, de conformidad con lo establecido en el artículo 10 bis del Convenio de París (1967), los miembros protegerán la información no divulgada de conformidad con el párrafo 2, y los datos que se hayan sometido a los gobiernos o a organismos oficiales, de conformidad con el párrafo 3.

2. Las personas físicas y jurídicas tendrán la posibilidad de impedir que la información que esté legítimamente bajo su control se divulgue a terceros o sea adquirida o utilizada por terceros sin su consentimiento, de

¹⁵ En general, ver los siguientes artículos de Silva Repetto y M. Cavalcanti. Conceptos básicos sobre los derechos de Propiedad Intelectual. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Las Negociaciones Comerciales Multilaterales sobre la Agricultura. FAO; Silva Repetto y M. Cavalcanti. Introducción al Acuerdo sobre los ADPIC: Contenidos. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Las Negociaciones Comerciales Multilaterales sobre la Agricultura. FAO; Silva Repetto y M. Cavalcanti. Disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC pertinentes a la agricultura. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Las Negociaciones Comerciales Multilaterales sobre la Agricultura. FAO; Silva Repetto y M. Cavalcanti. Negociaciones para el Examen del Acuerdo ADPIC. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Las Negociaciones Comerciales Multilaterales Sobre La Agricultura. FAO; Silva Repetto y M. Cavalcanti. Acuerdos Internacionales Conexos, Partes I y II. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Las Negociaciones Comerciales Multilaterales sobre la Agricultura. FAO.

manera contraria a los usos comerciales honestos (nota 16), en la medida en que dicha información:

- a) sea secreta en el sentido de que no sea, como cuerpo o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión;
- b) tenga un valor comercial por ser secreta; y
- c) haya sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente la controla.

3. Los miembros, cuando exijan como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal¹⁶.

De esta forma, el acuerdo ADPIC establece que los secretos y conocimientos técnicos comerciales que tengan valor comercial deberán protegerse del abuso de confianza y otros actos contrarios a los usos comerciales honestos. Los datos de pruebas presentados a los gobiernos con el fin de obtener la aprobación de la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas también deben protegerse contra todo uso comercial desleal.

Carlos Correa, especialista argentino y reconocida autoridad en la materia, señala que un antecedente básico para aplicar el artículo 39.3 es que los datos de prueba sólo deben protegerse si las autoridades nacionales imponen la obligación de presentar los datos como condición para obtener la aprobación de comercialización para productos farmacéuticos y agroquímicos¹⁷.

Correa observa que lo que se protege es el material escrito que detalla los resultados de prueba científica de salubridad y de toxicidad realizados con drogas y productos agroquímicos, en relación con la salud humana, animal y vegetal, el

¹⁶ Artículo 39, ADPIC.

¹⁷ Correa, Carlos. "Protección de los datos presentados para el Registro de Productos Farmacéuticos: Implementación de las normas del Acuerdo TRIPS". Fundación Rockefeller, Universidad de Buenos Aires, febrero de 2002.

impacto en el medio ambiente y la eficacia de uso. Sin embargo, este artículo 39.3 no exige que la protección se conceda a los datos públicos presentados para obtener aprobación sanitaria. En efecto, para reputar apta para la protección del artículo 39.3, la información debe necesariamente ser "no divulgada"¹⁸. De esta forma, la protección de la información que ya es pública no se encuentra dentro de la esfera de protección de este artículo¹⁹.

La norma analizada señala que los datos deben referirse a "nuevas entidades químicas". El concepto de novedad es objeto de cierto debate en la doctrina. Autores como Cook observan que no se precisa si la novedad debe ser absoluta, esto es, universal o relativa, esto es local, en otras palabras, si nueva significa primera solicitud mundial o en el país miembro en que se presenta²⁰.

El artículo 39.3 señala que los miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal. De esta forma, la protección al público se encuentra sometida a la prueba de necesidad. Para determinar la necesidad, las reglas y jurisprudencia del GATT/OMC entregan la facultad a los estados miembros para determinar cuando surge tal necesidad. Sin embargo, el miembro que la invoque deberá soportar la carga de la prueba²¹.

Respecto de la toma de medidas por parte del Estado para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal, autoriza a todo Estado miembro a divulgar información en la medida que asegure que no hay uso comercial desleal. Sin embargo, la disposición es vaga e incierta ya que es difícil determinar con precisión que significa uso comercial desleal y cómo se garantiza efectivamente esta protección²².

¹⁸ En general, ver: Fundación Heinrich Boll, "Riqueza justa, respetar los derechos comunitarios de los pueblos sobre el conocimiento genético". En: *Equidad en un mundo frágil: Memorando para la Cumbre Mundial sobre Desarrollo Sustentable*. Coordinador y Editor: Heman Agrawal, 2002.

¹⁹ Correa, Carlos. Op. cit.

²⁰ Cook, Trevor. *The protection of regulatory data in the pharmaceutical and other sectors*. Sweet & Maxwell editors, London, 2000. Citado por Correa, op. cit.

²¹ Trevilcock, Michael & Robert Howse. *The regulation of international trade*. Routledge, London, 1999. Citado por Correa, op. cit.

²² El Convenio de París establece en su artículo 10 bis que los estados contratantes tienen la obligación de garantizar "protección eficaz contra la competencia desleal a los ciudadanos de otros estados contratantes". La competencia desleal la define como cualquier acto de competencia que sea contrario a los usos honestos en materia industrial o comercial. Entre éstos, el Convenio destaca crear riesgo de confusión, desprestigiar a los competidores mediante falsos argumentos y presentar indicaciones o argumentos confusos acerca de sus propios productos. El Convenio establece que se pondrán al alcance de los ciudadanos de otros estados contratantes los recursos legales adecuados para garantizar la contención de actos que infrinjan el artículo 10 bis.

3.1.2. Otras normas

El acuerdo ADPIC contiene otras normas y disposiciones pertinentes a este trabajo. En efecto, la Parte III del acuerdo dispone que los gobiernos miembros están obligados a establecer en su respectiva legislación nacional procedimientos y recursos para garantizar eficazmente el respeto de los derechos de propiedad intelectual tanto por los titulares extranjeros de los derechos como por sus propios nacionales.

Los procedimientos deberían permitir la adopción de medidas eficaces contra las infracciones de los derechos de propiedad intelectual, pero además ser justos y equitativos y no deberían ser innecesariamente complicados o gravosos ni comportar plazos no razonables o retrasos indebidos. Deberían permitir una revisión judicial de las decisiones administrativas finales. No hay obligación alguna de instaurar un sistema judicial distinto del ya existente para la aplicación de la legislación en general, ni de dar prioridad a la observancia de los derechos de propiedad intelectual en la asignación de los recursos o del personal.

En la misma línea argumental, los procedimientos y recursos civiles y administrativos establecidos en el texto incluyen disposiciones relativas a las pruebas, los mandamientos judiciales, los daños, así como a otros recursos, entre los que figuraría el derecho de las autoridades judiciales a ordenar que las mercancías infractoras sean apartadas de los circuitos comerciales o destruidas. Las autoridades judiciales deben estar facultadas asimismo para ordenar la adopción de medidas provisionales rápidas y eficaces, en particular cuando haya probabilidad de que cualquier retraso cause daño irreparable al titular de los derechos, o cuando haya probabilidad de que se destruyan las pruebas.

3.2. Reunión ministerial de Qatar

El 14 de noviembre del 2001 en Doha, Qatar, los ministros de 142 miembros de la Organización Mundial del Comercio aprobaron un programa de trabajo para los próximos años²³. El documento más importante aprobado en la IV

²³ Este programa de trabajo es, de facto, el lanzamiento de una nueva ronda de negociaciones, la "Ronda del Desarrollo" como ha sido llamada por diversos personeros. La agenda de esta ronda incluye diversos temas, tanto nuevos como otros que ya están normados en la OMC, pero cuyas reglas actuales requieren modificaciones o aclaraciones. Todo ello, con el objetivo final de permitir una mayor liberalización del comercio mundial, conforme a reglas claras que otorguen una mayor seguridad jurídica a todas las partes involucradas. Es posible señalar que desde el lanzamiento de la Ronda Uruguay en 1986, que no se aprobaba un programa de negociaciones de esta magnitud, las que sin duda esta vez serán más complejas, debido entre otros factores al mayor número de países involucrados (incluida China).

Reunión Ministerial es la Declaración Ministerial²⁴, la que contiene una parte pertinente a este informe:

32. Encomendamos al Comité de Comercio y Medio Ambiente que, al proseguir la labor sobre todos los puntos de su orden del día en el marco de su mandato actual, preste particular atención a lo siguiente:

ii) las disposiciones pertinentes del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.

Esta disposición abre la puerta a una revisión general de las normas sobre derechos de propiedad intelectual y podría alcanzar al tema de la información no divulgada. Aún es muy temprano para realizar inferencias fundadas, pero debe estar atento al avance de las negociaciones.

También procede señalar aquí la celebración de una declaración especial de los ministros, de carácter político que se refirió al tema de la propiedad intelectual y la salud pública²⁵. Se indican las dificultades que han experimentado varios países en desarrollo para asegurar el acceso de su población a medicamentos a precios asequibles en circunstancias de crisis, debido a la necesidad de respetar las patentes farmacéuticas.

Específicamente, la declaración reconoce 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 se reiteró el compromiso chileno con el Acuerdo sobre los ADPIC, se afirmó 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"²⁶. El punto es relevante ya que abre una puerta a revisar el tema de la protección total al sistema de patentes y podría eventualmente

²⁴ La declaración presenta el programa de trabajo de la OMC para los próximos años. En su preámbulo se hace referencia a los problemas por los que atraviesa la economía mundial, pero al mismo tiempo se reconoce el rol importante que el sistema multilateral del comercio juega en la promoción del desarrollo económico sustentable y en el alivio a la pobreza. Luego, la declaración establece una serie de directrices tendientes a resolver los llamados "problemas de implementación" derivados de los Acuerdos de Marrakech. Estos son los acuerdos negociados durante la Ronda Uruguay de negociaciones comerciales multilaterales (1986-94) y que hoy regulan el sistema multilateral de comercio bajo la OMC. La Declaración Ministerial dispone que cerca de 50 temas de implementación deberán ser resueltos en los próximos años.

²⁵ Este fue un tema impulsado por los países en desarrollo, especialmente africanos, además de India, Brasil y muchos otros.

²⁶ De la misma forma, la declaración establece algunos criterios de flexibilidad que el Acuerdo ADPIC ofrece a los países para adoptar medidas que permitan un mejor acceso a los medicamentos, especialmente en relación con epidemias como el SIDA, tuberculosis, paludismo, etc.

servir para la promoción de un acuerdo de compromiso en materia de información no divulgada.

3.3. Protocolo de Seguridad Biológica

El Protocolo de Seguridad Biológica establece que, sin perjuicio de la protección de la información confidencial, cada parte proporcionará al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología cualquier información que haya que facilitarle en virtud del presente Protocolo y también información sobre:

1. Leyes, reglamentos y directrices nacionales existentes para la aplicación del Protocolo, así como la información requerida por las partes para el procedimiento de acuerdo fundamentado previo;
2. Acuerdos y arreglos bilaterales, regionales y multilaterales;
3. Resúmenes de sus evaluaciones del riesgo o exámenes ambientales de organismos vivos modificados que se hayan realizado como consecuencia de su proceso reglamentario²⁷;
4. Sus decisiones definitivas acerca de la importación o liberación de organismos vivos modificados; y
5. Los informes que se le hayan presentado en virtud del artículo 33, incluidos los informes sobre la aplicación del procedimiento de acuerdo fundamentado previo.

El artículo 21 del Protocolo regula el tema de la información confidencial y establece así que la parte de importación permitirá al notificador determinar qué información, presentada en virtud de los procedimientos establecidos en el Protocolo o requerida por la parte de importación como parte del procedimiento de acuerdo fundamentado previo establecido en el Protocolo, debe tratarse como información confidencial²⁸.

Además, la parte de importación entablará consultas con el notificador si estima que la información clasificada como confidencial por el notificador no

²⁷ Y de conformidad con el artículo 15, incluida, cuando proceda, información pertinente sobre productos derivados de los organismos vivos modificados, es decir, materiales procesados que tienen su origen en un organismo vivo modificado, que contengan combinaciones nuevas detectables de material genético replicable que se hayan obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.

²⁸ En esos casos, cuando se solicite, deberán exponerse las razones que justifiquen ese tratamiento.

merece ese tratamiento y comunicará su decisión al notificador antes de divulgar la información, explicando, cuando se solicite, sus motivos y dando una oportunidad para la celebración de consultas y la revisión interna de la decisión antes de divulgar la información.

Cada parte protegerá la información confidencial recibida en el marco del Protocolo, incluida la que reciba en el contexto del procedimiento de acuerdo fundamentado previo establecido en el Protocolo. Cada parte se asegurará que dispone de procedimientos para cautelar esa información y protegerá la confidencialidad de ésta en una forma no menos favorable que la aplicable a la información confidencial relacionada con los organismos vivos modificados producidos internamente. La parte de importación no utilizará dicha información con fines comerciales, salvo que cuente con el consentimiento escrito del notificador²⁹.

No se considerará confidencial la información siguiente:

- a) El nombre y la dirección del notificador;
- b) Una descripción general del organismo u organismos vivos modificados;
- c) Un resumen de la evaluación del riesgo de los efectos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana; y
- d) Los métodos y planes de respuesta en caso de emergencia.

4. LEGISLACION EXTRANJERA

Existe gran diversidad de formas de aproximar el tema de la regulación de la información no divulgada en los diferentes ordenamientos jurídicos del mundo. Hay países que se remiten al artículo 39.3 de ADPIC (TRIPS), en circunstancias que otros desarrollan una legislación nacional autónoma. Un número significativo de países carece de regulaciones sobre la materia³⁰.

Latinoamérica, en general, no ha experimentado hasta la fecha un debate serio y fundamentado sobre el tema de la información no divulgada, en la que se expongan y reflexione sobre los distintos aspectos relevantes en la materia. Varias

²⁹ En el evento que un notificador retirase o hubiese retirado una notificación, la parte de importación deberá respetar la confidencialidad de toda la información comercial e industrial clasificada como confidencial, incluida la información sobre la investigación y el desarrollo, así como la información acerca de cuya confidencialidad la parte y el notificador estén en desacuerdo.

³⁰ Sobre el particular, revisar el excelente y muy reciente trabajo de compilación de normativa: Medford-Rosow, Traci and Carol Ann Williams. A review of Existing Data Exclusivity Legislation in Selected Countries. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Association. IFPMA, Geneva, julio, 2002.

legislaciones de la región han procedido a reproducir las normas establecidas en el artículo 39 TRIPS sin desarrollarlas, explicarlas o adaptarlas al resto del ordenamiento jurídico nacional. Otros estados, simplemente no han legislado sobre la materia, produciéndose una situación de falta de certeza jurídica. A continuación, se señala brevemente la situación en algunos países de la región.

En Argentina, la legislación aplicable es el Decreto Ley N° 3.489/58, sobre Agroquímicos. Por su parte, la Ley 24.766 dispone que la generación de datos no genera exclusividad.

En Bolivia, la legislación reproduce la norma del artículo 39.3 TRIPS.

En Brasil, la legislación reproduce la norma del artículo 39.3 TRIPS. En la actualidad, existe un proyecto de ley sobre la materia, el que, eventualmente, establecería un período de 15 años de protección³¹.

En Colombia existe una Ley de Genéricos, la que reproduce las normas del artículo 39.3 TRIPS.

En Costa Rica se encuentra vigente la Ley N° 7.975 sobre Información no Divulgada. Esta norma no establece un número de años de protección.

En Ecuador, la legislación reproduce la norma del artículo 39.3 TRIPS.

En Guatemala, el Decreto 57/2000, en vigencia desde noviembre del año 2000, establece, en su artículo 17, un período de 15 años de protección de propiedad intelectual de la información no divulgada. Así, el ordenamiento jurídico de Guatemala exige a las autoridades a conservar la confidencialidad de la información o datos de prueba y, al mismo tiempo, a no permitir la utilización de la misma por parte de terceros sin la autorización por escrito de su titular, durante un plazo de quince años.

En México la legislación protege la información no divulgada. Sus normas se apartan de lo establecido en el artículo 39 del TRIPS.

En Perú la legislación nacional reproduce las normas del artículo 39.3 TRIPS.

En República Dominicana, las normas del artículo 39.3 del TRIPS son adoptadas en forma literal en la legislación nacional.

En Uruguay, de la misma forma, se reproduce la norma del artículo 39.3 del TRIPS.

En Venezuela no existe legislación sistemática y actualizada sobre la materia,

³¹ Es interesante destacar aquí un informe elaborado por la funcionaria comercial del gobierno de los Estados Unidos, Teresa Mendonca, que señala que el precio de las medicinas aumentó significativamente en Brasil entre 1996 y 1998, período en que se implementó en ese país el acuerdo TRIPS, incorporándolo a la legislación nacional.

pero la tendencia de las autoridades es a dar máxima protección a la información no divulgada.

5. ARGUMENTOS SOBRE LA PROTECCION DE INFORMACION

Hacer investigación y desarrollo es una actividad que requiere significativos recursos financieros, humanos, de infraestructura, etc. Además, es una actividad que requiere tiempo, creatividad y esfuerzos. Parece ser pacífico en doctrina que la existencia de un buen sistema de derechos de propiedad intelectual e industrial basado en el otorgamiento de patentes promueve el desarrollo humano. La pregunta aquí, entonces, es determinar las razones por las cuales la información confidencial o no divulgada debe mantenerse en tal calidad o, por el contrario, debe hacerse pública.

5.1. Argumentos a favor de la protección

La industria argumenta a favor de la mantención de confidencialidad de los datos de prueba basada en consideraciones relacionadas con la equidad y en consideraciones basadas en políticas públicas de salud.

El argumento central es que las compañías han invertido significativas sumas de dinero en la investigación y corresponde en equidad que puedan recuperar su inversión. Si así no fuera, se desincentivaría la inversión en el área y el resultado final sería un decrecimiento en la velocidad del progreso humano en ciencia y tecnología, lo que redundaría en un nivel de vida menos bueno del posible para la población del planeta³².

En términos generales, el sistema de patentes se hace cargo de esta situación, protegiendo al inventor y permitiendo que el inversionista recupere su inversión, incentivando nuevas inversiones en ciencia y tecnología. Sin embargo, existen situaciones en que el sistema de patentes no resuelve el problema, como por ejemplo en el evento que el componente activo está cerca de quedar sin la protección de una patente, o en el evento que la droga se base en una combinación de sustancias conocidas utilizadas de manera novedosa. En estos casos, la exclusividad de los datos sería la única barrera para frenar a los competidores que producen y registran con rapidez una copia exacta de la droga³³.

³² Ver en general: Rozanski, Felix. "Información no divulgada". En Seminario Internacional Aplicación del Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC/TRIPS) en el Ambito Silvoagropecuario. Servicio Agrícola y Ganadero, SAG, Santiago, 2001.

³³ Correa, Carlos, *op. cit.*

En esta línea argumental, Priapantja ha declarado: "La equidad exige que se proporcione protección a los datos cuya obtención puede demandar a quien los presenta originalmente una inversión de varios millones de dólares. La divulgación de estos datos al público, o el hecho de permitir que otro solicitante los use, deniega injustamente a quien los obtuvo el valor de su inversión y, por otra parte, otorga una ventaja económica a aquellos que a posteriori soliciten la aprobación de comercialización y los exime de realizar la inversión para desarrollar los datos de prueba para sus propios productos. Los países que otorgan estas ventajas injustas a los que soliciten a posteriori una licencia, disuaden a los investigadores de nuevos productos farmacéuticos y agroquímicos de introducir productos novedosos en esos mercados. Por consiguiente, tal protección no sólo está estipulada por el Acuerdo TRIPS, sino que además es justa y razonable desde el punto de vista de las políticas de salud pública"³⁴.

5.2. Argumentos en contra de la protección

Los profesores Olilla y Hemminki, especialistas en salud pública, han expresado su rechazo a cualquier intento de mantener en secreto los datos presentados para la aprobación de los productos farmacéuticos. Estos académicos estiman que la falta de divulgación contradice en esencia el derecho del público a estar informado acerca de la eficacia y toxicidad de productos farmacéuticos aprobados. Más aún, la falta de divulgación de datos sobre experimentos clínicos, farmacéuticos y toxicológicos retarda el desarrollo del conocimiento y presenta un gran riesgo, pues quienes usan la droga pueden ser dañados innecesariamente³⁵.

Correa observa que algunos especialistas argumentan en el sentido que las autoridades de salud pública deben estar facultadas para usar como base cualquier información que hayan recibido con el fin de realizar el examen de solicitudes presentadas para registrar productos similares, o permitir que se basen en un registro previo realizado en cualquier otro lugar³⁶.

En 1996, en Upsala, el Grupo Internacional de Trabajo sobre Transparencia y Responsabilidad en las Reglamentaciones de las Drogas, publicó un informe

³⁴ Priapantja, P. Trade secret: "How does this apply to drug registration data?" Paper presented at ASEAN Workshop on the TRIPS Agreement and its impact on pharmaceuticals. Department of Health and World Health Organization. May 2000. Citado por Correa, op. cit.

³⁵ Olilla, E. & Hemminki, E. "Secrecy in Drug Regulation". *International Journal of Risk & Safety in Medicine*. N° 9, 1996. Citado por Correa, op. cit.

³⁶ Correa, Carlos, basándose en lo señalado por Dukes, M. N. G. "Drug regulation and the tradition of secrecy". *International Journal of Risk & Safety in Medicine*. N° 9, 1996.

sobre los beneficios del libre acceso a la información de las drogas, cuyos principales aspectos se señalan a continuación, ya que constituyen un resumen muy adecuado de las argumentaciones a favor de la no-mantención de la protección a la información no divulgada³⁷.

a. Obstaculización del conocimiento

Si una parte fundamental de la información existente sobre las drogas permanece oculta dentro de organismos reglamentarios y, a veces, fragmentada entre ellos, se obstaculizará el desarrollo del conocimiento. Esto es especialmente peligroso cuando hay sospechas de un riesgo desconocido hasta ese momento.

b. Dificultad de divulgación de malas prácticas

La mala práctica se puede ocultar. La divulgación realizada en el curso de litigios ha revelado, por ejemplo, casos de falsificación o supresión de datos desfavorables efectuados por ciertas compañías, o la presentación de archivos incongruentes sobre la misma droga en diferentes organismos. La confidencialidad facilita la circulación y uso de drogas de baja calidad.

c. Dificultad de confrontar informes

Cuando una droga es objeto de informes negativos, la imposibilidad de un organismo reglamentario de drogas de explicar sus conclusiones o de proporcionar los datos básicos, posibilita que los fabricantes presenten informes que a veces son totalmente diferentes y categóricos.

³⁷ Esta versión resumida está basada en los extractos realizados por Correa, Carlos, op. cit. El informe propone que una cultura de libre acceso protege a individuos conscientes que trabajan en organizaciones de todo tipo. La disponibilidad total de la información es esencial si se desea que todas las partes involucradas en el cuidado de la salud participen eficazmente. El libre acceso facilita la retroalimentación adecuada, la determinación correcta de prioridades y el desarrollo de la confianza. Por su parte, el conocimiento relacionado con todas las drogas evoluciona constantemente, así como las normas y las expectativas relacionadas con las mismas, quienes las producen y las instituciones que administran el cuidado de la salud. Sin importar cuán completas sean las investigaciones realizadas antes que una droga sea autorizada y comercializada, se aprenderá mucho más sobre su toxicidad, el uso correcto y los riesgos que presenta, una vez que haya sido comercializada y usada en una escala mucho mayor. Finalmente, casi ningún conocimiento surge repentinamente. En general surge como impresiones e hipótesis. Toda la información relevante existente deberá ser consultada para verificar o desechar esta evidencia, para establecer la confianza lo más rápidamente posible. La mayor parte de la información necesaria para lograr ese propósito, incluyendo datos de experimentos de animales y humanos, no está publicada y está en los archivos de organizaciones. Si se usa, se podría determinar la verdad mucho más rápido que si se basara sólo en evidencia publicada. Informe de Upsala.

d. Falta de confianza por parte del público

En un clima de reserva y desconfianza es poco probable que el público confíe en informes, incluso en informes oficiales precisos y meticulosamente preparados, ya que suponen que no pueden ser tomados tal como aparecen y que cierta información fundamental probablemente haya sido retenida.

e. Peligros de mantención del secreto

El secreto provoca que determinadas consecuencias que ya han sido experimentadas por una empresa, deban ser repetidas innecesariamente por otras ya que tales conclusiones no han sido entregadas al público y, por el contrario, se mantienen en reserva. Si los datos de uso de las drogas no están disponibles, el uso irracional de las mismas puede continuar sin ser descubierto y controlado.

6. REFLEXIONES FINALES

Es difícil hablar de conclusiones en esta materia, pero es posible intentar identificar algunas materias centrales respecto de las cuales pareciera haber consenso entre las distintas posiciones existentes. Entre ellas, cabe destacar las siguientes, al menos en el contexto de porcentajes significativos:

- La protección es importante.
- La protección no es absoluta.
- Hay razones y circunstancias para proteger y para no proteger.
- La protección debiera tener un límite temporal.
- Protección de IND y sistema de patentes son autónomos.

7. REFERENCIAS

Albites, Jorge. "La protección de los conocimientos tradicionales en los foros internacionales. Informe sobre la situación actual". Estudio Preparado para el Ministerio de Ciencia y Tecnología de Venezuela. Marzo de 2002.

Alpuche Solís, Angel Gabriel. Biotecnología e inocuidad alimentaria. Council for Biotechnology Information. 2002.

Biotechnology Industry Organization, BIO. "Genomics: Genome and Genetic Research", Patent Protection and 21st Century Medicine. BIO Website.

Cabrera Medaglia, Jorge. "La relación entre los derechos de Propiedad Intelectual (patentes y derechos de Obtención Vegetal) y la Diversidad Biológica: Algunas consideraciones de cara al Área de Libre Comercio de las Américas (ALCA)". Documento de trabajo, no publicado, 2002.

Cabrera Medaglia, Jorge. "The Legal Framework and Public Policy on Access to Genetic Resources and Benefit-Sharing: The Experience of Costa Rica". This article was prepared as a consultant to the University of California at Davis. 2002.

Cabrera Medaglia, Jorge. "Biotecnología y Bioseguridad: Una agenda positiva para las negociaciones comerciales". Documento preparado como Consultor para la UNCTAD para el Taller sobre Comercio y Ambiente Post Doha, San José, Costa Rica, 1-2 de julio del 2002.

Caillaux, Jorge y Manuel Ruiz. "Experiencias legislativas sobre acceso a recursos Genéticos y opciones para los países megadiversos". Sociedad Peruana de Derecho Ambiental, Lima, 2002.

Campusano, Raúl F. "Biología, propiedad y patentes: Análisis y modificación del artículo 27.3 b TRIPS". En Aplicación del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC/TRIPS) en el Ambito Silvo-agropecuario. Servicio Agrícola y Ganadero, SAG. Santiago, 2001.

Commission on Intellectual Property Rights. "Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy". Report of the Commission on Intellectual Property Rights. London, sep.r 2002.

Correa, Arturo. "La Propiedad Intelectual y la Autorización de Plaguicidas para la Protección de Cultivos". En Seminario Internacional Aplicación del Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC/TRIPS) en el Ambito Silvoagropecuario. Servicio Agrícola y Ganadero, SAG. Santiago, 2001.

Correa, Carlos. "Protección de los datos presentados para el Registro de Productos Farmacéuticos: Implementación de las Normas del Acuerdo TRIPS". Fundación Rockefeller, Universidad de Buenos Aires, febrero de 2002.

"Council for Biotechnology Information". Website. 2002.

Cubillos, Alberto. "Aspectos que deben ser resueltos con relación a la legislación de los recursos fitogenéticos en Chile". Documento de trabajo, no publicado, junio 2002.

Dinamarca, Jaime. "Alimentos bBiotecnológicos: Conviene etiquetar?" CPCC Medio Ambiente. Informativo de la Cámara de la Producción y del Comercio de Concepción A.G. N° 82, marzo de 2002.

Escudero, Sergio. "La protección de la información no divulgada en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual

Relacionados con el Comercio, ADPIC". En Seminario Internacional Aplicación del Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC/TRIPS) en el Ambito Silvoagropecuario. Servicio Agrícola y Ganadero, SAG. Santiago, 2001.

European Court of Justice. RE Genetically Modified Micro-Organisms in Organic Products: European Parliament v E. C. Commission. In Common Market Law Reports. 19 & 26, volume 74 (16) 6 (17), Parts 1051-1052. Editor: Joe MacDonald Hill. December, 1995.

Florez, Margarita. "Todos los Caminos Conducen a la Propiedad Intelectual. Hacia un mayor control monopolístico sobre la biodiversidad en América Latina". ILSA y Grupo Ad Hoc sobre Diversidad Biológica, con la colaboración de Isaac Rojas. GAIA-GRAIN. En Biodiversidad. Enero, 2002.

Fundación Heinrich Boll. "Riqueza justa, Respetar los derechos Comunitarios de los pueblos sobre el conocimiento genético". En: Equidad en un mundo frágil: Memorando para la Cumbre Mundial sobre Desarrollo Sustentable. Coordinador y Editor: Heman Agrawal. 2002.

Fundaciones GAIA-GRAIN. "Derechos de propiedad intelectual y biodiversidad: los mitos económicos". En: Revista Perspectivas Rurales. Programa Regional de Maestría en Desarrollo Rural. Universidad Nacional. Heredia, Costa Rica. Págs 14-37. 2000.

Gobierno de Brasil. "Recursos genéticos y derechos de Propiedad Intelectual". Ponencia Presentada por Brasil en la Reunión Ministerial de Países con Mega-biodiversidad. 16-18 de febrero de 2002, Cancún, México.

Herve, Dominique. La relación entre las disposiciones del Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB) y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). En "Aplicación del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC/TRIPS) en el Ambito Silvoagropecuario. Servicio Agrícola y Ganadero, SAG. Santiago, 2001.

Herve, Dominique. Biodiversidad: Convención sobre la Diversidad Biológica y Protocolo de Bioseguridad. En Montenegro, Hervé y Durán Editores. Los tratados ambientales: Principios y aplicación en Chile. CONAMA-Universidad de Chile, Santiago, 2001.

Iglesias, Carmen Gabriela. "De la información no divulgada: el artículo 39 de los ADPIC". En Seminario Internacional Aplicación del Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC/TRIPS) en el Ambito Silvoagropecuario. Servicio Agrícola y Ganadero, SAG. Santiago, 2001.

Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA). "La Propiedad Intelectual y las nuevas biotecnologías desde la perspectiva del comercio

agrícola". Consorcio Técnico, área de ciencia, tecnología y recursos naturales, área de políticas y comercio. Documento coordinado por Enrique Alarcón y Rodolfo Quirós. La elaboración del documento correspondió a los consultores Francisco Astudillo, Silvia Salazar y Jorge Cabrera. Santiago, 2002.

Jaffe, W. y van Wijk, J. (s/fecha). "El impacto de los derechos de obtentor en los países en desarrollo: debate y experiencias en Argentina, Chile, Colombia, México y Uruguay". Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA) y Universidad de Amsterdam.

Kimbrell, Andrew. Biocolonization: "The patenting of Life and the Global Market in Body Parts". In Mander, Jerry and Edward Goldsmith editors. *The Case Against the Global Economy, and for a turn toward the local*. Sierra Club Books, San Francisco. 1996.

Medford-Rosow, Traci and Carol Ann Williams. A review of Existing Data Exclusivity Legislation in Selected Countries. International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Association, IFPMA, Geneva, julio, 2002.

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, OMPI. Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folklore. "Los conocimientos tradicionales y la necesidad de otorgarles una protección de Propiedad Intelectual apropiada". Documento presentado por el Grupo de Países Latinoamericanos y del Caribe (GRULAC). Ginebra, 2001.

Osgood, Diane. "Dig it Up: Global Civil Society's Responses to Plant Biotechnology". In Global Civil Society 2001. Helmut Anheier, Marlies Glasius, and Mary Kaldor editors. Oxford University Press, Oxford, 2001.

Paiva, Gabriela. "La protección de la Propiedad Intelectual de las variedades vegetales en acuerdos Internacionales". En Aplicación del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC/TRIPS) en el Ámbito Silvoagropecuario. Servicio Agrícola y Ganadero, SAG. Santiago, 2001.

Postrel, Virginia. "The Future and its Enemies: The Growing Conflict over Creativity, Enterprise, and Progress". The Free Press, New York, 1998.

Rozanski, Felix. "Información no divulgada". En Seminario Internacional Aplicación del Acuerdo sobre Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC/TRIPS) en el Ambito Silvoagropecuario. Servicio Agrícola y Ganadero, SAG. Santiago, 2001.

Santander, Rosario. "Presentación del Panel sobre la Relación entre el Convenio de la Biodiversidad y el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio de la OMC (ADPIC o TRIPS)". En

Aplicación del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC/TRIPS) en el Ámbito Silvoagropecuario". Servicio Agrícola y Ganadero, SAG. Santiago, 2001.

Silva Repetto y M. Cavalcanti. "Conceptos básicos sobre los derechos de Propiedad Intelectual". Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Las Negociaciones Comerciales Multilaterales sobre la Agricultura. FAO.

Silva Repetto y M. Cavalcanti. "Introducción al Acuerdo sobre los ADPIC: Contenidos". Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Las Negociaciones Comerciales Multilaterales sobre la Agricultura. FAO.

Silva Repetto y M. Cavalcanti. "Disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC pertinentes a la agricultura". Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Las Negociaciones Comerciales Multilaterales sobre la Agricultura. FAO.

Silva Repetto y M. Cavalcanti. "Negociaciones para el Examen del Acuerdo ADPIC". Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Las Negociaciones Comerciales Multilaterales sobre la Agricultura. FAO.

Silva Repetto y M. Cavalcanti. "Acuerdos internacionales conexos, Parte I y II". Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). Las Negociaciones Comerciales Multilaterales sobre la Agricultura. FAO.

Solleiro, J. L. "Propiedad Intelectual: ¿Promotor de la innovación o barrera de entrada?" En: Solleiro, J. L., Del Valle, C., Moreno, E. (coord.). Posibilidades para el desarrollo tecnológico en el campo mexicano. Instituto de Investigaciones Económicas. Programa Universitario de Alimentos. Ed. Cambio XXI. 1995.