

EXECUTIVE OFFICE OF THE PRESIDENT
DEPUTY UNITED STATES TRADE REPRESENTATIVE
WASHINGTON, D.C. 20508

December 22, 2008

The Honorable Marco Vinicio Ruiz
Minister of Foreign Trade
San Jose, Costa Rica

Dear Minister Ruiz:

I am pleased to acknowledge your letter of today's date, which reads as follows:

"I have the honor to confirm the following understandings reached between our Governments in connection with the entry into force for Costa Rica of the Dominican Republic – Central America – United States Free Trade Agreement signed on August 5, 2004, as amended (the "CAFTA-DR"):

- (1) Costa Rica shall enact the technical corrections to the Law on Intellectual Property Rights Enforcement Procedures, Law No. 8039 of October 12, 2000, the Law on Copyright and Related Rights, Law No. 6683 of October 14, 1982, and the Law on Undisclosed Information, Law No. 7975 of January 4, 2000, that are reflected in the draft legislation included in the Attachment to this letter. These technical corrections are summarized as follows:
 - (a) Article 52 of the Law on Intellectual Property Rights Enforcement Procedures shall be amended to include performances within the scope of that article;
 - (b) Article 2 of the Law on Copyright and Related Rights shall be amended to extend the protection provided under that article to performances; and
 - (c) In Article 8 of the Law on Undisclosed Information, the term "new product" shall be amended to read "new pharmaceutical product".
- (2) The enactment of these technical corrections is required in order for Costa Rica to comply with its obligations under Chapter Fifteen (Intellectual Property Rights) of the CAFTA-DR.
- (3) Costa Rica shall submit legislation to implement these technical corrections to its Legislative Assembly, in accordance with domestic legal procedures, with a view to it being enacted into law by March 31, 2009.
- (4) Article 15.10 of the CAFTA-DR provides for the protection of undisclosed information submitted in support of the registration of new agrochemical products. Costa Rica acknowledges that the technical correction to Article 8 of the Law on Undisclosed Information

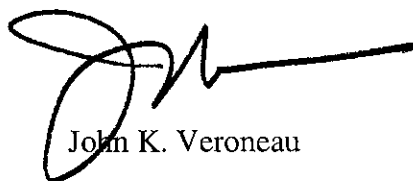
summarized in paragraph (1)(c) is necessary to ensure the effective protection of undisclosed information submitted in support of the registration of new agrochemicals pursuant to Article 15.10 of the CAFTA-DR, and to ensure consistency between the Law on Undisclosed Information and the Regulations Governing the Registration, Use, and Control of Formulated Synthetic Pesticides, Technical-Grade Active Ingredients, Additives, and Related Substances for Agricultural Applications, Executive Decree No. 33495-MAG-S-MINAE-MEIC of October 31, 2006, as amended by Decree No. 34903-MAG-S-MINAET-MEIC-COMEX of December 3, 2008 (hereinafter “agrochemical regulations”). Accordingly, in the event that the agrochemical regulations are suspended or otherwise rendered ineffective for any reason prior to Costa Rica’s enactment of the technical correction summarized in paragraph (1)(c), Costa Rica shall suspend the registration of all technical grade active ingredients (as defined in the agrochemical regulations) that are copies of, or otherwise equivalent to, new agrochemical products (as defined in the agrochemical regulations) which are the subject of registration applications filed in Costa Rica on or after January 1, 2009, until such time as Costa Rica: (a) has enacted the technical corrections summarized in paragraph (1)(c) into law, and (b) has put into effect regulations, including, if necessary, by issuing new regulations, which provide for the protection of undisclosed information submitted in support of the registration of such new agrochemical products.

- (5) Effective on January 1, 2010, and until such time as Costa Rica: (a) has enacted the technical corrections summarized in paragraph (1) into law and, (b) has put into effect regulations, including, if necessary, by issuing new regulations, which provide for the protection of undisclosed information submitted in support of the registration of new agrochemical products as provided in paragraph (4), the United States may withhold and/or suspend the application of benefits under the CAFTA-DR to Costa Rica to such extent as the United States deems appropriate. The United States shall promptly provide any benefit it has withheld or suspended once Costa Rica: (a) has enacted the technical corrections summarized in paragraph (1) into law and, (b) has put into effect regulations, including, if necessary, by issuing new regulations, which provide for the protection of undisclosed information submitted in support of the registration of new agrochemical products as provided in paragraph (4).

I have the honor to propose that this letter and your letter of confirmation in reply shall constitute an agreement between our two Governments.”

I have the honor to confirm that the understandings referred to in your letter are shared by my Government, and that your letter and this reply shall constitute an agreement between our two Governments.

Sincerely,

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized initial 'J' followed by a horizontal line extending to the right.

John K. Veroneau

Attachment

**LEGISLATIVE ASSEMBLY OF THE REPUBLIC OF COSTA RICA
DECREES**

**AMENDMENTS TO ARTICLE 2 OF LAW NO. 6683 OF OCTOBER 14, 1982,
ARTICLE 52 OF THE LAW NO. 8039 OF OCTOBER 12, 2000, AND ARTICLE 8 OF
LAW NO. 7975 OF JANUARY 4, 2000**

ARTICLE 1. Article 2 of the Copyright and related rights, Law No. 6683 dated October 14, 1982, is amended as follows:

“Article 2.- This law protects the works, performances, and phonograms of Costa Rican authors, performers, and producers of phonograms, whether or not they are domiciled in the country.

The works of foreign authors, performers, producers of phonograms, and other right holders, whether or not domiciled in Costa Rica, shall be accorded in Costa Rica protection no less favorable than that accorded to nationals of Costa Rica, including any benefits derived from such protection. The rights provided to performers and producers of phonograms who are nationals of Costa Rica shall be accorded to performers and producers of phonograms who are foreign nationals, and to performances or phonograms first published or first fixed in Costa Rica. A performance or phonogram shall be considered first published in Costa Rica when it is published within 30 days of its original publication. ”

ARTICLE 2.- Article 52 of the Law on Intellectual Property Rights Enforcement Procedures, Law No. 8039 of October 12, 2000, is amended as follows:

“ARTICLE 52. Unauthorized communication or making available of phonograms, performances, or broadcasts

Anyone who communicates to the public, by wire or wireless means, phonograms, performances or broadcasts, including satellite broadcasts, protected by Law No. 6683 on Copyright and Related Rights of October 14, 1982, and its amendments, or who makes available such phonograms, performances, or broadcasts in such a way that members of the public may access them from a place and at a time individually chosen by them, without authorization from the author, right-holder, or representative thereof shall be punished as follows:

- a) With fines of five to twenty base salaries, when the amount of the prejudice does not exceed five base salaries.

- b) With six months to two years in prison, or fines of twenty to eighty base salaries, when the amount of the prejudice is more than five base salaries and does not exceed twenty base salaries.
- c) With one to four years in prison, or fines of eighty to two hundred base salaries, when the amount of the prejudice is greater than twenty base salaries and does not exceed fifty base salaries.
- d) With three to five years in prison or fines of 200 to 500 base salaries, when the amount of the prejudice is greater than fifty base salaries.”

ARTICLE 3.- Amend Article 8 of the Law on Undisclosed Information, Law No. 7975 dated January 4th 2000, to henceforth read as follows:

“Article 8 protection of data provided for the approval of marketing pharmaceutical or agrochemical products

If, as a condition for approving the marketing of a new pharmaceutical or agrochemical product, applicants for marketing approval are required to submit undisclosed test data, including data concerning safety and efficacy, or other undisclosed information which involves a considerable effort, said information shall be protected against unfair commercial use and any disclosure, except where the use of such data is required to protect the public. If any such undisclosed information is disclosed, measures shall be taken to ensure protection against unfair commercial use.

Use of such data to protect the public includes use by the competent authorities in the case of studies covered by the regulations on registration of agrochemicals or drugs to prevent practices that might mislead the consumer or to protect the life, health or safety of humans, or life or animal or plant health, or the environment, provided that in no event shall such information be disclosed.

For purposes of this article, a new pharmaceutical product is one that does not contain a chemical entity that has been previously approved in Costa Rica.

Chemical entity shall be understood as the functional group of the active principle which is responsible for the biocide, physiological or pharmacological action. It is understood that the same chemical entity is shared by all those polymorphs, isomers and those derivatives with parts bonded to the chemical entity that compose it as an ester, ether, salt; even a salt with coordinated or hydrogen bonds, compounds or others.

For purposes of registration of agrochemicals, a new agrochemical product is any new technical grade active ingredient. A new technical grade active ingredient means a technical grade active ingredient that has not been previously registered in Costa Rica.”

Effective as of the date of publication.

TRADUCCIÓN DE CORTESÍA

22 de diciembre de 2008

Señor Marco Vinicio Ruiz
Ministro de Comercio Exterior
San José, Costa Rica

Estimado Ministro Ruiz:

Me complace recibir su carta con fecha del día de hoy, que dice lo siguiente:

“Tengo el honor de confirmar los siguientes entendimientos alcanzados entre nuestros Gobiernos, en relación con la entrada en vigor para Costa Rica del Tratado de Libre Comercio República Dominicana-Centroamérica-Estados Unidos, suscrito el 5 de agosto del 2004, y sus enmiendas (el “CAFTA-DR”):

- (1) Costa Rica promulgará las correcciones técnicas a la Ley de Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual, Ley No. 8039 del 12 de octubre de 2000; la Ley de Derechos de Autor y Derechos Conexos, Ley No. 6683 del 14 de octubre de 1982; y la Ley de Información No Divulgada, Ley No. 7975 del 4 de enero de 2000, que están reflejadas en el borrador de legislación incluido en el Anexo a esta carta. Estas correcciones técnicas se resumen como sigue:
 - (a) El Artículo 52 de la Ley de Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual se reformará para incluir las interpretaciones o ejecuciones dentro del ámbito de ese artículo;
 - (b) El Artículo 2 de la Ley de Derechos de Autor y Derechos Conexos se reformará para extender la protección dispuesta por dicho artículo a las interpretaciones o ejecuciones; y
 - (c) En el Artículo 8 de la Ley de Información No Divulgada, el término “producto nuevo” se reformará para que diga “producto farmacéutico nuevo”.
- (2) La promulgación de estas correcciones técnicas es necesaria para que Costa Rica cumpla con sus obligaciones conforme al Capítulo Quince (Derechos de Propiedad Intelectual) del CAFTA-DR.
- (3) Costa Rica deberá presentar legislación para implementar estas correcciones técnicas a su Asamblea Legislativa, de conformidad con sus procedimientos legales internos, con miras a promulgarla antes del 31 de marzo de 2009.

- (4) El Artículo 15.10 del CAFTA-DR establece la protección de la información no divulgada presentada para sustentar el registro de nuevos productos agroquímicos. Costa Rica reconoce que la corrección técnica al Artículo 8 de la Ley de Información No Divulgada resumida en el párrafo (1)(c) es necesaria para asegurar la efectiva protección de la información no divulgada presentada para sustentar el registro de nuevos productos agroquímicos, según lo establece el Artículo 15.10 del CAFTA-DR y, para asegurar la compatibilidad entre la Ley de Información No Divulgada y el Reglamento sobre el Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola, Decreto Ejecutivo No. 33495-MAG-S-MINAE-MEIC, del 31 de octubre de 2006 y su reforma realizada mediante el Decreto Ejecutivo No. 34903-MAG-S-MINAET-MEIC-COMEX, del 3 de diciembre de 2008 (en adelante “reglamento de productos agroquímicos”). Por lo tanto, en caso que el reglamento de productos agroquímicos sea suspendido o de otra forma invalidado previo a la promulgación de la corrección técnica resumida en el párrafo (1)(c), Costa Rica deberá suspender el registro de todos los ingredientes activos grado técnico (según se definen en el reglamento de productos agroquímicos) que sean copias de productos agroquímicos nuevos, o de cualquier manera equivalentes a estos (según se definen en el reglamento de productos agroquímicos), cuya solicitud de registro en Costa Rica haya sido presentada a partir del 1° de enero del 2009, inclusive, hasta tanto Costa Rica: (a) promulgue las correcciones técnicas resumidas en el párrafo (1)(c), y (b) aplique regulaciones, inclusive, de ser necesario, mediante la promulgación de nuevas regulaciones, que establezcan la protección de la información no divulgada presentada para respaldar el registro de tales productos agroquímicos nuevos.
- (5) Efectivo a partir del 1 de enero de 2010, y hasta el momento en que Costa Rica: (a) haya promulgado las correcciones técnicas resumidas en el párrafo (1)(c) y, (b) tenga en efecto regulaciones, inclusive, en caso de ser necesario, mediante la promulgación de nuevas regulaciones, que establezcan la protección de la información no divulgada presentada para respaldar el registro de productos agroquímicos nuevos según lo dispuesto en el párrafo (4), Estados Unidos podrá negar y/o suspender la aplicación de beneficios establecidos conforme al CAFTA-DR para Costa Rica, en la medida que Estados Unidos considere apropiada. Sin demora, Estados Unidos deberá proporcionar cualquier beneficio negado y/o suspendido una vez que Costa Rica: (a) haya promulgado las correcciones técnicas resumidas en el párrafo (1)(c) y (b) tenga en vigor regulaciones, inclusive, en caso de ser necesario, mediante la promulgación de nuevas regulaciones, que establezcan la protección de la información no divulgada

presentada para respaldar el registro de productos agroquímicos nuevos según lo dispuesto en el párrafo (4).

Tengo el honor de proponer que esta carta y su carta de confirmación en respuesta constituyan un acuerdo entre nuestros dos Gobiernos.”

Tengo el honor de confirmar que los entendimientos consignados en su carta son compartidos por mi Gobierno y que su carta y esta respuesta a la misma constituirán un acuerdo entre nuestros Gobiernos.

Sinceramente,

John K. Veroneau

ANEXO

REFORMA AL ARTÍCULO 2 DE LA LEY NO. 6683 DEL 14 DE OCTUBRE DE 1982, ARTÍCULO 52 DE LA LEY NO. 8039 DEL 12 DE OCTUBRE DE 2000, Y ARTÍCULO 8 DE LA LEY NO. 7975 DEL 4 DE ENERO DEL 2000

ARTÍCULO 1.- Refórmese el artículo 2 de la Ley de Derechos de Autor y Derechos Conexos, N.º 6683, de 14 de octubre de 1982, y sus reformas, para que en adelante se lea de la siguiente manera:

“Artículo 2.- La presente Ley protege las obras, interpretaciones o ejecuciones y fonogramas de autores, artistas, intérpretes o ejecutantes y productores de fonogramas costarricenses, domiciliados o no en el territorio nacional.

Las obras de autores, artistas, intérpretes o ejecutantes, productores de fonogramas y otros titulares de derechos extranjeros, domiciliados o no en Costa Rica, gozarán de una protección no menos favorable que la otorgada a costarricenses, incluido cualquier beneficio que se derive de tal protección. Los derechos otorgados a los artistas intérpretes o ejecutantes y a los productores de fonogramas, nacionales de Costa Rica, serán otorgados a los artistas intérpretes o ejecutantes y productores de fonogramas extranjeros, y a los fonogramas o interpretaciones o ejecuciones realizadas, fijadas o publicadas por primera vez en Costa Rica. Una interpretación o ejecución o fonograma se considerará publicado por primera vez en Costa Rica cuando sea publicado dentro de los 30 días desde su publicación original.”

ARTÍCULO 2.- Refórmese el artículo 52 de la Ley de Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual, N° 8039, de 12 de octubre de 2000, y sus reformas, para que en adelante se lea de la siguiente manera:

“Artículo 52.- Comunicación o puesta a disposición del público de fonogramas, ejecuciones o interpretaciones o emisiones, sin autorización

Quien comunique al público, ya sea por medios alámbricos o inalámbricos, fonogramas, ejecuciones o interpretaciones o emisiones, incluidas las satelitales, protegidas por la Ley de derechos de autor y derechos conexos, N.º 6683, de 14 de octubre de 1982, y sus reformas, o quien ponga a disposición del público dichos fonogramas, ejecuciones o interpretaciones o emisiones, en tal forma que los miembros del público puedan acceder a estas obras desde el lugar y en el momento en que ellos elijan, sin autorización del autor, el titular o el representante del derecho, será sancionado de la siguiente manera:

- a) Con multa de cinco a veinte salarios base, cuando el monto del perjuicio no sobrepase los cinco salarios base.
- b) Con seis meses a dos años de prisión o multa de veinte a ochenta salarios base, cuando el monto del perjuicio sea superior a los cinco salarios base y no sobrepase los veinte salarios base.

- c) Con uno a cuatro años de prisión o multa de ochenta a doscientos salarios base, cuando el monto del perjuicio sea superior a los veinte salarios base y no sobrepase los cincuenta salarios base.
- d) Con tres a cinco años de prisión o multa de doscientos a quinientos salarios base, cuando el monto del perjuicio sobrepase los cincuenta salarios base.”

ARTÍCULO 3.- Refórmese el artículo 8 de la Ley de Información no Divulgada, No. 7975 de 4 de enero de 2000, para que en adelante se lea de la siguiente manera:

“Artículo 8.- Protección de datos suministrados para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o agroquímicos

Si, como condición para aprobar la comercialización de nuevos productos farmacéuticos o agroquímicos, se exige a los solicitantes de un permiso de comercialización presentar datos de prueba no divulgados, incluidos datos sobre seguridad y eficacia, u otra información no divulgada cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, los datos referidos se deberán proteger contra todo uso comercial desleal y toda divulgación, salvo cuando el uso de tales datos se requiera para proteger al público. Si dicha información no divulgada es divulgada, se deberán adoptar medidas para garantizar la protección contra todo uso comercial desleal.

El uso de los datos de prueba para proteger al público incluye el uso por parte de las autoridades competentes, cuando se trate de estudios contemplados en las reglamentaciones sobre registros de medicamentos o agroquímicos para prevenir prácticas que puedan inducir a error al consumidor o proteger la vida, la salud o la seguridad humana, o bien, la vida animal o vegetal o el medio ambiente, siempre y cuando dicha información no sea divulgada.

Para efectos de este artículo, producto farmacéutico nuevo es aquel que no contiene una entidad química que haya sido aprobada previamente en Costa Rica.

Se entiende por entidad química el grupo funcional del principio activo que es responsable por la acción biocida, fisiológica o farmacológica. Se entiende que comparten una misma entidad química todos aquellos polimorfos, isómeros y aquellos derivados con partes unidas a la entidad química que la constituyen como éster, éter, sal; incluso una sal con uniones de hidrógeno o coordinadas, complejos u otros.

Para efectos del registro de agroquímicos, un producto agroquímico nuevo es cualquier ingrediente activo grado técnico nuevo. Un ingrediente activo grado técnico nuevo es cualquier ingrediente activo grado técnico que no haya sido registrado previamente en Costa Rica.”

Rige a partir de su publicación.