

**UNIVERSIDAD ANDINA SIMÓN BOLÍVAR**  
**Sede Ecuador**

**Área de Derecho**

**Programa de Derecho**  
**Mención Maestría en Derecho Internacional Económico**

**Tratamiento jurídico de los datos de prueba  
de medicamentos**

*Ada Patricia SorianoOrtiz*

**QUITO, 2006**

Al presentar esta tesis como uno de los requisitos previos para la obtención del grado de magíster de la Universidad Andina Simón Bolívar, autorizo al centro de información o a la biblioteca de la universidad para que haga de esta tesis un documento disponible para su lectura según las normas de la universidad.

Estoy de acuerdo con que se realice cualquier copia de esta tesis dentro de las regulaciones de la universidad, siempre y cuando esta reproducción no suponga una ganancia económica potencial.

Sin perjuicio de ejercer mi derecho de autor, autorizo a la Universidad Andina Simón Bolívar la publicación de esta tesis, o de parte de ella, por una sola vez dentro de los treinta meses después de su aprobación.

-----  
Ada Patricia Soriano Ortiz  
Quito, agosto de 2006

**UNIVERSIDAD ANDINA SIMÓN BOLÍVAR**  
**Sede Ecuador**

**Área de Derecho**

**Programa de Maestría**  
**Mención Derecho Internacional Económico**

**Tratamiento jurídico de los datos de prueba  
de medicamentos**

**Tutor:** *Dra. Ximena Endara Osejo*

**Autora:** *Lic. Ada Patricia Soriano Ortiz*

**Escrita en la ciudad de Quito, Ecuador, 2006**

## RESUMEN

La autorización de comercialización de un medicamento requiere como uno de sus requisitos la presentación de información referente a los estudios de seguridad y eficiencia de sus principios activos, información que es considerada como un secreto industrial o empresarial dependiendo de la legislación, figura que se comenzó a proteger debido a sus implicaciones económicas relacionadas a un mejor aprovechamiento de la patente desarrollándose de manera diferente en las normativas, que a su vez le ofrecieron distintas formas de protección y utilización.

En el contexto internacional, los datos de prueba de medicamentos son legislados por primera vez en 1965 dentro de las directivas emitidas por la Comunidad Europea, en la que se otorgaba un derecho subjetivo al titular por un determinado periodo de tiempo. En el contexto multilateral de marco de la OMC, se introduce el tema la protección a la información no divulgada en 1994, con la creación del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), en los cuales se reconoce una protección indirecta, que se basa en el derecho de la competencia, situación que además genera una reacción por parte de los países en desarrollo, debido a que el establecimiento de una protección a este tipo de información por medio de la propiedad intelectual no solo significaría el aumento en el costo de medicamentos sino también incidiría en el problema de falta de inversión en la investigación y desarrollo de medicinas que respondiesen a sus necesidades, situación que propició una declaración en la que se compromete a los países desarrollados a paliar estas diferencias.

De la misma manera que en el ADPIC, en el ámbito de la Comunidad Andina se reconocía una protección indirecta a esta información no divulgada, situación que se modificó finalmente en vista de la firma de Tratados de Libre Comercio con Estados Unidos de dos de sus países miembros, que alteraron sus normativas internas en base a los requerimientos de su socio, situación que propició una serie de acciones impulsadas por particulares que concluyeron colocando en posiciones contradictorias no solo a los órganos comunitarios sino también a los particulares de los países y sus gobiernos.

## TABLA DE CONTENIDO

### INTRODUCCIÓN (8)

## CAPÍTULO I LOS DATOS DE PRUEBA DE MEDICAMENTOS

### 1.1 Los datos de prueba en el derecho de Propiedad Industrial\_\_\_\_\_ (11)

1.1.1 Naturaleza Jurídica y antecedentes históricos de los datos de prueba.

1.1.2 Evolución normativa de los datos de prueba de medicamentos.

### 1.2 Diferenciación del ámbito de protección de los datos de prueba con el sistema de patentes.\_\_\_\_\_ (26)

1.2.1 La Patente

1.2.2 Los Datos de Prueba.

### 1.3 La Investigación Farmacéutica\_\_\_\_\_ (32)

1.3.1 La investigación y desarrollo de medicamentos y la salud pública.

1.3.2 Las licencias obligatorias por criterio de salud pública

1.3.3 El principio activo y el periodo de exclusividad

## CAPÍTULO II TRATO LEGAL DE LOS DATOS DE PRUEBA EN EL CONTEXTO INTERNACIONAL

### 2.1 Trato de los Datos de Prueba en el Derecho Comunitario Europeo\_\_\_\_\_ (44)

2.1.1 Antecedentes

a) Directiva 65/65/CEE y Directiva 75/319/CEE

b) Directiva 75/318/CEE

2.1.2 Tratamiento actual de los datos de prueba en la Comunidad Europea

Directiva 2001/83/CE

Directiva 2003/65/CEE

Reglamento (CEE) N° 1768/92

2.1.3 La propuesta de Directiva

### 2.2. El trato de los Datos de Prueba dentro los ADPIC\_\_\_\_\_ (54)

### 2.3. El trato de los Datos de Prueba dentro de la Normativa Comunitaria Andina\_\_\_\_\_ (61)

2.3.1 Antecedentes Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.

2.3.2 La Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

### 2.4. El trato de los Datos de Prueba en los Tratados de Libre Comercio\_\_\_\_\_(69)

2.4.1 Tratado de Libre Comercio de USA - América Central y la República Dominicana.

2.4.2 Tratado de Libre Comercio USA - Chile.

### 2.5. Diferencias y similitudes de las normativas estudiadas, en trato de los datos de prueba\_\_\_\_\_ (77)

**CAPÍTULO III**  
**ANÁLISIS DE LAS ACCIONES DENTRO DE LA COMUNIDAD ANDINA**  
**RESPECTO AL TRATAMIENTO DE LOS DATOS DE PRUEBA.**

- 3.1. Emisión Colombiana del decreto 2085 y sentencia del Tribunal Andino 114-AI-2004** \_\_\_\_\_ (82)
- 3.1.1 Decreto Colombiano 2085
- 3.1.2 Resolución 817 de la Secretaría General de la Comunidad Andina.
- 3.1.3 Sentencia del Tribunal Andino 114-AI-2004.
- 3.1.3.1 Demanda presentada por ASINFAR
- 3.1.3.2 Respuesta por parte del Gobierno de Colombia
- 3.1.3.3 Tercería presentada por AFIDRO
- 3.1.3.4 Criterios emitidos por el Tribunal Andino de Justicia en la Sentencia 114-AI-2004.
- 3.2. La firma del TLC de Perú y Colombia** \_\_\_\_\_ (98)
- 3.3. La Decisión 632 de la Comisión de la Comunidad Andina** \_\_\_\_\_ (105)

**CONCLUSIONES** (107)

**BIBLIOGRAFÍA** (112)

**LISTA DE DOCUMENTOS ADJUNTOS**

**CUADROS**

- Cuadro 1.- Cuadro Diferencias Patente, Secreto Industrial y Datos de Prueba.**
- Cuadro 2.- Trato de los datos de prueba en la Comunidad Europea.**
- Cuadro 3.- Trato de los Datos de Prueba en (ADPIC).**
- Cuadro 4.- Evolución del trato de los datos de prueba en la Normativa Andina.**
- Cuadro 5.- Trato de los datos de prueba en los Tratados de Libre Comercio.**

**ANEXOS**

**ARTÍCULOS PERTINENTES RELACIONADOS CON LOS DATOS DE PRUEBA DE MEDICAMENTOS**

- Anexo 1.- Los procedimientos de prueba, etapas y fases.**
- Anexo 2.- Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)**
- Anexo 3.- Normas de la Comunidad Andina (CAN)**
- Anexo 4.- Tratados de Libre Comercio Estados Unidos CAFTA-RD y Chile**
- Anexo 5.- Tratados de Libre Comercio Estados Unidos Colombia y Perú**

## INTRODUCCIÓN

La protección de la información no divulgada es un tema que ha evolucionando rápidamente en el transcurso de estos últimos 60 años, estos derechos de propiedad industrial fueron introduciéndose en las diferentes normativas, algunas veces reconociendo planteamientos internos de los países y otras respondiendo a criterios que se impulsan desde ámbitos internaciones multilaterales para su reconocimiento en las normativas internas de los países miembros, esta última situación ocasionó que surgiera una postura crítica por parte de los países en desarrollo al reconocimiento de estos derechos industriales, dado que veían afectados no solo los intereses de su industria sino también los intereses de sus ciudadanos. En este sentido, las inquietudes que plantearon alrededor del tema de los datos de prueba por parte de los países en desarrollo en relación al otorgamiento de una flexibilización de protección sobre los datos de prueba con otras figura conexas, se contrapuso a los criterios que buscan los países desarrollados con posiciones más cerradas y proteccionistas que buscan profundizar las normativas de propiedad industrial, en casi todos sus aspectos.

La hipótesis de la que partimos para este trabajo fue:

*“Comprobar la existencia de similitud en el tratamiento jurídico de los Datos de Prueba dentro de la normativa Internacional y de la Comunidad Andina y comparar si este criterio se sigue dentro de los Tratados de Libre Comercio”.*

Nos inclinamos por esta línea para acercarnos a un tema poco tratado en términos jurídicos y dado que la regulación de la protección de la información no divulgada tomó dos corrientes diferentes, en la primera en la que se le reconoce un derecho subjetivo al titular otorgándole un periodo de exclusividad similar al de una patente, y la segunda donde se le reconoce protección indirecta en base al derecho de la

competencia, en vista que la postura de los países desarrollados es aumentar cada vez más la protección a la propiedad industrial.

Para guiar nuestra investigación y análisis nos planteamos los siguientes objetivos:

**Primer Objetivo.- Conocer los conceptos y la doctrina de los Datos de Prueba en el ámbito internacional y comunitario andino.**

Este primer objetivo se lo desarrolla en el capítulo I de la tesis. Para ello se parte de revisar una serie de nociones desde las cuales se desprende el concepto de los datos de prueba, a la vez que se desarrollan sus antecedentes histórico-jurídicos, y su naturaleza legal de la cual se desprenderán los criterios doctrinarios en los cuales se funda su protección.

También se incluyen dentro de este punto una serie de discusiones que giran alrededor de los datos de prueba de medicamentos, en vista de las críticas que hacen los países en desarrollo sobre el tema que versan respecto al aprovechamiento útil de beneficio económico de la patente antes de su expiración y el costo de producción de los datos de prueba y la necesidad o no de otorgamiento de un periodo de exclusividad al propietario para cubrir económicamente este aspecto. En este sentido otra de las discusiones es la repercusión de estos periodos de exclusividad para nuevos principios químicos sobre los aspectos de la salud pública, cuando las patentes de los medicamentos han caducado.

**Segundo Objetivo.- Analizar la evolución normativa y tratamiento jurídico de los Datos de Prueba en el ámbito internacional, el ámbito Comunitario Andino y comparar si este criterio se despliega o no en los Tratados de Libre Comercio.**

Para cubrir el segundo objetivo, se realizó una breve introducción al tema dentro del capítulo I, donde el punto referente a la evolución de la normativa relacionada a los

datos de prueba, que nos proporcionará una visión de la estructura normativa internacional referente a nuestro objeto de estudio.

En este punto también se revisan las legislaciones referidas al tratamiento de la información no divulgada, se estudian primero las legislaciones de la Comunidad Europea y los acuerdos sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) que se suscriben en el marco de la normativa de la Organización Mundial del Comercio, para luego poder en base a ellos entender cual es la postura que adopta la Comunidad Andina, en su legislación.

Asímismo se estudian en este capítulo, los textos de los Tratados de Libre Comercio suscritos por Estados Unidos, el primero con los países Centroamericanos y la República Dominicana y el segundo con Chile, para con esta base analizar conjuntamente los borradores de los Tratados de Libre Comercio suscritos por Colombia y Perú ubicados en el tercer capítulo, y conocer cual es la postura de estos tratados bilaterales respecto a los datos de prueba.

**Tercer Objetivo.- Analizar si existe o no impacto de la firma de Tratados de Libre Comercio en la legislación comunitaria andina sobre Datos de Prueba.**

Este objetivo se expondrá en el tercer capítulo, a través de un estudio detallado de las procesos que se propiciaron en el seno de la Comunidad Andina, estudiando para esto puntualmente las acciones que se iniciaron dentro y por particulares de la República de Colombia, desde el momento en que emiten el Decreto 2085, que ofrece un tipo de protección no establecido dentro de la normativa de la Comunidad Andina.

De esta manera se establecerán cronológicamente cuales fueron las acciones y los criterios de tres de los órganos de la Comunidad Andina, iniciando por la Secretaría General de la Comunidad que emite la Resolución 817, así revisaremos como la Sentencia del Tribunal Andino N° 114-AI-2005, referente al incumplimiento planteado

por ASINFAR, emite criterios contrario a la Secretaría, mismo que posteriormente se ve modificado por la Decisión 632 de la Comisión de la Comunidad Andina, que, en resumidas cuentas modifica la norma Andina para legitimar la posición de dos de sus países miembros que suscriben los Tratados de Libre Comercio con Estados Unidos.

Por último, en los anexos se incluyen varios documentos procesados y recopilados que facilitan la lectura del trabajo de investigación. Es así que el primero deja ver los procedimientos de prueba, etapas y fases, que se requieren para la creación de la información de los datos de prueba.

En el segundo documento se transcriben todos los artículos pertinentes relacionados con los datos de prueba en las distintas normativas, es decir, del Acuerdo de los ADPIC referentes al régimen de la Comunidad Andina, Decisiones 344, 486 y 632, así como los textos pertinentes de los Tratados de Libre Comercio CAFTA-RD y Chile suscritos con Estados Unidos y los textos de los borradores de lo TLC firmados por Colombia y Perú con el mismo socio.

En el transcurso de la investigación he visto que el tema estudiado es motivo de una gran controversia internacional, tanto por la importancia económica que actualmente tiene la industria farmacéutica como por el hecho de que se están realizando una serie de modificaciones a los marcos legales nacionales e internacionales relacionados con nuestro objeto de estudio. Por la extensión del trabajo, de esta amplia e importante polémica, solamente he introducido escasos temas, ya que he preferido realizar una revisión jurídica de las normas elegidas, lo que a nuestro juicio, nos resulta más familiar en términos profesionales y más pertinente para nuestra formación académica.

## CAPÍTULO I

### LOS DATOS DE PRUEBA DE MEDICAMENTOS

En el presente capítulo se pretende establecer qué son los datos de prueba de medicamentos, para lo cual se desarrollarán tres puntos:

- Identificar cual es el tratamiento jurídico que ha recibido nuestro tema dentro del derecho de la propiedad industrial y su relación con el sistema de patentes.
- Su evolución dentro de los diferentes sistemas normativos, y
- Cuáles son las discusiones que giran en torno a nuestro objeto de estudio en la actualidad.

#### 1.1 Los datos de prueba en el Derecho de Propiedad Industrial.

La protección de los datos de prueba de medicamentos es en la actualidad un tema controversial, en vista que es un nuevo concepto que se está introduciendo en la normativa, estudiado a través de diferentes figuras jurídicas. En este capítulo haremos referencia a su origen, como parte auxiliar a la patente para luego identificar cuales son sus actuales implicaciones.

La propiedad industrial ha sido un instrumento para la promoción y el desarrollo de las ideas e invenciones, siendo su principal institución el sistema de patentes, este sistema concede al titular derechos monopólicos que le permitan la explotación exclusiva, bajo la forma de un derecho subjetivo sobre la propiedad de un conocimiento tecnológico<sup>1</sup>.

La legitimidad de la patente está establecida en el hecho de ser concedida por el estado a través del ordenamiento jurídico, basándose en la contraprestación del titular de dar a conocer el contenido de la invención para que la sociedad pueda beneficiarse del

---

<sup>1</sup> Jorge A. Kors *Revista de derecho Industrial. N° 14. la naturaleza jurídica del Know how.* Argentina. Ediciones Desalma. Pág. 613

conocimiento y del avance realizado, obligándose el titular a explotarla exclusivamente por un determinado periodo de tiempo.

Paralelamente al sistema de patentes, en el que la publicidad del invento es necesaria para la concesión del derecho, se ha desarrollado otra figura denominada secreto industrial, “**Know How**” o información confidencial, que puede ser definida desde el punto de vista teórico como el concepto de conocimientos técnicos no patentados sobre los cuales se ha tenido la precaución de no difundirlos. Este conocimiento técnico no patentado, es un mecanismo mediante el cual ciertas informaciones o datos pueden dejarse al margen del conocimiento público, quedando reservados para el titular del invento, dado que puestos en práctica junto con la patente pueden darle un valor económico añadido a la invención<sup>2</sup>.

Estos conocimientos en sus inicios se caracterizaron por ser información accesoria a las patentes, siendo las prácticas o procedimientos que permitían una rápida, ventajosa y eficaz utilización de la información patentada y se denominan “**Know How**” accesorio. Podríamos definirlo como aquel que agrega elementos a la patente y la mejora en cuanto a su rendimiento, calidad o rédito económico. Con el transcurso del tiempo la importancia del secreto industrial fue adquiriendo relevancia en el proceso del desarrollo tecnológico, dejando de ser información complementaria, desarrollándose y refiriéndose a procedimientos, fórmulas, etc., que no tienen relación con la invención patentable, denominándose “**Know How**” autónomo<sup>3</sup>.

---

<sup>2</sup> Revista de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Los Secretos Comerciales valen más que el oro: protejámoslos. Abril de 2002

<sup>3</sup>El know-how autónomo, es autónomo, “*en el sentido de todo un conjunto de conocimientos, que prácticamente no se han dado a conocer y se mantienen fuertemente en secreto. De acuerdo a lo que podemos conocer hoy, con un grado de acceso a la información tan extendido, mantener en secreto un desarrollo de investigación es muy complicado. Pero este secreto, es un elemento importante a tener en cuenta, porque no se está dando a conocer ese conocimiento de manera intencionada. Y, desde el punto de vista de la competencia entre iguales, este es un factor muchas veces relevante porque -como dijimos antes- para que una invención pueda ser patentada, es necesario difundir ese conocimiento.* fuente <http://www.rec.uba.ar/Documentos/propiedad%201.pdf>

El hecho de mantener este tipo de información en secreto, probablemente responde a una decisión empresarial, que trata de evitar que estos conocimientos puedan ser manejados por la competencia en forma paralela, es por ello que se trata de una situación de riesgo empresarial, dado que, el empresario decidirá si lo patenta o lo mantiene en secreto. Si lo mantiene en secreto, se convertirá en un monopolio de hecho, es decir que no se cumplirán los requisitos de la ley de patentes, pues no se dará a conocer quedando en reserva de la empresa, pudiendo ser mejor aprovechado económicamente<sup>4</sup>.

Como dijimos existen distintos tipos de conocimientos técnicos autónomos no patentados o secretos industriales, entre los que se encuentran los denominados datos de prueba y dentro de estos, los datos de prueba de medicamentos de síntesis química que son los analizados en este trabajo. Tenemos que especificar que en este estudio no se considerarán aquellos datos de prueba para los fitomedicamentos<sup>5</sup> pues reciben otro tipo de tratamiento en su evaluación para la autorización de comercialización.

**Se conocen como datos de prueba de medicamentos al conjunto de información que se va produciendo en el desarrollo de las etapas para la comprobación de que un medicamento nuevo no es dañino o perjudicial para la salud humana.**

Analizando el tema señalaré cómo y porqué se obtiene este tipo de información, e identificaremos sus diferencia con la patente, para ello debemos remitirnos a algunos conceptos:

---

<sup>4</sup> <http://web.ceo.cl/609/article-66188.html>

<sup>5</sup> Fitomedicamento es un medicamento natural que está fabricado en base a extractos naturales los que contienen sustancias activas (principios activos) que intervienen en el funcionamiento del organismo, los medicamentos tradicionales (de síntesis química) también contienen principios activos, la única diferencia es que en los fitomedicamentos este principio activo fue sintetizado por una planta, en cambio los principios activos de los medicamentos tradicionales fueron obtenidos en forma sintética. Fuente [http://www.farmaconsulta.cl/nuevo/medic\\_nat\\_dic.asp](http://www.farmaconsulta.cl/nuevo/medic_nat_dic.asp)

- Un medicamento es una sustancia con efecto curativo, preventivo y/o de rehabilitación que se encuentra constituido por una o mas drogas.
- Una droga es toda sustancia química que introducida en el organismo de un ser vivo posee la propiedad de modificar las condiciones físicas o químicas de éste<sup>6</sup>.
- Un medicamento, puede estar constituido por **una o más drogas que son denominados principios activos** y por excipientes que son sustancias auxiliares o principios inactivos. Los excipientes o principios inactivos son productos que se utilizan para darle consistencia, forma, sabor, olor y color al producto final y para facilitar su conservación, administración y absorción en el organismo. Estos productos pueden ser azúcar, almidón, agua en el caso de los jarabes, alcohol, saborizantes, colorantes, aglutinantes, dispersantes, lubricantes, entre otros.<sup>7</sup>

Ahora bien, en el desarrollo del descubrimiento de un nuevo medicamento se requiere la etapa de aislamiento de los nuevos compuestos químicos; que se realizan a través de las pruebas de aptitud o screening, que se efectúan para determinar si los nuevos compuestos químicos poseen actividad biológica<sup>8</sup> suficiente que amerite una posterior investigación. Es así que cuando se identifica un nuevo producto químico promisorio, se deberá realizar una serie de pruebas para confirmar su eficacia y la ausencia de toxicidad, pruebas que duran un periodo aproximado de entre 8 a 10<sup>9</sup> años en su producción. Los procedimientos de prueba involucran diversas etapas y fases<sup>10</sup>.

---

<sup>6</sup>INDECOPI, Documento de Discusión N° 05-2002/GEE: Compras estatales y competencia en el mercado de productos farmacéuticos, Lima, 2002

<sup>7</sup> Ob. Cit.

<sup>9</sup> <http://usembassy.state.gov/posts/gt1/wwwhambsp200501.html>

<sup>10</sup> Ver anexo 1, sobre las fases y etapas de las pruebas de nuevos medicamentos

Una vez obtenido el medicamento o producto farmacéutico se requiere para autorizar su comercialización la obtención de un registro sanitario ante las autoridades públicas nacionales del respectivo país, para tal efecto el interesado debe presentar un expediente que contenga la documentación que demuestre que el producto cumple con los requisitos de seguridad y eficiencia que mencionamos.

De esta manera, una vez revisados los resultados obtenidos en la pruebas realizadas con anterioridad a la solicitud del registro, las autoridades sanitarias nacionales podrán determinar si conceden o no la autorización para comercializar la nueva entidad química<sup>11</sup> dentro de su territorio<sup>12</sup>. Asimismo, accesoriamente a los datos de prueba, las autoridades sanitarias exigen información sobre la cantidad y calidad de la composición y otros atributos del producto, como así también sobre los métodos de producción<sup>13</sup>.

Este registro, generalmente se otorga para comercializar un medicamento específico que se utiliza para una terapia específica. Si el titular introduce cambios en la composición del medicamento o si se lo combina con otras drogas, o quiere venderlo para una terapia diferente, deberá obtener una nueva aprobación<sup>14</sup>.

Se debe señalar, que la autoridad sanitaria encargada del procedimiento de verificación, registro y autorización de comercialización, ejerce tutela territorial, para proteger la salud pública de los particulares, sobre todos los medicamentos legalmente comercializados dentro del territorio nacional al que pertenezca. Es por ello que cada principio activo que circule dentro de este espacio deberá encontrarse respaldado por un conjunto de datos de prueba, así como aquellas nuevas entidades químicas o principios

---

<sup>11</sup> Como se desarrollará más adelante en el punto 1.3.3 el principio activo y el periodo de exclusividad, los conceptos de nueva entidad química y principio activos se utilizan dentro de las legislaciones revisadas como sinónimos.

<sup>12</sup> <http://www.southcentre.org/publications/protection/proteccion.pdf>

<sup>13</sup> Ob. Cit.

<sup>14</sup> [http://www.sns.gov.bo/bolsns/FARMAW/UNIMED/Man\\_reg.htm](http://www.sns.gov.bo/bolsns/FARMAW/UNIMED/Man_reg.htm)

activos que pretendan comercializarse dentro de él. Como desarrollaremos más adelante podemos señalar que estos datos son secretos y la autoridad sanitaria no los revelará bajo ningún concepto, empero cabe hacer una distinción al tipo de aplicación de esta información dentro del registro.

Se debe hacer referencia a la autorización que realizan algunos países en el caso de aprobación de medicamentos para productos similares. Existen países en los cuales se establece que la presentación de los Datos de Prueba se encuentra protegida temporalmente para el uso exclusivo del solicitante original del registro sanitario como es el caso de los Estados Unidos de América, la Comunidad Europea y Japón<sup>15</sup>. El solicitante que por lo general es el laboratorio farmacológico en el cual se desarrolló el producto se convierte en titular de un periodo de exclusividad, que cuando se concluye, permite el que terceros puedan solicitar una autorización de comercialización amparándose en la información presentada por el titular.

Sin embargo existen otros países como los de la Comunidad Andina, en los cuales no figura este periodo de exclusividad para el tratamiento de la información no divulgada, y permiten procedimientos sumarios dentro de los cuales un tercero interesado puede acogerse a los Datos de Prueba desarrollados por el solicitante original en cualquier momento. Lo que genera este acogimiento es que las empresas que se amparan en estos procesos sumarios no produzcan investigaciones en las etapas clínicas y preclínicas<sup>16</sup> sobre el medicamento, haciendo referencia en su solicitud que tales estudios se encuentran contenidos en el registro del medicamento al que se asimilan o

---

<sup>15</sup> Certificado Complementario de Protección (en Europa) o a la *Patent Term Restoration Act* (en Estados Unidos). Fuente

[http://www.sieca.org.gt/publico/ProyectosDeCooperacion/Proalca/PI/Revistas/R4A5/R4A5-A2\\_PROTECCION\\_A\\_LOS\\_SECRETOS\\_EMPRESARIALES\\_Y\\_DE\\_LOS\\_DATOS\\_DEL\\_REGISTR\\_O\\_SANITARIO.htm](http://www.sieca.org.gt/publico/ProyectosDeCooperacion/Proalca/PI/Revistas/R4A5/R4A5-A2_PROTECCION_A_LOS_SECRETOS_EMPRESARIALES_Y_DE_LOS_DATOS_DEL_REGISTR_O_SANITARIO.htm)

<sup>16</sup> Ver anexo 1

reproducen, debiendo para tal efecto demostrar que los componentes fisicoquímicos son equivalentes a los productos del primer registro.

La determinación de la similitud está fijada en las legislaciones de cada país, siendo en algunos casos la exigencia de pruebas sobre biodisponibilidad<sup>17</sup> y bioequivalencia<sup>18</sup>, mientras que en otros se limitan a demostrar la similitud química con el registro previo<sup>19</sup>.

En ese sentido, la legislación de estos países permite el uso indirecto de esos datos para el registro posterior de productos similares a los originalmente registrados.

### **1.1.1 Naturaleza jurídica y antecedentes históricos de los datos de prueba.**

La propiedad intelectual es de índole inmaterial, por ello en el presente inciso brevemente revisaremos cuales son las teorías que giran alrededor de su protección, en nuestro caso específicamente sobre los datos de prueba y la figura del secreto industrial.

Como sabemos, dentro del derecho continental europeo en base al cual se fundamenta la actual protección de los datos de prueba (en los países de la Comunidad Andina y los ADPIC<sup>20</sup>), existen dos tipos de bienes sobre los cuales recaen los derechos de propiedad, aquellos materiales y los inmateriales, dentro de estos últimos se encuentran los derechos provenientes de la propiedad industrial, que son a los que me refiero en este estudio. Al respecto concuerdo con opinión del profesor Gómez Segade<sup>21</sup>

---

<sup>17</sup> El concepto de biodisponibilidad se refiere a la velocidad y magnitud en que un principio activo o fracción terapéutica se absorbe a partir de una forma farmacéutica y queda disponible en el lugar de acción.

<sup>18</sup> Se considera que dos medicamentos son bioequivalentes si son equivalentes farmacéuticos (es decir, si contienen la misma cantidad del mismo principio activo en la misma forma de dosificación) y si su biodisponibilidad (en magnitud y velocidad) después de su administración a dosis iguales (molares) son similares en tal grado que, sus efectos, en términos de eficacia y seguridad, se supone serán esencialmente los mismos. Se asume, por tanto, que si se cumplen estos requisitos las dos especialidades farmacéuticas son intercambiables, es decir, una de ellas puede sustituir a la otra en el tratamiento de una enfermedad o síntoma en un paciente concreto.

<sup>19</sup> INDECOPI, 2002, Pág. 14

<sup>20</sup> Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)

<sup>21</sup> José Antonio Gómez Segade, *el Secreto Industrial, Concepto y Protección*, Argentina. Editorial Tecnos, 1974, Pág. 82

según la cual el secreto industrial constituye un auténtico bien inmaterial, en cuanto a una idea fruto de la mente humana, que se plasma en objetos corpóreos (fórmulas, esquemas diseños, apuntes, etc.) y en el mismo concurren los elementos de los bienes inmateriales. Estos bienes tienen igualmente un régimen jurídico propio del que se derivan ciertas consecuencias tales como un valor patrimonial y la aptitud para ser objeto de negocios jurídicos.

Históricamente la Comunidad Europea y Estados Unidos, regulan el tema en sus normativas internas antes de que esta se incluyera dentro de los acuerdos ADPIC<sup>22</sup>, otorgando protección a este tipo de información por dos razones, la primera de prever la práctica ilegal del “buceo”, que permitía la tramitación de expedientes abreviados o sumarios que consentían acogimiento a la información del titular del medicamento para la obtención de una autorización de comercialización por un tercero y la segunda para evitar el desfase de la vida legal de la patente antes de su expiración que suponía muchas veces que el titular de la patente se quedaba sin protección.

En síntesis lo que hacían dichas normativas era reconocer un periodo de exclusividad que atenuaba dicho problema, es decir, que se protegía el esfuerzo realizado por el solicitante frente a un aprovechamiento ilícito por un tercero considerado como un uso comercial desleal.<sup>23</sup> Hacemos referencia a este antecedente debido a que estas normativas se basan en los fundamentos doctrinarios del *Common Law* o derecho anglosajón en la cual “*la definición de derechos subjetivos parte de una base diferente, cuando se dice derecho se entienden derechos de propiedad*”<sup>24</sup>. Reconocer el otorgamiento de un derecho subjetivo a su vez representaba que la protección de los datos de prueba se equiparaba a un derecho de propiedad excluyente,

---

<sup>22</sup> Tema que se desarrollará a profundidad en el siguiente punto.

<sup>23</sup> Ob. Cit.

<sup>24</sup> <http://www.rec.uba.ar/Documentos/propiedad%201.pdf>

en este sentido, lo que se proyectaba era poner en la misma categoría al derecho de propiedad otorgado por la patente y al secreto industrial.

Ahora bien, revisada la normativa sobre el tema (la cual se desarrollará posteriormente) podemos señalar que la figura del secreto industrial se tutela desde los planteamientos del derecho de la competencia, y en vista de la controversia en la cual gira nuestro tema (el argumento del otorgamiento de un periodo de exclusividad), nos referiremos específicamente a la naturaleza jurídica de los derechos entorno al registro de estos datos, que como veremos a detalle más adelante, es el eje para su implementación en las diferentes normativas.

Con esto señalado podemos iniciar mencionando que la naturaleza jurídica de los datos de prueba es una cuestión íntimamente ligada a la naturaleza de los derechos protegidos vía competencia desleal, en este sentido en el ámbito del Derecho de la Competencia, la competencia desleal es un derecho residual, es decir, protege lo que no está protegido en otras áreas de derecho; *“una de las características fundamentales del Derecho de la competencia desleal es que no protege derechos perfectos, sino más bien intereses legítimos que no constituyen propiamente un derecho de exclusiva<sup>25</sup>”* .

El problema para determinar la naturaleza jurídica de los conocimientos técnicos no patentados dentro del derecho continental europeo, radica en que no hay un régimen único aplicable, por ello una vez revisadas las teorías concernientes a la naturaleza jurídica de nuestro objeto, podemos señalar que para determinarla se lo analiza a través de las distintas categorías del derecho, de las cuales señalamos: a) como un derecho *ex – contractus*; b) como un bien inmaterial; c) como un derecho de la personalidad; d) como

---

<sup>25</sup> [http://www.sieca.org.gt/publico/ProyectosDeCooperacion/Proalca/PI/Revistas/R4A5/R4A5-A2\\_PROTECCION\\_A\\_LOS\\_SECRETOS\\_EMPRESARIALES\\_Y\\_DE\\_LOS\\_DATOS\\_DEL\\_REGISTRO\\_SANITARIO.htm](http://www.sieca.org.gt/publico/ProyectosDeCooperacion/Proalca/PI/Revistas/R4A5/R4A5-A2_PROTECCION_A_LOS_SECRETOS_EMPRESARIALES_Y_DE_LOS_DATOS_DEL_REGISTRO_SANITARIO.htm)

derechos de la propiedad industrial; e) como objeto de un derecho de propiedad; f) como un monopolio de hecho<sup>26</sup>.

Es dentro de esta última categoría y concordando con el Dr. Jorge Kors<sup>27</sup> y el Instituto Nacional de Defensa a la Competencia y de la Protección a la Propiedad Intelectual Peruano (INDECOPI) que realizamos nuestro estudio, dado que para esta posición *“el Secreto Industrial no otorga un derecho exclusivo –a diferencia de las patentes- sino más bien es un ‘monopolio de hecho’, en ese sentido la duración de la protección es ilimitada aunque incierta, pues el invento estará protegido mientras se mantenga en secreto”*<sup>28</sup>. Al respecto esta teoría establece que los conocimientos técnicos son una situación fáctica, carente de protección legal específica, pues la legislación positiva no ha constituido ningún derecho subjetivo específico sobre esta figura, por ello, reciben una protección indirecta que versa sobre circunstancias como su adquisición o utilización, divulgación por medios ilícitos o contrarios a los usos comerciales honestos viéndose así vinculada al derecho de la competencia<sup>29</sup>. Esto significa que su protección no se encuentra ligada a un dominio de exclusividad como lo es el régimen de patentes sino simplemente responde a criterios normativos en los cuales se especifican las características de dicha información:

- Como el de tener un valor económico,

---

<sup>26</sup> [http://www.dpi.bioetica.org/dangelo.htm#\\_Toc73251497](http://www.dpi.bioetica.org/dangelo.htm#_Toc73251497) y [http://www.tdx.cesca.es/TESIS\\_UAB/AVAILABLE/TDX-0405102-104031//eml1de5.pdf](http://www.tdx.cesca.es/TESIS_UAB/AVAILABLE/TDX-0405102-104031//eml1de5.pdf)

<sup>27</sup> <http://www.rec.uba.ar/Documentos/propiedad%201.pdf>

<sup>28</sup> <http://www.indecopi.gob.pe/tribunal/ooint/informacionutil.asp#¿Qué%20protección%20da%20el%20secreto%20industrial?>

<sup>29</sup> [http://www.dpi.bioetica.org/dangelo.htm#\\_Toc73251497](http://www.dpi.bioetica.org/dangelo.htm#_Toc73251497)

- Ser voluntariamente protegida, haciendo todo lo necesario para mantenerla en ese estado y.
- Criterios sobre los cuales se fundamenta su protección como aquellas circunstancias contrarias a las prácticas leales del comercio, como en el caso de que su divulgación haya sido ilícita.

Con lo señalado, indicamos que todas las normativas estudiadas reconocen la protección a este tipo de información pero con diferencias. Ahora bien el otorgamiento de un periodo de exclusividad para la protección de este conocimiento no patentado como lo hacen las normativas de Estados Unidos y la Comunidad Europea, significaría el reconocimiento de derechos subjetivos de dominio a una figura que dentro de nuestra legislación (Normativa de la Comunidad Andina) no los ofrece desde sus planteamientos doctrinarios.

### **1.1.2 Evolución normativa de los datos de prueba de medicamentos.**

En una parte del presente inciso se realizará una referencia histórica de la evolución normativa referente a los datos de prueba de medicamentos protegidos a través de la figura jurídica del secreto industrial, pues el tema se desarrollará a profundidad en el segundo capítulo. Dado que nuestro objeto de estudio es de reciente desarrollo y de rápida evolución, para un mejor tratamiento del mismo nos referiremos primero a la normativa internacional que se desarrolla desde los planteamientos del Convenio de la Unión de París (CUP) (de 1883 que versan sobre la unificación de la normativa respecto a la propiedad industrial), para pasar luego a los ADPIC de 1994<sup>30</sup> que es obligatoria para todos los países miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC). En una segunda parte haremos referencia a esta figura dentro de los

---

<sup>30</sup> Que son las normativas que introducen la figura del secreto industrial.

planteamientos de la normativa de la Comunidad Andina y cual es su evolución a través de las Decisiones que tocan este tema.

En este punto no haremos referencia a la evolución de esta figura dentro del derecho comunitario europeo; que pese a ser el primero en legislar sobre el tema, lo dejaremos para el segundo capítulo para un mejor tratamiento, ya que por un lado incorpora en el desarrollo de su normativa criterios integracionistas que hacen que el tema se desenvuelva de manera diferente además de ser quien se encuentra mas adelantado en cuanto a la evolución de esta figura jurídica.

Antes de comenzar a desarrollar lo señalado se debe hacer referencia a la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI) que es una entidad intergubernamental creada en 1974, cuyo objetivo es “velar por la protección de los derechos de los creadores y los titulares de propiedad intelectual a nivel mundial y, por consiguiente, contribuir a que se reconozca y se incentive el ingenio de los inventores, autores y artistas”<sup>31</sup> su función primordial es la administración de los tratados internacionales relacionados con la propiedad intelectual e industrial. Proporciona asistencia a gobiernos, organizaciones y al sector privado, promoviendo además la armonización de las normas y prácticas sobre propiedad intelectual e industrial. Esta organización es dependiente de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y administra como señalamos el Convenio de París<sup>32</sup> de 1884 así como el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)<sup>33</sup>.

---

<sup>31</sup> Más información [http://www.wipo.int/about-wipo/es/gib.htm#P86\\_2532](http://www.wipo.int/about-wipo/es/gib.htm#P86_2532)

<sup>32</sup> Convenio de París para la protección de la propiedad industrial de 20 de marzo de 1883, Revisado en Bruselas (1900), Washington (1911), La Haya (1925), Lisboa (1958), Estocolmo (1967) y enmendado en 1979. Fuente [http://www.wipo.int/treaties/es/ip/paris/trtdocs\\_wo020.html](http://www.wipo.int/treaties/es/ip/paris/trtdocs_wo020.html)

<sup>33</sup> Más información en: [www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/trips\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/trips_s.htm)

El derecho de propiedad industrial se empieza a tutelar desde 1884 cuando se suscribe el Convenio de la Unión de París (CUP) para la protección de la propiedad industrial, en el cual se consideran los temas de propiedad industrial, competencia desleal, derechos de autor entre otros. Este acuerdo se suscribe en base a la necesidad de contar con una normativa internacional uniforme sobre el tema, en vista de la creciente interrelación de las economías nacionales en ese momento. Con el transcurso del tiempo este tratado fue revisado y ratificado por varios países, en distintas épocas hasta que en el año 2003 eran parte de este acuerdo 164 estados. Desde sus inicios el CUP no contemplaba plazos para que sea incluido en las distintas normativas nacionales, por lo que se puede decir que si bien este tratado fue ratificado por gran número de los países, su efectividad fue relativa, dada la carencia de instrumentos que impidiesen su incumplimiento y promocionasen su vigencia en las distintas legislaciones de los países suscritos, a pesar que este acuerdo ha sido la primera iniciativa internacional que busca una armonización sobre el tema de propiedad industrial.

Aunque el CUP no se ocupa el tema del secreto industrial su repercusión económica empujó a que este tema junto con otros relacionados, (como la protección de patentes, modelos industriales etc.) hiciese posible que esta temática se traslade de ámbito de discusión del jurídico al comercial. Promovidos por las iniciativas que habían comenzado años antes<sup>34</sup> a la Ronda de Uruguay<sup>35</sup>, durante y paralelamente a la Rueda

---

<sup>34</sup> “En 1988, el organismo de control del comercio internacional de Estados Unidos (U.S.I.T.C.) hizo un relevamiento entre las 245 empresas más importantes. Me refiero a todas las empresas multinacionales de alto poder económico. El cuestionario era, en materia de derechos intelectuales, los aspectos de mayor importancia a ser protegidos. De estos datos estadísticos, surge que la primera preocupación de las empresas fue el tema de las marcas. Difusión de las marcas en el mundo, copias de las marcas el mundo. El segundo motivo de preocupación fue la falta de protección del secreto industrial. Esta es una estadística que comenzó en 1987, y cuyos resultados los analizaron en 1988. Es importante tener en cuenta este dato, porque estamos en presencia del funcionamiento a pleno de la reunión del GATT de la Ronda Uruguay, que comenzó en 1986. Fuente <http://www.southcentre.org/publications/protection/proteccion.pdf>

<sup>35</sup> La Ronda Uruguay llevada a cabo en septiembre de 1986 en Punta del Este (Uruguay), dio origen a la mayor reforma del sistema mundial de comercio desde la creación del GATT. El programa de

de Tokio<sup>36</sup>, donde la “*Internacional Ant-counterfeiting Coalition*”<sup>37</sup> propició que el gobierno de Estados Unidos conjuntamente con empresas transnacionales redactaran una propuesta de código sobre falsificación. Así en la Declaración Ministerial del GATT de 1982, se incluyó el tema y se creó un grupo de expertos para estudiar los efectos de este código en el ámbito del comercio internacional, el que se expidió en 1985; de esta manera en 1986 el comité preparatorio de la nueva ronda de negociaciones recibió una nueva propuesta de Estado Unidos<sup>38</sup> apoyada por Japón en la que pretendían tratar todos los derechos de la Propiedad Industrial en el ámbito del GATT<sup>39</sup>.

Así se propicia la inclusión de este tema dentro de las negociaciones del GATT en la Ronda de Uruguay<sup>40</sup>, incorporando a la agenda lo que se denominó el capítulo TRIPS<sup>41</sup> de Derechos Intelectuales Aplicados a la Industria y al Comercio, se incluyen temas como; el derecho de patentes, de marcas, de modelos industriales, software y circuitos integrados, y “*en el año 1990, Estados Unidos propuso e incorporó el tema de*

---

negociación en esta ronda abarcaba cuestiones de política comercial pendientes dentro de las cuales se hicieron extensivos el sistema de comercio a varias esferas nuevas, principalmente el comercio de servicios y la propiedad intelectual.

Fuente [http://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/whatis\\_s/tif\\_s/fact5\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/fact5_s.htm)

<sup>36</sup> La Rueda de Tokio se llevó a cabo en julio de 1993 donde la “Cuadrilateral” (los Estados Unidos, la UE, el Japón y el Canadá) anunciaron importantes progresos en las negociaciones sobre aranceles y cuestiones conexas (“acceso a los mercados”).

Fuente [http://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/whatis\\_s/tif\\_s/fact5\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/fact5_s.htm)

<sup>37</sup> La *International AntiCounterfeiting Coalition* (IACC) es una organización internacional dedicada exclusivamente a combatir la falsificación y piratería de productos. Sus miembros representan a una amplia sección de empresas e industrias, desde el sector del automóvil, los accesorios, los artículos de lujo y los productos farmacéuticos hasta los productos alimenticios, la industria editorial, la informática y el espectáculo. Sus programas antifalsificación están destinados a aumentar la protección de las patentes, marcas, derechos de autor, marcas de servicio, la presentación comercial de los productos y los secretos comerciales.

Fuente <http://www.wipo.int/enforcement/es/cooperation.html>

<sup>38</sup> Esta propuesta tiene como base la modificación de la normativa interna Norte Americana de la sección 301 de la “Trade Act” de 1984, “en la que autorizaban al poder ejecutivo a aplicar sanciones comerciales en los casos relacionados con propiedad intelectual que constituyeran prácticas mercantiles injustas o irregulares. Carlos Correa. *Acuerdo Trips. Régimen Internacional de la Propiedad Intelectual.*, Argentina. Ediciones Ciudad Argentina. Correa Carlos María, *Derecho de patentes.* Buenos Aires – Argentina. Ediciones Ciudad Argentina. 1999 Pág. 13

<sup>39</sup> Ob Cit.

<sup>40</sup> Miguel Armando y Delia Lipszyc. *Derecho Internacional Privado de los Estados del MERCOSUR.. Bienes Inmateriales.* Editor Zavalía Pág. 936

<sup>41</sup> TRIPs corresponde al título en inglés del Acuerdo (“Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights”). Cuyo acrónimo en español es ADPIC, (Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio).

*la protección de la información confidencial*<sup>42</sup>. Todos estos temas han quedado regulados dentro de la sección N° 7 artículo 39<sup>43</sup> del acuerdo ADPIC, integrando a los bienes inmateriales como parte del comercio internacional<sup>44</sup>.

Se debe señalar que este traspaso del trato de los temas de la propiedad industrial al ámbito comercial permite que estos no solo sean reconocidos formalmente a escala mundial a través de la evolución GATT - OMC sino también hacerlos efectivos mediante medidas preventivas y sanciones civiles y penales<sup>45</sup> dado que estos han determinado una regulación prácticamente internacional, en el sentido que en un lapso no mayor a diez años, casi todos los países del mundo se adhirieron a esta convención, uniformando de esta manera sus normativas.

Si bien este convenio, estipulaba distintos plazos para que los países dependiendo de su grado de desarrollo, incorporen sus preceptos dentro de sus normativas, la Comunidad Andina se anticipa e incluye estos temas en su normativa desde la emisión de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, que entra en vigor el 1 de enero de 1994, en la que claramente se observa la presencia de los planteamientos expuestos posteriormente en el ADPIC.

De esta manera dentro del Capítulo IV de los Secretos Industriales se desarrolla el tema que comprende los artículos del 71 al 80<sup>46</sup> en la Decisión 344, normativa que luego fue sustituida por la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que entra en vigencia desde el 31 de diciembre de 2000, y regula sobre el tema dentro del título XVI de la Competencia Desleal vinculada a la Propiedad Industrial, segundo

---

<sup>42</sup> <http://www.southcentre.org/publications/protection/proteccion.pdf>

<sup>43</sup> Ver Anexo 2 sobre “Artículos pertinentes relacionados con al secreto industrial (ADPIC)”.

<sup>44</sup> Bercovitz Alberto. *El derecho de autor en el Acuerdo TRIPs. La propiedad Intelectual en el GATT*. Argentina. Ediciones Ciudad de Argentina.1997

<sup>45</sup> Correa, 1999 Pág. 15

<sup>46</sup> Ver Anexo 3 sobre “Artículos pertinentes relacionados al secreto industrial “(Decisión 344)”.

capítulo, artículos de 260 a 266<sup>47</sup>; Además de estas normas, la Comisión de la Comunidad Andina emite el 6 de abril de 2006 la Decisión 632<sup>48</sup> en la que se aclara el segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión 486, que se refiere puntualmente a nuestro tema.

## **1.2 Diferenciación del ámbito de protección de los datos de prueba con el sistema de patentes.**

Como mencionamos en el inicio de este estudio<sup>49</sup>, el sistema de patentes y el de los datos de prueba, son dos representaciones del derecho de propiedad industrial que se encuentran bastante relacionadas y mucho más en nuestro tema, pese a ser figuras totalmente diferentes, como a continuación detallaremos. La comparación se la realizará tomando como base a los preceptos contenidos en la doctrina, haciendo hincapié en lo contenido dentro de la normativa de la Comunidad Andina, dado que esta norma será el punto focal para el análisis comparativo que se realizará en los capítulos posteriores.

### **1.2.1 La Patente**

El derecho que emerge de la concesión de una patente, efectivamente es un derecho de propiedad que recae sobre un bien inmaterial que es la invención. Este derecho faculta a su propietario a efectuar acciones tanto negativas como positivas<sup>50</sup>, en el primer caso la doctrina sostiene que son facultades de carácter prohibitivo en el sentido de que una patente *no es el otorgamiento de un derecho de uso... sino es el otorgamiento del derecho de excluir a otros de usar la tecnología que se define en las reivindicaciones de una patente*<sup>51</sup>. Por el contrario, su carácter positivo se plasma en la facultad que tiene el titular de explotar la invención, dándole así un carácter

---

<sup>47</sup> Ver Anexo 3 sobre “Artículos pertinentes relacionados al secreto industrial “(Decisión 486)”.

<sup>48</sup> Ver Anexo 3 sobre “Artículos pertinentes relacionados al secreto industrial “(Decisión 632)”.

<sup>49</sup> Ver punto 1.1 Los datos de prueba en el derecho de la Propiedad Industrial.

<sup>50</sup> Ricardo Metke Mendez. *Lecciones de propiedad industrial*. Editor Rasbeck, Lara , Rodríguez y Rueda (Baker & McKenzie) Bogota 2002

<sup>51</sup> McCarhys Desk Encyclopedia of International Property, Second Edition, Cita de Metke

económicamente útil a la patente, así como la posibilidad de disponer de la misma, permitiendo su explotación a terceros a cambio de una regalía o pudiendo ceder la propiedad de la misma. Así lo consideran los Artículos 56 y 57<sup>52</sup> de la Decisión 486. Cabe señalar que la norma contempla tres limitaciones al derecho de exclusiva del titular de la patente, que las especifica el artículo 53 de la Decisión 486:

- a) *actos realizados en el ámbito privado y con fines no comerciales*
- b) *actos realizados exclusivamente con fines de experimentación, respecto al objeto de la invención patentada.*
- c) *actos realizados exclusivamente con fines de enseñanza o de investigación científica o académica.*

Los requisitos para que una idea sea considerada patentable son: a) la novedad, en el entendido que sea una invención que no se encuentre en el estado de la técnica; b) la actividad inventiva, la regla supone que represente un salto cualitativo en relación con la técnica existente, es decir que la invención no derive del desarrollo o evolución del estado de la técnica; c) aplicación industrial, en el sentido que su objeto pueda ser producido o utilizado en cualquier tipo de actividad productiva, incluidos los servicios<sup>53</sup>.

Pero para poder delimitar el objeto de protección de una patente se debe hacer mención a los requisitos para su registro, estos se encuentran detallados en el Artículo 26<sup>54</sup> de la Decisión 486. De ellos haremos mención puntual a tres que son: los dibujos técnicos, la memoria descriptiva y las reivindicaciones, estas últimas son las que constituyen el aspecto novedoso de la invención, y por lo tanto es en base a ellas que se protege jurídicamente al invento; los dibujos y la memoria descriptiva, son partes que

---

<sup>52</sup> Ver Anexo 3 sobre “Artículos pertinentes relacionados con la patente“(Decisión 486)”.

<sup>53</sup> Salvador D. Bergel *Requisitos y excepciones a la patentabilidad. Invenciones biotecnológicas. Derecho de Patentes*. Argentina. Ediciones Ciudad Argentina. Pág. 13

<sup>54</sup> Ver Anexo 3 sobre “Artículos pertinentes relacionados con al secreto industrial “(Decisión 486)”.

ayudan a la interpretación de la patente, como lo establece el “Artículo 51<sup>55</sup> de la mencionada Decisión.

Por último cabe señalar que la vigencia de una patente es temporal, pues es concedida por un término de 20 años (Artículo 50<sup>56</sup>), plazo que se computa a partir del momento de la presentación de la solicitud, pero solo se hace efectiva al momento de la concesión de la patente, esto último para el caso de conflictos que surjan en el lapso entre la solicitud y la concesión que puede demorar algunos años. Concluido el período de la patente expiran los derechos del titular y el conocimiento se convierte de dominio público, la norma Andina no contempla ninguna prórroga o renovación.

### **1.2.2 Los Datos de Prueba.**

Como mencionamos anteriormente<sup>57</sup> los Datos de Prueba se protegen a través de la figura jurídica del secreto empresarial, así lo podemos deducir del artículo 1<sup>58</sup> de la Decisión 632 de la Comisión de la Comunidad Andina que hace referencia al artículo 266<sup>59</sup> de la Decisión 486, el mismo que se encuentra comprendido dentro del Capítulo II, de los Secretos Empresariales. Este conjunto de conocimientos son información autónoma a la patente que le permite al propietario de la información comercializar el producto farmacéutico dentro de un determinado territorio, dado que son parte de los requisitos que se solicitan para obtener el registro sanitario.

Esta información, resultado de una larga investigación, en sí no cumple con ninguno de los requisitos necesarios para poder ser patentada porque no posee ninguna aplicación industrial que pueda ser repetitiva, no tiene novedad por que es un reflejo de la pruebas de medicamentos y no manifiesta nivel inventivo, dado que es una

---

<sup>55</sup> Ver Anexo 3 sobre “Artículos pertinentes relacionados con la patente “(Decisión 486)”.

<sup>56</sup> Ver Anexo 3 sobre “Artículos pertinentes relacionados con la patente “(Decisión 486)”.

<sup>57</sup> Ver punto 1.1.2 Evolución normativa de los datos de prueba de medicamentos.

<sup>58</sup> Ver Anexo 3 sobre “Artículos pertinentes “(Decisión 632)”.

<sup>59</sup> Ver Anexo 3 sobre “Artículos pertinentes relacionados con la patente “(Decisión 486)”.

recopilación de información que permite verificar que un medicamento nuevo no es dañino o perjudicial para la salud humana y es protegida debido a que representa una ventaja comercial para el poseedor.

La protección jurídica para los datos de prueba de medicamentos nace del derecho de la competencia, a diferencia de la patente que se ejerce a través de un derecho de propiedad temporal, por lo tanto no tutela materialmente a la información secreta contenida en ella, sino que protege al poseedor en contra de terceros que la posean en caso de que estos la divulguen, adquieran o exploten su conocimiento de manera ilícita o contraria a las prácticas desleales del comercio<sup>60</sup>. La Norma Andina en su artículo 262<sup>61</sup> enumera aquellos actos que considera constitutivos de competencia desleal, dentro del territorio de la Comunidad. Cabe señalar que si un tercero llega al mismo conocimiento por medio de investigación o cualquier otro método legal, el poseedor no podrá ejercer ningún tipo de acción en contra de éste<sup>62</sup>.

Ahora bien, el registro sanitario al que se someten los datos de prueba de medicamentos es diferente al de registro de una patente; el registro de una patente tiene como uno de sus fines hacer público el invento. Siendo este un requisito previo a la concesión de la patente, existiendo para ello una revista oficial especializada que además fija el lapso pertinente (60 días a partir de la publicación) en el que terceros pueden presentar oposiciones contra de la patentabilidad de la invención, como lo determina el artículo 42<sup>63</sup> de la Decisión 486. Por el contrario los documentos presentados para el registro sanitario en ningún momento son publicados evitando de esta manera que sean de conocimiento extendido, atendiendo a que se mantengan dentro

---

<sup>60</sup> Metke Méndez Ricardo *Lecciones de Propiedad Industrial (II)*.. Editor Biblioteca Jurídica Dike. Colombia Pág. 96

<sup>61</sup> Ver Anexo 3 sobre “Artículos pertinentes relacionados con al secreto industrial “(Decisión 486)”

<sup>62</sup> Correa. 1999 Pág. 175

<sup>63</sup> Ver Anexo 3 sobre “Artículos pertinentes relacionados con al secreto industrial “(Decisión 486)”

de una esfera de confidencialidad. Es decir la personas que se encuentren en circunstancias de conocerlo serán; el poseedor, posiblemente sus empleados y las autoridades públicas que accedieron a la información en virtud a una relación laboral sobre la cual existe una obligación de reserva<sup>64</sup>.

Otra característica que separaba a estas dos figuras era la posibilidad de acogerse a la información presentada. En el caso de las patentes no es posible considerar este punto, pues se entiende que el derecho del titular es excluyente, en el caso más extremo se otorgarán licencias por dependencia con otra patente, pero siempre y cuando la segunda invención represente un avance técnico importante con respecto a la primera<sup>65</sup> y se la otorgará en base a una licencia obligatoria.

En el caso de los datos de prueba podemos señalar que dentro de la Decisión 344 el artículo 79<sup>66</sup> permitía en su segundo párrafo la posibilidad de que un tercero pueda acogerse a la información presentada por el titular en un procedimiento sumario, siempre que se demuestre que los componentes fisicoquímicos son equivalentes a los productos del primer registro, además de señalar en su primer párrafo un plazo de 5 años para la protección de este tipo de información para evitar que un tercero la utilice como apoyo a una solicitud para aprobación de un producto. Estos criterios no produjeron mayor conflicto en la práctica, dado que en la mayoría de los países miembros de la Comunidad Andina (Colombia, Bolivia, Ecuador) el registro sanitario para medicamentos permitía la posibilidad de acogerse a la información a través de un procedimiento sumario<sup>67</sup>.

Cuando se deroga la Decisión 344 por la Decisión 486 el año 2000, estos criterios que cambian los artículos 78 y 79 de la Decisión 344 son fusionados en el

---

<sup>64</sup> Metke Méndez. Pág. 101

<sup>65</sup> Ob. Cit. Pág. 79

<sup>66</sup> Ver Anexo 3 sobre “Artículos pertinentes relacionados con al secreto industrial “(Decisión 344)”

<sup>67</sup> Ver punto 1.1 los datos de prueba en el derecho de Propiedad Industrial.

artículo 266<sup>68</sup> de la decisión 486, y se elimina el plazo de 5 años contenido dentro del primer párrafo pero no el concepto de protección, también se elimina la posibilidad de acogimiento que hacía referencia el segundo párrafo. Pese a esto las normativas de los países miembros no se modifican.

Por último podemos mencionar los plazos, como dijimos la patente tiene un periodo de vigencia de 20 años improrrogables, vencido este periodo expira el derecho y el conocimiento se hace de dominio público, en cambio por su naturaleza el periodo de protección al secreto, durará mientras este mantenga sus características<sup>69</sup>. Como se señala en el artículo 263<sup>70</sup> de la Decisión 486.

En el caso de los datos de prueba existía en la Decisión 344 un período de 5 años señalado por la ley para evitar que un tercero los utilice como apoyo a una solicitud para aprobación de un producto. Esto no significa que terminado este lapso la información se hace de conocimiento público o que expira como en el caso de las patentes, sino que simplemente posibilita que terceros puedan acogerse a estos estudios, los mismos que seguirán siendo secretos, pues el acogimiento significa demostrar que los componentes fisicoquímicos son equivalentes a los productos del primer registro en base a estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad, y evitar de esta manera realizar los estudios clínicos y preclínicos, que mencionamos en el subtítulo anterior.

---

<sup>68</sup> Ver cuadro 3 del punto 2.3

<sup>69</sup> [http://www.sargent.cl/boletin/pres\\_jpe.pdf](http://www.sargent.cl/boletin/pres_jpe.pdf)

<sup>70</sup> Ver Anexo 3 sobre “Artículos pertinentes relacionados con al secreto industrial “(Decisión 486)”

### 1.3 La Investigación Farmacéutica.

Una de las discusiones que se ven plasmadas alrededor de la figura que estudiamos, es el tema en el que converge el aprovechamiento útil de beneficio económico de la patente antes de su expiración y el costo de producción de los datos de prueba y la necesidad o no de otorgamiento de un periodo de exclusividad al propietario para cubrir económicamente este aspecto. En este sentido otra de las discusiones es la repercusión de estos periodos de exclusividad para nuevos principios químicos sobre los aspectos de la salud pública cuando las patentes de los medicamentos han caducado.

De esta manera en el presente inciso desarrollaremos estos planteamientos alrededor de la figura jurídica que estudiamos, haciendo referencia a la interacción de las partes que envuelven este problema, que son las empresas farmacéuticas transnacionales y nacionales, los estados a través de sus órganos encargados del otorgamiento del registro sanitario y los particulares que se los entenderá a través del concepto de salud pública.

Como ya se señalaron algunas de las más evidentes diferencias entre la patente y los datos de prueba en el punto anterior, ahora nos interesa señalar cuales son sus puntos de convergencia, para entender la interrelación de las mismas como también cuales son sus implicaciones con otras áreas del conocimiento y su repercusión en temas como la salud pública y las normas que giran alrededor de ella.

Tradicionalmente, las patentes son el método principal por el cual las industrias farmacéuticas protegen sus nuevas invenciones que son producto de un gran esfuerzo tanto de búsqueda como de inversión<sup>71</sup>. Ahora bien, una vez obtenido el nuevo invento o en el caso de los medicamentos un nuevo principio activo, este es patentado de

---

<sup>71</sup> Ian Dodds-Shmith. *Pharmaceutical Medicin Biotechnology, and European Law*. Data protection and abridged applications for marketing autorisations in the pharmaceutical industri.

inmediato. Pero una vez patentado surge el problema de la comercialización del producto, que, como se anotó anteriormente, se obtiene a través de un registro sanitario.

Si bien el tiempo que se requiere para la tramitación de obtención de un registro sanitario no es muy prolongado, lo es el requerido para obtener la documentación necesaria para este efecto, ya que, como mencionamos anteriormente<sup>72</sup> los datos sobre la seguridad y eficiencia del nuevo medicamento requieren un periodo de 8 a 10 años para su producción. En este sentido si consideramos el tiempo transcurrido desde la solicitud de la patente y la comercialización del producto, el periodo verdadero de exclusividad para la explotación de la patente es más corto para su aprovechamiento económico antes de que esta expire.

Por ello, las industrias farmacéuticas vieron que el *“tiempo que tenían era insuficiente para hacer ganancias adecuadas ante de que sus patentes expiren”*<sup>73</sup>.” pues el periodo de exclusividad de una patente económicamente supone que le debe permitir al propietario obtener ganancias, no solo debe cubrir los costos de inversión y desarrollo del nuevo producto que comercializan sino también cubrir el costo de aquellos productos que hayan fracasado<sup>74</sup>. Siendo este uno de los principales argumentos que usan las empresas farmacéuticas para buscar la protección jurídica de la información no divulgada o sea los datos referentes a las investigaciones sobre la seguridad y eficacia de los nuevos principios activos.

De esta manera como mencionamos anteriormente<sup>75</sup> y lo veremos a detalle más adelante, las normas internacionales sobre la protección de información no divulgada y no patentable fueron regulando sobre este aspecto, dándole un plazo incluso mayor a los

---

<sup>72</sup> Ver punto 1.1 y anexo 1

<sup>73</sup> (Traducción libre de la autora). Ian Dodds-Shmith Pág. 93

<sup>74</sup> <http://usembassy.state.gov/posts/gt1/wwwhambps200501.html>

<sup>75</sup> Dentro del punto 1.2 Pág. 17 referente a los Datos de Prueba.

5 años de protección o exclusividad para su uso al propietario, habilitándola, pasado este lapso, para ser susceptible de acogimiento a ella.

Este es uno de los puntos de mayor discusión dentro de nuestros países (me refiero a los países miembros de la Comunidad Andina), pues, como conocemos, la industria farmacéutica dentro de estos países, en mayor o en menor grado, utilizan para su producción patentes expiradas, que les permiten elaborar medicamentos genéricos. Y por lo general, también se acogen a los datos de prueba presentados por las empresas creadoras para poder comercializarlos<sup>76</sup>. Desprenderse de esto que la inversión en investigación y desarrollo en nuestros países es casi nula, ya que las empresas farmacéuticas nacionales se ocupan muy poco en el desarrollo, patentamiento y comercialización de nuevos principios activos, pues su principal ingreso lo obtienen con la producción y comercialización de productos genéricos.

Económicamente hablando, los productos genéricos son mucho más baratos que aquellos sobre los cuales se tiene una patente<sup>77</sup>, debido a que al eliminarse la patente de la fórmula química en nuestro caso, puede ser producida por cualquier interesado, aumentando por ello el número de ofertantes del medicamento, bajando de esta manera su costo de acuerdo a los principios de la oferta y demanda y por ello haciéndose el costo más accesibles al común de la población.

### **1.3.1 La investigación y desarrollo de medicamentos y la salud pública.**

La investigación y desarrollo de medicamentos es un tema que repercute en la salud de la población, por ello en este punto trataremos las variables a las cuales se encuentra ligado. Por un lado conoceremos a que criterio responde su desarrollo y por

---

<sup>76</sup> Deducción que se hace de uno de los planteamientos que se usan en la argumentación del escrito de cadyuvancia o tercería presentado por AFIDRO en el proceso de 114-AI-2004 del Tribunal de justicia de la Comunidad Andina que se desarrollará en el tercer capítulo.

<sup>77</sup> Correa Carlos María, editor. *Propiedad Intelectual y políticas de desarrollo*. Argentina, Ciudad Argentina editorial. 2005

otro como este se relaciona con la necesidad social de medicamentos, planteamiento que se desarrollará tomando en consideración las diferencias existentes entre los particulares de los países desarrollados y de aquellos particulares en los países en vías de desarrollo, en vista que nuestros países (miembros de la Comunidad Andina) se encuentra entre los segundos, además de mostrar como es uno de los criterios que se busca nivelar en la Declaración Ministerial de DOHA<sup>78</sup> relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública de 14 de noviembre de 2001.

Se puede entender en términos de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) que *“Según el Manual de Frascati, Investigación y Desarrollo comprende el trabajo creativo llevado a cabo de forma sistemática para incrementar el volumen de conocimientos, incluido el conocimiento del hombre, la cultura y la sociedad, y el uso de conocimientos para crear nuevas aplicaciones”*<sup>79</sup>.

Económicamente hablando las compañías farmacéuticas ocupan entre el primer y el segundo lugar en el porcentaje de inversión o gasto para la investigación y desarrollo de nuevos productos a nivel mundial. Si bien este dato es conocido, también lo es, que es una de las empresas farmacéuticas es la que obtiene mayor tasa de retorno sobre este aspecto, *“el 2000 reportó un promedio de ganancias de 17 por ciento”*<sup>80</sup>.

Relacionados con este tema podemos ubicar dentro de este rubro dos sectores, el público y el privado, en el primero el gasto o inversión en la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos es un 80%<sup>81</sup> menor que aquella de sector privado. Si bien la

---

<sup>78</sup> La Declaración de la Cuarta Conferencia Ministerial de la OMC, celebrada en Doha (Qatar), en noviembre de 2001, establece el mandato para negociaciones sobre diversos temas y otros trabajos. En Doha, los Ministros aprobaron asimismo una decisión relacionada con la anterior relativa a la aplicación: los problemas con que tropiezan los países en desarrollo para aplicar los actuales Acuerdos de la OMC. Fuente [http://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/dda\\_s/dda\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/tratop_s/dda_s/dda_s.htm)

<sup>79</sup> [www.utn.edu.ar/scyt/incentivos/frascati-02-prologo.htm](http://www.utn.edu.ar/scyt/incentivos/frascati-02-prologo.htm) - 9k

<sup>80</sup> <http://www.etcgroup.org>.

<sup>81</sup> Ob. Cit.

investigación y desarrollo de medicinas en el sector público es incipiente para los países desarrollados, se podría decir que es casi nula para los países que comprenden la Comunidad Andina.

*En el sector privado la inversión se encuentra impulsada por factores comerciales*<sup>82</sup>, de esta manera se deduce que para justificar la inversión en el desarrollo de un nuevo producto médico esta debe tener un mercado de tamaño adecuado que le permita a la empresa inversora obtener ganancias concretas<sup>83</sup>. Pero si el mercado es considerado pequeño o si este mercado no posee los recursos suficientes que le aseguren al inversor el retorno de sus gastos este simplemente no lo considerará como apropiado para el desarrollo de un nuevo medicamento que atienda esta necesidad.

Este es el caso de la mayoría de los países en vías de desarrollo, en los cuales existen enfermedades distintas y que además aquejan a un número mucho mayor de personas comparándolas con aquellas enfermedades en los países desarrollados, pero debido a que estas no poseen el suficiente poder adquisitivo como para ser consideradas como un mercado apropiado para la inversión y desarrollo (en enfermedades como la malaria, tipos de Sida, mal de Chagas, la tuberculosis etc.), no son consideradas dentro de las políticas del sector privado para el desarrollo de nuevos medicamentos.

Esta concepción económica es la que promueve el proceso de inversión en investigación y desarrollo de productos farmacéuticos, lo que a su vez se contrapone a la concepción social que versa sobre la necesidad y el desarrollo de nuevas medicinas para atender enfermedades que ayuden a un mayor número de personas<sup>84</sup>.

---

<sup>82</sup> Correa. 2005 Pág.105

<sup>83</sup> <http://www.larebotica.es/larebotica/secciones/investigacion/index.html>

<sup>84</sup> Entendiendo este punto desde la diferencia que existe en la atención para la producción de medicamentos que atiendan a enfermedades que aquejan a los países en desarrollo comparados con aquellos desarrollados.

Como dijimos anteriormente<sup>85</sup> el sistema de patentes es el pilar sobre el cual se desarrolla la propiedad industrial, que es utilizado por las empresas farmacéuticas no solamente para proteger sus invenciones en las cuales realizan grandes inversiones sino también para generar garantías que les proporcionen recuperar dicha inversión<sup>86</sup>, sistema que jurídicamente adquiere relevancia mundial<sup>87</sup> a través de la evolución del GATT- OMC, organización en la que la mayoría de los miembros son países en desarrollo<sup>88</sup>. De esta manera en la cuarta Conferencia Ministerial<sup>89</sup> de la OMC realizada en Doha *“los Ministros aprobaron una decisión relacionada con la aplicación de los ADPIC: para mitigar los problemas con que tropiezan los países en desarrollo para aplicar los actuales Acuerdos de la OMC”*<sup>90</sup> que dio como resultado la Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, declaración que si bien, no indica que las empresas farmacéuticas deben realizar inversión en investigación y desarrollo en determinadas áreas que favorezcan a un mayor número de personas, posibilitan que los estados puedan adoptar medidas que reduzcan los costos de las medicinas patentadas en favor de su población<sup>91</sup>, a través del otorgamiento de licencias obligatorias o el otorgamiento de licencias para importaciones paralelas por criterios de salud pública determinados por los estados Miembros.

Señalamos este punto porque la decisión ministerial que mencionamos, contiene los preceptos de salud pública que se desarrollaran a lo largo del presente estudio, pero lo hace a través de la limitación al derecho de exclusividad de una patente.

---

<sup>85</sup> Ver punto 1.1 Los datos de prueba en el Derecho de Propiedad Industrial.

<sup>86</sup> Solleiro José Luis. “Propiedad Intelectual: ¿Promotor de la innovación o barrera de entrada?”. *Temas de Derecho Industrial y de la Competencia 2*. Argentina. Ediciones Ciudad Argentina. Pág. 162

<sup>87</sup> Ver punto 1.1.2 Evolución normativa de los datos de prueba de medicamentos.

<sup>88</sup> Ver anexo 2, Artículo 2 declaración ministerial de Doha.

<sup>89</sup> Que fue impulsada por las preocupaciones de los países en desarrollo

<sup>90</sup> [http://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/dda\\_s/dda\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/tratop_s/dda_s/dda_s.htm)

<sup>91</sup> Preceptos contenidos dentro de la Declaración de los acuerdos ADPIC con relación a la Salud Pública adoptada el 14 de noviembre de 2001 ver anexo 2.

En este sentido podemos mencionar que el otorgamiento de una de estas licencias, también significaría en el caso de los datos de prueba sometidos a un periodo de exclusividad, la misma salvedad.

### **1.3.2 Las licencias obligatorias por criterio de salud pública**

Es necesario indicar que pese a que las licencias obligatorias y las importaciones paralelas no son un tema que tenga directa relación con nuestro objeto de estudio pero es necesario mencionarlas de forma muy breve en vista de lo planteado en el punto anterior, además se desarrollarán concretamente los planteamientos del texto de DOHA en el segundo capítulo.

Una licencia obligatoria se puede entender como una *“licencia concedida por la administración sin o contra la voluntad del titular de la patente, en beneficio de un tercero que la ha solicitado de acuerdo con algunos de los presupuestos que prevé la ley”*<sup>92</sup>, esta figura se comienza a regular desde las revisiones de 1925 del Convenio de París en la Haya y Londres en 1931 pero se limitó solamente a preverlas en caso de abusos del titular de la patente<sup>93</sup>.

En los ADPIC se regula sobre el tema dentro del Artículo 31<sup>94</sup> bajo el precepto de “otros usos de sin autorización del titular de los derechos” cabe señalar que no se emplea el término de licencias obligatorias o de licencias no voluntarias, pero se entiende que este es el criterio al que siguen, así mismo se puede deducir las licencias obligatorias podrán obtenerse por razones de interés público o para satisfacer objetivos de la salud pública en base al artículo 8<sup>95</sup> donde se encuentran plasmados sus

---

<sup>92</sup> Correa Carlos María, *Derecho de patentes*. Buenos Aires – Argentina. Ediciones Ciudad Argentina. 1999

<sup>93</sup> Posteriormente países como Canadá y Alemania las aplicaron dentro de sus legislaciones por medio de procesos internos por razones de interés público a productos farmacéuticos. Ob. Cit., Pág. 170

<sup>94</sup> Ver Anexo 2 sobre “Artículos pertinentes a las licencias obligatorias (ADPIC)”

<sup>95</sup> Ver Anexo 2 sobre “Artículos pertinentes a las licencias obligatorias (ADPIC)”

principios, en los cuales se establece el derecho de los países miembros de “*adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y nutrición de la población...*”.

Ampliando este tema puntualmente sobre las licencias obligatorias para medicamentos por criterios de salud pública<sup>96</sup>, podemos señalar que la limitación al uso exclusivo de una patente de invención que se otorga sin autorización del titular de los derechos cuando esta no atente injustificadamente contra la explotación normal de la patente ni contra los intereses de su legítimo titular y teniendo en cuenta intereses legítimos de terceros, en favor del mismo estado o de un tercero se encuentra estipulado dentro del artículo 30<sup>97</sup> del ADPIC. Cabe señalar que si bien el término utilizado para la concepción de la salud pública no está muy definido en esta normativa, el documento elaborado en Doha sobre los ADPIC y la salud pública señala que la aprobación de los ADPIC no debía impedir que los países tomen medidas para proteger la salud pública de su población.

En este sentido, las licencias obligatorias deben ser obtenidas para satisfacer las necesidades de una población cuando el estado determine que existe una crisis en la salud pública<sup>98</sup>, en nuestro caso, esto significaría que la limitación a la exclusividad de la patente se la daría por razones de costo en función a la necesidad social de determinado medicamento a favor de un tercero que la produzca a un menor precio; para ello el estado que desee utilizarlas deberá en principio tener una legislación que disponga cuales son las circunstancias en que se permite la exclusión de los derechos de la propiedad de la patente como lo señala dentro del literal b) del artículo 31<sup>99</sup> ADPIC,

---

<sup>96</sup> Cabe hacer mención que también se podrán obtener licencias obligatorias para productos farmacéuticos en el caso de prácticas que se haya determinado que son anticompetitivas como resultado de un proceso judicial o administrativo,

<sup>97</sup> Ver Anexo 2 sobre “Artículos pertinentes a las licencias obligatorias (ADPIC)”

<sup>98</sup> La Declaración de Ministerial de la OMC de Doha y la salud pública en su artículo 5.c permite que cada estado miembro pueda determinar lo que constituye una emergencia nacional de extrema urgencia, entendiendo que una crisis de salud pública es una de ellas.

<sup>99</sup> Ver Anexo 2 sobre “Artículos pertinentes a las licencias obligatorias (ADPIC)”

así como el resarcimiento y otras opciones para el titular de la misma, contenido en el literal h) del artículo 31<sup>100</sup> ADPIC. Caso contrario el país podrá adoptar la opción de las importaciones paralelas, lo que significa otorgar la licencia de producción a un tercero para que produzca el medicamento (en nuestro caso) fuera de su territorio, en vista que el país no posee la industria necesaria para hacerlo. Cabe señalar que en todo caso son licencias temporales que se revertirán en el momento que cese la necesidad, como lo indica el literal c) y e) del mencionado artículo.

De la misma manera la Comunidad Andina sostiene sobre el tema de las licencias obligatorias dentro de su legislación en la Decisión 486 artículo 65<sup>101</sup>, que se podrá someter a una patente a licencia obligatoria, previa declaratoria, de un país miembro, de la existencia de razones de interés público, de emergencia, o de seguridad nacional; esta norma no hace referencia a la permisión de importaciones paralelas pero se entiende que cada país miembro en base al principio de complementación normativa podrá regular sobre este aspecto.

Sobre el tema de datos de prueba de medicamentos sostiene lo mismo en el Artículo 3 de la Decisión 632 al señalar que *“Cuando un País Miembro considere que la protección de los datos de prueba otorgada en su territorio conforme al artículo 1 de la presente Decisión, resultara perjudicial para la salud pública o la seguridad alimentaria internas, su autoridad nacional competente podrá eliminar o suspender dicha protección.”* Cabe señalar que esta mención específica sobre el tema no se la hace en la norma internacional.

Para concluir este punto podemos señalar que dentro de las legislaciones estudiadas se puede obtener una licencia obligatoria para una patente de producto farmacéutico; en el caso de los datos de prueba se puede señalar que permitirá a

---

<sup>100</sup> Ver Anexo 2 sobre “Artículos pertinentes a las licencias obligatorias (ADPIC)”

<sup>101</sup> Ver Anexo 3 sobre “Artículos pertinentes a las licencias obligatorias (Decisión 486)”

terceros acogerse a los mismos, cuando exista una crisis de la salud pública, se entiende también que esto significa que se salva siempre su carácter secreto, por razones lógicas no se dará el caso de las importaciones paralelas.

### **1.3.3 El principio activo y el periodo de exclusividad**

En este punto nos referiremos a que se entiende como nuevo principio activo dentro del sistema de registro de un país, así como también cual es el trato que recibe en las distintas normas que analizamos, para concluir señalando que significaría el periodo de exclusividad para patentes de medicamentos que ya hayan caducado.

Como señalamos <sup>102</sup> el principio activo es una sustancia química que introducida en el organismo de un ser vivo posee la propiedad de modificar las condiciones físicas o químicas de éste, en este sentido, las normas que estudiamos en la presente investigación ADPIC, Comunidad Andina, Comunidad Europea, TLC USA – Chile, CAFTA-RD borradores del TLC USA- Perú, Colombia utilizan a mi entender sinónimos, como el de nueva entidad química.

Ahora bien, tenemos que distinguir entre lo que significa la creación de un nuevo principio activo y lo que significa su registro; no existe ninguna norma o disposición legal que señale cuando un principio activo deja de ser nuevo, empero la norma señala que se deberán registrar todos los nuevos principios activos, en este entendido y como lo señalamos anteriormente<sup>103</sup>, cada país contará con un órgano encargado del registro y autorización para la comercialización de nuevos productos farmacéuticos, sobre la cual ejercerá una tutela territorial, que contará o no, según la norma con un periodo de exclusividad. Sobre el particular Carlos Correa<sup>104</sup> señala que

---

<sup>102</sup> Ver Punto 1.1 los datos de prueba en el Derecho de Propiedad Industrial.

<sup>103</sup> Ver Punto 1.1 los datos de prueba en el Derecho de Propiedad Industrial.

<sup>104</sup> Correa Carlos. 1998

*“una entidad nueva debería ser considerada como aquella cuyo registro no ha sido solicitado previamente en ningún país.”*

Por otro lado tenemos que hacer referencia que el sistema de protección de la patente es de orden territorial, es decir que para que la patente de un medicamento tenga protección del estado deberá estar registrada, y se computará su periodo de duración desde la presentación de la solicitud de su registro. Una vez concluido este periodo como señalamos<sup>105</sup> la patente expira, y se abre la posibilidad de que terceros puedan producirla, en el mismo sentido, estos terceros se acogerán a los datos de prueba presentados por los solicitantes originales para la obtención de registros sanitarios que permitan la autorización de comercialización de estos productos médicos genéricos. Sobre este punto debemos recalcar que, en el momento que una patente expira y se hace de conocimiento público, cualquier persona en el mundo puede producirla, pero para poder comercializarlas es necesario contar con los datos de prueba necesarios, que son secretos y se mantendrán en este sentido dentro de las instituciones encargadas, lo que hace que no todas las patentes expiradas de productos farmacéuticos puedan ser producidos dentro de los países en los cuales no se haya contado con este registro, salvo que los interesados produzcan sus propios datos de prueba o que posean un sistema como el de la Comunidad Europea que permita el remitir el acogimiento a los datos de prueba entre sus países miembros.

La discusión surge en este tema cuando el solicitante original de la patente presenta los datos de prueba que permiten la autorización de comercialización en momentos en que su licencia de patente se encuentra a tiempo de expirar, en este caso, se entiende que los periodos de exclusividad sí implicarían una simulación de extensión del derecho exclusivo de la patente, haciendo que los medicamentos genéricos, que por

---

<sup>105</sup> Ver punto 1.2.1 La patente.

su bajo precio benefician a un mayor número de personas se encuentren retrasados algunos años antes de su producción.

## CAPÍTULO II

### TRATO LEGAL DE LOS DATOS DE PRUEBA EN EL CONTEXTO INTERNACIONAL

En este capítulo estudiaremos el trato legal de los datos de prueba en cuatro legislaciones concretas, la Comunidad Europea, en la OMC a través de los ADPIC, en la Comunidad Andina y en los Tratados de Libre Comercio, relacionándolos con algunos preceptos señalados en el anterior capítulo. Escogimos estas tres de estas legislaciones (Comunidad Europea, ADPIC y Tratados de Libre Comercio) por razones de estudio, en vista de que en el tercer capítulo realizaremos un análisis específico de los datos de prueba dentro de la Comunidad Andina, y para ello realizaremos un análisis comparativo con estas normas.

Como se indicó en el primer capítulo<sup>106</sup>, se desarrollará de manera evolutiva la normativa de la Comunidad Europea en este punto, debido a que es la primera que regula sobre el tema y la que más adelantada se encuentra sobre esta figura, además de responder a criterios integracionistas.

Tomamos a la normativa de la Comunidad Europea en vista de que es el modelo integracionista que pretende seguir la Comunidad Andina, a los ADPIC dado que son parte del sistema normativo de la OMC, organismo en el que la Comunidad Andina es miembro, y a los Tratados de Libre Comercio en un sentido comparativo, dado que dos de los países miembros de la Comunidad Andina los han suscrito y generaron una serie de acciones internas sobre el tema, las cuales dan paso al estudio del tercer capítulo.

#### **2.1 Trato de los Datos de Prueba en el Derecho Comunitario Europeo**

Es la Comunidad Europea quien primero emite normas sobre la regulación de información farmacéutica no patentada, lo hace en 1965 con la directiva 65/65/CEE,

---

<sup>106</sup> Ver punto 1.1.2 Evolución normativa de los datos de prueba de medicamentos.

desarrollando el tema en una red legislativa integral e integracionista para facilitar el libre movimiento de productos, capital, servicios y personas dentro de la Comunidad; si bien este sistema de directivas fue emitiéndose progresivamente en las distintas áreas que envuelven a nuestro objeto de estudio, el 6 de diciembre de 2001 se instituye el Código Comunitario sobre Medicamentos para uso Humano que reagrupa en un solo acto todas las disposiciones vigentes en materia de autorización de comercialización, producción, distribución y publicidad de los medicamentos para uso humano.

De esta manera, mencionaremos brevemente cuales fueron las normativas que dieron paso al actual trato de los datos de prueba dentro del derecho comunitario europeo; para este efecto desarrollaremos como antecedentes históricos tres directivas que a nuestro criterio son importantes por abrir paso al desarrollo de nuestro tema, que se refieren:

- A la necesidad de presentación de la información para la obtención de la autorización de comercialización y su evolución
- Como se mencionó la tendencia integracionista legislativa dentro de la Comunidad Europea, haremos referencia a la primera Directiva que aproxima las legislaciones de sus Países Miembros en este tema.

En un segundo punto nos referiremos al trato actual referente a la presentación de los datos de prueba, haciendo mención no solo al Código Comunitario de Medicamentos sino también al certificado complementario de protección para los medicamentos y su implicancia en nuestro tema, para concluir en un tercer punto haciendo referencia a la prepuesta de directiva sobre el tratamiento de los datos de prueba.

### **2.1.1 Antecedentes**

#### **a) Directiva 65/65/CEE**

Esta normativa emitida en 1965, como se planteó en el primer capítulo en el punto referido a la naturaleza jurídica y los antecedentes históricos de nuestro tema, fue el fruto de una serie de requerimientos por parte de las empresas farmacéuticas y los órganos de salud, de esta manera estableció el marco base para la presentación de información sobre la seguridad y eficiencia de medicamentos que, en un principio, podían ser informes sumarios sobre las experiencias de prueba por el creador como también estudios o investigación epidemiológica publicados por la sociedad médica o científica después de haber sido comercializado el producto. Sin embargo, a medida que las oficinas que emitían las autorizaciones para la comercialización de medicamentos requerían mas información, los creadores de los medicamentos observaron que su información, en algunos países, servía de base para que terceros comercializaran sus medicamentos, lo que ocasionó que en 1984 la comisión Europea reconociera el *concepto de uso indirecto de información*<sup>107</sup> y viera la necesidad de corregir esta falta, estipulando en Directivas reivindicatorias a la 65/65/CEE el otorgamiento de un plazo de 10 años para el uso exclusivo del solicitante original de esta información. Podríamos concluir que se estipuló este plazo por razones de interés social, para prevenir que una compañía tenga un mercado en particular a perpetuidad.

La directiva 65/65/CEE de 26 de junio de 1965, se ve modificada posteriormente por las Directivas 89/342/CEE, 89/343/CEE y 92/73/CEE en las que se regula la autorización de la comercialización de los medicamentos. En resumen señalan que ningún medicamento podrá comercializarse en un estado miembro de la Comunidad Europea sin que la autoridad competente de dicho estado haya expedido previamente la autorización; esta solicitud deberá ir acompañada de una serie de datos<sup>108</sup> (descripción

---

<sup>107</sup> Ian Dodds-Shmith. Pág. 96 (traducción libre de la autora)

<sup>108</sup> Artículo 4, directiva 65/65/CEE

del modo de preparación, indicaciones terapéuticas, contraindicaciones etc.). En caso que la autoridad competente autorice la comercialización del medicamento, enviará a la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos una copia de la autorización acompañada del resumen de las características del producto y redactará un informe de evaluación de los resultados de los ensayos analíticos, farmacotxicológicos y clínicos del medicamento correspondiente. Así mismo estas modificaciones proporcionaron vías para que un tercero pueda acogerse a la información presentada por el solicitante original de la autorización de comercialización de un medicamento, antes de que termine su periodo de protección, estableciendo la salvedad de la autorización y después de que este periodo se agote, su utilización no necesitará de la aprobación del titular.

#### **Directiva 75/319/CEE**

En la Directiva 75/319/CEE de 20 de mayo de 1975, relativa a las condiciones complementarias concernientes a la autorización de la comercialización y modificada por la Directiva 89/381/CEE, se establecen dos condiciones complementarias al manejo de los datos de prueba, en estas se detalla más específicamente los documentos que se deben presentar para obtener la autorización de comercialización de un medicamento, también se detalla sobre los métodos de control utilizados por el fabricante en la creación de medicamentos y el resultado de las pruebas físico-químicas, biológicas o microbiológicas, farmacológicas, toxicológicas y clínicas etc. Estas Directivas también señalan que los medicamentos fabricados e importados procedentes de terceros países sean capaces de cumplir lo dispuesto en la Directiva 65/65/CEE, estableciendo de esta manera la necesidad de obtener un registro sanitario para productos farmacéuticos importados. Otra originalidad que presentan estas normativas es que establecen la creación del Comité de Especialidades Farmacéuticas para facilitar la adopción de políticas comunes para la concesión de autorización de comercialización en los distintos

países miembros para favorecer así la libre circulación de medicamentos. Este comité médico podría incluso intervenir en los siguientes casos:

- a) *“para facilitar la obtención de una autorización en otros Estados miembros cuando ya se haya obtenido una autorización para el mismo producto en un Estado miembro;*
- b) *cuando un Estado miembro estime que no puede conceder la autorización de comercialización;*
- c) *cuando uno o varios Estados miembros concedan la autorización mientras que otro u otros Estados miembros la denieguen;*
- d) *para emitir su dictamen antes de que un Estado miembro adopte una decisión sobre una solicitud, una retirada o una suspensión de autorización”<sup>109</sup>.*

## **b) Directiva 75/318/CEE**

La Directiva 75/318/CEE de 20 de mayo de 1975, se refiere a la aproximación de las legislaciones de los estados miembros sobre las normas y protocolos analíticos, e informes tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos. Señala que se le da al Comité de Medicamentos de uso humano facultades para la eliminación de los obstáculos técnicos para adaptar el progreso técnico a la legislación vigente en materia de pruebas, en los intercambios dentro del sector de las especialidades farmacéuticas.

Además establece que se realizarán informes periódicos a los productos farmacéuticos aprobados, que serán realizados anualmente. Señalando asimismo el periodo en el cual los estados miembros deben incorporar esta norma en sus legislaciones.

### **2.1.2 Tratamiento actual de los datos de prueba en la Comunidad Europea**

#### **Directiva 2001/83/CE**

El 6 de noviembre de 2001 se emite la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, en la que se establece el Código Comunitario sobre

---

<sup>109</sup> <http://europa.eu/scadplus/leg/es/lvb/l21137.htm>

Medicamentos para uso Humano, esta norma se refiere a una serie de aspectos referentes no solo a nuestro tema sino que incluye otros planteamientos relacionados como la clasificación y etiquetado de medicamentos, distribución al por mayor, publicidad etc. De esta manera refiriéndonos puntualmente a los datos de prueba podemos decir que recoge de sus antecesoras los criterios de necesidad de una autorización obtenida ante la autoridad competente o de la Agencia Europea de Medicamentos para la comercialización de medicamentos, para tal efecto enumera una serie de datos y documentos detallados que deben ir adjuntos a la solicitud para su obtención, si bien esta normativa no otorga el periodo de protección a este tipo de información de 10 años, este criterio se encuentra contenido dentro de las directivas que le antecedieron, empero esta Directiva 2001/83/CE señala que el periodo de vigencia de la autorización de comercialización es de 5 años, pudiendo ser renovada.

Además de lo indicado, dentro de esta normativa se incorporan criterios nuevos, estableciendo así que únicamente solicitantes establecidos en la Comunidad podrán recibir una autorización de comercialización, por otro lado estipula que en circunstancias excepcionales, se otorgará una autorización de comercialización para un producto farmacéutico sin la presentación de toda la información necesaria “*siempre que se cumplan determinadas obligaciones específicas (elaboración de estudios complementarios después de la obtención de la autorización, notificación de las reacciones adversas del medicamento*”<sup>110</sup>). Esta autorización tendrá una vigencia de 5 años renovables. Y el titular para conservarla tendrá que tener en cuenta los avances científicos y técnicos, procurando que la fabricación y el control del medicamento se ajusten siempre a los métodos científicos aceptados.

---

<sup>110</sup> <http://europa.eu/scadplus/leg/es/lvb/l21137.htm>

Otro punto contenido en la Directiva 2001/83/CE, es el reconocimiento mutuo de autorizaciones, en el que señala que el beneficiario de una autorización de comercialización de un producto farmacéutico podrá presentar una solicitud de reconocimiento del producto en otros estados miembros y comunicará sobre este particular al estado que le concedió la primera autorización; y este así como la Agencia Europea de Medicamentos (dependiendo donde radicó su primera solicitud), remitirán el informe de evaluación al estado requeriente; ahora bien, esta norma estipula que, si este estado no concediera la autorización se podrá iniciar un procedimiento de conciliación ante el Comité de Especialidades Farmacéuticas quien emitiría un fallo a favor de la concesión de autorización o no, fallo que podría ser apelado ante la Comisión de la Agencia Europea de Medicamentos.

#### **Directiva 2003/65/CEE**

La normativa Europea sobre el tema de los datos de prueba evoluciona rápidamente es por ello que la Directiva 2003/63/CEE de 25 de junio de 2003, sustituye el anexo técnico de la Directiva 2001/83/CEE, este anexo en su nueva versión tiene por objeto, establecer normas para evaluar la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos para la obtención de la autorización de comercialización y fijar las instrucciones relativas a la presentación y el contenido del expediente de solicitud de la autorización de comercialización, con las siguientes innovaciones:

- a) *“aplica la armonización internacional (aprobada en el marco de la Conferencia internacional de armonización) relativa al formato y a la terminología utilizados en el expediente de autorización de comercialización;*
- b) *aclara ciertas excepciones (relativas a los documentos que han de adjuntarse al expediente de solicitud de autorización de comercialización) especialmente en caso de medicamentos cuyo uso está bien establecido y de medicamentos similares a los ya existentes;*
- c) *amplía el concepto técnico de expediente permanente, al incluir el control de las materias primas empleadas en la fabricación de los medicamentos derivados de la sangre o del plasma humanos y el manejo de antígenos vacunales;*

d) *precisa las exigencias relativas a los medicamentos de terapia avanzada (génica y celular)*”<sup>111</sup>.

### **Reglamento (CEE) N° 1768/92**

El de 18 de junio de 1992 se emite el Reglamento (CEE) N° 1768/92 del Consejo, que crea un Certificado complementario de protección para la autorización de comercialización de medicamentos, la emisión de esta normativa consideró que el ámbito nacional de protección de patentes era insuficiente en materia de la investigación farmacéutica, pues como se mencionó en las discusiones planteadas en el primer capítulo el periodo que transcurre entre el pateamiento y la comercialización del medicamento se encuentra limitado económicamente y para “*paliar la disparidad y la insuficiencia de protección que existe en este ámbito*”<sup>112</sup> (como lo señala su objetivo), referida al retorno necesario efectuado en la inversión del medicamento, se crea este certificado, que además consideró la diferencia existente de las empresas farmacéuticas europeas con relación a sus competidoras.

Este reglamento señala que “*considera que debe concederse una duración de protección máxima de quince años a partir de la primera autorización de comercialización al titular a la vez de una patente y de un certificado. Sin embargo, la duración del certificado no podrá ser superior a cinco años*”<sup>113</sup>, por lo citado se advierte que este certificado otorga una protección adicional máxima de 5 años (pudiendo ser menor), para productos que ya hayan sido objeto de protección por 10 años del registro sanitario, en caso de que la patente de invención no haya amparado al productor lo suficiente<sup>114</sup>. Por otro lado señala que este certificado podrá solicitarse para todo producto farmacéutico patentado dentro del territorio de la Comunidad incluyendo

---

<sup>111</sup> <http://europa.eu/scadplus/leg/es/lvb/l21137.htm>

<sup>112</sup> <http://europa.eu/scadplus/leg/es/lvb/l21156.htm>

<sup>113</sup> <http://europa.eu/scadplus/leg/es/lvb/l21156.htm>

<sup>114</sup> Pues el periodo de protección de una patente es de 20 años.

al los veterinarios, y establece un régimen transitorio para que la industria farmacéutica comunitaria pueda recuperarse de su retraso con relación a sus competidores como se indicó.

### 2.1.3 La propuesta de Directiva

El 26 de noviembre de 2001 se presenta la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, que pretende modificar la Directiva 2001/83/CE en la que se presenta una importante revisión de la legislación comunitaria en materia de productos farmacéuticos entre otros temas, que proyecta aumentar la eficacia del funcionamiento de los procedimientos de autorización y comercialización, y mejor acceso al mercado europeo de productos genéricos.

En esta propuesta normativa, el tema de **“protección de los datos de prueba farmacológicos clínicos de los medicamentos”**, es legislado por primera vez como una figura, y propone una armonización de 10 años como periodo de protección para el titular, pudiendo prolongarse un año más en caso de que se descubra una nueva indicación terapéutica. Además propone un procedimiento de reconocimiento mutuo para permitir la evaluación en común de los medicamentos que aún no han sido autorizados en la Comunidad.

Sobre el tema de comercialización este proyecto de Directiva propone ampliar el procedimiento centralizado de comercialización estipulado en la Directiva 2309/93/CEE que solo se aplica a biotecnología, emparejar los criterios de negación, suspensión *“para que los principales criterios de evaluación (calidad, seguridad y eficacia) se combinen con la noción de riesgo / beneficio”*<sup>115</sup>. Para que de esta manera los

---

<sup>115</sup> <http://europa.eu/scadplus/leg/es/lvb/l21230.htm>

medicamentos innovadores se encuentren al alcance de los particulares europeos al mismo tiempo.

Otra novedad dentro de esta propuesta es la referencia que hace sobre los medicamentos genéricos en el que se pretende autorizar la comercialización sin que el titular de la solicitud tenga la obligación de proporcionar los resultados de las pruebas clínicas y preclínicas cuando pueda demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia autorizado desde hace, como mínimo, diez años, incluso faculta al solicitante a presentar el informe de similitud antes que el periodo de exclusividad de la patente expire, finalmente esta Directiva permitirá el acogimiento a la autorización de comercialización si el medicamento genérico la ha obtenido mediante el procedimiento centralizado.

La normativa de la Comunidad Europea es la más evolucionada en el tema de los datos de prueba, dado que este tipo de información se encuentra en constante cambio y mejora dentro de esta legislación, pues en su intrincada normativa no se modifican los criterios sino los van superando de acuerdo a los requerimientos vigentes en el momento y proyectando cubrir futuras situaciones.

Con lo señalado en las páginas anteriores podemos concluir diciendo que los datos de prueba son tratados de una manera integral, considerando para su regulación aspectos como las necesidades económicas que impulsan a esta industria, así como la salud de los particulares, también se tomaron en cuenta las necesidades que encuentran actualmente las industrias europeas generadoras de medicamentos y la circulación de los productos farmacéuticos dentro de la Comunidad, además debemos señalar que en su afán de prevenir nuevas situaciones, y mejorando aún más el tema se encuentran ya conceptualizando nuestro objeto de estudio como una nueva figura jurídica dentro de la propuesta de directiva a la que se hizo referencia, así también establece su relación y

trato con los productos farmacéuticos genéricos, y las implicaciones de su protección en nuevas aplicaciones terapéuticas.

Como se indicó en el primer capítulo<sup>116</sup>, si bien la protección que se ofrece a este tipo de información no patentada es en definitiva temporal y excluyente, amparada en un derecho subjetivo. Pero los fundamentos para su protección, tanto para el registro sanitario como para el certificado complementario, se encuentran respaldados por necesidades que responden a criterios de mejora económica de la industria farmacéutica de la comunidad y acceso a los particulares a los medicamentos. Asimismo podemos señalar que el sistema que emplean para el manejo del registro y autorizaciones de comercialización de medicamentos es innovador dado que en él, no solo convergen las necesidades integracionistas de la Comunidad en la que se plantean recursos administrativos para la solicitud y aprobación de comercialización de productos farmacéuticos para todo su territorio, como también procedimientos y regulaciones para su revisión y rechazo que posibilitan no solo un mejor control sino también una mejor comercialización de estos productos dentro de sus estados miembros. Otra particularidad dentro de esta legislación es que en la práctica estos países (miembros de la Comunidad Europea) son donde más se han utilizado las licencias obligatorias por criterios de salud pública a favor de los particulares regulando de esta manera el costo de los medicamentos.

## **2.2. El trato de los Datos de Prueba dentro los ADPIC.**

Como se dijo en el primer capítulo<sup>117</sup>, la normativa internacional podría decirse que con fuerza coercitiva para su implementación en las legislaciones nacionales, en la que se basa la protección de la información no divulgada, empieza a regularse desde los

---

<sup>116</sup> Ver punto 1.1.1 Naturaleza jurídica y antecedentes históricos.

<sup>117</sup> Ver punto 1.1.2 Evolución normativa de los datos de prueba de medicamentos.

preceptos contenidos dentro del ADPIC, por ello en este punto iniciaremos el estudio analizando los criterios contenidos la normativa mencionada, además de relacionarla con el Convenio de la Unión de París así como también con las iniciativas que motivaron la inclusión de preceptos de la salud pública dentro de los temas de propiedad intelectual del ADPIC contenidos en la declaración Ministerial de la OMC emitida DOHA a la que se hizo referencia cuando se tocó el tema de las licencias obligatorias en el primer capítulo.

Dentro del ADPIC<sup>118</sup> en su Anexo 1C: Acuerdo sobre los aspectos de los de derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio, incluido el comercio de mercancías falsificadas, establece en su parte II referente a normas relativas a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual, en su sección 7, la protección de la información no divulgada, contenida en el Artículo 39<sup>119</sup> que analizaremos en este estudio.

Antes de desarrollar este punto nos parece importante hacer referencia que el acuerdo ADPIC sobre nuestro tema en particular sienta normas mínimas o estándares mínimos de protección, lo que significa que permite a los países miembros emitir dentro de sus legislaciones una protección más amplia en cuanto a la aplicación de estos preceptos si así lo estimare conveniente, pero tomando como marco para sus normativas, las disposiciones y usos jurídicos convenidos en el acuerdo base; que versan sobre la materia a protegerse, los derechos que se confieren y sus excepciones como también la duración mínima de la protección. En este mismo sentido el ADPIC establece los procedimientos y los recursos internos para la observancia de los derechos

---

<sup>118</sup> La discusión iniciada en 1986 en la ronda Uruguay (en los que se discuten los ADPIC), se materializó cuando se aprueba el acuerdo de Marrakech de 15 abril de 1994, acuerdo que entró en vigor el 1º de enero de 1995, que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC), *siendo hasta la fecha el acuerdo multilateral más completo sobre propiedad intelectual.*

<sup>119</sup> Ver Anexo sobre “Artículos pertinentes relacionados con el secreto industrial “(ADPIC)”.

de propiedad intelectual. Estos procesos se incluyen dentro de esta normativa principalmente, para que los titulares de derechos de propiedad intelectual puedan hacerlos efectivos, estableciendo procedimientos internos como recursos civiles y administrativos, medidas provisionales, prescripciones especiales relacionadas con las medidas en frontera, y procedimientos penales para tal efecto.

De igual manera las obligaciones convenidas en el acuerdo supone que son de igual aplicación para todos los países miembros, pero en lo concerniente a su aplicación se convine que se otorgaran plazos distintos para su inclusión en los países desarrollados y en desarrollo, como también disposiciones transitorias especiales para aquellos países en desarrollo que no presten protección por medio de patentes, que en nuestro tema vendrían a ser aquellas concernientes al sector de productos farmacéuticos. Es así que el acuerdo ADPIC en sus artículos 65 y 66<sup>120</sup> da a todos los países miembros de la OMC, dependiendo de su grado de desarrollo, periodos de transición para que puedan cumplir con las obligaciones del acuerdo. En este sentido señala que los países desarrollados deben cumplir con las disposiciones contenidas en el acuerdo hasta el 1 de enero de 1996, los países en desarrollo tienen un periodo de transición de cinco años, es decir hasta el 1 de enero de 2000, en cuanto a los países menos adelantados que figuran en una lista elaborada por las Naciones Unidas, el periodo de transición es de 11 años con posibilidad de prórroga, y prevé para estos casos dos obligaciones:

- a) La primera llamada cláusula de “no degradación” que se utiliza para el caso en el que la legislación del país no proporcione la protección a nivel de patente, en el momento en el que se pretenda proteger un nuevo invento en determinados campos técnicos, que significa que se *“prohíbe a los países la utilización del*

---

<sup>120</sup> Ver Anexo sobre “Artículos pertinentes relacionados con el secreto industrial “(ADPIC)”

*período de transición para reducir el nivel de protección de la propiedad intelectual de manera que se traduzca en una disminución del grado de compatibilidad con las disposiciones del Acuerdo”<sup>121</sup>.*

- b) La segunda obligación, incluye también a los países en desarrollo que aplacen la aplicación de los ADPIC hasta el 2005 por no alcanzar a proteger mediante patentes a determinado sector de tecnología y especialmente a las invenciones de productos farmacéuticos o productos químicos agrícolas; señala que deberán aplicar la disposición de “anticipación” que versa sobre la presentación de solicitudes de patente para productos farmacéuticos y productos químicos agrícolas durante el período de transición, en otras palabras, esto significa que un país en desarrollo miembro de la OMC podrá recibir solicitudes de patentes desde la entrada en vigor del acuerdo, pero no será necesaria su revisión para determinar la patentabilidad del invento hasta el final del plazo de transición, sin embargo en el momento que se revise la solicitud se deberá tomar en cuenta la situación existente en el momento en que se presentó y si se concede la patente se deberá otorgar la protección de la misma hasta la conclusión de su duración. Para el caso de productos farmacéuticos que hayan sido objeto de este tipo de solicitud y que posean una autorización de comercialización antes de que se decida sobre la concesión de su patentabilidad, *“existe la obligación -en virtud del párrafo 9 del artículo 70- de otorgar derechos exclusivos de comercialización durante un período de cinco años para cubrir el intervalo”<sup>122</sup>.*

---

<sup>121</sup> [http://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/intel2c\\_s.htm#transitional](http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/intel2c_s.htm#transitional)

<sup>122</sup> [http://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/intel2c\\_s.htm#transitional](http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/intel2c_s.htm#transitional)

Como se estableció en el primer capítulo<sup>123</sup>, la protección a la información no divulgada en esta normativa no se trata de una forma de propiedad, sino por el contrario se trata de un facultad que se otorga al legítimo propietario de la misma sobre su control para impedir que sea adquirida, utilizada por terceros o se divulgue sin su consentimiento; situación tutelada como se señaló anteriormente desde los preceptos del derecho de la competencia, así lo expresa en el artículo 10 bis del Convenio de la Unión de París que es citado dentro del artículo 39 literal primero de la normativa que estudiamos, al mencionar "de manera contraria a los usos comerciales honestos" que *“significa prácticas tales como el incumplimiento de contratos, el abuso de confianza, la instigación a la infracción, y también la adquisición de información no divulgada por terceros que supieran, o que no supieran por negligencia grave, que la adquisición implicaba tales prácticas”*<sup>124</sup>. De esta manera sienta las bases para la comprensión sobre el tema de la competencia desleal, al establecer también la obligatoriedad de los países miembros de buscar dentro de sus legislaciones una protección eficaz contra este tipo de vulneración.

De la misma manera el segundo literal del artículo 39 mencionado supone que los estados miembros deben proporcionar protección a la información no divulgada, (secretos comerciales o know-how) que cumpla con las características de que sea secreta, que tenga un valor comercial por ser secreta y que haya sido objeto de medidas razonables para mantenerla secreta. En el mismo sentido el tercer literal señala que: específicamente que en los datos exigidos por los gobiernos como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas deben gozar de protección por parte

---

<sup>123</sup> Ver Pág. 7, punto 1.1.1 Naturaleza Jurídica y antecedentes histórico de los datos de prueba.

<sup>124</sup> [http://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/intel2c\\_s.htm#transitional](http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/intel2c_s.htm#transitional)

del estado contra todos los usos de competencia desleal.

Las únicas salvedades que se autorizan desde el ADPIC para la protección contra la divulgación de los datos de prueba, es cuando esta sea necesaria para la adopción de medidas para proteger al público o cuando se tomen todos los recaudos para evitar que existan acciones de competencia desleal alrededor de ella.

Ahora bien, dentro de los principios contenidos en el artículo 8 del ADPIC, se reconoce el derecho de los estados miembros a adoptar medidas por motivos de salud pública y otras razones de interés público y a prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual; este principio se desarrolla más profundamente en la declaración de los acuerdos ADPIC con relación a la Salud Pública adoptada el 14 de noviembre de 2001 en Doha. Declaración en la que se recalca que la aplicación del ADPIC no deberá impedir que los miembros adopten medidas para proteger la salud pública y su derecho, utilizar las disposiciones transitorias que permiten una flexibilización a la norma como lo indica su artículo 4<sup>125</sup>.

También establece el derecho de los estados miembros de la OMC a conceder licencias obligatorias y a determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias que determinen para ellos una crisis de salud pública como lo señalan los literales b) y c) del artículo 5<sup>126</sup> de la norma estudiada; así como también conmina al consejo de los ADPIC a buscar una solución al problema de un uso efectivo de las licencias obligatorias en países donde el sector farmacéutico tiene dificultades<sup>127</sup>; En este mismo sentido sostiene que los ADPIC deben servir para solucionar problemas de salud pública que afligen a los países en desarrollo, como se señala en los artículo 6 y

---

<sup>125</sup> Ver Anexo sobre “Artículos pertinentes a los ADPIC con relación a la salud pública” (DOHA)

<sup>126</sup> Ver Anexo sobre “Artículos pertinentes a los ADPIC con relación a la salud pública” (DOHA)

<sup>127</sup> Por la capacidad de estos para la producción o insuficiente desarrollo técnico para producir el medicamento en base a las necesidades que exige la concesión de una licencia obligatoria.

7<sup>128</sup> de la misma Declaración.

Hacemos referencia a esta declaración dado que fue una propuesta impulsada por los países en desarrollo, en específico los países africanos que cuentan con alto índice de personas afectadas por enfermedades como el VIH/Sida, que propusieron “*examinar la relación existente entre la propiedad intelectual y el acceso a los medicamentos y aclarar las cuestiones relativas a la interpretación y la aplicación de las disposiciones del Acuerdo que permitan a los Miembros atender las preocupaciones de salud pública*”<sup>129</sup>, logrando de esta manera incluir preceptos más flexibles y favorables para los países en desarrollo, dentro del régimen multilateral de regulación como lo es el de la Organización Mundial del Comercio.

Con lo señalado, y lo expuesto en el primer capítulo<sup>130</sup>, podemos decir que el tratamiento de los datos de prueba en los ADPIC, responde a requerimientos por presiones económicas impulsadas por los países que poseen una industria farmacéutica fuerte, que buscan una protección eficaz sobre el tema de propiedad intelectual, empero y debido a que la mayor parte de los integrantes de esta organización (OMC) son países en vías de desarrollo, se vio la necesidad de introducir planteamientos flexibles que posibiliten no solo la prolongación a la regulación respectiva sino también la inclusión de instrumentos que favorezcan a los particulares de estos estados como la posibilidad de acogimiento a licencias obligatorias o importaciones paralelas, así como planteamientos que busquen reducir asimetrías en el tema de salud y el acceso de los particulares a los medicamentos como lo señalan los artículos pertinentes en la declaración de (DOHA).

En este sentido y como ya se mencionó, esta normativa no otorga un periodo de

---

<sup>128</sup> Ver Anexo sobre “Artículos pertinentes a los ADPIC con relación a la salud pública” (DOHA)

<sup>129</sup> [http://europa.eu.int/comm/development/sector/social/health\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/development/sector/social/health_en.htm)

<sup>130</sup> Ver puntos 1.1.2 y puntos 1.3 y 1.3.1.

exclusividad para esta información, empero señala su protección en caso de uso contrario a las prácticas leales del comercio; a lo sumo otorga una protección temporal para este tipo de información, para el caso en el que el Estado Miembro no posea un régimen de protección a la patente, punto que dejaremos para una discusión posterior.

### **2.3. El trato de los Datos de Prueba dentro de la Normativa Comunitaria.**

En este punto se desarrollará el tratamiento de los datos de prueba de medicamentos dentro de la normativa de la Comunidad Andina desde una perspectiva jurídico histórica, así iniciaremos señalando cuales fueron sus antecedentes, contenidos dentro de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, planteando dentro de esta normativa sus elementos constitutivos y características más importantes, para de esta manera continuar el estudio señalando cual es el actual trato jurídico de los datos de prueba dentro de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. En este sentido, no haremos referencia a la Decisión 632 de la Comisión de la Comunidad Andina en vista de que esta Decisión se desarrollará a profundidad dentro del siguiente capítulo.

#### **2.3.1 Antecedentes Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.**

Como mencionamos, la normativa Comunitaria Andina toma como base a los preceptos de los ADPIC; cabe señalar que si bien a los países en desarrollo se otorgaban plazos para la aplicación de los ADPIC, el Consejo de Ministros de la Comunidad Andina en virtud de sus facultades regula el tema antes de que se concluya el plazo mencionado al emitir la Decisión 344 el 1 de enero de 1994.

De esta manera como se vino señalando se protege a los datos de prueba de medicamentos dentro de la Decisión 344, Capítulo IV referido a los Secretos

Industriales, el artículo 78<sup>131</sup>, que señala que un país miembro tiene la obligación de proteger la información entregada como datos sobre experimentos o de otro tipo que no se hayan publicado que sean necesarios para determinar su seguridad y eficacia para obtener una autorización de comercialización para productos farmoquímicos o de productos agroquímicos; precepto que se encuentra normado de una manera más amplia que en los ADPIC.

Por razones de estudio en este punto, iniciaremos y analizaremos las características de nuestro objeto dado que la normativa Comunitaria Andina estudiada, Decisión 344, presenta una particularidad especial, en esta Decisión se establece que para que un conocimiento reservado sea considerado como un secreto industrial deberá reunir los siguientes requisitos:

- a) ***El carácter oculto de la información:*** El elemento esencial de esta figura es que la información debe ser secreta, se entenderá que es secreta cuando “...no sea conocida en general ni fácilmente accesible a las personas integrantes de los círculos que normalmente manejan el tipo de información de que se trate<sup>132</sup>”. Partiendo de este criterio es necesario realizar dos consideraciones, la primera consiste en que la información sea conocida por un grupo limitado de personas, que a su vez excluyan o imposibiliten a otras este conocimiento dado que el concepto de secreto es *relativo*; pues supone saber “más” que otros, y por tanto solo surgirá cuando haya una pluralidad de personas.<sup>133</sup> La segunda consideración se refiere a la dificultad de acceso a esta información; pero por dificultad se entiende a la posibilidad de divulgación del secreto, en otras palabras se considera que existe dificultad para acceder a este tipo de

---

<sup>131</sup> Ver Anexo 3 sobre “Artículos pertinentes relacionados con al secreto industrial “(Decisión 344)”

<sup>132</sup> Art. 72 literal a) Decisión 344.

<sup>133</sup> Gomez Segade. Pág. 42

información pues los concedores del secreto, tendrán que romper con el secreto que les fue confiado y revelarlo, este es el caso de la divulgación.

- b) **Elemento objetivo;** Este elemento es económico y es el que justifica la protección legal de esta figura, por ello, tanto la doctrina como la norma señalan que el empresario solamente podrá atribuirle el carácter de secreto empresarial a aquella información que tenga una ventaja competitiva frente a otros empresarios por ser desconocida por estos, además deberá representar un valor efectivo o potencial que se pierde si es divulgada.

El valor potencial o efectivo de esta información se plasma en los beneficios que recibe el empresario en el presente o que le otorguen beneficios concretos en el futuro, por ello no cualquier información puede ser considerada como un secreto empresarial<sup>134</sup>.

- c) **Elemento subjetivo;** Este elemento se plasma en la voluntad del titular de mantener el secreto, la discusión surge al cuestionar si esta voluntad debe plasmarse expresamente o si es suficiente para su validación ser tácita. Al respecto la norma señala en el inciso c) del artículo 72 de la decisión 344 que se considera secreto empresarial a aquella información que... *“la persona que legalmente la tenga bajo control, haya adoptado medidas razonables para mantenerla secreta”*.

Sobre el tema comparto el criterio de Ricardo Metke Méndez que señala que tales medidas podrán ser tanto materiales, como la firma de un contrato con una cláusula de no divulgación, o bien tácitas, que se reflejarán en la actitud del empresario que asume una serie de conductas idóneas para restringir el acceso a

---

<sup>134</sup>Otero Lastres José. *La invención y las excepciones de la patentabilidad en la Decisión 486 del Acuerdo de Cartagena*. . Seminario sobre patentes en la Comunidad Andina de Naciones. 1º Edición, 2001, Corpic, pág. 89

determinada información. Pero en ambos casos *deberán adoptarse medidas complementarias que garanticen la reserva y que permitan lograr el objetivo que se persigue*<sup>135</sup>.

d) **Elemento material;** Este requisito no es contemplado dentro de la doctrina, empero se lo considera dentro de la norma Comunitaria Andina, en la Decisión 344 Art. 74<sup>136</sup> “*La información que se considere como secreto industrial deberá constar en documentos, medios electrónicos o magnéticos, discos ópticos, microfilmes, películas u otros elementos similares.*” Este criterio es eliminado en la Decisión 486, bajo el fundamento de que si bien el soporte material es un requisito objetivo para poder percibir los bienes inmateriales como los diseños industriales o marcas, no es necesario aplicar este criterio al secreto empresarial, pues este existe a pesar de que no conste en ningún documento. Pachón y Sánchez citados por Metke sostienen que:

*“La Decisión 344 confunde el objeto del secreto industrial que es un conocimiento secreto, con los medios de comunicación que son elementos materiales en donde se ha plasmado; estos pueden ser necesarios para su transmisión o autorización de uso por parte de terceros, en caso que contractualmente se puede exigir al concedente la entrega del corpus mechanicus donde se incorpore el secreto industrial”*

En vista que esta normativa profundiza el tema de estudio debemos hacer mención a que el artículo 73<sup>137</sup> regula negativamente el concepto de secreto industrial al establecer que “...**no** se considerará como secreto industrial aquella información...” (la negrilla es mía) que sea de dominio público, evidente para un técnico en la materia, la divulgada por disposición legal o judicial. Así mismo establece que la información

---

<sup>135</sup> Metke Méndez Ricardo. 2002 Pág. 60

<sup>136</sup> Ver Anexo 3 sobre “Artículos pertinentes relacionados al secreto industrial “(Decisión 344)”

<sup>137</sup> Ver Anexo 3 sobre “Artículos pertinentes relacionados al secreto industrial “(Decisión 344)”

proporcionada a cualquier autoridad pública en virtud de obtención de una autorización, registro u otro no se la considerará como que entra al dominio público.

Como lo establece el artículo 75<sup>138</sup> la protección otorgada a este tipo de información será considerada mientras perduren las condiciones de las mismas, sobre este punto cabe hacer una referencia con relación al artículo 79<sup>139</sup>, que reserva un periodo de exclusividad para el titular de esta información de 5 años antes del acogimiento<sup>140</sup> de una solicitud en base a la información presentada por el titular, lo que significa, como se explicó anteriormente, que la información no se convierte en pública.

Otra particularidad de esta norma es la posibilidad que otorga para el acogimiento de este tipo de información a nivel comunitario, al señalar en su artículo 80<sup>141</sup> que el periodo de exclusividad será a partir de la fecha de la primera aprobación de comercialización cuando un país miembro se apoye en una aprobación de comercialización otorgada por otro país miembro.

Asimismo, esta normativa en su artículo 76<sup>142</sup> establece el derecho del titular a transmitir o autorizar el uso de su información a un tercero, quien a su vez tendrá la obligación de no transmitirlo o de hacerlo si así lo facultara el titular. También regula la posibilidad de establecer cláusulas de confidencialidad en convenios que transmitan conocimiento, asistencia técnica o provisión de ingeniería básica o de detalle. El artículo 77 señala la obligación de confidencialidad a la que se encuentra sometida *“toda persona que con motivo de su trabajo, empleo, cargo, puesto, desempeño de su profesión o relación de negocios, tenga acceso a un secreto industrial.”*

---

<sup>138</sup> Ver Anexo 3 sobre “Artículos pertinentes relacionados al secreto industrial “(Decisión 344)”

<sup>139</sup> Ver Anexo 3 sobre “Artículos pertinentes relacionados al secreto industrial “(Decisión 344)”

<sup>140</sup> Al establecer en su artículo 79 segundo párrafo *“...”procedimientos sumarios de aprobación para tales productos, sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad”.*

<sup>141</sup> Ver Anexo 3 sobre “Artículos pertinentes relacionados al secreto industrial “(Decisión 344)”

<sup>142</sup> Ver Anexo 3 sobre “Artículos pertinentes relacionados al secreto industrial “(Decisión 344)”

Para finalizar este punto, debemos mencionar a las dos salvedades que se encuentran normadas y que permiten hacer público estos conocimientos que son:

- la excepción de protección al público y
- cuando se adopten las medidas necesarias para evitar el uso comercial desleal, que se encuentran establecidas dentro del artículo 78.

### **2.3.2 La Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.**

Para iniciar este punto es necesario hacer referencia que en la Decisión 486 a diferencia de la Decisión 344, se utiliza el término secreto empresarial reemplazando el término de secreto industrial, que refleja lo estipulado dentro de los ADPIC; compartiendo el criterio del Doctor Metke Méndez que sostiene que este criterio es más acertado, porque abarca no solo los conocimientos técnicos sino también incluye aquellos secretos de carácter comercial y financiero. En este punto nos referiremos a las similitudes y diferencias que tiene la decisión 486 que entra en vigencia desde el 31 de diciembre de 2000 y que sustituye a la Decisión 344.

Como su antecesora esta normativa estipuló lo que es el secreto empresarial. Así lo dispone en su artículo 260 al señalar que es: *“cualquier información no divulgada que una persona natural o jurídica legalmente posea, que pueda usarse en alguna actividad productiva, industrial o comercial, y que sea susceptible de transmitirse a un tercero, en la medida que dicha información sea”*: secreta, tenga un valor comercial por ser secreta y haya sido objeto de medidas razonables para mantenerla en ese estado, además, sostiene en su artículo 263. que se le otorgará protección mientras duren estas características. En el mismo sentido el artículo 261 regula negativamente sobre lo que no se considera como secreto empresarial; la información de dominio público, aquella divulgada por disposición legal u orden judicial, y aquella que entra al dominio público

por razones de ser proporcionada para obtener licencias, permisos, autorizaciones o registros.

El artículo 264 dispone que esta información podrá ser transmitida o autorizada para el uso de un tercero mientras este la conserve en reserva salvo pacto contrario, también se refiere a la cláusula de confidencialidad establecida para convenios en los que se trasmitan conocimientos “*siempre y cuando las mismas no sean contrarias a las normas sobre libre competencia*”. Así del mismo modo establece que toda persona en virtud de sus obligaciones laborales tiene la obligación de “*abstenerse de usarla o divulgarla, o de revelarla sin causa justificada y sin consentimiento de la persona que posea dicho secreto o de su usuario autorizado*”.

Cabe señalar que otra similitud entre estas normativas son las excepciones al mantenimiento de reserva sobre esta información, que se encuentra estipulada dentro del artículo 266 que son la protección al público y cuando se adopten las medidas necesarias para evitar la el uso comercial desleal. Se podrán observar estas similitudes y sus diferencias en el cuadro presentado al final de este punto<sup>143</sup>.

Una vez señaladas las similitudes con la anterior decisión es pertinente hacer referencia a las diferencias establecidas entre ellas, pero primero es necesario hacer una consideración, si bien los artículos estudiados dentro de estas dos decisiones modifican un poco su redacción, los conceptos tutelados por ellos siguen siendo los mismos. Ahora bien, una de las principales diferencias entre las directivas comparadas en el avance dentro de la normativa es el desarrollo del artículo 262, que establece a modo de resumen que *Un secreto empresarial se considerará adquirido por medios contrarios a los usos comerciales honestos cuando la adquisición resultara, entre otros, del espionaje industrial, el incumplimiento de un contrato u otra obligación, el abuso de*

---

<sup>143</sup> En este cuadro se incluye también a la Decisión 632 que se la desarrollará en el capítulo siguiente.

*confianza, la infidencia, el incumplimiento de un deber de lealtad, o la instigación a realizar cualquiera de estos actos.* Como se señaló en el anterior capítulo esta norma además establece un listado sobre los actos que se consideran como competencia desleal, contenidos en los artículos del 258 y 259.

Otra de sus diferencias entre la Decisión 486 y la 344, es el periodo de exclusividad que se señalaba dentro del artículo 79 de la Decisión 344 en la que se establecía un plazo de 5 años de protección para la información presentada como requisito para la obtención de una autorización de comercialización del primer registro de un medicamento. En el mismo sentido se omite dentro de la Decisión 486, la posibilidad de contar con un sistema de comunitario que permitiría el acogimiento e interrelación de las oficinas encargadas de autorizar la comercialización de productos farmacéuticos internos de cada país miembro como se encontraba contenido en el artículo 80 de la Decisión 344.

Como se indicó en el primer capítulo<sup>144</sup>, la actual protección (Decisión 486) de los datos de prueba de medicamentos dentro de la Comunidad Andina se encuentra estipulada como una protección indirecta basada en una situación fáctica que protege al propietario de la información no divulgada contra terceros que pretendan adquirirla, realizando para ello acciones contrarias a las prácticas leales del comercio y no como una especie de derecho subjetivo de propiedad sobre la información como se planteaba en su antecesora (Decisión 344). Es interesante señalar también que pese a que en la Decisión 344 se otorgaba el periodo de exclusividad de cinco años, también permitía una interrelación entre los órganos estatales de los países miembros para el examen de solicitudes de autorización de comercialización de medicamentos, como lo hacen los países de la Comunidad Europea, planteamiento que se ve truncado en la actual norma

---

<sup>144</sup> Ver punto 1.1.1 Naturaleza jurídica y antecedentes históricos de los datos de prueba.

andina Decisión 486, que permitiría un mejor y mayor acceso de los particulares a productos farmacéuticos, porque, como planteamos dentro del punto referente a la investigación farmacéutica<sup>145</sup>, abriría la posibilidad de que las empresas farmacéuticas nacionales produzcan productos genéricos que no se encuentren patentados dentro de su país, ampliando de esta manera las opciones de los particulares para poder adquirir nuevas y mejores medicinas.

#### **2.4 El trato de los Datos de Prueba en los Tratados de Libre Comercio.**

Un Tratado de Libre Comercio (TLC), es un acuerdo por medio del cual varios países se comprometen a concederse entre sí beneficios mutuos en el intercambio de los bienes, capitales y servicios que se realiza entre ellos. Este tipo de tratados puede ser bilateral cuando se firma entre dos países y multilateral cuando intervienen varios, los beneficios mutuos, por lo general, consisten en la reducción o eliminación de aranceles, cuotas de importación y trámites especiales que limitan la actividad comercial entre los estados firmantes del acuerdo.

En los últimos 10 años en América se han propuesto varias iniciativas para promover la libre comercialización de productos, que se han centrado especialmente, en la reducción o eliminación de aranceles, siendo la más significativa, la firma de TLC bilaterales entre Estados Unidos (EU) y los países del continente. El tratado primero es el firmado entre E.U., México y Canadá o Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLC-CAN); a este le han seguido el TLC E.U. - Chile; el TLC E.U – Centroamérica; el TLC E.U – Perú, y el TLC E.U. – Colombia; El TLC U.E. –Ecuador se suspendió por falta de acuerdo entre las partes.

Si bien los TLC firmados tienen como eje central la actividad comercial, en su texto constan muchos otros temas que, en la práctica, generan efectos jurídicos,

---

<sup>145</sup> Ver punto 1.3 la investigación farmacéutica.

importantes, siendo uno de ellos lo relacionado con los Derechos de Propiedad Industrial y en especial con los datos de prueba.

Con esto indicado, desarrollaremos en este punto el tratamiento de la protección a la información no divulgada de medicamentos a la luz de dos Tratados de Libre Comercio firmados por Estados Unidos de Norte América el primero con Centro América y la República Dominicana y el segundo con Chile, así también haremos una breve referencia para una mejor comprensión del tema sobre sus implicaciones con las patentes y las licencias obligatorias en ellos contenida.

Es interesante hacer mención sobre particularidades de nuestro tema que se regulan dentro de los capítulos concernientes a propiedad intelectual de los TLC, dentro de ellos se hace referencia a un tema que no había sido regulado antes, como lo es el uso de la materia de una patente vigente para generar información necesaria para apoyar una solicitud de comercialización por un tercero, este tema es regulado dentro de los artículos 15.9<sup>146</sup> numeral 5 en el CAFTA-RD y en el artículo 19.9<sup>147</sup> numeral 4 en el TLC firmado con Chile. De estos textos se concluye que si uno de los firmantes autoriza este proceso, la información que se extraiga de la investigación solo servirá como requisito para la aprobación de una solicitud de comercialización, esto significa que no se podrá fabricar, usar o vender ningún producto generado por esa investigación dentro del territorio de la parte que permita este procedimiento, y si lo hace por motivos de exportación la información solo servirá como base para la autorización de comercialización del producto en un tercer país; cabe señalar que en el texto del CAFTA-RD se incluye además a los productos químico agrícolas en el artículo referido.

Otro punto interesante dentro de este capítulo estudiado es la restauración por compensación de un plazo adicional a la patente, por criterios de perjuicio que hayan

---

<sup>146</sup> Ver Anexo 4 sobre “Artículos pertinentes a los Tratados de Libre Comercio CAFTA-RD y Chile”

<sup>147</sup> Ver Anexo 4 sobre “Artículos pertinentes a los Tratados de Libre Comercio CAFTA-RD y Chile”

sido ocasionados por una reducción irrazonable en el plazo efectivo de vigencia de la patente, como resultado del proceso de aprobación de la solicitud de comercialización, tema que se encuentra en el artículo 15.9<sup>148</sup> numeral 6 b) del CAFTA-RD, asimismo cabe indicar que este tema se encuentra más regulado dentro del TLC USA - Chile, contenido dentro del apartado referente a la información no divulgada, tema que desarrollaremos en el inciso pertinente a este acuerdo.

De esta manera siguiendo el planteamiento expuesto, es pertinente hacer referencia al trato de las licencias obligatorias en estos acuerdos, pues como desarrollamos anteriormente tiene una gran relevancia para países como los nuestros, dado que la autorización del uso de una licencia obligatoria significa también la autorización al acogimiento a los datos de prueba en los que basa su autorización de comercialización, como también implica favorecer a los particulares del país donde se solicite; en los TLC estudiados dentro de los artículos referidos al tema de patentes, estas licencias se encuentran vaga e imprecisamente reguladas, dado que señalan simplemente que se podrán prever excepciones a una patente cuando no atente contra su explotación normal, ni causen perjuicio injustificado a su titular “...*teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros*”. Así se refieren los textos de los artículos 15.9<sup>149</sup> numeral 3 del CAFTA-RD y 17.9<sup>150</sup> numeral 3 TLC con Chile, precepto que podría entenderse de una manera muy vaga como un criterio de salud pública, ahora bien esta es una de las discusiones más fuertes concernientes a los TLC estudiados, dado que este criterio no se encuentra bien establecido dentro de los artículos concernientes a la

---

<sup>148</sup> Ver Anexo 4 sobre “Artículos pertinentes a los Tratados de Libre Comercio CAFTA-RD y Chile”

<sup>149</sup> Ver Anexo 4 sobre “Artículos pertinentes a los Tratados de Libre Comercio RDCAFTA y Chile”

<sup>150</sup> Ver Anexo 4 sobre “Artículos pertinentes a los Tratados de Libre Comercio RDCAFTA y Chile”

protección de los datos de pruebas de medicamentos, lo que plantearía una discusión sobre si estos son susceptibles al amparo de las licencias obligatorias o no<sup>151</sup>.

#### **2.4.1 Tratado de Libre Comercio de USA - América Central y la República Dominicana.**

El Tratado de Libre Comercio de América Central y la República Dominicana (*Dominican Republic-Central America Free Trade Agreement*, DR-CAFTA, en inglés), más comúnmente conocido como CAFTA-RD en inglés, el tratado originalmente incluía solamente a los Estados Unidos y los países centroamericanos de Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, y Nicaragua. En el 2005, la República Dominicana entró en las negociaciones y el tratado comenzó a llamarse CAFTA-RD<sup>152</sup>.

Con esto señalado podemos iniciar mencionando que el tema de los datos de prueba de medicamento es regulado en este tratado desde el artículo 15.10<sup>153</sup> bajo el título de medidas con ciertos productos regulados, de esta manera en su numeral 1 a) establece una protección de cinco años para el uso exclusivo del titular que presente datos de prueba para la aprobación de la autorización de comercialización de un nuevo producto farmacéutico, salvo que antes de que se cumpla el término éste de su consentimiento para que un tercero que no sea el titular pueda acogerse y utilizarlo.

Es necesario hacer referencia que dentro de este numeral se entiende que los sistemas de registro sanitarios de los países parte del acuerdo se mantendrán separados, no pudiendo realizar un formato unificado para el intercambio de datos como lo hace la

---

<sup>151</sup> Planteamiento discutido dentro de varios documentos elaborado como respuesta a los criterios elaborados por La Oficina del Representante para el comercio de los Estados Unidos (USTR) y el Embajador de Estados Unidos ante Guatemala, John R. Hamilton.  
[www.healthgap.org/press\\_releases/05/021005\\_HGAP\\_BP\\_CAFTA\\_guatemala\\_esp.doc](http://www.healthgap.org/press_releases/05/021005_HGAP_BP_CAFTA_guatemala_esp.doc) -

<sup>152</sup> Las negociaciones de este tratado han concluido, y el senado de Estado Unidos ya aprobó el texto del acuerdo el 30 de junio de 2005, de la misma manera la Cámara de Representantes aprobó el tratado el 28 de julio del mismo año. Hasta julio del 2005 han aprobado el tratado El Salvador, Honduras y Nicaragua. Por otro lado, Costa Rica, Guatemala y la República Dominicana no han decidido al respecto, tienen un término de 5 años para hacerlo.

<sup>153</sup> Ver Anexo 4 sobre “Artículos pertinentes a los Tratados de Libre Comercio RDCAFTA y Chile”

Comunidad Europea, situación que también se pretendió hacer en la Comunidad Andina, empero, sobre este aspecto es interesante señalar que en el literal 1 b) del citado artículo se señala que, para efectos del acogimiento a datos de prueba entre los estados parte, el país queda obligado a no permitir la posibilidad de acogimiento sin que el tercero interesado obtenga una autorización del titular cuando el plazo de la exclusividad esté corriendo; por otro lado señala en el inciso segundo del literal 1 b) que para permitir el acogimiento de datos de prueba en base al registro del otro territorio, el país podrá solicitar al titular de la información, que solicite la aprobación en su territorio dentro de los siguientes cinco años de haber obtenido la aprobación en su territorio, en este sentido se entiende nuevamente que los sistemas no se complementan, sino protegen contra usos indebidos en una especie de doble vigilancia, dado que para posibilitar el acogimiento las partes deberán estar primero en un continuo requerimiento de registro a los titulares de datos de prueba en el otro territorio y por otro se establece un control que evita que un tercero pueda utilizar la información del titular sin autorización mientras dure el periodo de exclusividad o el término de protección de su patente.

De esta manera el segundo literal del artículo 15.10 señala que para permitir el acogimiento a los datos de prueba presentados en los cuales el periodo de exclusividad haya concluido, deberá por un lado implementar medidas de aprobación de comercialización para evitar que se comercialicen productos que se encuentran tutelados todavía por la protección de la patente a menos que se tenga la autorización del titular de la misma, por otro lado este acuerdo sostiene que en el caso de que un tercero pretenda reproducir un producto protegido por una patente, será obligación del estado que conozca esta situación informar al titular de la patente al momento que se presente la solicitud de autorización de comercialización.

Otro aspecto que se toca es el contenido dentro del literal 1 c) del artículo 15.10 señala que *“un producto nuevo es aquel que no contiene una entidad química que haya sido aprobada previamente en el territorio de la Parte”* lo que significa que cualquier sustancia que antes no haya sido comercializada dentro del territorio de un país es nueva y por ello goza de un periodo de exclusividad, pudiendo esta sustancia haber sido ya comercializada en otros países e incluso pudiendo haberse caducado su patente como se indicó anteriormente<sup>154</sup>.

Cabe señalar que la excepción de salud pública no se encuentra señalada dentro de este acuerdo, empero se puede desprender del literal 1 d) del artículo 15.10 cuando se señala *“...excepto cuando sea necesario para proteger al público...”* un criterio que permite considerar la posibilidad de eliminar la exclusividad de la protección por razones de salud pública, ahora bien, en el contexto de este literal también se señala la obligatoriedad del estado parte a proteger la información no divulgada que versa sobre los conceptos de eficiencia y eficacia de los productos farmacéuticos, señalando que no se la debe considerar como accesible al dominio público y si esta divulgación ocurriese por la entidad encargada, el país tendrá la obligación de proteger dicha información contra todo uso comercial desleal.

#### **2.4.2 Tratado de Libre Comercio USA - Chile.**

El 1 de enero de 2004, después de 14 años de negociación, entra en vigencia el Tratado de Libre Comercio suscrito entre Estados Unidos de Norte América y Chile<sup>155</sup>, como en el Tratado de Libre Comercio estudiado anteriormente muchos de los criterios se repiten, por ello para no redundar sobre el tema, haremos una conexión entre los dos acuerdos, en vista que dentro de Tratado de Libre Comercio Chileno, el artículo pertinente a nuestro tema es mucho más conciso y mejor planteado.

---

<sup>154</sup> Ver punto 1.3.3 Principio activo y periodo de exclusividad.

<sup>155</sup> <http://www.manualtlc.cl/eeuu/index.aspx?channel=619>

El tema de los datos de prueba de medicamentos se toca dentro del artículo 17.10<sup>156</sup> denominado “Medidas relativas a ciertos productos regulados”, en el que se trata de la información no divulgada relativa a la seguridad y eficiencia de productos farmacéuticos o químicos agrícolas, en este sentido señala en su numeral primero que este tipo de protección tendrá un periodo de exclusividad para el titular que la presente como requisito para obtener una autorización de comercialización de un periodo no menor a 5 años desde el momento de la aprobación del registro, salvo que un tercero obtenga autorización del titular de la misma para usarla.

También señala en su segundo numeral que aquellos productos farmacéuticos amparados por una patente deberán obtener una extensión del plazo de la misma si el proceso de autorización de comercialización resultare injustificado, asimismo establece que el titular de la patente tendrá que ser informado si un tercero solicita la autorización de comercialización de un producto idéntico mientras dure el periodo de protección de su patente, en el mismo sentido el país se encontrará en la obligación de negar la autorización de comercialización referida en el inciso 1 b) del artículo 15.10 del TLC CAFTA-RD.

Es importante señalar que en este tratado se hace referencia a la protección de las nuevas entidades químicas, de igual manera como se señala dentro del TLC CAFTA-RD, así como la excepción para la utilización de la información contenida en los datos de prueba para proteger al público, criterio que como señalamos anteriormente no se encuentra muy definido.

El segundo numeral del artículo 17.10, trata de las acciones respecto de los productos farmacéuticos amparados por una patente, que a diferencia del CAFTA-RD se las detalla de manera más ordenada, estableciendo claramente en su literal a) la

---

<sup>156</sup> Ver Anexo 4 sobre “Artículos pertinentes a los Tratados de Libre Comercio CAFTA-DR y Chile”

extensión del plazo de la patente para compensar al titular por la reducción injustificada del plazo de la patente como resultado del proceso de autorización de comercialización, el literal c) niega la autorización de comercialización a cualquier tercero antes del vencimiento del plazo de la patente, salvo el vencimiento de la misma o su adquisición, y el literal b) en el que se establece que el estado que conozca una situación en la cual un tercero solicite la autorización de comercialización durante el plazo de la patente deberá informar al titular de la misma de la acción.

Debemos hacer referencia a las aclaración que se hace en los artículos 15.10 numeral 1 a)<sup>157</sup> del CAFTA-RD y 17.10 numeral 1<sup>158</sup> TLC firmado con Chile, que señalan que *“Cuando una Parte, en la fecha de implementación del Acuerdo sobre los ADPIC, tenía en funcionamiento un sistema de protección de los productos farmacéuticos o químicos agrícolas que no involucre a entidades químicas nuevas, de un uso comercial desleal que otorguen un período de protección más breve que el especificado en el párrafo 1, la Parte podrá conservar tal sistema sin perjuicio de las obligaciones del párrafo”* sobre este punto señalaremos que el ADPIC no prevé ningún tipo de periodo de protección para este tipo de información en países como los integrantes del CAFTA-DR o Chile, por el contrario utiliza este tipo de protección en el

---

<sup>157</sup> 1. (a) Si una Parte exige, como condición para aprobar la comercialización de nuevos productos farmacéuticos y químicos agrícolas, la presentación de datos no divulgados sobre la seguridad y eficacia, esa Parte no permitirá que terceros, que no cuenten con el consentimiento de la persona que proporciona la información, comercialicen un producto sobre la base de (1) la información o (2) la aprobación otorgada a la persona que presentó la información, por un período de al menos cinco años para productos farmacéuticos y diez años para productos químicos agrícolas desde la fecha de aprobación en la Parte.(referencia)

<sup>158</sup> 1. Si una Parte exige la presentación de información no divulgada relativa a la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico o químico agrícola, que utilice una nueva entidad química que no haya sido previamente aprobada, para otorgar la autorización de comercialización o permiso sanitario de dicho producto, la Parte no permitirá que terceros, que no cuenten con el consentimiento de la persona que proporcionó la información, comercialicen un producto basado en esa nueva entidad química, fundados en la aprobación otorgada a la parte que presentó la información. Cada Parte mantendrá dicha prohibición, por un período de a lo menos cinco años contado a partir de la fecha de aprobación del producto farmacéutico y de diez años contado desde la fecha de aprobación del producto químico agrícola.(referencia) Cada Parte protegerá dicha información contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público.

caso de países que no cuenten con un sistema de protección de patentes, en virtud de cuidar a los derechos de propiedad intelectual.

Para concluir debemos señalar que los Tratados de Libre Comercio estudiados, generan una protección mas fuerte a favor de los propietarios de los datos de prueba, otorgándoles derechos subjetivos excluyentes, además de no establecer claramente las situaciones en las cuales estos derechos pueden ser revocados. Por otro lado crean una nueva situación de vigilancia para la protección de las patentes a través del registro sanitario, que si bien se establece para las partes, es importante señalar que en los países como los que conforman el CAFTA-RD no es tan conveniente dado que su industria farmacéutica es pequeña comparada con la de Estados Unidos e incluso Chilena.

Es interesante anotar en este punto que el Tratado de Libre Comercio suscrito con Chile, no establece el acogimiento cruzado entre las partes (como se establece en el literal 1 b) segundo numeral del artículo 15.10 del CAFTA-RD), lo que genera, que el control que se realiza para evitar que un tercero utilice la información de los datos de prueba o de la misma patente durante su periodo de exclusividad, quede restringido al territorio de cada parte.

Con lo señalado se puede entender que estos tratados generarán ciertas dificultades para el acceso de medicamentos para los particulares, especialmente aquellos que habitan en Centro América, porque estas medidas atrasarían el ingreso al mercado de productos genéricos, como se estableció en el primer capítulo, decimos esto pues como sabemos Chile cuenta con una mejor industria farmacéutica, además de contar un mejor sistema de salud, que aplaca en cierta medida estas inquietudes.

## **2.5 Diferencias y similitudes de las normativas estudiadas, en trato de los datos de prueba.**

En vista, que durante el transcurso de esta investigación tratamos las diferencias y similitudes en torno al trato de los datos de prueba, para una mejor comprensión del

tema, en este capítulo haremos puntual mención a cuatro aspectos, que son: el objeto de protección, el tipo de protección, la posibilidad de acogimiento y las salvedades a la protección.

Para ello se desarrollaron cuadros descriptivos de cada una de las normas tratadas Comunidad Europea, ADPIC, Comunidad Andina y Tratados de Libre Comercio, que se exponen al final del capítulo.

### **Objeto de protección:**

Todas las legislaciones estudiadas en términos similares, reconocen y protegen la información no divulgada, concerniente a los datos de prueba requeridos para la comprobación de la seguridad y eficacia de los medicamentos.

### **Tipo de protección:**

Todas las legislaciones, reconocen la protección de los datos de prueba de medicamentos pero varían en su manera de protección:

- a) La Comunidad Europea, reconoce un periodo de exclusividad en base a un derecho subjetivo, por el término de 10 años contados a partir de la fecha de autorización de comercialización del producto.
- b) El ADPIC, establece una protección indirecta en base a derechos que emanan del Derecho de la Competencia, otorgándole al titular de la información protección indefinida contra terceros que de manera ilegal usen u obtengan su información.
- c) La Comunidad Andina, la protección se plantea históricamente de la siguiente manera; Decisión 344, 5 años de protección en base a un derecho excluyente; Decisión 486, protección indirecta e indefinida en base al derecho de la competencia; Decisión 632, posibilita a los estados miembros a otorgar derechos

subjetivos excluyentes para proteger la información no divulgada, no estableciendo plazos.

- d) Los Tratados de Libre Comercio revisados, reconocen un periodo de exclusividad en base a un derecho subjetivo, por el lapso de 5 años contados a partir de la fecha de autorización de comercialización del producto.

**Posibilidad de acogimiento:**

Dado que las normativas que estudiamos se originan en distintos sistemas normativos, unas permiten el acogimiento y otras no, en este sentido:

- a) La Comunidad Europea, permite el acogimiento mutuo de autorizaciones, no solo entre sus países miembros sino que además establece, que por medio de la Agencia Europea de Medicamentos, se podrá extender solicitudes y hacerse referencias (como el acogimiento) para el caso de una autorización en base a la información de un titular cuando su periodo de exclusividad termine.
- b) El ADPIC, no establece ningún tipo de acogimiento.
- c) En la Comunidad Andina, la posibilidad de acogimiento se plantea históricamente de la siguiente manera: Decisión 344, posibilitaba el acogimiento después del periodo de protección, además de plantear la posibilidad de contar con un acogimiento comunitario como lo hace la Comunidad Europea, en cambio las Decisiones 486 y 632 no posibilitan el acogimiento.
- d) Los Tratados de Libre Comercio, posibilitan el acogimiento a la información terminado el periodo de exclusividad, además señalan la posibilidad de los estados parte a requerir el registro de los datos de prueba en su territorio a un titular que los registre en el otro territorio, durante los 5 años siguientes al primer registro.

### **Salvedades a la protección:**

Todas las normativas estudiadas señalan la excepción de la protección, pero de sus textos se entiende que se la ofrece de un diferente grado, en este sentido:

- a) La Comunidad Europea, regula los precios de los medicamentos de manera individual por parte de cada uno de sus estados miembros a través de licencias obligatorias.
- b) Los ADPIC, establecen en su texto principal la excepción de salud pública por medio de una lectura cruzada con uno de sus principios (artículo 8), situación que produjo inquietud entre sus miembros y se transforma en una acción que tiene como resultado una declaración donde se establece el otorgamiento de salvedades por criterios de salud pública que pueden ser determinados por cada estado miembro. De la misma manera plantea, que si los estados adoptan medidas contra todo uso comercial desleal podrán exceptuar la protección de los datos de prueba.
- c) En la Comunidad Andina, las salvedades a la protección se plantean históricamente de la siguiente manera: Decisión 344 y 486, se posibilita eximir de protección a la información no divulgada para proteger al público (que podría entenderse como un criterio de salud pública) o cuando los países miembros adopten medidas contra todo uso comercial desleal; si embargo la Decisión 632, que es una aclaración del artículo 266 de la Decisión 486, se mantiene el criterio de la salvedad cuando se consideren las garantías de la información respecto a la competencia desleal, pero esta norma amplía el criterio de salud pública estableciendo además la excepción por criterios de seguridad alimentaria.

d) En este punto trataremos por un lado los Tratados de Libre Comercio del CAFTA-RD y Chile y por otro a los Tratados de Libre Comercio de la Comunidad Andina que se desarrollarán mas adelante: a) TLC-CAFTA-RD y Chile, señala de manera muy vaga que se exceptuará la protección cuando sea necesario proteger al público, b) TLC- Perú y Colombia, señalan la excepción antes planteada con la diferencia que el tema de la concesión de las licencias obligatorias se encuentra estipulado en documento auxiliar, denominado entendimiento respecto a ciertas medidas de salud pública, que es una carta suscrita entre Colombia y Estados Unidos.

## CAPÍTULO III

### **ANÁLISIS DE LAS ACCIONES DENTRO DE LA COMUNIDAD ANDINA RESPECTO AL TRATAMIENTO DE LOS DATOS DE PRUEBA.**

En el presente capítulo se pretende analizar las acciones que se generaron dentro de la Comunidad Andina con relación al tratamiento de los datos de prueba de medicamentos los últimos 5 años. Como señalamos al inicio del segundo capítulo, estudiaremos esta parte de la investigación a la luz de las distintas normativas con las que la Comunidad Andina se relaciona. Desarrollaremos este capítulo en tres puntos, empezaremos revisando las acciones que encaminaron cambios en la en el tema de los datos de prueba a través del caso Colombiano; en vista de que este país se presenta como el generador de la dinámica de cambio en la legislación Andina pues tenía miras de suscribir un acuerdo de libre comercio con Estados Unidos, en este punto revisaremos las acciones que se propiciaron al interior de la Comunidad para adecuar la normativa Colombiana a la suscripción del mencionado acuerdo. En un segundo punto revisaremos cuales son los planteamientos que se introducen con la firma del Acuerdo de Libre Comercio a la normativa Andina, dado que dos de sus Países Miembros (Colombia y Perú) suscribieron este tratado el presente año, y finalizaremos analizando los criterios de la Decisión 632 de la Comunidad Andina.

#### **3.1. Emisión Colombiana del decreto 2085 y sentencia del Tribunal Andino 114-AI-2004.**

Con lo señalado en el párrafo anterior iniciaremos este estudio revisando bajo que criterio se emite el Decreto 2085 de la República de Colombia, que versa sobre el tratamiento de los datos de prueba, y cual es la reacción de los distintos órganos de la Comunidad Andina al respecto; en este sentido analizaremos las acciones encaminadas en la Secretaría General de la Comunidad Andina y las acciones que propiciaron la sentencia del Tribunal Andino de Justicia de la Comunidad Andina 114-AI-2004.

### 3.1.1 Decreto Colombiano 2085

Tenemos que hacer una breve mención a que Colombia venía regulado sobre el tema de la presentación de información no divulgada que aseguran la eficiencia y eficacia de los medicamentos desde 1995 con el Decreto Supremo 677, que establecía el Régimen de Registro y Licencias del tema referido y otros; en su capítulo primero, titulado Del Registro Sanitario de Medicamentos se hacía mención a la necesidad de presentación de esta información para la obtención de la autorización de comercialización pero sin disponer sobre el uso exclusivo de los mismos a favor del titular.

Ahora bien, antes del inicio de las negociaciones de los TLC Andinos, Estados Unidos “*presionó fuertemente a todos los países andinos para que adoptaran una norma que estuviera acorde con sus aspiraciones*”<sup>159</sup>, en el caso Colombiano se materializó esta acción con la presentación de los Estados Unidos del documento denominado Priority Watch List<sup>160</sup> que contenía 14 exigencias al estado Colombiano que permitirían una extensión de las preferencias arancelarias que les concedían por la lucha en contra del narcotráfico (ATPDEA), una de estas exigencias fue la implementación de un periodo de protección a la información no divulgada presentada para la autorización de comercialización de medicamentos. Es así que el 19 de septiembre de 2002, el Gobierno de la República de Colombia expidió el Decreto 2085 por el cual se reglamentan aspectos relacionados con la información suministrada para

---

<sup>159</sup> LUIS GUILLERMO RESTREPO. La protección de los datos de prueba: Un caso típico de la "negociación" con Estados Unidos. [http://deslinde.org.co/Dsl39/Dsl39\\_Proteccion\\_datos\\_de\\_prueba.htm](http://deslinde.org.co/Dsl39/Dsl39_Proteccion_datos_de_prueba.htm)

<sup>160</sup> En aplicación de un mecanismo de calificación unilateral de los ‘socios comerciales’ implementado por el artículo 301 de la Ley de Comercio de los Estados Unidos. Fuente [http://deslinde.org.co/Dsl39/Dsl39\\_Proteccion\\_datos\\_de\\_prueba.htm](http://deslinde.org.co/Dsl39/Dsl39_Proteccion_datos_de_prueba.htm)

obtener registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas en el área de medicamentos.

Cabe resaltar que en este Decreto (2085) se define el concepto de nueva entidad química, al establecer en su primer artículo que se entenderá *como nueva entidad química el principio activo que no ha sido incluido en Normas Farmacológicas en Colombia*, haciendo una discriminación negativa sobre los nuevos o segundo usos, o segundas indicaciones de los medicamentos.

Este Decreto establece la protección a la información no divulgada de medicamentos de forma escalonada, señala en su tercer artículo que este tipo de información será protegida:

- a) *Tres (3) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas durante el primer año de vigencia del presente decreto.*
- b) *Cuatro (4) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas durante el segundo año de vigencia del presente decreto.*
- c) *Cinco (5) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas a partir del tercer año de vigencia del presente decreto*<sup>161</sup>.

De lo citado se deduce que desde el momento de emisión del Decreto se inicia la protección de la información no divulgada para medicamentos, preparando la legislación Colombiana para la firma del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos, previendo de la misma manera que para la puesta en vigencia de este acuerdo las solicitudes de autorización de comercialización se encontraran niveladas en cuanto al plazo de protección.

Otro elemento que cabe resaltar es el considerado en el segundo artículo del citado Decreto, que imposibilita el acogimiento a la información no divulgada de forma directa o indirecta, sosteniendo este punto bajo el fundamento de que la información que se

---

<sup>161</sup> Decreto Supremo 2085, Artículo 3  
[www.presidencia.gov.co/decretoslinea/2002/septiembre/19/dec2085190902.pdf](http://www.presidencia.gov.co/decretoslinea/2002/septiembre/19/dec2085190902.pdf) -

protege debe haber significado un esfuerzo considerable. Por otro lado el artículo cuarto de la mencionada norma señala las excepciones a la protección que estudiamos y en su literal b) establece la salvedad que posibilita el acogimiento a la información presentada como base de registro sanitario cuando el tiempo de protección haya expirado, de esta manera este literal hace posible que finalizado el periodo de exclusividad de cinco años, se abra la posibilidad de acogimiento a los datos de prueba de medicamentos a terceros que no sean el titular del registro.

Otras salvedades que se estipulan dentro de esta norma son aquellas contenidas dentro de los distintos literales del artículo cuarto, de esta manera el literal a) señala la posibilidad de acogimiento para un tercero cuando el titular de la información lo autorice para tal efecto, el literal c) del referido artículo señala que la culminación del derecho de exclusividad a este tipo de información por razones de protección al público, criterio que será calificado por el Ministerio de Salud, y termina señalando en el literal d) que se retirará la protección de exclusividad cuando una nueva entidad química no haya sido utilizada por un año después de haber adquirido su autorización de comercialización.

Ahora bien, este Decreto, otorga un periodo de exclusividad, semejante a un derecho subjetivo, como los planteados dentro de la Comunidad Europea y los Tratados de Libre Comercio estudiados, criterio que no se encontraba contenido dentro de la normativa Comunitaria Andina en ese momento Decisión 486, normativa que como estudiamos anteriormente<sup>162</sup> otorgaba una protección indirecta basada en una situación fáctica, que protege al propietario de la información no divulgada contra terceros en casos de acciones contrarias a las prácticas leales del comercio, situación que genera

---

<sup>162</sup> Ver punto 2.3.2 Decisión 486.

una serie de acciones dentro de la Comunidad que pasaremos a detallar en el siguiente punto.

También tenemos que resaltar la adopción de los criterios de salud pública dentro de este decreto, que plasman lo planteado en la Declaración del Doha<sup>163</sup> que estudiamos, dado que los criterios contenidos en el Decreto 2085 profundizan lo señalado dentro de las normas de la Comunidad Andina, Decisión 486 y señalan claramente el criterio del pronunciamiento del órgano de salud encargado para la determinación de una crisis de salud<sup>164</sup>, que posibilita la adopción de licencias obligatorias para el país.

### **3.1.2 Resolución 817 de la Secretaría General de la Comunidad Andina.**

El 20 de noviembre de 2002, la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas (ASINFAR) presentó, ante la Secretaría General de la Comunidad Andina, denuncia de incumplimiento contra la República de Colombia por la emisión del Decreto 2085; proceso que se suspendió el 27 de diciembre de 2002 debido a la falta de algunos documentos de soporte, de esta manera el 4 de marzo de 2004, ASINFAR presentó nuevamente la denuncia de incumplimiento, esta vez con los documentos faltantes, denunciando la vulneración de los artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal Andino y de los artículos 260 a 266 y 279 de la Decisión 486, sosteniendo que se califique la medida en cuestión como una medida que restringe la entrada al mercado colombiano de productos que no se encuentran patentados y que impide las importaciones de productos farmacéuticos en el marco de los artículos 71 y 72 del Acuerdo de Cartagena.

---

<sup>163</sup> Ver punto 2.2 Es trato de los datos de prueba en los ADPIC.

<sup>164</sup> Ver punto 1.3.2 Las licencias obligatorias por criterio de salud pública.

El 29 de abril de 2003, mediante fax SG-F/0.5/66/2003, la Secretaría General comunica al Gobierno de Colombia que procedió a dar inicio a la investigación. El 16 de julio de 2003 la Secretaría General emite Nota de Observaciones en la que señala, según denunció ASINFAR, que el Decreto 2085 sería ilegal; empero el 14 de abril de 2004, la Secretaría General de la Comunidad Andina dictamina dentro de la Resolución 817, que el Decreto 2085 de 2002 Colombiano, no constituye incumplimiento.

### **3.1.3 Sentencia del Tribunal Andino 114-AI-2004.**

Concluido el trámite pertinente ante la Secretaría General de la Comunidad Andina, se inicia una demanda por incumplimiento ante el Tribunal de Justicia de la Comunidad, en este punto detallaremos las acciones y actores que se presentaron dentro de este proceso, como también cuales fueron los criterios que emitió el Tribunal al momento de pronunciarse mediante la sentencia; sobre los juicios emitidos por el Tribunal Andino de Justicia haremos comentarios relacionándolos con los criterios que estudiamos dentro de los dos capítulos anteriores.

#### **3.1.3.1 Demanda presentada pos ASINFAR**

El 1 de septiembre de 2004, la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas (ASINFAR), presentó una demanda de Incumplimiento ante el Tribunal Andino de Justicia contra la República de Colombia por la emisión del Decreto 2085 de 2002, al considerar que éste viola lo establecido en el artículo 4 del Tratado de Creación de la Comunidad Andina, y los artículos 260 a 266, 276 y 279 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Y establece en la parte respectiva a los hechos que el considerando cuarto del Decreto 2085 *“acepta implícitamente la presión de los Estados Unidos indicando que se hace necesario reglamentar el tratamiento y protección de la información no divulgada presentada para la obtención de registro sanitario de medicamentos nuevos... es decir, la misma contenida en el artículo 266 de*

la Decisión 486, con lo cual se está invadiendo competencias reservadas a los órganos comunitarios”<sup>165</sup> con lo cual sostiene que se estaría regulando sobre un tema ya regulado en la normativa Andina. A la vez que señala la demandante los siguientes criterios con los que fundamenta su demanda:

a) Que existe una violación directa al artículo 266 de la Decisión 486 fundamentando que existen distintos tipos de información farmacéutica protegida, los primeros concernientes a saberes tecnológicos que se encuentran protegidos por la patente y el secreto industrial de carácter privado y otros que no sirven para realizar labores productivas, ni comerciales como lo son los datos de prueba, pues versan sobre las consecuencias de un producto sobre el cuerpo humano y que pese a ser producidos de forma privada pasan al dominio público por su naturaleza por ya *haber sido divulgado por sus poseedores*.

b) Señala que la protección de esta información deviene del derecho de la competencia desleal contemplada en el artículo 260, por lo cual solamente generará acciones indemnizatorias o pro-competitivas en la medida que a que terceros accedan ilegalmente a ella.

c) Sostiene que revisando el Decreto 2085 a la luz de la normativa contenida en los ADPIC donde se sustenta que la finalidad del acuerdo tiende a velar que sus preceptos no se conviertan en obstáculos al comercio; la emisión del Decreto 2085 significaría que lo obstaculiza, a razón de permitir con el establecimiento de un plazo de exclusividad, una limitación al acceso del mercado de medicamentos.

d) Además señala que el Decreto 2085 vulnera la normativa comunitaria pues estaría negando su supremacía al establecer un límite de protección no contenido en la Decisión 486 contrario también a los preceptos del ADPIC.

---

<sup>165</sup> Sentencia 114-AI-2004 del Tribunal Andino de Justicia de la Comunidad Andina

e) También señala que se vulneraría el criterio contenido en el artículo 263 que establece que la protección a esta información no puede limitarse, además de violar la obligación de no hacer que tiene el país dentro de la normativa comunitaria, al establecer dicha protección.

### **3.1.3.2 Respuesta por parte del Gobierno de Colombia**

El 24 de noviembre de 2004, la república de Colombia contestó la demanda señalando los siguientes criterios dentro de su escrito:

a) La normativa Comunitaria se adecua a los preceptos establecidos en el ADPIC y que es en base a los parámetros previstos en la Comunidad en los que se permite la potestad a los Países Miembros a establecer medidas adicionales de protección, que legisló sobre el tema, sosteniendo que dentro del artículo 266 de la Decisión 486 la materia no se encuentra íntegramente desarrollada y deja un margen para que los Países Miembros adopten medidas necesarias para garantizar la protección allí prevista.

b) También indica que Colombia incurriría en incumplimiento si hubiera expedido un decreto que se limitase a la norma comunitaria; en ese sentido señala que el Decreto 2085 tiene como finalidad establecer un procedimiento de registro sanitario de medicamentos que no se encuentra previsto en la norma Andina ni en el ordenamiento interno Colombiano, ya que el decreto 677 solo preveía el registro para un tipo de medicamentos y que en el decreto que lo reemplaza se amplía este criterio introduciendo una división en la modalidad de calificación de nuevas entidades químicas.

c) Señala que la emisión del Decreto 2085 no es contraria al ordenamiento comunitario ni a los de la Organización Mundial del Comercio, pues los preceptos comprendidos en el marco de la OMC respecto a la información no divulgada se plasman de manera casi idéntica en los contenidos dentro del ordenamiento comunitario

andino, por lo cual se entiende que desde ambos se delega a los expresamente a las autoridades nacionales a la implementación efectiva de la protección de la información no divulgada, en el mismo sentido señala que existe la posibilidad en el ámbito multilateral de que los países miembros puedan adoptar un sistema especial, sin que este sea contrario a la norma.

d) Sostiene que no existe violación a los criterios de protección desde el derecho de la competencia que regulan a la figura del secreto empresarial, dado que el Decreto 2085 introduce un elemento adicional a la reglamentación del registro sanitario de nuevos medicamentos (el criterio de nuevas entidades químicas).

e) Señala que las empresas que produjeron los datos de prueba, realizaron estos estudios en virtud de cubrir un deber legal y por lo tanto se trata de información comercial tutelada desde el secreto empresarial, y por tanto es una información que no puede ser divulgada.

f) Señala que el artículo 266 no es una fórmula de protección pro-competitiva sino que impone la obligación a la autoridad sanitaria de proteger la información contra todo uso desleal al comercio, señalando que esa es la previsión es la que pretende tutelar el Decreto 2085 otorgando 5 años de protección.

g) Concluye señalando que las empresas nacionales de medicamentos que posean registros anteriores a la emisión del Decreto 2085 podrán seguir produciendo y comercializado sus productos.

### **3.1.3.3 Tercería presentada por AFIDRO**

El 10 de febrero de 2005 presenta escrito de cuadyuvancia<sup>166</sup> la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación AFIDRO, apoyando la postura del Gobierno Colombiano, señalando en su escrito que:

---

<sup>166</sup> Es el término empleado dentro de la sentencia 114-AI-2004 para denominar tercería que es el derecho que se deduce un tercero con legítimo interés entre dos o más litigantes.

a) La emisión del Decreto 2085 fue una respuesta al Proceso 22-AI-2002 en el que un conjunto de empresas farmacéuticas Colombianas instauraron una acción de incumplimiento contra la República de Colombia por dar aplicación a los artículos 20 al 25 del Decreto 677 de 1995, en el que discriminaba entre *aquellos productos cuyo ingrediente activo no se hubiera registrado en Colombia y aquellos cuyos ingrediente activo ya se encontraba registrado en el manual de Normas farmacológicas (productos copia*<sup>167</sup>) exonerando a los últimos de la presentación de los datos de prueba; acción que fue desistida por las empresas impulsoras (según AFIDRO) por el compromiso que adquirió la República de Colombia para modificar este aspecto, y así lo realizó con la emisión del Decreto 2085, en el que define el principio de nueva entidad química y que además prohíbe el uso de los estudios farmacológicos por un periodo de tiempo de manera directa o indirecta, que en el Decreto 2085 se instaura proveyendo una protección desde su emisión de manera escalonada ascendente que concluiría otorgando un periodo de 5 años.

b) Señala que el objeto de la demanda es infundado dado que confunde tres tipos de protección para tres bienes jurídicos diferentes que son a) la patente que protege al invento b) el secreto empresarial que protege la confidencialidad de la información y c) *de los datos y de los datos de prueba* que buscan proteger la esfuerzo considerable que requiere su creación contra la competencia desleal.

c) Indica también que los artículos del 206 al 205 establecen la protección al secreto industrial, y el artículo 266 en su segundo inciso protege a los datos de prueba que resulten de un esfuerzo considerable contra la competencia desleal y que en sujeción a este artículo y en base al principio de complemento indispensable de la Comunidad Andina es que se emite el Decreto 2085.

---

<sup>167</sup> Utiliza el término productos copia, para referirse a los productos farmacéuticos genéricos a los que nos referimos dentro del punto 1.3.

d) Sostiene que las empresas afiliadas a ASINFAR pretenden resolver otro problema mediante la acción de incumplimiento instaurada, pues lo que desean no es la protección del ordenamiento Comunitario Andino sino la de intereses individuales, ya que pretenden apoyarse en los estudios de investigación y desarrollo realizados por otras empresas, estudios que a su vez han significado un esfuerzo considerable *de dinero, recurso humanos y tiempo de investigación, sin que ello sea calificado como una práctica de competencia desleal.*

#### **3.1.3.4 Criterios emitidos por el Tribunal Andino de Justicia en la Sentencia 114-AI-2004.**

El 8 de diciembre de 2005 el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina emite la sentencia 114-AI-2004, en la que establece en su parte considerativa dentro del punto 6.1 un análisis referente a la regulación prevista en el artículo 266 de la Decisión 486 y revisa los antecedentes y el proceso de aprobación de dicho artículo para concluir señalando que, en el contexto de aprobación del citado artículo se entiende que la intención del legislador, en su primer literal son de carácter uniforme y obligatorio para todos los Países Miembros y que de su segundo literal se desprende una disposición facultativa a los mismos, en la que especifica que la potestad de los Países Miembros versará sobre:

*“la facultad de pedir o no la presentación de los datos de prueba y otro no divulgados... solo para los que hayan decidido exigirlos y cuando estos supongan un esfuerzo considerable, surge la obligación de protegerlos contra todo uso comercial desleal o contra toda divulgación, quedando los demás países que no lo hayan optado por tal exigencia libres de esta obligación. A la vez, en el caso de que alguno de los países exija dichos datos de prueba y otra información no divulgada, además de la obligación referida precedentemente, pueden o no tomar las medidas para garantizar dicha protección, conforme lo dispone el párrafo segundo de la referida norma, resultado de ello que los países que opten por no exigir los referidos datos de prueba quedan liberados de la previsión contenida en el artículo 266. En todo caso, no están autorizados para establecer otros derechos y obligaciones como restablecer plazos de exclusiva que no fueron contemplados por el legislador. Así se declara”.*

Sobre este criterio emitido por el Tribunal, podemos señalar que es inquietante la posibilidad que abre para que los Países Miembros dejen de solicitar la información referente a los datos de prueba de medicamentos para la aprobación de la autorización de comercialización, pues esto significaría que no existiría ningún órgano estatal que verifique y garantice que los medicamentos que se encuentran en circulación dentro de su territorio no son dañinos para la salud humana, además de implicar la eliminación de una serie de requisitos exigidos conjuntamente a este registro como las indicaciones, caducidad del medicamento, contraindicaciones, etc., pudiendo por lo expuesto considerar este criterio como un verdadero atentado contra la salud de los particulares que habitan dentro del territorio de la Comunidad Andina. Ahora bien, en este punto el Tribunal establece como se estudio anteriormente<sup>168</sup> que la protección a la información no divulgada como lo son los datos de prueba descende del derecho de la competencia y no se podrá otorgar por ello un periodo de exclusividad sobre esta, además de dejar dicha obligación solamente para aquellos países que requieran esta información como requisito para una autorización de comercialización.

De la misma manera el Tribunal Andino sostiene en el punto 6.2 que el Decreto 2085, artículo 3 comparado con la Decisión 486:

*“evidencia que la República de Colombia en el mencionado Decreto 2085 incluyen plazos de exclusiva como protección a los datos de prueba de 3, 4, 5 años que, si bien esta protección de exclusiva se daba en el artículo 79 de la Decisión 344, como se dijo, ya no está contemplada en el artículo 266 de la Decisión 486 y que si bien el segundo párrafo le faculta para ...poder tomar las medidas para garantizar la protección consagrada en este artículo no le delega la facultada de establecer plazos de exclusiva”.*

De esta manera el Tribunal refuerza el criterio señalado párrafos arriba, sobre la carencia de facultad que tienen los Estados Miembros para otorgar derechos de exclusividad temporal para este tipo de información, realizando para ello una

---

<sup>168</sup> Ver punto 2.3.2 La Decisión 486

comparación con la Decisión 344<sup>169</sup> que estudiamos en el punto correspondiente a la misma; en base a lo estudiado hubiera sido interesante que el Tribunal emita un criterio sobre la posibilidad del acogimiento a los datos de prueba que establecía esta Decisión en su artículo 80, dado que hubiera podido propiciar una discusión en la Comisión de la Comunidad Andina, para introducir nuevamente este criterio dentro de la normativa andina, que a su vez habría generado una mayor integración entre los Países Miembros además de propiciar un mayor movimiento de productos dentro del territorio de la Comunidad, como ocurre dentro de la Comunidad Europea<sup>170</sup>.

En el punto 6.4 de la parte considerativa de la sentencia analizada se señala específicamente respecto a la protección de los datos de prueba en los siguientes términos:

*“que el tribunal considera que la protección de los datos de prueba están reguladas por la normativa comunitaria de conformidad con lo establecido en el artículo 266, en el que si bien se autoriza a los Países Miembros a “tomar medidas” para garantizar dicha protección, no se contempla un periodo de expreso de protección y menos de exclusividad, por lo que resulta excesivo por parte de la República de Colombia proteger los datos de prueba conforme se establece en el artículo 3 del Decreto 2085... asimismo, el Régimen Común sobre propiedad Industrial normado por la Decisión 486, prevé expresamente el derecho de exclusividad de la patente de invención, mientras que para la protección de datos de prueba y de la información no divulgada, contra todo uso comercial desleal, no se ha establecido un periodo de exclusividad, de conformidad con el artículo 266...”*

Este criterio, como lo señalamos anteriormente<sup>171</sup>, es el que sigue la doctrina contenida en la que se fundamenta la normativa de la Comunidad Andina, y por ello no haremos mayor referencia al respecto.

---

<sup>169</sup> Ver punto 2.3.1 Antecedentes Decisión 344.

<sup>170</sup> Ver punto 2.1 Trato de los Datos de Prueba en el Derecho Comunitario Europeo

<sup>171</sup> Ver punto 1.1.1 Naturaleza Jurídica y antecedentes históricos de los datos de prueba. y punto 1.1.2 Evolución normativa de los datos de prueba de medicamentos.

Continuando con el análisis de esta Sentencia en el punto 6.5 de la parte considerativa establece lo relativo a la competencia desleal y el secreto empresarial, en el que se señala que el tema de la competencia desleal y del secreto empresarial en la legislación comunitaria Andina, se encuentra desarrollado en el Título XVI de la Decisión 486 como...”todo acto vinculado a la propiedad industrial realizado en el ámbito empresarial que sea contrario a los usos y prácticas honestas” estableciendo que:

*“En general, el artículo 266 que forma parte de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, reguladora del régimen común sobre propiedad industrial, norma que a su vez debe hallarse forzosamente en función de los objetivos del Acuerdo de Cartagena, cuya finalidad última es la protección de un mejoramiento persistente en el nivel de vida de los habitantes de la Subregión”. Y que la “tutela de las patentes de invención es, pues, excepcional, y sometida al cumplimiento de una serie de requisitos, de orden sustancial y procesal, entre los cuales la normativa comunitaria exige que se trate de una invención, de producto o de procedimiento, que dicha invención sea patentable, nueva, provista de nivel inventivo y susceptible de aplicación industrial”... “En cambio, la protección de los datos de prueba, u otros no divulgados, no se encuentra sometida a requisitos o a procedimiento alguno, salvo a la exigencia de que su elaboración haya sido el resultado de un esfuerzo considerablemente alto. La disciplina normativa de tales datos no es prevista en el Título II de la Decisión 486, concernientes al régimen de patentes de invención. Y su protección, enmarca en Título relativo a la competencia desleal vinculada a la propiedad industria, sólo tiene como objeto prevenir el uso comercial desleal de aquellos datos. Nada impide su uso comercial leal, ni su uso no comercial. Por tanto, no hay razón jurídica alguna para que los Países miembros otorguen a los datos de prueba el tratamiento monopólico excepcional de las patentes de invención, por la vía de la concesión a su poseedor, por un periodo de tiempo determinado, del derecho de excluir a los terceros de la posibilidad de usar tales datos, sin su consentimiento”.*

Sobre este criterio no haremos mayores comentarios como tampoco de los puntos 6.6 referente a la violación de artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina y del punto 6.7 referente a la Supuesta violación de los artículos 260 y siguientes de la Decisión 486, en vista de que redundan sobre el tema, y se expresan los mismos criterios señalados anteriormente.

Ahora bien, se debe señalar que dentro del punto 6.5 se toca el tema de la salud pública de la siguiente manera:

*“Desde el punto de vista de la salud pública, previsto como límite primero en el artículo 266 de la Decisión 486, cabe poner de relieve que, en (sic) tratándose de consumidores de productos farmacéuticos, en países en desarrollo como los de la Comunidad Andina, la concesión de derechos exclusivos, por periodos de tiempo determinados, puede entrar en conflicto con derechos humanos fundamentales como la salud y la vida, toda vez que el consumo de los medicamentos está relacionado con su precio, y el precio de monopolio puede hacer imposible el acceso al medicamento, pudiendo llevar a la enfermedad y a la muerte a sus potenciales consumidores. En el caso de los datos de prueba, su protección por un periodo de tiempo determinado surte el efecto de extender indebidamente el monopolio de la patente, prolongando de esta manera, visto el diferimiento de la libre competencia en el mercado, la dificultad de acceso al medicamento”.*

Se puede desprender de este único párrafo en el que se trata el tema de la salud pública, varios criterios no muy bien desarrollados, dado que como establecimos en los capítulos anteriores<sup>172</sup>, la salvedad de la protección de la patente o de los datos de prueba por criterios de la salud pública no tiene relación con el otorgamiento o no de un periodo de exclusividad como señala la sentencia, sino mas bien, esta se basa en aspectos concernientes a determinadas necesidades sociales en un momento en el que la población requiere un tipo de medicamento específico, situación que se traduce en un juicio del órgano encargado de salud que generará un criterio, estableciendo que esa circunstancia específica es una crisis de la salud pública, y que en base a ella el Estado encargado de esa población se ampara en una licencia obligatoria para favorecerla, primero sobre la patente del producto y luego sobre los datos de prueba para su comercialización, para poder de esta manera bajar los precios del medicamento y hacerlo más accesible al común de sus habitantes o para suministrarlo el mismo a su habitantes afectados.

Continuando con el análisis de este punto de la sentencia, entendemos también que el otorgamiento de un periodo de exclusividad para los datos de prueba, dependiendo de momento de su autorización de comercialización retardarían el ingreso

---

<sup>172</sup> Ver punto 1.3.1 investigación y desarrollo de medicamentos y la salud pública y siguientes  
Y punto 2.2. El trato de los Datos de Prueba dentro los ADPIC.

al mercado de productos genéricos del medicamento, lo que también significaría que los costos de estos seguirían siendo mas altos, y por lo tanto menos accesibles al común de la población (considerando que los países de la Comunidad Andina se encuentran entre aquellos calificados dentro de la OMC como países en desarrollo). Empero a diferencia de lo que sostiene la sentencia, este razonamiento fue el que llevó a que se trate el tema de las licencias obligatorias dentro de los ADPIC y la salud pública, y en ningún momento reguló negativamente la protección temporal de la protección de los datos de prueba de medicamentos, dentro de la normativa de la OMC. Ahora bien este tipo de protección no es contraria a las prácticas de comercio, sino simplemente otra forma de regular sobre el tema; diferente a la corriente que sigue la Comunidad Andina.

En el punto 7 de sus consideraciones sostiene con referencia al complemento indispensable que:

*“El caso concreto, si bien los Países Miembros pueden legislar sobre temas de Propiedad Industrial que no se encuentren en la normativa comunitaria, esta facultad sin embargo no es aplicable al caso concreto, toda vez que la protección de los datos de prueba u otros no divulgados se encuentra amparada por la Decisión 486 y en consecuencia los países miembros no pueden proteger sus datos de una manera diferente y menos aún poniendo plazos de exclusiva no contemplados en la misma legislación comunitaria”.*

Este criterio, si bien fundamenta la sentencia emitida, no refleja la total realidad del trato de los datos de prueba de medicamentos dentro de la normativa de la Comunidad Andina, ya que sería interesante que exista un criterio comunitario respecto a que se considera un principio activo, o como señalamos anteriormente la posibilidad de acogimiento a información no divulgada a nivel comunitario una vez que su periodo de exclusividad haya expirado, como lo sostenía la Decisión 344, o el trato de los datos de prueba para productos genéricos como pretende legislar la Comunidad Europea.

Con estos argumentos el Tribunal Andino de Justicia determina que la República de Colombia incurre en incumplimiento al emitir el Decreto 2085 y establecer con ello un periodo de exclusividad para la protección de los datos de prueba de medicamentos.

### **3.2 La firma del TLC de Perú y Colombia.**

El 18 de noviembre de 2003, el Representante Comercial de Estados Unidos, embajador Robert Zoellick, anunció la intención del Poder Ejecutivo de los Estados Unidos de iniciar negociaciones con Colombia y Perú así como con Ecuador y Bolivia, de esta manera la primera ronda de negociación del TLC se llevó a cabo en Cartagena los días 18 y 19 de Mayo, en la que se establecieron las reglas para la negociación del TLC, además de otros aspectos organizativos y logísticos, en ella se definirá el número de grupos temáticos de negociación y el calendario de las próximas rondas. Asimismo, la Ronda de Cartagena permitirá conocer las posiciones oficiales iniciales de cada uno de los países participantes. A dicha Ronda, asistieron Colombia, Ecuador, Perú, Estados Unidos y Bolivia en calidad de observador. En el transcurso de las negociaciones Ecuador se retira, quedando Perú y Colombia, países que cerraron la mesa de propiedad intelectual en diciembre de 2005.

De esta manera en este punto realizaremos una revisión del texto borrador de la parte concerniente a la protección de la información no divulgada de los Tratados de Libre Comercio de Colombia y Perú con Estados Unidos de Norte América, en vista de que los textos originales de los acuerdos se encuentra protegido por el momento contra toda divulgación, así daremos inicio a este estudio examinando los planteamientos del texto Colombiano y Peruano simultáneamente en vista que revisados ambos textos, se concluye que la redacción de ambos es la misma salvo ligeras diferencias en el que se utilizan palabras sinónimas que no alteran el contexto de la normativa estudiada. Es

también necesario mencionar que la numeración de los artículos con sus respectivos literales es la misma en los dos tratados.

Se puede señalar que en los Tratados de Libre Comercio Colombiano y Peruano con los Estados Unidos, como en el firmado con los Países Centroamericanos (CAFTA-RD) con el mismo socio, en la parte legislada pertinente a las patentes se realizan consideraciones respecto al tratamiento de los Datos de Prueba de medicamentos, es así que dentro del numeral 5 del artículo 16.9<sup>173</sup> referente a Patentes, se señala que si una parte permite a terceros la utilización de la materia protegida por una patente vigente para generar información para la aprobación de un producto farmacéutico o agrícola, la parte deberá disponer que esta información que se extraiga de la investigación solo servirá como requisito para la aprobación de una solicitud de comercialización cuando la patente del medicamento haya expirado<sup>174</sup>, esto significa que se permite a un tercero realizar ciertos actos (de ordinario prohibidos y considerados como una excepción a la patente) que le aseguren entrar al mercado de manera inmediata a la expiración de la patente, esta es la denominada Cláusula Bolar que no se encuentra contenida dentro de la normativa de la Comunidad Andina<sup>175</sup>.

Como se dijo<sup>176</sup>, otra consideración que sobre nuestro tema que es planteada desde los artículos que regula lo concerniente a las patentes es el referente a la restauración o restitución por compensación de un plazo adicional a la patente, en el sentido de que el perjuicio haya sido ocasionado por una reducción irrazonable en su plazo efectivo de vigencia como resultado del proceso de aprobación de la autorización de

---

<sup>173</sup> Ver anexo 5 sobre “Artículos pertinentes a los borradores de los Tratados de Libre Comercio de Perú y Colombia”.

<sup>174</sup> Ver punto 2.4 El trato de los Datos de Prueba en los Tratados de Libre Comercio.

<sup>175</sup> [http://www.usergioarboleda.edu.co/tlc/tlc\\_salud.htm](http://www.usergioarboleda.edu.co/tlc/tlc_salud.htm)

<sup>176</sup> Ver punto 2.4 El trato de los Datos de Prueba en los Tratados de Libre Comercio.

comercialización, tema que se encuentra en el artículo 16.9<sup>177</sup> numeral 6b) de los Tratados de libre Comercio analizados; cabe indicar que este tema se encuentra regulado de la misma manera en el CAFTA dentro del numeral 5b) del artículo 15.9.

Es importante señalar que en el tema referente al otorgamiento de licencias obligatorias en base a la salud pública, se regula de manera poco precisa dentro del numeral 3 del artículo 16.9<sup>178</sup>, refiriéndose de esta manera “*a prever excepciones en base a intereses legítimos de terceros*”. Cabe señalar sobre este tema que se firma entre Colombia - Estados Unidos y Perú - Estados Unidos, una carta de entendimiento respecto a ciertas medidas de la salud pública, en la que se señala en su primer entendido que las *obligaciones del Capítulo Dieciseis del Acuerdo no afecta la capacidad de una parte para la adoptar medidas necesarias para proteger la salud pública*<sup>179</sup>... *así como circunstancias de extrema urgencia o emergencia nacional*. Asimismo señala que se reconocen los acuerdos de la OMC relacionados a proporcionar una solución para el acceso de medicinas a personas en países en desarrollo, señalando en este entendido que *el Capítulo Dieciseis no impide la efectiva utilización de la solución de los ADPIC/Salud*. Por último establece la necesidad de las partes firmantes a establecer consultas entre ellas para el caso de que se emitan enmiendas en el ámbito de la OMC en virtud de la aplicación del Capítulo Dieciseis, a fin de adaptarlo.

En base a lo señalado en el párrafo que antecede se puede decir que el tema de la emisión de las licencias obligatorias queda nuevamente redactado de forma imprecisa dentro del texto del tratado, dado que puede entenderse que existe la protección y la posibilidad a usarla, pero no se la señala en términos claros su utilización y manejo, y

---

<sup>177</sup> Ver anexo 5 sobre “Artículos pertinentes a los borradores de los Tratados de Libre Comercio de Perú y Colombia”.

<sup>178</sup> Ver anexo 5 sobre “Artículos pertinentes a los borradores de los Tratados de Libre Comercio de Perú y Colombia”.

<sup>179</sup> [http://www.comunidadandina.org/panc/doc/TLC/TLC%20Colombia-EEUU/Entendimiento\\_Salud\\_Publica.pdf](http://www.comunidadandina.org/panc/doc/TLC/TLC%20Colombia-EEUU/Entendimiento_Salud_Publica.pdf)

por ello es susceptible a entrar a interpretaciones sobre el objeto de protección que en este caso vendrían a ser las licencias obligatorias o quien es la parte u órgano facultado a emitir un criterio para la generación de una limitación al derecho de la patente, dado el tema de la concesión de las licencias obligatorias se encuentra estipulado en documento auxiliar, en el que se reconoce virtudes de otro texto similar como es la Declaración Ministerial de Doha. En este sentido cabe hacer referencia a que dentro de la legislación colombiana bajo el Decreto 2085, se especifica sobre este punto haciendo de esta manera a las licencias obligatorias, parte de su normativa interna.

El tema de la información no divulgada concerniente a los datos de prueba de medicamentos, está normado dentro de los Tratados de Libre Comercio suscritos por Perú y Colombia con Estados Unidos, desde el artículo 16.10<sup>180</sup> bajo el título de medidas relacionadas con ciertos productos regulados, y contiene tres numerales; en el literal c) del numeral primero, establece que un producto farmacéutico nuevo es aquel que contiene *“una entidad química que no ha sido previamente aprobada en el territorio de la Parte”*<sup>181</sup> de ello se entiende que, como en el caso Centroamericano y Chileno, cualquier principio activo que hasta la fecha de entrada en vigor del Tratado de Libre Comercio, no haya sido registrado dentro del sistema de autorización para la comercialización de productos farmacéuticos, será considerado como nuevo, aunque sus patente haya expirado.

El literal a) del primer numeral del citado artículo señala que se otorga un periodo de exclusividad de cinco años para la protección de la información no divulgada o datos de prueba de medicamentos y 10 para productos agrícolas, que se usen para

---

<sup>180</sup> Ver anexo 5 sobre “Artículos pertinentes a los borradores de los Tratados de Libre Comercio de Perú y Colombia”.

<sup>181</sup>[http://www.comunidadandina.org/panc/doc/TLC/TLC%20Colombia-EEUU/Propiedad\\_intelectual.pdf](http://www.comunidadandina.org/panc/doc/TLC/TLC%20Colombia-EEUU/Propiedad_intelectual.pdf) y [www.la-republica.com.co/tlc/docs/peru/cap\\_16.pdf](http://www.la-republica.com.co/tlc/docs/peru/cap_16.pdf)

obtener un registro de autorización de comercialización, salvo que el titular del registro autorice a un tercero para que la utilice. El literal b) del mencionado numeral señala que para efectos de realizar un posible acogimiento a la información no divulgada presentada en el otro territorio, será necesario obtener en primer término la autorización del titular mientras dura su periodo de protección, así mismo, establece la posibilidad de que cualquiera de las partes pueda requerir al titular de la información, que se presenta en el otro territorio como base para una autorización de comercialización, la registre en su territorio, como se estudió en el CAFTA-RD, otorgándole 5 años a partir del primer registro para este efecto. Como ya se indicó en los Tratados de Libre Comercio, los sistemas de registro para la autorización de comercialización se encuentran separados, se debe señalar que, si dentro del término de los 5 años no se solicita por parte del País (Perú o Colombia) al titular de la información, la inclusión de esta dentro de sus sistemas de registro, solo quedará la posibilidad de acceder a aquella a través de la autorización del titular pasado su periodo de protección, la creación de nueva información o esperar la voluntad del titular a que las registre en su territorio.

El segundo numeral indica de manera clara que el periodo de protección de exclusividad a la información no divulgada para productos farmacéuticos goza total independencia al plazo de protección establecido para la patente, lo que significa que pese a que la patente haya expirado, el plazo de exclusividad de los datos de prueba seguirá corriendo, siendo esta una de las cláusulas más perjudiciales para los países en desarrollo pues haciendo referencia al criterio de nuevo producto farmacéutico, esto significaría que protegeríamos medicinas que podrían ser fabricadas ya como genéricas.

El numeral tercero, señala que el País deberá prevenir al titular de la patente de un producto farmacéutico, en el caso de que un tercero sin autorización del titular solicite la autorización de comercialización de su producto, siempre que este se

encuentre protegido por el periodo de exclusividad de la patente, asimismo deberá informar al titular de la patente la identidad del solicitante, este criterio vincula al registro sanitario con la protección de patentes y es conocido como linkage.

Ahora bien, pese a que estos dos países son parte del régimen de integración económica de la Comunidad Andina, suscriben este acuerdo bilateral con los Estados Unidos, introduciendo en sus legislaciones criterios que no se encontraban legislados antes como lo son el criterio de linkage que señalamos en el párrafo anterior y la cláusula Bolar, pero el punto que generó mas controversia fue la regulación de un tema que ya habían sido señalados como contrarios a la normativa de la Comunidad, como quedó establecido dentro de la sentencia 114-AI-2004 del Tribunal Andino de Justicia que señaló claramente que no se podía establecer un periodo de exclusividad para la información no divulgada como lo son los datos de prueba requeridos para la aprobación de una autorización de comercialización de medicamentos, pues según los criterios del Tribunal el otorgamiento de un periodo de exclusividad ocasionaría un *diferimiento de la libre competencia en el mercado, que generaría la dificultad de acceso al medicamento.*

Sobre este punto, se presentó un estudio realizado por INDECOPI referente al análisis del impacto económico de un régimen de protección de datos de prueba en el mercado farmacéutico peruano, en mayo y julio del 2005<sup>182</sup>, en el que se concluye como lo señala José Tavera, Gerente de la Oficina de Estudios Económicos INDECOPI<sup>183</sup>, “*que lo que encontramos es que si se aplicara el sistema de datos de prueba resultan 12 millones de dólares anuales de exceso de gasto en medicamentos*”. De la misma manera Luís Guillermo Restrepo parte del equipo negociador por

---

<sup>182</sup> <http://www.cies.org.pe/files/tlc/Indecopi.pdf>

<sup>183</sup> Entrevista publicada en [http://www.consortio.org/Observatorio/bol\\_obs/OBS2/obs2-entr\\_Tavera-INDECOPI.asp](http://www.consortio.org/Observatorio/bol_obs/OBS2/obs2-entr_Tavera-INDECOPI.asp)

Colombia en el tema de propiedad intelectual TLC, durante casi dos años que renunció en septiembre del 2005 debido a su "desacuerdo con las últimas decisiones que en materia de derechos de propiedad intelectual" señala en una carta abierta<sup>184</sup> que *“En materia de salud pública no es un buen negocio que para que existan nuevos medicamentos se incentive a las empresas farmacéuticas mediante mecanismos como los propuestos por la Oficina del Representante Comercial de Estados Unidos, que contribuyen a que los costos de las medicinas sean prohibitivos para sectores cada vez más amplios de la población y para los sistemas de seguridad social, cuya propia supervivencia financiera se ve ya seriamente amenazada.”*

Criterios con los que concordamos, dado que como lo señalamos en el primer capítulo<sup>185</sup> en países como los nuestros en el que el común de la población no se encuentra posibilitada a acceder a los medicamentos por su costo, sería inconveniente establecer derechos subjetivos que fomenten periodos de exclusividad que a su vez generen un mantenimiento alto del costo del medicamento que puede ser fabricado como un genérico. En el mismo sentido también es necesario hacer una crítica a las empresas nacionales productoras de medicamentos, dado que pese a que los Tratados de Libre Comercio fomentan la inclusión de un periodo de exclusividad también permiten que estas empresas generen sus propios estudios, que a su vez las habilitarían para producir el medicamento una vez que la patente expire; pues como explicamos en las características de esta información, ésta proporciona la posibilidad de que un tercero pueda llegar a la misma por sus propios medios.

---

<sup>184</sup> [http://www.bilaterals.org/article.php3?id\\_article=3189](http://www.bilaterals.org/article.php3?id_article=3189)

<sup>185</sup> Ver Pág. 22 punto 1.3 La investigación farmacéutica.

### **3.3 La Decisión 632 de la Comisión de la Comunidad Andina.**

En vista que dos de los Países Miembros de la Comunidad Andina suscribieron el Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos y la Sentencia emitida por el Tribunal Andino de Justicia que analizamos, la Comisión de la Comunidad Andina se reúne en Lima y emite el 6 de abril de 2006 la Decisión 632<sup>186</sup>, aprobada por tres de sus cinco miembros Ecuador, Colombia y Perú, debido a que Bolivia no pudo votar porque no se encontraba al día en sus cuotas del presupuesto del Tribunal de Justicia y Venezuela no pudo enviar a sus representantes.

Ahora bien, esta decisión señala que, una de las formas de regular sobre el tema de los datos de prueba que la comunidad internacional ha adoptado es la incorporación de periodos de protección, en los que se impide que terceros utilicen estos datos para obtener permiso de comercialización para productos farmacéuticos o químico agrícolas, y en vista de la necesidad de precisar los alcances del segundo párrafo del Artículo 266 en el sentido de establecer permisiones a los países miembros:

Señala en su artículo primero que un país miembro podrá incluir en su norma interna el establecimiento de plazos de exclusividad en los cuales no acreditará que terceros sin el consentimiento del titular utilicen los datos de prueba por éste entregados. De esta manera se aclara la intención del legislador en el segundo párrafo del artículo 266 indicando que será potestad de los estados de cada país miembro escoger la modalidad de protección de los datos de prueba, también establece en su artículo segundo lo relativo a que los países miembros gozan de autonomía para determinar las condiciones que exigirán para la autorización de comercialización asimismo podrán establecer si aprueban la comercialización de productos que tengan base a registro de otros países.

---

<sup>186</sup> Ver Anexo 3 sobre “Artículos pertinentes relacionados con al secreto industrial “(Decisión 632)”

Así mismo prevén la excepción al periodo de exclusividad en caso que afectara a la salud pública o la seguridad alimentaria de algún país miembro, estableciendo este criterio dentro del artículo tercero.

Pese a que con la firma de los Tratados de Libre Comercio suscritos por dos de los países miembros se quebranta de los planteamientos de la Comunidad Andina que buscan armonizar su régimen en temas de propiedad intelectual, se modifica la normativa de manera que se la hace compatible y da paso a que este antecedente sirva para nuevas modificaciones a la norma andina en distintos temas; debemos hacer mención que las acciones normativas sobre este tema de los datos de prueba, fueron legislándose en desmedro para los habitantes de la comunidad, considerando la dificultad de estos para acceder a los medicamentos, dado que no solo eliminaron la posibilidad una figura comunitaria en la que el acogimiento a los datos de prueba presentados para la autorización de comercialización comprendía a todos los sistemas de registro de los Países Miembros, sino que además modificaron sus planteamientos integracionistas, adoptado lineamientos de protección contrarios a su doctrina.

## CONCLUSIONES

En vista del estudio realizado alrededor de los datos de prueba de medicamentos químicos, se puede llegar a las siguientes conclusiones:

1.- Del estudio del **primer capítulo** se concluye que, todas las normativas estudiadas reconocen la protección de la información no divulgada pero dependiendo del lugar de origen de las normas, protegen distintos tipos de intereses, dado que por un lado tenemos a las legislaciones donde se reconocen derechos subjetivos, que otorgan un periodo de exclusividad al titular de la información sobre la seguridad y eficiencia del medicamento, que sirve como requisito base para la autorización de comercialización, figura similar a la protección de la patente, y por otro lado tenemos a las legislaciones donde se reconoce una protección indirecta a través del derecho de la competencia, que protege la información contra el uso y apropiación ilegal de la información, que no otorga ningún periodo de dominio o de exclusividad y por el contrario la mantiene protegida mientras dure su característica de secreta.

2.- Asimismo, se concluye que el otorgamiento de una protección a los datos de prueba de medicamentos donde se reconozca un periodo de exclusividad significa:

- a) que, terminado este plazo, la información de los datos de prueba no se convierte en pública, conservando sus características de secreta.
- b) Que ciertos casos, atrasa el ingreso de la comercialización de productos genéricos, pues extendería en cierta manera la protección ofrecida por la patente, otorgando un derecho similar a una figura diferente.

3.- Se concluye del **primer y segundo capítulo** que la implementación de protección a los derechos de propiedad industrial y en específico sobre la información no divulgada se desarrolló en tres fases:

- a) En primera instancia dentro de las legislaciones nacionales de los países desarrollados donde esta protección respondió a criterios y necesidades económicas de sus industrias, entre otras.
- b) En segundo término, la universalización de la implementación normativa sobre los derechos de propiedad industrial, planteado por organismos multilaterales a través del ADPIC, que como señalamos respondió a intereses económicos de los países desarrollados, en ese contexto los países en desarrollo, tuvieron que recoger nuevos criterios de institucionalización y protección para derechos como los que se plantean dentro de las figuras de la propiedad industrial, que no se encontraban contenidas o bien desarrolladas en sus normativas, pero, debido a sus inquietudes y mayor número de participación dentro de esta organización, el reconocimiento a estos derechos fue más flexible tomando temas como los criterios de salud pública y menos severo, no otorgando periodos de exclusividad.
- c) De esta manera se pasa a una tercera fase donde se rompen los esquemas de instituciones como la Comunidad Andina y organizaciones como la Organización Mundial del Comercio, que son entidades, que permiten en cierta manera, plantear acciones en contra y detener un poco para favorecer a los países en desarrollo, la voraz introducción de las políticas de protección a la propiedad industrial de los países desarrollados. Estas políticas se realizan a través de acuerdos bilaterales o multilaterales con los son los Tratados de Libre Comercio, con socios comerciales que tienen ventajas económicas sobre ellos y fuerzan a estos países menos favorecidos a reconocer protecciones más fuertes a figuras que como los datos de prueba repercuten directamente en su población.

4.- Se concluye que dentro del estudio que el tema referido a las licencias obligatorias, existen tratamientos diferentes, vacíos y contradicciones en la normativa revisada, lo que ocasionan controversias legales y doctrinarias, de las cuales nos interesas destacar las siguientes:

- a) los países desarrollados dentro de sus legislaciones nacionales, son los que más utilizan y mejor establecen su aplicación.
- b) La normativa de la OMC fue criticada y se planteó una propuesta de reforma promovida por los países en desarrollo la misma que ha sido recogida en un documento auxiliar al ADPIC. (Declaración Ministerial de Doha respecto al ADPIC y la salud pública), debido a que el tema en esta normativa no se encontraba bien desarrollado y definido.
- c) Dentro de los textos de los Tratados de Libre Comercio en la Comunidad Andina (Perú y Colombia) referidos al tratamiento de la información no divulgada, no se encuentra muy bien definida la figura de licencia obligatoria y que su aplicación está contenida en una carta auxiliar de cuya aplicación y efectividad surgen varias interrogantes.
- d) Cabe señalar también que dentro del Decreto 2085 Colombiano y la Decisión 632 de la Comunidad Andina, se establece el criterio de la salud pública como excepción a la protección de la información no divulgada pero cabe la pregunta sobre su efectividad ante un tratado que impuso la protección y modificó esas normativas.

5.- Se puede concluir de nuestro estudio que, dentro de los distintos sistemas jurídicos, existen diferentes maneras de tratar la protección de los datos de prueba:

- a) Por un lado tenemos al sistema de la Comunidad Europea, donde el tratamiento de la información no divulgada es integral pues responde a necesidades e

intereses diversos que versan desde el ámbito social hasta el económico dentro de su territorio y posee un régimen centralizado de procesos que tratan no solo la solicitud sino también la caducidad, acogimiento, etc. para todos sus miembros.

b) Por otro lado tenemos al sistema de registro nacional, que solamente ofrece protección (la que fuere) para el titular dentro de su territorio.

c) Un tercer criterio, es el que se plantea en los Tratados de Libre Comercio estudiados, exceptuando el chileno, en los cuales se viabiliza a que un estado a partir de la de registro de un medicamento, pueda solicitar al titular de la información registrada en el otro territorio que la registre en el suyo. Ahora bien, haciendo un análisis sobre este criterio respecto a nuestro tema es interesante observar que parece favorecernos, empero hay que hacer una reflexión sobre los datos de prueba de los fitomedicamentos, que son los productos farmacéuticos que nuestras empresas nacionales crean y producen, debido a que se requiere una menor tecnología para realizarlos, en este mismo sentido, es menos probable que nuestros estados soliciten al titular el registro de información de medicamentos de síntesis química, debido a que nuestras industrias no poseen el suficiente desarrollo tecnológico.

6.- Se concluye dentro del **tercer capítulo**, que revisadas las acciones dentro de la Comunidad Andina existe incidencia internacional para modificar las legislaciones nacionales, en este sentido se observó como un tema de protección a una figura específica con alto impacto social, como lo son los datos de prueba, se modificó en base a planteamientos netamente económicos (ATPDEA) de otro país, situación que a su vez generó no solo la alteración de una normativa nacional sino la de cuatro países, en vista de que transformó los criterios contenidos y protegidos desde otra doctrina en la

Comunidad Andina, planteamiento que se plasmó con la emisión de la Decisión 632 de la Comisión.

7.- En este sentido, se concluye también que pese a los esfuerzos realizados por los particulares, organizaciones nacionales y órganos de la comunidad que los esfuerzos para evitar la inclusión de este tipo de protección excluyente y temporal, no se hicieron esfuerzos para mejorar la situación de los registros sanitarios nacionales, pues como señalamos, hubiese sido interesante cotar con una propuesta antes de la emisión de la Decisión 632, para adoptar un criterio centralizado para el registro y otros procedimientos similar al europeo, que hubieran favorecido a los ciudadanos de la Comunidad Andina en general.

## BIBLIOGRAFÍA

- ARMANDO, Miguel y Delia Lipszyc. *Derecho Internacional Privado de los Estados del MERCOSUR.. Bienes Inmateriales*. Argentina. Editor Zavalia.
- BERCOVITZ ,Alberto.*El derecho de autoren el Acuerdo TRIPs. La propiedad Intelectual en el GATT*. Argentina. Ediciones Cuidada Argentina.1997
- BERGEL, Salvador D. *Requisitos y excepciones a la patentabilidad. Invenciones biotecnológicas. Derecho de Patentes*. Argentina. Ediciones Ciudad Argentina.
- COLOMA, Germán. *Defensa de la Competencia*. Argentina. Ciudad Argentina. 2003
- CORREA, Carlos (editor). *Propiedad Intelectual y política desarrollo*. Argentina. Ciudad Argentina. 2005
- CORREA, Carlos. *Derecho de patentes*. Buenos Aires – Argentina. Ediciones Ciudad Argentina. 1999
- CORREA, Carlos. editor. *Propiedad Intelectual y políticas de desarrollo*. Argentina, Ciudad Argentina editorial. 2005
- DODDS-SHMITH, Ian. *Pharmaceutical Medicin Biotechnology, and European Law*. Data proteccion and abridged applications for marketing autorisations in the pharmaceutical industry, Edinburg. Cambridge University press. 2000
- GOMEZ. José Antonio Gómez. *El Secreto Industrial, Concepto y Protección*, Madrid. Editorial Tecnos, 1974,
- METKE MENDEZ, Ricardo *Lecciones de Propiedad Industrial (II)*. Lara , Rodríguez y Rueda (Baker &mcKenzie) Bogota 2002
- SOLLEIRO, José Luis. “*Propiedad Intelectual: ¿Promotor de la innovación o barrera de entrada?*”.*Temas de Derecho Industrial y de la Competencia*. Argentina. Ediciones Ciudad Argentina.

## REVISTAS

- Revista de Derecho Industrial. N° 14. *la naturaleza jurídica del Know how*. Jorge A. Kors Argentina. Ediciones Desalma.
- Revista de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Los Secretos Comerciales valen más que el oro: protejámoslos. Ginebra. marzo/abril de 2002

- Revista de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. La propiedad intelectual como motor del crecimiento económico. La experiencia Africana noviembre/diciembre de 2003
- Revista de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Iniciativa de la OMPI y la OMC para los países menos adelantados. Ginebra. Julio/agosto de 2001

## NORMATIVA

- Convenio de la Unión de Paris para la protección de la propiedad industrial.
- Acuerdo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)
- Declaración Ministerial de la OMC relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública de 14 de noviembre de 2001, emitida en Doha
- Decisión 344, *Régimen Común sobre Propiedad Industrial. Decisión de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.*
- Decisión 486, *Régimen Común sobre Propiedad Industrial, Decisión de la Comisión de la Comunidad Andina.*
- Decisión 632, Aclaración del segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión 486, Decisión de la Comisión de la Comunidad Andina.

Capítulo pertinente a la protección de la Propiedad Intelectual en los textos de:

- Tratado de Libre Comercio entre estados unidos, Centroamérica y República Dominicana
- Tratado de Libre Comercio entre estados unidos y Chile
- Tratado de Libre Comercio entre estados unidos, y Colombia
- Tratado de Libre Comercio entre estados unidos, y Perú

Directivas de la Comunidad Europea.

- Directiva 65/65/CEE y Directiva 75/319/CEE
- Directiva 75/318/CEE
- Directiva 2001/83/CE
- Directiva 2003/65/CEE
- Reglamento (CEE) N° 1768/92
- La propuesta de Directiva

## LIBROS DISPONIBLES EN INTERNET

- AVAILABLE, Tesis, La tutela penal del secreto de empresa desde una teoría general del bien jurídico.  
[http://www.tdx.cesca.es/TESIS\\_UAB/AVAILABLE/TDX-0405102-104031//eml1de5.pdf](http://www.tdx.cesca.es/TESIS_UAB/AVAILABLE/TDX-0405102-104031//eml1de5.pdf)
- CORREA, Carlos Protección del los datos Presentados para el registro de productos farmacéuticos. Implementación de las normas del acuerdo TRIPS.  
<http://www.southcentre.org/publications/protection/proteccion.pdf>
- D'ANGELO, Judith. Derechos industriales, teorías sobre su naturaleza jurídica,  
[http://www.dpi.bioetica.org/dangelo.htm#\\_Toc73251497](http://www.dpi.bioetica.org/dangelo.htm#_Toc73251497)
- Documento de Discusión N° 05-2002/GEE "Compras Estatales y Competencia en el mercado de productos farmacéuticos"
- EGAÑA, Juan Pablo. *Aspectos relevantes, nueva ley de Propiedad Industrial.*  
[http://www.sargent.cl/boletin/pres\\_jpe.pdf](http://www.sargent.cl/boletin/pres_jpe.pdf)
- <http://web.ceo.cl/609/article-66188.html>
- KORS, Jorge. *La propiedad Industrial y la ley de confidencialidad.*  
<http://www.rec.uba.ar/Documentos/propiedad%201.pdf>
- OCDE Manual de Frascati.  
[www.utn.edu.ar/scyt/incentivos/frascati-02-prologo.htm](http://www.utn.edu.ar/scyt/incentivos/frascati-02-prologo.htm) - 9k
- RESTREPO, Luis Guillermo. La protección de los datos de prueba: Un caso típico de la "negociación" con Estados Unidos.  
[http://deslinde.org.co/Dsl39/Dsl39\\_Proteccion\\_datos\\_de\\_prueba.htm](http://deslinde.org.co/Dsl39/Dsl39_Proteccion_datos_de_prueba.htm)
- TORRES ZAGAL, Oscar. *La protección del secreto empresarial en la Ley de Propiedad Industrial. Chile*

## PÁGINAS WEB

- Autorización de comercialización de medicamentos para uso humano, condiciones complementarias en:  
<http://europa.eu/scadplus/leg/es/lvb/l21137.htm>
- Certificado Complementario de Protección (en Europa) o a la *Patent Term Restoration Act* (en Estados Unidos).  
[http://www.sieca.org.gt/publico/ProyectosDeCooperacion/Proalca/PI/Revistas/R4A5/R4A5-A2\\_PROTECCION\\_A\\_LOS\\_SECRETOS\\_EMPRESARIALES\\_Y\\_DE\\_LOS\\_DATOS\\_DEL\\_REGISTRO\\_SANITARIO.htm](http://www.sieca.org.gt/publico/ProyectosDeCooperacion/Proalca/PI/Revistas/R4A5/R4A5-A2_PROTECCION_A_LOS_SECRETOS_EMPRESARIALES_Y_DE_LOS_DATOS_DEL_REGISTRO_SANITARIO.htm)
- Concepto de Fitomedicamento.  
[http://www.farmaconsulta.cl/nuevo/medic\\_nat\\_dic.asp](http://www.farmaconsulta.cl/nuevo/medic_nat_dic.asp)

- Criterios que emite la Comunidad Europea respecto a la salud y la protección de los datos de prueba en el ADPIC.  
[http://europa.eu.int/comm/development/sector/social/health\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/development/sector/social/health_en.htm)
- Desarrollo del Programa Doha en:  
[http://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/dda\\_s/dda\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/tratop_s/dda_s/dda_s.htm)
- Entendimiento respecto a ciertas medidas de salud pública, carta suscrita entre Colombia y Estados Unidos.  
[http://www.comunidadandina.org/panc/doc/TLC/TLC%20Colombia-EUU/Entendimiento\\_Salud\\_Publica.pdf](http://www.comunidadandina.org/panc/doc/TLC/TLC%20Colombia-EUU/Entendimiento_Salud_Publica.pdf)
- Entrevista a José Tavera, Boletín 2 TLC y medicamentos  
[http://www.consorcio.org/Observatorio/bol\\_obs/OBS2/obs2-entr\\_Tavera-INDECOPI.asp](http://www.consorcio.org/Observatorio/bol_obs/OBS2/obs2-entr_Tavera-INDECOPI.asp)
- El Convenio de París para la protección de la propiedad industrial en:  
[http://www.wipo.int/treaties/es/ip/paris/trtdocs\\_wo020.html](http://www.wipo.int/treaties/es/ip/paris/trtdocs_wo020.html)
- Información sobre el certificado complementario de protección para los medicamentos.  
<http://europa.eu/scadplus/leg/es/lvb/l21156.htm>
- Información sobre los ADPIC en:  
[www.wto.org/spanish/tratop\\_s/trips\\_s/trips\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/trips_s.htm)
- Información sobre la Ronda Uruguay en:  
[http://www.wto.org/spanish/thewto\\_s/whatis\\_s/tif\\_s/fact5\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/fact5_s.htm)
- Información sobre International Anticounterfeiting Coalition (Iacc) en:  
<http://www.wipo.int/enforcement/es/cooperation.html>
- Información sobre el TLC Estados Unidos – Chile en: <http://www.etcgroup.org>.  
<http://www.manualtcl.cl/eeuu/index.aspx?channel=619>
- Información sobre el Decreto 2085 de la República de Colombia:  
[www.presidencia.gov.co/decretoslinea/2002/septiembre/19/dec2085190902.pdf](http://www.presidencia.gov.co/decretoslinea/2002/septiembre/19/dec2085190902.pdf)
- La salud pública y la discusión de Propiedad Intelectual en el TLC Colombia-Estados Unidos.  
[http://www.usergioarboleda.edu.co/tlc/tlc\\_salud.htm](http://www.usergioarboleda.edu.co/tlc/tlc_salud.htm)
- Los Tratados de libre Comercio. Objetivos, en:  
<http://es.wikipedia.org/wiki/TLC>

- Ministerio de Salud y Prevención Social Bolivia. Manual para Registro Sanitario. Procedimientos de inscripción o reinscripción en general  
[http://www.sns.gov.bo/bolsns/FARMAW/UNIMED/Man\\_reg.htm](http://www.sns.gov.bo/bolsns/FARMAW/UNIMED/Man_reg.htm)
- Organización Mundial de Propiedad Industrial (OMPI), en:  
[http://www.wipo.int/about-wipo/es/gib.htm#P86\\_2532](http://www.wipo.int/about-wipo/es/gib.htm#P86_2532)
- Programa de Doha para el desarrollo: Negociaciones actuales y cuestiones de aplicación en:  
[http://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/dda\\_s/dda\\_s.htm](http://www.wto.org/spanish/tratop_s/dda_s/dda_s.htm)
- Respuesta a los criterios elaborados por la oficina del representante para el comercio de los Estados Unidos (USTR) y el Embajador de Estados Unidos ante Guatemala, John R. Hamilton.  
[www.healthgap.org/press\\_releases/05/021005\\_HGAP\\_BP\\_CAFTA\\_guatemala\\_esp.doc](http://www.healthgap.org/press_releases/05/021005_HGAP_BP_CAFTA_guatemala_esp.doc) -
- Registro y protección del secreto industrial:  
<http://www.indecopi.gob.pe/tribunal/oimt/informacionutil.asp#¿Qué%20protección%20da%20el%20secreto%20industrial?>
- TLC y Genéricos Sí Coexisten", Columna por el Embajador John R. Hamilton Publicada en el Diario Siglo Veintiuno, Guatemala, 9 de Enero de 2005 fuente.  
<http://usembassy.state.gov/posts/gt1/wwwhambps200501.html>