

**PROTECCIÓN DE LOS DATOS PRESENTADOS PARA EL
REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS.
IMPLEMENTACIÓN DE LAS NORMAS DEL ACUERDO TRIPS**

**Carlos María Correa
Universidad de Buenos Aires**

CENTRO DEL SUR

En agosto de 1995 el Centro del Sur pasó a ser una organización intergubernamental permanente de países en desarrollo. En la prosecución de sus objetivos de promover la solidaridad del Sur, la cooperación Sur-Sur y la participación coordinada de los países en desarrollo en los foros internacionales, el Centro del Sur disfruta de plena independencia intelectual. Elabora, publica y distribuye información, análisis estratégicos y recomendaciones sobre cuestiones económicas, sociales y políticas internacionales de interés para el Sur.

El Centro del Sur cuenta con el apoyo y la cooperación de los gobiernos de los países del Sur, y mantiene contactos de trabajo regulares con el Movimiento de los Países No Alineados y el Grupo de los 77. Sus estudios y documentos de posición se elaboran a partir de las capacidades individuales e institucionales del Sur. Mediante reuniones de grupos de trabajo y consultas amplias con expertos de diferentes zonas del Sur, y a veces también del Norte, se estudian problemas comunes del Sur y se comparten experiencias y conocimientos.

La Serie *South Perspectives* comprende documentos sobre temas de política pública de diversos autores y análisis sobre temas clave que enfrentan los países en desarrollo en discusiones y negociaciones multilaterales, y sobre las que ellos necesitan desarrollar respuestas conjuntas apropiadas. Se espera que las publicaciones asistirán también a los gobiernos de los países en desarrollo a formular políticas domésticas que favorezcan sus objetivos de desarrollo.

Título original: *Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals: Implementing the Standards of the TRIPS Agreement*, publicado por primera vez en junio de 2002 por el Centro del Sur en colaboración con el Departamento de Medicamentos Esenciales y Política Farmacéutica de la Organización Mundial de la Salud.

La versión en español, *Protección de los Datos Presentados para el Registro de Productos Farmacéuticos. Implementación de las Normas del Acuerdo TRIPS*, es publicada en diciembre de 2002 por el Centro del Sur.

Todos los derechos reservados. La reproducción total o parcial de esta publicación para fines educacionales o no comerciales está autorizada sin consentimiento previo del derechohabiente siempre y cuando se reconozca plenamente la autoría y que las eventuales alteraciones a su integridad sean indicadas. La reproducción de esta publicación para venta u otros fines comerciales está prohibida sin el consentimiento previo del derechohabiente.

South Centre, POB 228, chemin du Champ d'Anier 17, 1211 Geneva 19, Suiza.

© South Centre 2002

ISBN 92 9162 021 10 Paperback

ISSN 1607-5323 Paperback

ÍNDICE

<i>Prefacio</i>	<i>vii</i>
<i>Resumen Ejecutivo</i>	<i>ix</i>
<i>Introducción</i>	<i>xiii</i>
I. DATOS EXIGIDOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	1
II. FUNDAMENTO DE LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS.....	5
A. Alcances de la Protección de los Datos.....	5
B. Prácticas Nacionales Anteriores al Acuerdo TRIPS	8
III. CONDICIONES DE PROTECCIÓN BAJO EL ACUERDO TRIPS	13
A. Protección de los Datos de Prueba en el Acuerdo TRIPS.....	13
B. Condiciones de Protección del Artículo 39.3	14
1. Datos requeridos para la aprobación de comercialización.	14
2. Datos protegidos	15
3. Datos no divulgados.....	16
4. Nuevas entidades químicas	17
5. Esfuerzo considerable (inversión).....	19
IV. OBLIGACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD	21

V. ACTOS QUE IMPLICAN UN USO COMERCIAL DESLEAL	27
A. El Texto del Acuerdo TRIPS	27
1. “Desleal”	27
2. “Comercial”	31
3. “Uso”	33
B. Jurisprudencia Nacional	36
VI. MEDIOS DE PROTECCIÓN CONTRA EL USO COMERCIAL DESLEAL ..	45
VII. ALCANCES DE LA EXCLUSIVIDAD	53
VIII. LOS ANTECEDENTES DE LAS NEGOCIACIONES DEL ACUERDO TRIPS	61
IX. CONCLUSIONES.....	65
ANEXO I: USO EXCLUSIVO DE DATOS Y COMPENSACIÓN PREVISTOS POR LA US FEDERAL INSECTICIDE, FUNGICIDE AND RODENTICIDE ACT (FIFRA)	67
BIBLIOGRAFÍA	71

PREFACIO

En octubre de 2002 el Centro del Sur publicó un estudio de Carlos Correa intitulado *Integrando la Salud Pública en la Legislación sobre Patentes de los Países en Desarrollo*. La segunda edición de dicho estudio fue publicada en septiembre de 2001 y las versiones traducidas al francés y al español fueron también publicadas en el año 2001. El estudio fue preparado con la colaboración de la Organización Mundial de la Salud y fue extensamente distribuido en los países en desarrollo, con el propósito de dar pautas para la interpretación y reforma de las leyes de patentes y servir en las negociaciones concier-nientes a la cuestión de salud pública y patentes en el contexto de la implementación del Acuerdo TRIPS.*

Este estudio de Carlos Correa intitulado *Protección de los Datos Presentados para el Registro de Productos Farmacéuticos. Implementación de las Normas del Acuerdo TRIPS* aborda una cuestión compleja y de considerables implicaciones económicas y para las políticas de salud en los países en desarrollo: la protección bajo el Acuerdo TRIPS de los datos de prueba presentados para la aproba-ción de comercialización de medicamentos. La Organización Mundial de la Salud publica este estudio conjuntamente con el Centro del Sur.

Al igual que en el estudio anterior, este trabajo ha sido realizado con el apoyo de la Fundación Rockefeller. El autor se benefició de un extenso debate sobre protección de datos con el Profesor Jerome Reichman, cuyos valiosos aportes desea agradecer. El autor también desea reconocer el apoyo de la OMS que organizó una reunión de consulta en Nueva York, el 22 de octubre de 2001 a fin de revisar el borrador del estudio y en la cual participaron Alfred Engelberg, Trevor Cook, Jim Keon, James Love, Jerome Reichman, Robert Weissman y Germán Velásquez. El autor está agradecido por

* En esta obra se usa la abreviación en inglés (TRIPS) para representar los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC).

los comentarios realizados durante dicha reunión. El autor agradece también los comentarios de Octavio Espinosa (WIPO), en su capacidad personal, de Adrian Otten (WTO) y de Jayashree Watal (WTO). El texto fue editado por Robert Weissman.

El autor de este documento, Carlos Correa, es Director del Programa de Maestría en Política y Gestión de la Ciencia y la Tecnología de la Universidad de Buenos Aires, Argentina. Carlos Correa estuvo involucrado en las negociaciones del Acuerdo TRIPS durante la Ronda Uruguay y desde entonces ha concentrado una buena parte de su trabajo profesional a examinar problemas concernientes al régimen global de propiedad intelectual y sus consecuencias para el desarrollo y para los países del Sur. Varios de sus estudios y documentos de trabajo han sido publicados por el Centro del Sur.

El autor agradece el apoyo brindado por la Fundación Rockefeller para la preparación de este documento.

Las opiniones vertidas en este trabajo son las del autor y no reflejan necesariamente las opiniones de la Fundación Rockefeller ni de la Organización Mundial de la Salud. El autor es el único responsable de la versión final del texto.

Traducción del inglés de A.M. Montes, revisada por V. Loewenstein y el autor.

RESUMEN EJECUTIVO

1. Como condición para el registro de productos farmacéuticos, las autoridades nacionales generalmente exigen la presentación de datos relacionados con la calidad, seguridad y eficacia (“datos de prueba”) de los medicamentos, como así también información sobre la composición física y las características químicas del producto. Un tema particularmente importante es el uso directo o indirecto de esos datos para el registro posterior de productos similares a los originalmente registrados.
2. El artículo 39.3 del Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo TRIPS) de la Organización Mundial de Comercio exige que los Estados Miembros otorguen protección a los datos de prueba presentados. Pero esta exigencia está, de hecho, establecida en forma limitada, y los países mantienen flexibilidad sustancial para su implementación. El interés público en limitar la protección de los datos es promover la competencia y asegurar que la protección de los mismos no se transforme en un medio para impedir, por un tiempo determinado, la entrada de competidores genéricos con medicamentos no patentados. Los competidores genéricos disminuyen el precio de los medicamentos promoviendo un mayor acceso al tratamiento.
3. El artículo 39.3 exige que los gobiernos otorguen protección a los datos necesarios para la aprobación de comercialización solamente bajo ciertas condiciones. Los datos deben ser protegidos si las autoridades nacionales exigen su presentación. El artículo 39.3 no requiere que se protejan datos que son públicos. La protección sólo se exige para las nuevas entidades químicas. Los Miembros tienen un margen considerable en la definición de “nuevo”, y pueden excluir solicitudes sobre segundas indicaciones, formulaciones y

formas de dosificación. Asimismo, antes de conceder protección, las autoridades reguladoras nacionales podrán requerir al solicitante que pruebe que la información para la que solicita protección es el resultado de una inversión significativa.

4. El artículo 39.3 exige que los países protejan contra el “uso comercial desleal” los datos de aprobación para la comercialización. Los países tienen libertad para definir “desleal” en el contexto de sus leyes nacionales y su propia cultura. El uso por el gobierno para determinar la eficacia y toxicidad de un producto farmacéutico o agroquímico no es un uso comercial sujeto a lo dispuesto en el artículo 39.3. Conceder la autorización de comercialización a un segundo registrante basándose en la similitud del segundo producto con un primer producto ya registrado, no es un “uso” de los prohibidos por el artículo 39.3. Esta interpretación se confirma con decisiones de la Corte Suprema de Estados Unidos y de Canadá basadas en interpretaciones de su legislación nacional.
5. Los países pueden cumplir con la obligación de proteger contra el “uso comercial desleal” del artículo 39.9 prohibiendo el uso “deshonesto” de los datos de prueba. Ello puede incluir, por ejemplo, la prohibición de situaciones en las que el competidor hubiera obtenido los resultados de los datos de prueba mediante fraude, abuso de confianza u otras prácticas “deshonestas” y los *usara* para la presentación de una solicitud de aprobación de comercialización en beneficio propio. También será aplicable en los casos en que el gobierno provea acceso a datos de prueba no divulgados con el fin de brindar ventajas a una compañía que no los produjo ni compartió sus costos.
6. Bajo el artículo 39.3 los países no están obligados a conferir derechos exclusivos a quien originó los datos de prueba requeridos para la aprobación de comercialización.

7. La industria farmacéutica y algunos países han argumentado a favor de una mayor cobertura del artículo 39.3 y de la exigencia de que los países concedan derechos exclusivos a quien originó los datos de prueba necesarios para la aprobación de comercialización. Pero esta posición no está fundamentada ni en el texto, ni en la historia de las negociaciones del Acuerdo TRIPS. Los negociadores del Acuerdo específicamente consideraron y se opusieron al texto que exigía la concesión de derechos exclusivos sobre los datos de prueba.

INTRODUCCIÓN

Como requisito para registrar los productos farmacéuticos, las autoridades nacionales generalmente exigen la presentación de datos relacionados con su calidad, seguridad y eficacia, al igual que sobre sus características físicas y químicas. Una cuestión particularmente importante es la utilización de esos datos por terceros para la aprobación de productos similares a los originalmente registrados.

En algunas jurisdicciones, los datos presentados para el registro de productos farmacéuticos (y agroquímicos), están sujetos a un sistema de protección *sui generis* basado en un derecho temporario para el uso exclusivo de tales datos por el solicitante original (generalmente la compañía que desarrolló un producto nuevo). Bajo este sistema, otras compañías (con frecuencia fabricantes de “genéricos”) no podrán basarse en los datos presentados por el primer solicitante para registrar productos similares para uso comercial. La razón de ser de este modelo de exclusividad sería la necesidad de permitir a quien originó los datos que recupere la inversión realizada para obtenerlos. La suposición implícita es que sin tal protección, las empresas privadas no tendrían un incentivo para soportar los importantes costos involucrados en la producción de dichos datos.

Sin embargo, en otros países las autoridades de salud pública pueden basarse en los datos presentados por el solicitante original,¹ para examinar y aprobar solicitudes posteriores de terceros para productos similares, demostrando que los atributos fisicoquímicos son equivalentes a los del producto del primer registrante. Según este enfoque el registro de productos no debería constituir un impe-

¹ En algunos casos, a las autoridades nacionales se les permite basarse en registros realizados en el extranjero para aprobar solicitudes posteriores.

dimento a la que, en otras circunstancias, sería una competencia legítima. El sistema de registro debería promover la libre competencia de precios y el acceso a medicinas más económicas.

El tema de la protección de los datos es especialmente relevante en el caso de los productos no patentados y en el de los productos, como los biológicos, que son frecuentemente difíciles de patentar. En aquellos casos en que el producto esté protegido por una patente, su titular puede, en principio, excluir *cualquier* tipo de competencia mientras tenga vigencia dicha patente -- un período de exclusión que generalmente es más prolongado que el accesible para la protección de los datos --. La regulación sobre protección de datos también es de particular importancia para muchos países en vías de desarrollo que habían excluido de la protección patentaria a los productos farmacéuticos (o que aún están en los períodos de transición previstos en el Acuerdo TRIPS de la OMC, y aún no conceden patentes para dichos productos). Debido a tal exclusión, en estos países todavía existe una gran cantidad de productos farmacéuticos que no gozan de la protección por patentes. Los sistemas de protección de datos, en estos casos, podrían, si otorgan exclusividad, transformarse en un sustituto parcial de la protección vía patente y anular, en la práctica, los períodos de transición de los países en vías de desarrollo.

Antes de que entrara en vigor el Acuerdo TRIPS, los países tuvieron completa libertad para establecer el enfoque que se aplicaría para proteger los datos de prueba relacionados con productos farmacéuticos. El Acuerdo introdujo la primera norma *internacional* sobre el tema, codificada en el Artículo 39.3.² No obstante, el

² El texto completo del artículo 39.3 dice: “Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.”

Acuerdo no es una “ley uniforme” -- sólo establece parámetros para diseñar libremente la legislación nacional. Una cuestión fundamental es determinar hasta qué punto el Acuerdo otorga a los países Miembros de la OMC libertad para adaptar diversos enfoques para la protección de los datos de prueba y, especialmente, hasta qué punto un modelo competitivo -- es decir, que da protección sin exclusividad -- es compatible con los estándares mínimos estipulados en el artículo 39.3.

Para interpretar en forma correcta el Artículo 39.3, la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados informa que deberán tenerse en cuenta el sentido común y el contexto de los términos utilizados, así como el objetivo y el propósito del tratado. La historia de las negociaciones también será un elemento complementario importante para su interpretación (Artículo 31 (2) de la Convención de Viena).

Este trabajo describe, en primer término, las diversas etapas que generalmente se siguen para obtener la aprobación de comercialización de nuevos productos farmacéuticos. En segundo término, se comenta la razón de ser de la protección de los datos de prueba. En tercer lugar, se analizan las obligaciones estipuladas por el artículo 39.3 del Acuerdo TRIPS, que establece que se debe otorgar protección a los datos presentados para la aprobación de comercialización. En cuarto lugar, se examina el concepto de “uso comercial desleal” de los datos -- conducta prohibida por el artículo 39.3. En quinto lugar, se estudian los métodos legales que los Estados pueden adoptar para otorgar protección contra el uso comercial de los datos. En la sexta sección se realiza un breve análisis de los antecedentes de las negociaciones del artículo 39.3, los que pueden constituir un elemento complementario para la interpretación de la obligación de protección de datos dispuesta en el Acuerdo TRIPS. Por último, se concluye analizando las obligaciones, bajo el Acuerdo TRIPS, de conceder protección a los datos necesarios para la aprobación de medicamentos, y con una revisión de la flexibilidad disponible para los Estados Miembros.

I. DATOS EXIGIDOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

El desarrollo de un nuevo medicamento involucra diversas etapas en las cuales se producen una variedad de datos. La etapa de “descubrimiento” involucra la síntesis o el aislamiento de nuevos compuestos químicos. Las pruebas de aptitud (“screening”) iniciales se realizan para determinar si los nuevos productos químicos poseen actividad biológica suficiente que merezca una investigación posterior. La naturaleza de la investigación farmacéutica ha variado enormemente en los últimos veinte años debido a la introducción del método de “diseño racional” de medicamentos y de la química combinatoria. En el método de “diseño racional”, los científicos usan el conocimiento acerca de las causas de las enfermedades, las propiedades de los componentes de las drogas y sus efectos sobre el organismo humano, para producir la estructura de una molécula “ideal” que se espera restablecerá el equilibrio alterado. Luego la molécula ideal se entrega a los químicos que trabajan en los laboratorios e investigan las sustancias cuyas estructuras moleculares coincidan de forma tan exacta como sea posible con el modelo teórico (Gambardella, 1995, p. 23). Esta metodología reduce los costos de la etapa de “descubrimiento”, aunque no elimina la necesidad de realizar ensayos biológicos, en animales u otras pruebas con los nuevos medicamentos.

Cuando se identifica un nuevo producto químico promisorio, se deberá realizar una serie de pruebas para confirmar su eficacia y la ausencia de toxicidad. Los procedimientos de prueba involucran diversas etapas y fases (ver Recuadro 1).

RECUADRO 1
PRUEBA DE NUEVOS MEDICAMENTOS

Etapa pre-clínica

En la etapa pre-clínica se prueba la nueva entidad química (NEQ) en animales para determinar su perfil farmacodinámico, farmacocinético y toxicológico. Los resultados de estas pruebas se estudian cuidadosamente para verificar si el producto químico puede resultar tóxico cuando se lo pruebe en humanos.

Prueba de eficacia y toxicidad

Los tipos de pruebas, los procedimientos que se utilizarán, así como las normas exigidas, pueden variar entre las clases terapéuticas y aún entre los medicamentos que se usan dentro de una clase terapéutica. Esta etapa incluye diversas fases:

En la Fase I un pequeño grupo de voluntarios recibe, por períodos breves, dosis de la droga que se investiga. El objetivo principal es encontrar evidencias de toxicidad o de reacciones indeseables, y estudiar la biodisponibilidad y farmacocinética de la NEQ aplicada a los pacientes.

La Fase II de las pruebas clínicas tiene un propósito similar a la Fase I, pero considerando el contexto terapéutico. El objetivo principal de las pruebas de la fase II es determinar la eficacia de la droga que se investiga.

Los ensayos clínicos de la Fase III se realizan a gran escala. A menudo involucran cientos de sujetos humanos y se llevan a cabo por períodos prolongados. Estas pruebas tienen como objetivo determinar la eficacia de la droga que se investiga y descubrir cualquier efecto secundario imprevisto que pueda tener, considerando edad, influencia de género, interacción de la droga y dosis específica para distintas indicaciones.

Mientras se realizan las pruebas de la Fase III, se efectúan estudios a largo plazo de toxicidad animal, para determinar los efectos de una exposición prolongada y sus consecuencias en futuras generaciones. La duración de los estudios y la cantidad de animales utilizados varía mucho entre las clases terapéuticas. Para aquellas drogas que afectan el sistema reproductivo o que serán usadas por largos períodos, los estudios de toxicidad animal se efectúan por períodos largos y, normalmente, son costosos.

De acuerdo con los resultados obtenidos en estas pruebas, las autoridades públicas nacionales pueden determinar si otorgan o no la autorización para comercializar una nueva entidad química. Todas las pruebas de toxicidad y eficacia normalmente deben haber sido realizadas antes de que las autoridades aprueben el producto. También se pueden requerir pruebas clínicas adicionales. En 1980, estos estudios tenían una duración variable de entre uno a siete años, y el promedio era ligeramente inferior a tres años; desde entonces se ha logrado una disminución drástica de dicho período (Ragget, 1996, p. 26).

Adicionalmente 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.

Generalmente se otorga la aprobación para comercializar un medicamento específico que se utiliza para una terapia específica. Si se introducen cambios en la composición del medicamento, si se lo combina con otras drogas, o si se lo quiere vender para una terapia diferente, se deberá obtener una nueva aprobación.

II. FUNDAMENTO DE LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS

A. Alcances de la Protección de los Datos

Un elemento básico de la protección es la obligación impuesta de no divulgar los datos a terceros, es decir, mantenerlos confidenciales.

Algunos especialistas de la salud han manifestado su disconformidad con cualquier intento de mantener en secreto los datos presentados para la aprobación de los productos farmacéuticos (Ollila y Hemminki, 1996, p. 169). Opinan que la falta de divulgación contradice en esencia el derecho del público a estar informado acerca de la eficacia y toxicidad de productos farmacéuticos aprobados. De acuerdo con esta opinión, la falta de divulgación de los datos sobre experimentos clínicos, farmacéuticos y toxicológicos retarda el desarrollo del conocimiento y presenta un gran riesgo, pues quienes usan el medicamento, pueden ser dañados innecesariamente.

Como la base científica que respalda la decisión de otorgar una licencia no puede ser estudiada minuciosamente por la comunidad científica, no existen garantías de que la información obtenida por la industria no esté influenciada por intereses comerciales; además, la información no siempre cumple con los estándares requeridos. Las compañías medicinales pueden tener interés en que no se publiquen investigaciones desfavorables para sus productos e, incluso, pueden tratar de impedir la publicación de dichos estudios (Dukes, 1996, p. 149).

Otros expertos enfatizan que las autoridades de salud pública deben estar facultadas para usar o utilizar como base cualquier información que hayan recibido con el fin de realizar el examen de solicitudes presentadas para registrar productos similares, o permitir

que se basen en un registro previo realizado en cualquier otro lugar.³ Si el organismo de regulación sanitaria no tiene la libertad de usar cuando estudia un archivo todo el conocimiento disponible sobre el mismo, incluyendo datos de otros archivos, se deberá *duplicar* gran cantidad de investigación clínica y toxicológica, lo cual será un despilfarro de recursos, y en el caso de que haya pruebas sobre animales involucrados, será cuestionable desde el punto de vista ético (Dukes, 1996, p. 146).

De acuerdo con esta postura, cuando las autoridades ya conocen las características y efectos del producto (a causa del primer registro), no es razonable desde el punto de vista de la sociedad duplicar pruebas para recrear información ya existente. Por lo tanto, para realizar el examen de una segunda solicitud, las autoridades sólo deben confirmar que el segundo producto es realmente similar al primero.

Cómo se determina la similitud es un asunto de la legislación nacional; algunos países exigen pruebas de bio-equivalencia y bio-disponibilidad, mientras que otros se conforman con la prueba de similitud química con el registro previo.

Esta postura también se apoya en los efectos pro-competitivos que se logran cuando la entrada de productos farmacéuticos al mercado es facilitada. Si los productores (especialmente los fabricantes genéricos) están obligados a repetir pruebas prolongadas y costosas, la compensación obtenida se reducirá debido a las demoras y, lo que es más importante, debido a que empresas pequeñas o medianas -- especialmente empresas locales en países en vías de desarrollo -- carecerán de los recursos para efectuar tales pruebas. Esto reduce la libre competencia y la provisión de medicamentos aun cuando no sean patentables, los que por

³ En este caso, las autoridades ni siquiera han recibido los datos de prueba obtenidos por otra compañía, sino que basan su decisión en un registro otorgado en un país extranjero.

consiguiente, deberían ser accesibles para el público al menor precio posible.

Sin embargo, las industrias que realizan inversiones en I y D han demandado mayor protección para los datos de prueba, arguyendo tanto desde el punto de vista de la equidad, como desde el punto de vista de las políticas de salud pública. El fundamento es que los fabricantes han invertido, a menudo grandes sumas de dinero en la investigación, y merecen recuperar la inversión.

Cuando la ley de patentes no puede proporcionar protección (por ejemplo, porque el ingrediente activo carece o está a punto de quedar sin la protección de una patente, o porque el medicamento se basa en una combinación de sustancias conocidas utilizadas de manera novedosa) la exclusividad de los datos sería la única barrera para frenar que los competidores registren y produzcan con rapidez una copia exacta del medicamento.

De acuerdo con este punto de vista:

“La equidad exige que se proporcione protección a los datos cuya obtención puede demandar a quien los presenta originalmente una inversión de varios millones de dólares. La divulgación de estos datos al público, o el hecho de permitir que otro solicitante los use, deniega injustamente a quien los obtuvo el valor de su inversión y, por otra parte, otorga una ventaja económica a aquellos que a posteriori soliciten la aprobación de comercialización y los exima de realizar la inversión para desarrollar los datos de prueba para sus propios productos. Los países que otorgan estas ventajas injustas a los que soliciten a posteriori una autorización, disuaden a los investigadores de nuevos productos farmacéuticos y agroquímicos de introducir productos novedosos en esos mercados. Por consiguiente, tal protección no sólo está estipulada por el Acuerdo TRIPS, sino que además es

justa y razonable desde el punto de vista de las políticas de salud pública” (Priapantja, 2000, p.4)

Por último, grupos de consumidores, tales como el denominado *Diálogo de Consumidores Transatlánticos*, han propuesto que, ya que la exclusividad de los datos esencialmente protege la inversión, las compañías que exigen la exclusividad de los datos, deben divulgar las cifras reales que han invertido. Esto mejoraría la transparencia y permitiría que se estableciera una correspondencia entre la inversión real y la protección otorgada (OMS, 2000, p. 40).

A la luz de estas posturas opuestas, un tema fundamental es determinar si existe o no obligación de los países Miembros de otorgar exclusividad según las disposiciones del Acuerdo TRIPS y, además, si las autoridades pueden basarse o no en los datos de un registro previo o en un registro realizado en el extranjero.

B. Prácticas Nacionales Anteriores al Acuerdo TRIPS

Las compañías que elaboran los datos que se presentan para el registro de nuevos productos han requerido de las autoridades de salud pública nacionales y, generalmente obtenido, protección para evitar que los datos presentados sean divulgados.

En esencia, la confidencialidad tiene como objetivo proteger información secreta de la apropiación ilegítima por terceros. Sin embargo, los problemas relacionados con la reglamentación de la confidencialidad de los medicamentos han causado preocupación pública en Gran Bretaña, y también han sido debatidos en otros países, tales como Nueva Zelanda, Alemania y los Estados Unidos (Ollila y Hemminki, 1995, p. 168).

Históricamente, las autoridades de salud pública se han basado en los datos de la primera solicitud para realizar la evaluación de las siguientes solicitudes para productos similares. Algunas compañías iniciaron acciones legales contra las autoridades, alegando que cuando éstas se basaban en la información obtenida de un registro para evaluar otro (por ej. un producto genérico equivalente) se les provocaba un daño comercial.

En el Reino Unido, Australia y Nueva Zelanda, en varios casos referidos a la Cimetidina se invocó el derecho común sobre la información confidencial para evitar que las autoridades regulatorias se basaran en los archivos de la primera solicitud cuando examinaban una solicitud para aprobar un producto equivalente de un competidor genérico. Sin embargo, los tribunales se mostraron renuentes a aplicar tal derecho (Cook, 2000, p. 5). Como resultado de la presión ejercida por la industria, algunos países desarrollados estipularon en su legislación nacional una protección *sui generis* para los datos de prueba presentados para la aprobación de productos farmacéuticos (y agroquímicos). Adoptaron, con distintas modalidades, el concepto de uso *exclusivo* de los datos de prueba en beneficio de la compañía que los había obtenido. Así, los Estados Unidos adoptaron un régimen para la protección de datos de los pesticidas⁴ y, en 1984, introdujeron cláusulas de exclusividad para medicamentos.

Las regulaciones del registro de salud de los Estados Unidos, estipulan cinco años de exclusividad para nuevas entidades químicas y tres años para datos presentados como respaldo de autorizaciones basadas en investigaciones clínicas nuevas referidas a entidades químicas que ya han sido aprobadas para otros usos terapéuticos.⁵

⁴ Este régimen limita la exclusividad permitiendo que terceros usen los datos de prueba del solicitante original a cambio de una compensación. En caso de desacuerdo, el monto se determina a través de arbitraje. Ven en el Anexo 1 un resumen de la legislación pertinente.

⁵ En octubre de 1997, el Senado de los Estados Unidos mantuvo audiencias sobre "Exclusividad de Datos en Registros de Salud, Investigación Biomédica y Restricciones a la Introducción de Drogas Genéricas" (Subcomité de Trabajo,

En la Unión Europea, desde 1987, los estados Miembros otorgaron exclusividad a los datos presentados para obtener la autorización de comercialización de productos farmacéuticos. Uno de los objetivos de este régimen era, en principio, compensar la ausencia de protección patentaria para productos farmacéuticos en algunos de los países miembros (Portugal y España) de las Comunidades Económicas Europeas (CE), pero se mantuvo aún después que estos países introdujeron dicha protección (Watal, 2001, p. 201). Durante el período de exclusividad, las autoridades sanitarias no puede basarse en los datos de prueba de la solicitud original para aprobar otras solicitudes sin la autorización del titular.⁶ El período mínimo de

Salud y Servicios Humanos y Educación y Agencias Conexas, Comité sobre Apropriación).

⁶ El Artículo 4.8 de la Directiva 65/65, según la enmienda introducida por la Directiva 87/21/CEE, estipula que “sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial:

- (a) El solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de las pruebas farmacológicas y toxicológicas, o de las pruebas clínicas si puede demostrar:
 - i) que el medicamento es esencialmente similar a algún producto autorizado en el país para el que se curse la solicitud y que la persona responsable de la comercialización de la especialidad original consiente en que, para el estudio de la solicitud de que se trate, se haga uso de la documentación farmacológica, toxicológica o clínica que obra en el expediente de la especialidad original;
 - ii) o bien, por referencias detallada a la literatura científica publicada, presentada con arreglo al apartado 2 del Artículo 1de la Directiva 75/318/CEE, que el componente o los componentes de la especialidad farmacéutica tienen una utilización médica claramente establecida y presentan una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de toxicidad;
 - iii) bien que el medicamento es esencialmente similar a algún otro producto autorizado en la Comunidad, según las disposiciones comunitarias vigentes, desde hace seis años como mínimo y comercializado en el Estado Miembro para el que se curse la solicitud; el citado período se elevará diez años cuando se trate de medicamentos de alta tecnología en el sentido de la parte A del Anexo a la Directiva 87/22/CEE, o de

tal protección es de 6 años, pero es obligatorio un período de 10 años para los “productos de alta tecnología” (la mayoría de los productos de biotecnología), y también para todas las autorizaciones otorgadas por la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos que pueden ser obtenidas para nuevas entidades químicas. Esta organización también puede otorgar un período de protección exclusivo de 10 años a los datos de prueba relacionados con medicinas administradas mediante un “nuevo sistema de entrega que ... constituya una innovación importante”, y “para productos medicinales que contengan una sustancia nueva o un tratamiento totalmente nuevo que ... sea de interés terapéutico significativo” (Cook, 2000, p.18).

La mayoría de los Estados Miembros de las CE (Bélgica, Francia, Italia, Alemania, Reino Unido, los países Bajos y Suecia) han aplicado el período de protección de 10 años para *todos* los productos medicinales (Dodds Smith, 2000, p.113). Además, la “exclusividad que se otorga a los datos permite, si se obtiene una autorización de comercialización sólo en el último período de vigencia

medicamentos de los mencionados en la parte B del Anexo de dicha Directiva y que haya seguido el procedimiento señalado en el Artículo 2 de la misma; además los Estados Miembros podrán igualmente ampliar el citado período a diez años, mediante una Decisión única que cubra todos los productos comercializados en sus respectivos territorios, cuando estimen que así lo exigen las necesidades de la salud pública. Los Estados Miembros podrán suspender la aplicación del período de seis años antes mencionado una vez pasada la fecha del agotamiento de la patente que ampare al producto original. Sin embargo, en los casos en que el medicamento esté destinado a una utilización terapéutica diferente o deba administrarse por vías diferentes o con dosificación diferente con respecto a los otros medicamentos comercializados, deberán facilitarse los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas y/o clínicas apropiadas.

- (b) Por lo que se refiere a las especialidades nuevas que contengan componentes conocidos, que no hayan sido combinados todavía con fines terapéuticos, deberán facilitarse los resultados de las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas relativas a la combinación, sin necesidad de facilitar la documentación relativa a cada componente individual”.

de una pa-tente, extenderlo luego de que ésta expire. La única limitación a esto es una opción disponible sólo para aquellos Estados Miembros que no han optado por el período de 10 años para todos los productos me-dicinales y que también pueden optar por que dicha exclusividad de datos no se extienda luego de que la patente expire (Cook, 2000, p.18).

El Artículo 1711 del Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) de 1992 también establece una norma sobre exclusividad que exige, a todos los países signatarios, un período mínimo de exclusividad de 5 años a partir de la fecha de aprobación de comercialización. En 1993, con la Decisión 344, los países del Grupo Andino siguieron este modelo (“Régimen Común de Propiedad Industrial”). El enfoque de exclusividad originado en los Estados Unidos y Europa había sido adoptado por pocos países en la época en que se concluyó el acuerdo TRIPS.

En esa época, la mayoría de los países no otorgaba derechos exclusivos y permitía que las autoridades de salud pública se basaran en los datos de prueba presentados por el solicitante original para aprobar las solicitudes para productos “similares” que se presentaran

a posteriori.⁷ En algunos países (por ej. Argentina, Singapur, Taiwan y en el territorio de Hong Kong) para obtener el registro de un producto similar era suficiente demostrar que un medicamento había sido aprobado o comercializado en el extranjero.

⁷ A pesar de que el momento de la adopción del Acuerdo debe ser tenida en cuenta, según los principios generales del derecho internacional, para la interpretación de las obligaciones que aquél impone, debería señalarse que aún actualmente, después de que han expirado todos los períodos, con excepción de los transitorios para los países menos desarrollados, sólo una minoría de los Miembros de la OMC confiere exclusividad sobre los datos (ver, por ejemplo la presentación de febrero del 2000 de PHARMA al Representante Comercial de los EE.UU. (USTR), basada en la Sección 301, en www.pharma.org). Nueva Zelandia introdujo en 1994 un período de exclusividad como parte de la implementación de la legislación del Acuerdo TRIPS y Australia hizo lo mismo en 1998 como resultado de una acción de los Estados Unidos, de conformidad con lo previsto en la “Sección especial 301” de su Ley de Comercio. Los países del Grupo Andino, por el contrario, en el año 2000 revisaron la Decisión 344 y eliminaron el período de exclusividad. En enero de 2001, en Tailandia, también fue eliminada una exclusividad especial otorgada de conformidad con el Programa de Control de Seguridad.

III. CONDICIONES DE PROTECCIÓN BAJO EL ACUERDO TRIPS

El Acuerdo TRIPS establece un estándar mínimo de protección internacional para los datos necesarios para la aprobación de comercialización. Los países Miembros de la OMC deben determinar cuáles son las obligaciones que se necesita cumplimentar bajo el Acuerdo. Entender las obligaciones impuestas por el artículo 39.3 requiere de una lectura minuciosa del texto, de un análisis de cada uno de sus componentes, como así también de una revisión de la historia de las negociaciones y de la práctica nacional. A continuación, este estudio aborda estos temas.

A. Protección de los Datos de Prueba en el Acuerdo TRIPS

La inclusión de los datos de prueba como una categoría de la propiedad intelectual en el Acuerdo TRIPS, no significa que los países deban otorgar protección exclusiva a dichos datos.

De acuerdo con lo estipulado por el Artículo 1.2 del Acuerdo TRIPS, la protección de los datos de prueba es una categoría de “propiedad intelectual” igual que las patentes, derecho de autor y las marcas. La estructura del Artículo 39 permite suponer que el régimen para los datos de prueba fue concebido por las partes negociadoras como un caso *particular* en el marco de la protección de la información “no divulgada”. En este sentido, la protección otorgada no puede ser considerada propiamente como un sistema *sui generis*.

La inclusión de la protección de datos de prueba en la categoría de “propiedad intelectual” no significa, por otra parte, que el Artículo 39.3 ponga esta protección en un mismo pie de igualdad que otros derechos de propiedad intelectual. En particular, no se puede suponer que tal protección debería ser otorgada como un derecho *exclusivo*. A pesar de que en la mayoría de los casos los derechos de propiedad intelectual confieren un *ius excluendi*, esto está lejos de ser una regla absoluta. Así por ejemplo, se acepta que la protección de los secretos industriales en el marco de la competencia desleal no otorga el derecho de exclusión. Tampoco la protección de las indicaciones geográficas, en el marco de las disposiciones del Acuerdo TRIPS, contempla que se otorgue tal facultad.⁸ De la misma manera, hay muchas situaciones en las que la protección por Derecho de Autor sólo autoriza al titular a percibir regalías, pero no a prohibir otros usos sin autorización del titular.

Como indica el artículo 39.3 (ver más abajo) la protección de los datos de prueba es una compensación por la inversión realizada al producirlos, más que por la creatividad o altura inventiva involucrada en la generación de los mismos. El desarrollo de esos datos se realiza de acuerdo con procedimientos y protocolos normalizados, que involucran una recopilación sistemática de información fáctica. Aunque la prueba se refiera a una droga novedosa, los resultados obtenidos son sólo la consecuencia de prácticas científicas rutinarias.

Por consiguiente, la inclusión de los datos de prueba en el Acuerdo TRIPS como una categoría de “propiedad intelectual”, no determina la naturaleza de la protección conferida. En particular, no indica una intención de someter tales datos al ejercicio de derechos exclusivos.

B. Condiciones de Protección del Artículo 39.3

⁸ Ver Artículo 22.2 del Acuerdo TRIPS.

1. Datos requeridos para la aprobación de comercialización

Una premisa básica para la aplicación el artículo 39.3 es que los datos de prueba sólo deben protegerse si las autoridades nacionales imponen la obligación de presentarlos como condición para obtener la aprobación de comercialización para productos farmacéuticos y agroquímicos. La primera oración de este artículo estipula que:

“Los Miembros, cuando exijan como condición para aprobar la comercialización...”

Debido a la territorialidad del sistema de propiedad intelectual -- una característica que el Acuerdo TRIPS no ha alterado -- la obligación de proteger los datos de prueba sólo surge en el caso de los países Miembros cuya reglamentación nacional exija la presentación de tales datos. Por lo tanto, si un país Miembro opta por no exigir aquellos datos, el artículo 39.3 no tendría aplicación.

Además la presentación de los datos debe ser condición *necesaria* para obtener la aprobación. Esto significa que los datos presentados voluntariamente por un solicitante, o aquellos que excedan los requeridos para la aprobación, no están sujetos a la protección del artículo 39.3.

2. Datos protegidos

De acuerdo con este artículo, lo que se protegerá será el material escrito que detalle los resultados de pruebas científicas de eficacia y de toxicidad realizados con medicamentos y productos agroquímicos, en relación con la salud humana, animal y vegetal, el impacto en el medio ambiente y la eficacia de uso. Esta cláusula protege datos de pruebas y otros datos que puedan ser requeridos por las autoridades. Entre estos “otros” datos se pueden incluir, por ejemplo, métodos y condiciones de fabricación, conservación y

embalaje, pero sólo en tanto sea *necesario* presentarlos para obtener la aprobación de comercialización.

3. Datos no divulgados

El artículo 39.9 no exige que la protección se conceda a los datos ya hechos públicos que sean presentados para obtener la aprobación sanitaria. Para calificar para la protección del artículo 39.9, la información debe ser “no divulgada”. Esto significa que la protección de la información que ya es pública no se encuentra dentro del ámbito de protección de este artículo.

Si en ciertos casos fuera necesario presentar información publicada o divulgada por cualquier otro medio a las autoridades nacionales, ello no generará ningún derecho respecto del uso de tal información por parte del gobierno o por terceros, ya que la información estaría en el dominio público.

Mientras que una parte sustancial de la información sobre pruebas relacionadas con la seguridad y eficacia de los medicamentos aprobados se transforma en disponible al público -- porque la información se publica en revistas especializadas⁹ o porque se hace pública por una autoridad sanitaria¹⁰ -- algunos datos se mantienen

⁹ En el caso de la normativa de la CE (Directiva 65/65, enmendada) la posibilidad de obtener la autorización de comercialización sobre la base de literatura publicada ha sido interpretada en forma restrictiva. Sólo se aplica cuando el producto tiene un uso medicinal establecido y la documentación presentada por el solicitante cubre todos los aspectos de los análisis de seguridad y eficacia.

¹⁰ Por ejemplo, la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos publica los resúmenes de las pruebas clínicas en el “Informe Europeo de Análisis Públicos”(REAP). Sin embargo, no se publica información detallada sobre pruebas toxicológicas, farmacéuticas o procesos clínicos que puedan utilizarse para el registro por otra compañía. El proceso de fabricación tampoco se publica.

confidenciales, como los relacionados con algunos de los atributos físicos o químicos de los productos y el proceso de fabricación.

Como la protección que se concede por el artículo 39.3 sólo se otorga a la información no divulgada, será necesario determinar en casos de controversia cuáles de los materiales que acompañan una solicitud para obtener la aprobación de comercialización son confidenciales y deben ser protegidos, y cuáles no lo son. El hecho de que una información sea o no de naturaleza divulgada es una característica *objetiva*, y no depende de la calificación que le dé el solicitante que presenta la información. De aquí se desprende que la declaración del solicitante de que toda o parte de la información es “confidencial” o “no divulgada” debería ser objeto de un estudio cuidadoso.

4. Nuevas entidades químicas

Otra condición importante para aplicar el artículo 39.3 es que los datos deben referirse a “nuevas entidades químicas”. El Acuerdo no define el término “nuevo”. Aunque este término no impone el requisito de novedad exigido para una patente, un país Miembro podría optar por aplicar ese estándar bajo el Acuerdo.

Se puede sostener también que el test de novedad previsto en el artículo 39.3 se refiere a la fecha de la solicitud de aprobación. De esta manera, una entidad química puede ser considerada “nueva” si no hubiera a esa fecha una aprobación previa del mismo medicamento.

El artículo 39.3 tampoco aclara si la novedad debería ser absoluta (universal) o relativa (local), es decir, si “nueva” significa *primera* solicitud mundial o en el país Miembro en que se presenta (Cook, 200, p.6).

A veces, un producto conocido y utilizado en ciertos sectores (por ejemplo la industria química), puede tener un nuevo uso en el

sector farmacéutico. Aunque esto resultaría en un nuevo producto terapéutico (generalmente conocido como “primera indicación”) no puede ser considerado una “entidad química nueva”, porque el producto químico ya era conocido. Sin embargo, se puede entender que la novedad del producto debería ser verificada dentro de un marco reglamentario determinado, sin tomar en cuenta el hecho de que el mismo producto químico puede haber sido usado en el contexto de otro marco reglamentario (Cook, 2000, p.6).

Todas las interpretaciones mencionadas son igualmente permisibles. El Acuerdo TRIPS deliberadamente evitó definir el concepto de “nueva entidad química”, permitiendo, de esta manera, que las legislaciones nacionales sean quienes lo definan. Esta es una de las áreas en las cuales los países Miembros pueden decidir libremente el método adecuado para implementar las cláusulas del Acuerdo.

Si nos basamos en el significado común del término utilizado, también se puede interpretar que no hay obligación de acordar protección cuando los datos de prueba fueran desarrollados para un uso nuevo de un producto farmacéutico (generalmente denominado “se-gunda indicación”). En este caso, lo que es nuevo es el uso o el método de utilización de una entidad química conocida, pero no la entidad química en sí misma.

De igual manera, el artículo 39.3 no es aplicable en aquellos casos donde se busca la aprobación de nuevas indicaciones, dosificación, combinaciones, formas de suministro, formas cristalinas, isómeros, etc. de drogas existentes, ya que no habría una entidad química novedosa involucrada. El tema fue abordado indirectamente por la Corte de Justicia Europea en el caso “*Squibb*”.¹¹ La Corte

¹¹ La decisión de la Corte de Justicia Europea fue en respuesta al planteo realizado por la Corte Suprema inglesa, en relación con tres casos. En todos ellos las compañías farmacéuticas que realizan inversión en I y D habían hecho cambios en ciertos aspectos de sus productos y habían obtenido la aprobación de comercialización para cada cambio. Las compañías genéricas trataron de basarse no sólo en las versiones originales de los productos, sino también en los últimos productos que habían sido aprobados. La agencia de control de medicamentos

sostuvo que un (segundo) producto es “esencialmente similar” a un producto aprobado anterior, si el segundo producto tiene “la misma composición cualitativa y cuantitativa en términos de principios activos”, “la misma forma farmacéutica” y es bio-equivalente con el primer producto, “a menos que sea evidente desde el punto de vista del conocimiento científico, que difiere en forma significativa del producto original en lo que respecta a toxicidad y eficacia”.

En estos casos, al solicitante original no se le otorgan nuevos plazos de la denominada “exclusividad de comercialización” para cada nuevo tratamiento o forma de dosificación (Jones y Nittemberg, 1998/1999, p.152).

5. Esfuerzo considerable (inversión)

El objeto de protección a los efectos del artículo 39.3 son los datos de prueba, que incluyen aspectos tales como toxicología, ensayos clínicos para los productos farmacéuticos y ensayos de campo para los productos agroquímicos. Como esta información no es “inventada” o “creada” el Acuerdo TRIPS no define un estándar sustantivo para otorgar la protección (como los requisitos de altura inventiva o novedad), sino que simplemente ordena que se protejan los datos cuando el proceso de obtención de los mismos involucre “un esfuerzo considerable”.

El texto presenta vaguedad en lo concerniente al tipo de esfuerzo involucrado (¿técnico, económico?) y también con respecto a la magnitud (¿cuándo se lo consideraría “considerable”?). Obviamente, quienes propusieron esta fórmula tuvieron como objetivo proteger la *inversión* realizada para obtener los datos de prueba.

había accedido a algunas de las exigencias de las compañías genéricas, pero no a todas (Jones y Nittemberg, 1998/1999, p.152). Ver también Dodds-Smith, 2000, p.112.

Extender la propiedad intelectual más allá de sus límites para proteger una inversión, en lugar de proteger contribuciones intelectuales,¹² quiebra la esencia de un sistema concebido para recompensar a los creadores de ideas originales y nueva información.¹³ Aún en el caso que se argumente que la “ventaja gratuita” o el “uso desleal” de tales datos por terceros puede producir

¹² Un sistema basado en las inversiones fue implementado en la Comunidad Europea, como un régimen *sui generis*

para proteger las bases de datos. Sin embargo, a pesar de los esfuerzos realizados por la OMPI, hasta el momento no se ha logrado un acuerdo para adoptar una convención internacional basada en el enfoque europeo. Una ley de los Estados Unidos sobre el mismo tema encontró fuerte oposición, especialmente entre la comunidad científica y de los bibliotecarios (Reichman y Uhler, 1999).

¹³ Conforme el Diálogo de Consumidores Transatlánticos (DCTA) “las disposiciones sobre exclusividad de los datos forman parte de una clase creciente de formas de protección *sui generis* que están diseñadas para proteger la inversión en vez de la innovación. La exclusividad de los datos no es una recompensa a la invención (que ya está recompensada por las patentes) sino, más bien, una protección a la inversión. Debería existir una gran transparencia en las bases de protección y una razonable relación entre inversión y protección” (disponible en www.tacd.org).

ventajas injustas, o enriquecimiento ilícito, no es la función del sistema de propiedad intelectual resolver problemas de competencia que no se relacionen con la creación o el uso de activos intelectuales.

Sin embargo, el artículo 39.3 incluye un estándar de *esfuerzo considerable*. La inclusión de este estándar sugiere que las autoridades nacionales regulatorias puedan pedir al solicitante que pruebe que la información para la que busca protección, es efectivamente el resultado de un esfuerzo considerable.

IV. OBLIGACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD

Como las obligaciones estipuladas en el Acuerdo TRIPS con relación a la protección de la información no divulgada se refieren exclusivamente a información secreta, es evidente que la obligación de los Miembros se limita a proteger información que, efectivamente, haya sido requerida por el gobierno y presentada al mismo, siempre que en el momento de la presentación sea, y luego permanezca, “no divulgada”.

La obligación de confidencialidad exige que los datos de prueba sean protegidos contra su “divulgación”, a menos que:

- a) sea necesario para proteger al público, o
- b) se tomen las medidas para asegurar que los datos estén protegidos contra el uso comercial desleal.

La aplicación de la primera excepción queda sujeta a una “prueba de necesidad”. En la determinación de tal necesidad, las reglas y jurisprudencia del GATT/OMC facultan a los Estados Miembros a determinar cuándo surge tal necesidad, pero el Miembro que la invoque, deberá soportar la carga de la prueba (Trevilcock y Howse, 1999, p. 140; Correa, 2000).

La segunda excepción permite que cualquier Miembro divulgue cualquier información, siempre que se evite el uso comercial desleal. La pregunta fundamental es qué constituiría uso comercial desleal y, además, cómo se podría garantizar tal protección. El artículo 39.3 tiene como objetivo preservar la confidencialidad de la información presentada para obtener la aprobación de comercialización sin ningún límite temporal. No hay ninguna indicación en la cláusula sobre la duración de tal obligación, evidentemente un

punto débil del texto. De conformidad con estas condiciones, en principio, la obligación cesaría cuando la información se hiciera pública. También es posible que un Miembro determine un período máximo de confidencialidad.

De cualquier forma, como ya se mencionó, por las implicancias sobre la salud pública de liberar un nuevo medicamento al mercado, una parte sustancial (pero no todos) los resultados de las pruebas sobre seguridad y eficacia y otros datos se tornan disponibles al público. Algunos especialistas de salud pública se han opuesto firmemente a que los datos de prueba de los productos farmacéuticos sean considerados confidenciales. Con relación a este tema se sostuvo que:

“La primera instancia en la carrera de un medicamento, en que se vislumbra cuáles podrían ser sus efectos adversos, sin duda alguna, es la fase de los estudios farmacológicos y toxicológicos en animales. Con toda razón, la comunidad exige de la industria farmacéutica que el trabajo realizado en esta etapa sea efectuado a conciencia e informado minuciosamente cuando el medicamento sea presentado a las autoridades de control de medicamentos. Luego, a pesar de que estos informes ya han sido utilizados para dicho propósito, la comunidad tolera erróneamente que sean depositados en archivos confidenciales inaccesibles a la comunidad médica en general. Por consiguiente, cuando nos enteramos de la primera evidencia clínica de un efecto secundario particular e inesperado, a menudo, no hay un medio simple y directo de compararla con lo que ha sido documentado en perros, cobayos y ratones. Si estos datos fueran dados a conocer al público adecuadamente, podría ser más simple identificar en una etapa anterior aquellos informes clínicos sobre los efectos adversos que, al realizarse paralelamente con los descubrimientos en animales, merecen particular atención...”
(Dukes, 1977).

RECUADRO 2
LOS BENEFICIOS DEL LIBRE ACCESO A LA INFORMACIÓN
SOBRE MEDICAMENTOS¹⁴

La importancia del acceso a la información

La disponibilidad total de la información es esencial si se desea que todas las partes involucradas en el cuidado de la salud participen eficazmente. El libre acceso facilita la retro-alimentación adecuada, la determinación correcta de prioridades y el desarrollo de la confianza. Una cultura de libre acceso protege a individuos conscientes que trabajan en organizaciones de todo tipo.

El conocimiento relacionado con todos los medicamentos evoluciona constantemente, así como las normas y las expectativas relacionadas con los mismos, quienes las producen y las instituciones que administran el cuidado de la salud. Sin importar cuán completas sean las investigaciones realizadas antes de que un medicamento sea autorizado y comercializado, se aprenderá mucho más sobre su toxicidad, el uso correcto y los riesgos que presenta, una vez que haya sido comercializado y usado en una escala mucho mayor.

Casi ningún conocimiento surge repentinamente; por regla general comienza como impresiones e hipótesis. Cuando éstas surgen -- por ejemplo, informes de posibles efectos secundarios graves en revistas especializadas --, toda la información relevante existente deberá ser consultada para verificar o desechar esta evidencia, a fin de establecer la confianza lo más rápidamente posible. La mayor parte de la información necesaria para lograr ese propósito, incluyendo datos de experimentos animales y humanos, no está publicada y está en los archivos de organizaciones. Si se usa, se podría determinar la verdad mucho más rápido que si se basara sólo en evidencia publicada.

Consecuencias de la excesiva confidencialidad

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

¹⁴ Extractos del Informe del “Grupo Internacional de Trabajo sobre transparencia y responsabilidad en las regulaciones de los medicamentos” (Upsala, 11-14 de septiembre, 1996).

Recuadro 2 (continuación)

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

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

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

La disponibilidad parcial y la publicación irregular de la información promueven un clima en el cual se genera la suspicacia y donde se difunden historias sensacionalistas y sin fundamento sobre los medicamentos en la prensa popular, por lo cual no se puede controlar su credibilidad y se genera un pánico innecesario.

El secreto tiene consecuencias que pueden ser de derroche y hasta inhumanas; el trabajo científico, por ejemplo, en humanos o animales hecho por una empresa y ocultado en los archivos de los entes regulatorios pueden ser repetidos innecesariamente.

Si los datos de uso de medicamentos no están disponibles, el uso irracional de los mismos puede continuar sin ser descubierto y controlado.

Si la investigación es patrocinada por las compañías, los resultados desfavorables o dudosos pueden ser ocultados, o la investigación misma puede ser detenida.

Las inquietudes sobre salud pública estuvieron representadas sólo de forma ocasional en las negociaciones del Acuerdo TRIPS.¹⁵ La obligación de confidencialidad fue estipulada basándose en apreciaciones comerciales, sin considerar adecuadamente los beneficios para la salud pública del libre acceso a la información sobre medicamentos (Ver Recuadro 2 en las páginas que preceden).

¹⁵ Ver, p. ej., artículo 8.1.

V. ACTOS QUE IMPLICAN UN USO COMERCIAL DESLEAL

A. El Texto del Acuerdo TRIPS

Uno de los puntos cruciales para interpretar el artículo 39.3 es determinar si, cuando las autoridades nacionales se basan en los datos presentados por una compañía (la “pionera”) para evaluar una solicitud posterior hecha por otra compañía (la “seguidora”), se incurre en un “uso comercial desleal” de la información.

La expresión “uso comercial desleal” no está definida en el artículo 39. De acuerdo con el artículo 31 (1) de la Convención de Viena, su interpretación debe fundamentarse en el significado común de los términos del tratado en su contexto y a la luz de sus objetivos y propósito.

1. “Desleal”

El significado común de “desleal” es “no equitativo, ni honesto, ni imparcial, ni de acuerdo con las reglas”.¹⁶ En el caso del artículo 39.3 este concepto debe ser interpretado conforme al artículo 10*bis* de la Convención de París.

El concepto de “deslealtad” es relativo a los valores de una sociedad particular, en un momento dado. Difiere entre los Estados Miembros, y esta variación es, de hecho, una de las premisas en la cual se basa la disciplina de la competencia desleal. No hay una regla

¹⁶ ConciseOxford Dictionary, séptima edición, Oxford University Press, Oxford 1989.

universal absoluta para determinar cuándo ciertas prácticas deberían ser consideradas “desleales”.

“La moral, que es la fuente de la ley de la competencia desleal, es una noción simple sólo en teoría. En realidad refleja costumbres y hábitos arraigados en el espíritu de una comunidad determinada. Claramente no hay un modelo objetivo de sentimientos, instintos, o actitudes hacia ciertas conductas. Por lo tanto, las reglas específicas involucradas en la evaluación uniforme de ciertos actos son muy difíciles de establecer.

Las presiones que existen en varios países para suprimir los actos de competencia desleal varían enormemente. Por lo general el desarrollo de una ley de competencia desleal depende de una competencia activa e intensa entre empresas en el mercado. La presión de los intereses en conflicto es la que obliga a crear reglas legales claras. La presión no es uniforme en todos los países y, sin lugar a dudas, evoluciona continuamente” (Ladas, 1975, p.1685-1686).

Ladas concluye indicando que:

“Buscamos un modelo que sirva para juzgar los actos motivo de queja. Este es un modelo objetivo: las prácticas honestas en el curso del comercio en una comunidad particular y en un momento particular” (Ladas, 1975, p.1689).

Por causa de esta diversidad, es probable que países diferentes juzguen ciertas situaciones de forma diferente, dependiendo de sus valores y ventajas competitivas. El hecho de que una “compañía seguidora” se beneficie comercialmente de un sistema de aprobación de comercialización que se sustenta en la “similitud” con los datos que obtuvo originalmente otra compañía, puede ser considerado por algunos países como una “práctica desleal”, o puede dar lugar a demandas de “enriquecimiento ilícito”, que exigen una compensa-

ción por el uso de los datos. En otros, este hecho puede ser considerado como una explotación legítima de una situación objetiva que surge durante la competencia legítima en el mercado. Como indica Kamperman Sanders,

“Cuando la explotación de logros ajenos se transforma en injusta, las leyes sobre competencia desleal proveen el remedio. Esto significa que, el sólo hecho de que el logro ajeno sea explotado, no implica un impedimento bajo las bases de las disposiciones de competencia desleal. Por el contrario, la apropiación y creación sobre la base de logros ajenos es la piedra angular del desarrollo cultural y económico. El axioma de libertad para copiar es la expresión más pura del sistema de libre mercado”.

Naturalmente, se podrían adoptar reglamentaciones específicas en el ámbito internacional para armonizar la solución de estos casos. Los Estados Unidos realizaron una propuesta de este tipo durante las negociaciones del Acuerdo TRIPS,¹⁷ pero no fue incorporada en el texto final del Acuerdo. Dicha propuesta obligaba a que se evitara cualquier uso de los datos, sin el consentimiento de su verdadero titular, o sin el pago de “un monto adecuado por usarlos”, si dicho uso producía “beneficios comerciales o competitivos al gobierno o a cualquier persona”. Si se hubiera aprobado, esta cláusula habría obligado a los países a evitar *cualquier* práctica que creara tal beneficio. La propuesta final, en cambio, utiliza el término “prácticas comerciales desleales”. El rechazo de la propuesta de los Estados Unidos indica que las Partes negociadoras deliberadamente optaron por exigir el control, dispuesto en el artículo 39.3, de ciertos *tipos de prácticas* (aquellas que son comercialmente desleales) y no por impedir cualquier práctica basada en los *efectos* que pueden derivarse de ellas.

En otras palabras, el artículo 39.3 sólo se aplica cuando un competidor obtiene un beneficio o una ventaja al basarse en los datos

¹⁷ Ver más adelante los antecedentes de las negociaciones del artículo 39.3.

de prueba del solicitante original, como resultado de prácticas comerciales desleales. Lo que tiene importancia no es la mera existencia de una ventaja o un beneficio, sino cómo se califica esa práctica. Tal calificación queda a discreción de los Miembros, y es parte de la libertad de acción que conservaron al firmar el Acuerdo.

Existen muchas instancias en las que la producción de bienes, principalmente intangibles, generan situaciones objetivas que benefician a la competencia. Al describir la naturaleza de la competencia, Ladas ha señalado que:

“Es un hecho innegable de la vida económica moderna que los fabricantes o comerciantes exitosos deben lidiar con el peligro de preservar el buen nombre de sus negocios, la conexión con el público consumidor, interferida por los competidores... En una economía competitiva se espera que cada fabricante o negociante inevitablemente trate de mantener y mejorar su posición en el mercado mediante la obtención del beneficio de la demanda del público, aún si esa demanda fue creada por otros fabricantes y comerciantes...”

“...¿Dónde termina la competencia legítima y donde comienza la competencia ilegítima? El hecho de que un competidor obtenga una ventaja de un competidor, o le produzca una pérdida monetaria a otro no es, en sí mismo, ilegítimo. El aforismo que reza “el que no siembra no cosecha” requiere un uso cuidadoso. El progreso se paralizaría y el monopolio se generalizaría si tratáramos de impedir que las personas utilizaran el esfuerzo o la experiencia de otros. Debemos incentivar a la gente que se encuentra en la misma profesión o industria a que compita de la manera más favorable para ganarse la clientela. El tema es si los medios empleados en tal competencia son leales y legítimos. Un acto puede carecer de tacto o de buen gusto, pero no por eso será considerado deshonesto” (Ladas, 1975, p.1676-1677; 1689).

Muchos países consideran que la comercialización de un producto “similar” aprobado por referencia a un registro previo, o el hecho de basarse en los datos presentados por la compañía pionera, *no* es una práctica comercial desleal. Otros países, pueden tener una percepción diferente, y esto también es válido. El artículo 39.3 sólo exige la protección contra las “prácticas comerciales desleales”, pero permite que los países Miembros determinen libremente qué prácticas serán consideradas competencia desleal. Como ya se mencionó, es probable que existan diferencias entre los países, dentro de lo previsto en el artículo 10*bis* de la Convención de París.

2. “Comercial”

El artículo 39.3 sólo cubre los usos “comerciales”. Este requisito evidentemente excluye el uso realizado por los gobiernos, en particular por parte de las autoridades de salud pública para comprobar la eficacia y toxicidad de un producto farmacéutico o agroquímico.

Sin embargo, la Unión Europea considera que habría una diferencia fundamental entre el principio implícito en el artículo 39.1, que se refiere a las relaciones entre los competidores, y el artículo 39.3, que podría incluir actos realizados por un gobierno:

*“Para interpretar el artículo la pregunta fundamental es qué se entiende por “uso comercial desleal”. Evidentemente, este concepto es diferente del concepto de “competencia desleal” usado en el artículo 39.1, con relación al del artículo 10*bis* de la Convención de París sobre la Protección de la Propiedad Industrial, que se refiere al comportamiento entre los competidores. La protección de los datos registrales es función gubernamental. El artículo 39.3 no indica si la noción de “uso comercial desleal” se refiere al uso comercial desleal de los datos realizado por los fabricantes genéricos en contra de los que los presentaron (generalmente industrias farmacéuticas que realizan una inversión en I y D), o el uso*

de estos datos realizado por las autoridades reglamentarias en beneficio de la libre competencia. Proteger los datos contra la “competencia comercial desleal” también es diferente de protegerlos de la divulgación, ya que la última es una obligación independiente y distinta como se desprende del artículo 39.3” (UE, 2001, p. 3).

Sin embargo, el argumento de la Unión Europea no toma en cuenta que el artículo 39 desarrolla, pero no agrega nada al artículo 10bis de la Convención de París. Sólo incorpora *ejemplos del principio general contenido en el inciso (2) del artículo 10bis.*

Además, a pesar de que el uso realizado por los gobiernos tendrá consecuencias comerciales *indirectas* (la entrada de un competidor en el mercado), no representa una actividad *comercial en sí misma*, sino una práctica estatal legítima. Para ser “comercial”, el uso de la información debería ser hecha por una entidad que realmente se encuentra en la actividad comercial. Como indica Ladas:

“La cláusula general del artículo 10bis, al establecer como fundamento los “usos honestos”, tiene en cuenta las relaciones entre los competidores y los intereses de los clientes, y éstas proporcionan una prueba objetiva que refleja un modelo en evolución de la competencia en la mayor parte del mundo actual. Por definición, la competencia en el comercio se refiere a los esfuerzos realizados por dos o más personas, que actúan de manera independiente, para conseguir la clientela de terceros, y cuyo resultado puede ser que uno aumente sus ventas y reduzca las ventas del otro” (Ladas, 1975, p. 1688).

El mismo concepto se encuentra en las “Cláusulas Modelo para la Protección contra la Competencia Desleal” de la OMPI que, con relación a la protección de los datos, sugiere la adopción de la siguiente cláusula por parte de las legislaciones nacionales:

“Uso o divulgación de la información secreta presentada para la aprobación de comercialización: cualquier acto o práctica, en el curso de las actividades industriales o comerciales será considerado un acto de competencia desleal si consiste en, u origina el uso comercial desleal de pruebas secretas u otros datos, cuyos originales han sido presentados a las autoridades competentes con el propósito de obtener la aprobación de comercialización de productos farmacéuticos o agroquímicos que utilizan nuevas entidades químicas” (el énfasis es del autor) (OMPI, 1996).

3. “Uso”

Por último, para que el artículo 39.3 sea aplicable, deberá haber “uso” de la información presentada por el solicitante original.¹⁸

Dada la flexibilidad inherente al artículo 39.3 y dependiendo del sistema legal pertinente, las autoridades nacionales de salud pueden seguir diversos enfoques para aprobar una segunda solicitud de comercialización. Las autoridades pueden:

¹⁸ En julio de 1990, en uno de los textos considerados por las partes negociadoras se proponía un concepto amplio de “explotación” (que finalmente no se adoptó). El texto decía:

“Las Partes, cuando exijan la publicación o la presentación de información no divulgada, consistente en datos de prueba (u otros), cuya obtención involucra un esfuerzo considerable, protegerá tales datos contra la explotación desleal de los competidores. La protección durará por un tiempo razonable compatible con el esfuerzo involucrado en la obtención de dichos datos, su naturaleza, y el gasto realizado durante su preparación y no tomará en cuenta la disponibilidad de otras formas de protección”.

- a) exigir que el segundo solicitante presente sus propios datos de prueba, u obtenga una autorización del titular de los datos originales;
- b) permitir que el segundo solicitante utilice los datos originales previo pago de una compensación al titular de dichos datos;¹⁹
- c) basarse en los datos originales para realizar el examen técnico de las solicitudes posteriores. En este caso, las autoridades pueden directamente basarse en los datos de la solicitud original;
- d) aprobar la segunda solicitud de comercialización sin examinar o sin basarse en la información confidencial del solicitante original.

En todos los casos, las autoridades sanitarias requerirán, generalmente, que el posterior solicitante pruebe que su producto es similar o “esencialmente similar”²⁰ al producto que ya se encuentra registrado (en términos de características y atributos físicos y químicos). Diferentes tipos de estudios sobre bio-equivalencia son requeridos también con ese propósito en ciertos casos.²¹

En los casos a) y b) los datos reciben protección específica, ya sea sobre la base de la exclusividad o la compensación. En el supuesto c) el segundo solicitante no *usa* los datos; es la autoridad quien examina y se sustenta en los datos que posee. Finalmente, en

¹⁹ Este enfoque de licencia obligatoria es el que corresponde, en ciertas circunstancias, de conformidad con la FIFRA de los Estados Unidos. Ver Anexo I.

²⁰ Ver, p. ej, artículo 4.8 (a) (ii) de la Directiva Europea 65/65 CEE.

²¹ En algunos países, el solicitante debe presentar estudios de bio-equivalencia y/o bio-disponibilidad para probar la similitud. En otros, es suficiente demostrar la similitud química y presentar la aprobación de comercialización otorgada por otro país.

el caso d), no existe “uso”, desde que las autoridades no utilizan las pruebas ni ningunos otros datos (los cuales pueden no poseer); sólo se basan en información pública y/o en la existencia (nacional o internacional) de una autorización de comercialización anterior. En los casos c) y d) no hay ningún “uso comercial” de los datos. Una interpretación contraria implica que el basarse indirectamente en los datos, por parte de las autoridades nacionales, constituye una forma de uso comercial. Bajo esta interpretación, a las autoridades se les debería prohibir usar los datos para respaldar, aclarar o para revisar otras solicitudes para la aprobación de comercialización, por un período determinado, a menos que se haya obtenido la autorización del presentador original de los datos (OMS, 2000, p.39).

De acuerdo con esta interpretación, habría un “uso comercial desleal” cuando las autoridades nacionales se basaran en los datos presentados por el solicitante original para estudiar una solicitud posterior. Además, incluso cuando ni las autoridades, ni el competidor “usen” realmente los datos sin la autorización del titular (por ejemplo, cuando se otorga la autorización sin volver a examinar los datos), podría surgir un uso desleal. En una demanda iniciada por los Estados Unidos contra Australia, por ejemplo, los Estados Unidos argumentaron que el hecho de basarse en los datos del innovador, permitía a las compañías de productos medicinales genéricos obtener gratuitamente ventajas de:

“la inversión que hizo la compañía innovadora para obtener los datos de prueba y, de este modo, dicha compañía queda en desventaja competitiva. Los Estados Unidos alegan que el artículo 39.3 indica que las compañías genéricas no pueden obtener beneficios comerciales de los datos de prueba del innovador” (Priapantja, 2000, p.6).

Por consiguiente, conforme con esta posición, el hecho de que un competidor obtenga un beneficio o ventaja comercial constituye un “uso comercial desleal”, aunque no haya un uso real y que la práctica como tal no sea “deshonesta” o contraria a los conceptos predomi-

nantes sobre lo que se considera moral al realizar las transacciones comerciales. Sin embargo, esta última interpretación va claramente más allá de lo que establecen las disposiciones del Acuerdo. Introduce una obligación que no fue negociada durante la Ronda Uruguay que, en la práctica, limitaría la competencia legítima y crearía barreras al acceso a los medicamentos.

B. Jurisprudencia Nacional

Las prácticas y jurisprudencia de algunos países respaldan la visión de que la concesión de autorización de comercialización de un segundo solicitante, basándose en la similitud del segundo producto respecto del que fue aprobado en primer término, no constituye un “uso” prohibido bajo el artículo 39.3.

En dos fallos importantes se realizó un análisis de la naturaleza y el alcance de los derechos exclusivos: uno de la Corte Suprema de los Estados Unidos (*Ruckelshaus v. Monsanto Co.*, 467 U.S. 986, 104 C.S., 2862, 26 de Junio, 1984) y otro de la Corte Federal de Apelaciones canadiense (*Bayer Inc. v. The General Attorney of Canada, the Minister of Health Apotex Inc. and Novopharm Ltd.*, 19 de mayo, 1999). En el segundo fallo, particularmente, se examinó si es legalmente posible que las autoridades de salud pública nacionales se basen en los datos originales, *aún cuando se aplique un período de exclusividad*.

El caso *Ruckelshaus v. Monsanto Co.*, se refiere a la protección de los datos presentados para el registro de un producto agroquímico. A pesar de que el segundo solicitante fue obligado a compensar a Monsanto por el uso de los datos originales, Monsanto sostuvo que tal uso era inconstitucional. Un argumento básico del demandante era que la posibilidad de usar los datos otorgada al

competidor a cambio de una compensación, anulaba sus “expectativas razonables respaldadas en la inversión”. Sin embargo, la Corte Suprema argumentó que el hecho de basarse en los datos presentados por el solicitante original era una práctica generalizada en los Estados Unidos y rechazó la demanda de Monsanto (ver Recuadro 3).

La Corte Suprema de los Estados Unidos reconoció en este caso que las autoridades podían usar los datos presentados por el solicitante original para examinar solicitudes posteriores. De acuerdo con lo previsto por la legislación vigente en el momento de la demanda, podía autorizarse a Monsanto a obtener una compensación, pero no el uso exclusivo de los datos. Esta resolución no se ha modificado sustancialmente en los Estados Unidos, a pesar de la adopción de la Segunda Declaración de la Ley de Competencia Desleal (1997). En ausencia de una cláusula específica que otorgara un período de exclusividad, como actualmente está prevista en la legislación de Estados Unidos, el hecho de basarse en los datos para aprobar solicitudes posteriores, no podía ser considerado como una apropiación ilegítima de secretos industriales.²²

RECUADRO 3
POSIBILIDAD DE BASARSE EN LOS DATOS: EL FALLO DE LA CORTE
SUPREMA DE LOS ESTADOS UNIDOS
RUCKELSHAUS V. CÍA. MONSANTO

La Corte Suprema consideró que Monsanto no podía haber tenido una expectativa razonable respaldada en la inversión, de que la Environmental Protection Agency (EPA) conservara los datos confidenciales más allá de los

²² Comunicación personal del Prof. J. Reichman, octubre de 2001.

límites prescritos en el estatuto enmendado. Monsanto conocía la manera en que la EPA estaba autorizada para usar y divulgar cualquier dato que hubiera recibido de un solicitante de registro.

Fragmentos de la decisión de la Corte:

Monsanto era consciente de que la información referente a las fórmulas de productos podía ser revelada por la EPA a “cualquier organización Federal consultada y [podía] ser revelada en una audiencia pública o en investigaciones” publicadas por la EPA “cuando fuera necesario cumplir con” sus obligaciones de conformidad con lo dispuesto por la ley Federal para el control de Insecticidas, Fungicidas y Raticidas (FIFRA) §10 (B).²³

Recuadro 3 (continuación)

El estatuto también informaba a Monsanto que la mayor parte de los datos sobre salubridad, toxicidad y eficacia que había entregado podían ser divulgados de acuerdo con las cláusulas referentes al análisis y divulgación de datos del estatuto. Monsanto había optado por presentar los datos requeridos para obtener el registro, y no podía argüir que se había interferido con sus expectativas razonables por la inversión realizada, ya que la EPA usaba o divulgaba los datos tal como había sido autorizada por la legislación, en el momento de la presentación.

Como el mercado para los pesticidas de Monsanto es internacional, la empresa podía decidir desistir del registro en los Estados Unidos y vender el pesticida sólo en mercados extranjeros. Probablemente, hará esto cuando considere que los datos a ser protegidos de la divulgación son más valiosos que el derecho de vender en los Estados Unidos.

A fortiori, no se puede interpretar que la Ley de Secretos Industriales es una especie de reaseguro contra la utilización de los datos presentados, cuando las autoridades realizan los estudios de solicitudes de registros posteriores. Realmente, hay evidencia de que la práctica de usar los datos presentados por una

²³ Ver el resumen de la FIFRA en el Anexo 1.

compañía cuando se analiza una solicitud posterior, ya era extendida y bien conocida. Por consiguiente, con relación a cualquier dato que Monsanto hubiera presentado a la EPA antes de la fecha efectiva de las enmiendas de 1972 a la FIFRA, sostenemos que Monsanto no podía haber tenido “expectativas razonables respaldadas en su inversión” de que la EPA mantendría aquellos datos en la más estricta confidencialidad y los usaría exclusivamente para examinar la solicitud de Monsanto, para lo cual se han presentado dichos datos.

Si Monsanto entregó datos a la EPA durante este período, fue con el conocimiento de lo previsto por la FIFRA, de que la EPA podía usar cualquiera de los datos presentados que no fueran secretos industriales, cuando realizara el examen de otra solicitud, siempre y cuando la organización exigiera al solicitante posterior “una compensación razonable” para el solicitante original (Monsanto). § 3 (c)(1)(D), 86 Est. 979. Pero el estatuto también aseguraba explícitamente a Monsanto que la EPA tenía prohibido usar los datos presentados por un solicitante, en relación con la solicitud de otro, si el solicitante y la EPA resolvían que tales datos eran secretos industriales”.

La Corte Federal de Apelaciones de Canadá resolvió otro caso, que es mucho más significativo. A pesar de que las cláusulas del TLCAN, como ya se mencionó, prevén un período mínimo de exclusividad, la Corte consideró legítima la aprobación de una solicitud posterior sobre la base de un registro previo, y se basó en el argumento de que las autoridades de salud pública no habían solicitado nuevamente información confidencial, ni la habían examinado; las autoridades simplemente habían controlado si los dos productos eran realmente similares (ver Recuadro 4). En Canadá el tema está codificado por la legislación nacional y por el artículo 1711 sobre “Secretos Industriales” del TLCAN, que estipula lo siguiente:

“5. Si una Parte exige como condición para aprobar la comercialización de productos farmoquímicos o productos agroquímicos que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas no divulgados o de otros datos necesarios para determinar la seguridad y eficacia del uso de dichos productos, esa Parte protegerá los datos que se presenten cuando la generación de tales datos implique un esfuerzo considerable, excepto cuando sea necesaria la divul-

gación para proteger al público, o que se adopten medidas para asegurar la protección de los datos contra un uso comercial desleal.

6. Cada una de las Partes dispondrá que, respecto de los datos sujetos al párrafo 5, que sean presentados a la Parte después de la fecha de entrada en vigor de este Tratado, ninguna persona distinta a la que los haya presentado pueda, sin autorización de esta última, contar con tales datos en apoyo de una solicitud para aprobación de un producto por un período razonable después de su presentación. Para este fin, período razonable significará, normalmente un lapso no menor de cinco años a partir de que la Parte haya concedido a la persona que produjo los datos la aprobación para poner en el mercado su producto tomando en cuenta la naturaleza de los datos y los esfuerzos y gastos de la persona para producirlos. Sujeto a esta disposición, no habrá limitación para que una Parte lleve a cabo procedimientos sumarios de aprobación para tales productos sobre la base de estudios de bio-equivalencia o bio-disponibilidad.

7. Cuando una Parte se apoye en una aprobación de comercialización otorgada por otra de las Partes, el período razonable de uso exclusivo de los datos presentados en conexión con la obtención de la aprobación sobre la que se apoya se iniciará a partir de la fecha de la primera aprobación de comercialización”.

RECUADRO 4
CORTE FEDERAL DE APELACIONES CANADIENSE:
EL CASO BAYER

La Corte Federal de Apelaciones sostuvo, *inter alia*, lo siguiente:

“Cuando un fabricante genérico realice una Presentación Abreviada de una Nueva Medicina (PANM), se puede demostrar la toxicidad y la eficacia del producto genérico probando que el producto es un equivalente farmacéutico y biológico del producto innovador. Si el fabricante genérico puede probarlo simplemente comparando su producto con el producto innovador comercializado públicamente, el Ministerio no tendrá que examinar o basarse en información confidencial presentada como parte de la Presentación de una Nueva Medicina (PANM) por el innovador. En tal caso, no corresponderá el período mínimo de cinco años de protección de comercialización prevista en la reglamentación.

Por otra parte, si el Ministerio examina y se basa en la información presentada por el innovador en su PANM, para asegurarse de la eficacia y determinar la toxicidad de un producto genérico, corresponderá la protección de comercialización mínima de cinco años para el innovador. Esto se debe a que sólo se podrá determinar la toxicidad y la eficacia de un producto genérico utilizando información confidencial presentada al Ministerio por el innovador. Es sólo este uso de la información confidencial realizada por el Ministerio a favor del fabricante genérico, la que permite otorgar al innovador esta protección mínima de cinco años contra los competidores.

Recuadro 4 (continuación)

El apelante afirma que siempre que un fabricante genérico presenta el PANM comparando el producto genérico con el producto innovador, el Ministerio tácitamente debe examinar y basarse en la información confidencial presentada por el innovador en su PANM. No interpretamos el apartado C.08.004.1(1) de esta manera. Si lo hiciéramos así, implicaría interpretar que éste siempre otorga una protección de comercialización mínima de cinco años a un innovador cuando un fabricante genérico presenta un PANM. En realidad, la reglamentación contempla la posibilidad de que el Ministerio pueda examinar o basarse en la información confidencial presentada por el innovador, o pueda no hacerlo. El argumento del apelante excluye de la reglamentación la opción conferida al Ministerio de examinar o basarse en la información confidencial presentada por el innovador, o de no hacerlo.

El objetivo de las cláusulas del TLCAN es proteger los secretos industriales. Si el fabricante genérico ejerce la opción de que el Ministerio examine la

información confidencial presentada por el innovador, como apoyo de su solicitud para una Notificación de Acatamiento, implica, realmente, basarse en la información de conformidad con el sentido de la sección 6 del artículo 1711. Es evidente que si no se basa en los datos confidenciales, la cláusula referida a los secretos industriales del TLCAN no corresponde. Específicamente, si un fabricante genérico puede comprobar la toxicidad y eficacia de su producto basándose en estudios de bio-equivalencia y bio-disponibilidad sin que el Ministerio deba examinar o basarse en los datos confidenciales presentados por el innovador, no existe razón o justificación para una protección mínima de cinco años contra los competidores. Esta interpretación del apartado C.08.004.1(1) concuerda con la sección 5 y la 6 del artículo 1711 del TLCAN.

Si un fabricante genérico compara su producto con el producto de un innovador basándose sólo en la información pública, y se otorga al innovador protección por un mínimo de cinco años contra los competidores, equivale a otorgarle la protección que otorgaría una patente. Dicho de otra manera, aún si el Ministerio no examinara y se basara en la información confidencial del innovador, se le otorgaría al innovador una protección mínima de cinco años contra los competidores. No se puede interpretar que el texto del apartado C.08.004.1(1) admita esta posibilidad.

La Corte, en síntesis, llegó a la conclusión de que la legislación canadiense y el TLCAN responden al interés de los innovadores de productos farmacéuticos que deben divulgar información confidencial al gobierno.

Si las autoridades de salud pública realmente usan los datos presentados por el solicitante original para examinar la solicitud de un fabricante genérico, corresponde la protección mínima de cinco años contra los competidores. En cambio, cuando las autoridades no examinan o no se basan en esa información confidencial o en los secretos industriales en beneficio de un fabricante genérico, no hay utilización de los datos, y no corresponde la cláusula acerca de la exclusividad.

Si, a pesar de que la ley expresamente otorga la exclusividad, el simple hecho de basarse en el registro previo sin usar los datos, no da derecho a solicitar la exclusividad, *a fortiori* se llega a la misma

conclusión cuando no se estipula específicamente la exclusividad, como sucede en el caso del artículo 39.3.

En conclusión, cualquiera hubiese sido la intención de algunas de las partes negociadoras del TRIPS, la expresión “uso comercial desleal” correctamente interpretada, no admite una lectura de que el artículo 39.3 exige que se otorgue exclusividad, o una compensación por el uso de los datos. Se ha dado amplia libertad de acción a los países Miembros para determinar:

- a) cuando existe tal uso, y
- b) los medios de protección (ver la siguiente sección).

Se podría establecer que existe un “uso comercial desleal”, por ejemplo, en situaciones donde el competidor obtiene mediante fraude, abuso de confianza u otras prácticas “deshonestas”, los resultados de los datos de prueba y los *usa* para presentar la solicitud de aprobación de comercialización en su propio beneficio.

También correspondería en los casos donde el gobierno permite el acceso a los datos de prueba no divulgados para otorgar una ventaja a una empresa que no sea la que los obtuvo, o no compartió los gastos requeridos para obtenerlos.²⁴

²⁴ Esto significaría una violación a la obligación de no divulgar los datos, así como un “uso comercial desleal”.

VI. MEDIOS DE PROTECCIÓN CONTRA EL USO COMERCIAL DESLEAL

Un tema fundamental para la aplicación del artículo 39.3, es determinar la naturaleza y el alcance de la obligación de proteger “contra el uso comercial desleal”. Como se indicó, la interpretación de esta regla ha ocasionado considerables controversias.

La protección de la “información confidencial” está dispuesta por el Acuerdo TRIPS en el marco de la disciplina de “competencia desleal”. El artículo 39.1 estipula que:

“Al garantizar una protección eficaz contra la competencia desleal, de conformidad con lo establecido en el artículo 10bis del Convenio de París (1967), los Miembros protegerán los datos que se hayan sometidos a los gobiernos o a organismos oficiales de conformidad con el párrafo 3”.

El artículo 10bis del Convenio de París exige protección contra la “competencia desleal”, definida como:

“todo acto de competencia contrario a los usos honestos en materia industrial o comercial”.

La disciplina de la competencia desleal protege la lealtad en las actividades comerciales. Como ya se ha señalado, no hay valores morales universales, ni un concepto único de qué es un comportamiento comercial “honesto”. El significado de cuáles son prácticas “leales” u “honestas” no es necesariamente el mismo en todo el mundo. Se pueden incluir falsificaciones del competidor, amenazas fraudulentas, difamaciones, detracciones, soborno de empleados, revelación de información confidencial y soborno comercial, entre

otros. En muchas jurisdicciones la apropiación ilegítima de los secretos industriales ha sido considerada una hipótesis específica reglamentada por la legislación de la competencia desleal, tal como lo hace el Acuerdo TRIPS.

En el Recuadro 5 se resume la situación actual, *de lege lata*, de la disciplina internacional sobre la competencia desleal en el Convenio de París.

RECUADRO 5
PROTECCIÓN INTERNACIONAL
CONTRA LA COMPETENCIA DESLEAL
PREVISTA EN EL CONVENIO DE PARÍS

- ⇒ De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 10*bis* (1), los estados contratantes tienen la obligación de garantizar “protección eficaz contra la competencia desleal “ a los ciudadanos de otros estados contratantes.
- ⇒ En el artículo 10*bis* (2) (cláusula general) se define la competencia desleal como cualquier acto de competencia que sea “contrario a los usos honestos en materia industrial o comercial”.
- ⇒ En el artículo 10*bis* se mencionan específicamente tres casos que “en particular deberán prohibirse”. Dichos casos son: crear riesgo de confusión, desprestigiar a los competidores mediante falsos argumentos y presentar indicaciones o argumentos confusos acerca de sus propios productos. Esta lista no es enunciativa, de modo que la cláusula general puede abarcar otros actos de competencia.
- ⇒ De acuerdo con el artículo 10*bis* (1) del Convenio de París, se pondrán al alcance de los ciudadanos de otros estados contratantes los recursos legales adecuados para garantizar la contención de actos que infrinjan el artículo 10*bis*. Entre dichos recursos también se incluirá la facultad para iniciar acciones legales por parte de los sindicatos y asociaciones (art. 10*ter* (2)).

Fuente: Henning-Bodewig, 1999, p. 173.

De acuerdo con la disciplina de la competencia desleal, la protección no se basa en la existencia de derechos de “propiedad”. Por consiguiente, el hecho de otorgar la protección prevista por tal disciplina no origina derechos de propiedad, incluyendo derechos relacionados con los secretos industriales o los datos presentados para la aprobación de comercialización. Sólo existe “posesión” de esta información. El Acuerdo TRIPS mismo, en el artículo 39.2 se refiere a la información bajo “control” de una persona, en contraste evidente con el concepto utilizado en las secciones correspondientes a otras categorías de derechos de propiedad intelectual.²⁵ Una comparación entre la protección conferida a las patentes y aquella otorgada a los secretos industriales ilustra esta notable diferencia (ver Recuadro 6).

RECUADRO 6
PATENTES VERSUS INFORMACIÓN NO DIVULGADA

- Una patente otorga derechos de propiedad.
- El titular de una patente obtiene el derecho al uso exclusivo. Esto significa que sólo el titular puede usar el invento, comercializar el producto, etc. El titular de una patente puede evitar que cualquier otra persona use su invento. Aún en el caso de que un tercero haya desarrollado el mismo producto independientemente, sin conocer o basarse en la tecnología del

²⁵ Ver, por ej., los artículos 16.1 y 28.1 donde se alude al “titular” (“owner” en inglés) de una marca y de una patente, respectivamente.

titular de la patente, aquél no puede usarla, ya que los derechos conferidos son absolutos.

- En el caso de la información no divulgada, de acuerdo con la mayoría de los sistemas legales vigentes, sólo hay “posesión” de cierta información.

Recuadro 6 (continuación)

- El valor de la información no divulgada no está en la altura inventiva o en la novedad -- incluso una lista de clientes puede protegerse, aunque esto obviamente no es un invento -- sino en el hecho de que tiene valor comercial y en el hecho de que es secreta.
- A diferencia de las patentes, cuya protección tiene vigencia por veinte años a partir de la presentación de la solicitud, la protección concedida a la información no divulgada no tiene un plazo definido. La información no divulgada goza de protección, siempre que se mantenga secreta. La duración de la protección, por consiguiente, depende de una situación de hecho objetiva, no de una condición legal.

A pesar de que durante las negociaciones del Acuerdo TRIPS los Estados Unidos sugirieron considerar a la información no divulgada como una “propiedad” -- de acuerdo con los conceptos desarrollados en su propio sistema legal -- este enfoque no prosperó, por falta de apoyo, en particular, de Europa y de los países en vías de desarrollo.²⁶

²⁶ Con relación a los diferentes enfoques en la legislación continental y el derecho común sobre los secretos industriales, ver Coleman, 1992; Font Segura, 1999.

El acuerdo TRIPS, claramente, no trata a la información no divulgada como “propiedad”.²⁷ El hecho de que el Acuerdo TRIPS considere a la “información no divulgada” como una “categoría” dentro de los derechos de propiedad intelectual no implica, como ya se mencionó, la existencia de un derecho de propiedad.²⁸ Una consecuencia lógica de la teoría legal adoptada para el Acuerdo es que el artículo 39 no prevé ninguna obligación de otorgar derechos *exclusivos* con relación a la información no divulgada.

La obligación de proteger los datos contra las prácticas comerciales desleales puede ser implementada, como lo han hecho algunos países, con un enfoque “TRIPS-plus”, otorgando derechos exclusivos. No obstante, en ausencia de mecanismos que permitan el uso de los datos, este sistema obliga a los competidores a la duplicación de las pruebas (que, con frecuencia, involucran sufrimiento animal) para llegar a resultados que ya son conocidos; esta solución es realmente cuestionable tanto desde el punto de vista social, como ético.

Las obligaciones del artículo 39.3 también pueden ser implementadas por otros medios, tales como la facultad legal de impedir no sólo el uso de información adquirida a través de prácticas deshonestas (por ejemplo espionaje, abuso de confianza), sino también el uso de datos de prueba obtenidos por otra compañía como

²⁷ Según Engelberg, la legislación de los Estados Unidos no reconoce “ningún derecho de propiedad de los datos presentados como respaldo a una solicitud de aprobación de un nuevo medicamento... Las disposiciones de exclusividad del mercado, que no tienen que ver con patentes, de la Ley sobre la Competición en Materia de Medicamentos de 1984, han sido creadas como un medio arbitrario para incentivar la inversión en el desarrollo de medicamentos cuya protección en materia de patentes fuese reducida o inexistente, y no como una resuelta determinación de crear una nueva forma de propiedad intelectual basada en los datos no divulgados.

²⁸ Es generalmente aceptado, particularmente en la legislación europea, que la competencia desleal es una de las disciplinas de la propiedad industrial, y es en ese sentido que el artículo 1.2 debe ser interpretado.

base de una presentación independiente para la aprobación de comercialización.

La implementación de dicha legislación también puede exigir del usuario subsecuente el pago de una compensación, sin otorgar derechos exclusivos. La FIFRA de los Estados Unidos, por ejemplo, reconoce la posibilidad de usar los datos sin el consentimiento de quien los originó para obtener la aprobación de comercialización, a cambio de una compensación. De esta manera, la ley estipula una forma de licencia obligatoria para tales datos. En los Estados Unidos también se concedió una licencia obligatoria -- sin pago compensatorio -- sobre datos utilizados en la aprobación de productos químicos. Dow fue adquirida por el grupo de compañías Rugby-Darby. La aprobación de la fusión fue condicionada al la concesión de licencias obligatorias sobre los datos de registro a todos los posibles competidores que lo requiriesen (ver Recuadro 7).

RECUADRO 7
LICENCIA OBLIGATORIA EN LOS ESTADOS UNIDOS,
SOBRE DATOS PRESENTADOS A REGISTRO

*Adquisición de acciones de las compañías del grupo
Rugby-Darby por la compañía Dow Chemical*

La Federal Trade Commission exigió a Dow que concediera licencias obligatorias de los bienes intangibles sobre la dicitomina a todos los postulantes potenciales. Dichos activos incluían todas las fórmulas, patentes, secretos industriales, tecnología, conocimientos técnicos, especificaciones, diseños, modelos, procesos, datos de control de calidad, materiales de investigación, información técnica, sistemas de gestión de la información, software, *el archivo principal de medicamentos y toda la información relacionada con las aprobaciones de la Food and Drug Administration de los Estados Unidos*, que no son

parte de las instalaciones físicas adquiridas por la compañía, u otros activos tangibles.

Fuente: www.cptech.org

En síntesis, el artículo 39.3, interpretado de acuerdo con el sentido común de los términos utilizados, en su contexto (especialmente el artículo 39.1) y tomando en consideración el objetivo y el propósito del Acuerdo (artículos 7 y 8), no exige que se otorguen derechos exclusivos.²⁹ La obligación que impone el Acuerdo puede ser cumplida por otros medios, no especificados en el texto. Como afirmó la UNCTAD con relación a los datos amparados por el artículo 39.3,

“no se inhibe a las autoridades de usar la información contenida en dichos datos, por ejemplo, para realizar el examen de solicitudes posteriores de terceros para productos similares” (UNCTAD, 1996, p. 48).

²⁹ Ver también Watal (2001), quien llega a la conclusión de que “al fin y al cabo, en el texto de los TRIPS no se estipula una obligación clara de no basarse en los datos para la segunda o las subsiguientes solicitudes, ni tampoco (se indica) una duración fija de exclusividad de comercialización ni, en ausencia de ésta, se asegura al primer solicitante una compensación razonable. Esto marca un contraste evidente con las disposiciones correspondientes del TLCAN” (p. 199).

VII. ALCANCES DE LA EXCLUSIVIDAD

Sin embargo, esta no es la interpretación de la industria farmacéutica, ni la de los Estados Unidos y de la Unión Europea respecto del contenido del artículo 39.3. De acuerdo con esa industria, la única manera de proteger eficazmente los datos de prueba contra el uso comercial desleal sería mediante la concesión de un periodo de exclusividad para el uso de los datos:

“Para que esta cláusula (el artículo 39.3) tuviera un propósito significativo, se debería interpretar que exige que los datos gocen de protección contra el uso de los competidores. Aún en el caso de que haya preocupación acerca del uso comercial de los datos por parte de los gobiernos, tal uso es minúsculo cuando se lo compara con el uso de dichos datos por parte de los competidores. En consecuencia, teniendo en cuenta el principio de interpretación del derecho de que una cláusula será interpretada de forma tal que no haya ninguna parte inoperante, superflua, inválido o insuficiente, se deberá interpretar que el artículo 39 inciso (3) otorga protección por cierto período contra el uso de los datos por parte de los competidores” (Priapantja, 2000, p.4).

El Representante de Comercio de los Estados Unidos (USTR) ha interpretado que el artículo 39.3 del Acuerdo TRIPS significa que:

“los datos no se usarán para apoyar, aclarar, o de lo contrario, revisar solicitudes de aprobación de comercialización, por un período determinado, a menos que sea autorizado por quien presentó originalmente de los datos. Cualquier otra definición de este término sería incongruente

*con la lógica y con los antecedentes históricos de la cláusula”.*³⁰

Esta es la posición que sostuvieron los Estados Unidos, por ejemplo, cuando invocando la Sección Especial 301 de la Ley de Comercio de los Estados Unidos, iniciaron una demanda (en abril de 1996) contra Australia,³¹ donde no se otorgaban derechos exclusivos y las compañías de medicamentos genéricos sólo tenían que demostrar la bio-equivalencia para obtener la aprobación de comercialización de un producto similar. Además, las autoridades australianas otorgaban certificados de venta que permitía a las compañías de genéricos exportar a otros países donde se les concedía automáticamente la aprobación de comercialización, sobre la base de los certificados australianos. Los Estados Unidos argumentaron que Australia violaba el artículo 39.3. Esta acción tuvo como consecuencia que se introdujera una enmienda en la legislación australianas. De conformidad con lo previsto por la Enmienda a la Legislación de Productos Terapéuticos (Nº 34, 1998) los datos de prueba gozan de una “*exclusividad*” de cinco (5) años. Durante ese período, cualquier otra compañía que quiera registrar una copia genérica del producto deberá llegar a un acuerdo con la compañía que obtuvo los datos, para que lo autorice a usarlos, o, de lo contrario, deberá obtener sus propios datos (Priapantja, 2000, p.6).

³⁰ Office of the General Counsel, U.S. Trade Representative, “The protection of undisclosed test data in accordance with TRIPS”, article 39.3”, trabajo presentado para las rondas de discusiones bilaterales con Australia (Mayo, 1995).

³¹ Este caso no fue llevado ante un panel de la OMC de acuerdo con la normativa del Entendimiento de Solución de Diferencias (ESD). Los Estados Unidos, en cambio, amenazaron con aplicar sanciones comerciales uni-laterales, a pesar de que el Acuerdo TRIPS ya había entrado en vigor en ambos países. Los Estados Unidos aplicaron sanciones económicas contra la Argentina en 1997, con el argumento de que la información confidencial no gozaba de protección suficiente en ese país. En los últimos tiempos, los Estados Unidos han iniciado consultas de conformidad con el ESD sobre, entre otras cosas, el acatamiento de la Argentina al artículo 39.3.

El enfoque de la exclusividad también se incorporó, por demanda de los Estados Unidos, en el acuerdo que establece un Área de Libre Comercio entre Estados Unidos y Jordania (Washington D.C., 24 de octubre de 2000), conforme el cual “en situaciones donde (el registro) se sustente en evidencia de aprobación de otro país, Jordania protegerá esa información contra el uso comercial desleal, como mínimo, por un período igual al que ese otro país protege dicha información contra el uso comercial desleal” (nota al pie 11 del artículo 22).³²

La Unión Europea sostuvo un argumento similar en cuanto a que el artículo 39.3 establece una obligación de exclusividad, y que todo lo que se delega en los Países Miembros es la determinación de la duración de esa exclusividad:

³² Adicionalmente, el Acuerdo establece un estándar “TRIPS-plus” en relación con el concepto de “nueva entidad química”, al entender que la definición “también incluye protección para los nuevos usos de entidades químicas conocidas por un período de tres años” (nota al pie 10 del artículo 22). Estados Unidos también cuestionó la enmienda de Tailandia al “Programa de Monitoreo de Seguridad” (PMS) el que había sido establecido en 1993 como resultado de una demanda del USTR con el objetivo de asegurar un mínimo de protección de exclusividad de dos años para los medicamentos patentados en el extranjero entre 1986 y septiembre de 1991. En enero de 2001 el PMS fue enmendado permitiendo a las compañías de genéricos realizar estudios de bio-equivalencia en cualquier momento, sin importar si el producto original se encontraba dentro del PMS. Sin embargo, si el producto original se encontraba dentro del PMS, los productos genéricos también debían estar comprendidos en el PMS. Según las autoridades de Tailandia, el PMS derivó en un incremento que tornó inaccesible el precio de los nuevos medicamentos. Desde el punto de vista del USTR, esa reforma significaría suprimir los beneficios que se derivan de la protección de los datos conforme el Acuerdo Bilateral Estados Unidos -- Tailandia de 1993, y crearía -- aunque sea hasta que una Ley sobre Secretos Industriales “satisfactoria y consistente con TRIPS” fuera sancionada e implementada en Tailandia- una laguna inaceptable respecto de la protección de los datos de prueba” (Kwa, 2001, p. 49-50).

“la única forma de garantizar que no se hará un “uso comercial desleal” en el sentido previsto por el artículo 39.3, sería estipular que las autoridades regulatorias no se basen en esos datos durante un período razonable, cuya extensión queda librada al arbitrio de los Miembros.

En teoría, el artículo 39.3 parece darle a los Miembros la libertad para implementar la protección de los datos por diferentes medios, aunque es muy difícil imaginar otros medios que no sea la prohibición de basarse en los datos por un período. Una excepción sería una prohibición (temporaria) de otorgar cualquier otra aprobación de comercialización para un producto similar (aún si el segundo solicitante presenta sus propios datos), como ocurre, por lo menos, con un Miembro de la OMC y, tal vez, una obligación de pagar una compensación por basarse en los datos protegidos sin tener que obtener el consentimiento del solicitante original. El interrogante que queda es si tal pago sería suficiente para garantizar que no haya ningún “uso comercial desleal” de los datos de prueba. Por ejemplo, sería importante que tal pago refleje la inversión hecha por el solicitante original -- lo cual no siempre resulta fácil de determinar.

En teoría, cualquier país que tenga un sistema efectivo para implementar las obligaciones previstas en el artículo 39.3, aún si fuera diferente (del sistema) de no basarse en los datos por un período, no violaría las obligaciones del TRIPS, pero no conocemos muchas alternativas y es evidente que lo que tenían en mente quienes negociaron el TRIPS era la exclusividad de los datos por un cierto período. Por otra parte, como el artículo 39.3 no estipula ningún plazo determinado, no se podría evitar que un país otorgara exclusividad por un período indefinido” (EU, 2000, p.4-5).

El argumento de que el artículo 39.3 determina una obligación de otorgar exclusividad y de que sólo le da a los países Miembros la libertad para fijar la correspondiente duración,³³ presenta varias deficiencias.

En primer lugar, si las partes negociadoras hubieran decidido incluir el concepto de exclusividad, con toda probabilidad lo habrían indicado en forma explícita. Esto es lo que hicieron cuando determinaron las obligaciones referidas al derecho de autor, las marcas, los diseños industriales, las patentes y -- mediante la incorporación del Tratado de Washington -- los circuitos integrados. Es difícil imaginar por qué, si tenían la intención de hacer lo mismo con los datos de prueba, evidentemente evitaron mencionarlo. La UE admite que hubo desacuerdos fundamentales durante las negociaciones:

“se debe admitir que lo que sigue del artículo 39.3, en una lectura prima facie, no parece otorgar exclusividad a los datos por un período determinado. Esta falta de claridad es el resultado evidente de un proceso de negociaciones difícil, en el cual surgieron divergencias de opiniones entre los países en vías de desarrollo y los industrializados en cuanto a la necesidad de contar con una protección del tipo existente en la CE o en los Estados Unidos, así como en los países industrializados, en lo concerniente a la duración del período de exclusividad” (EU, 2001, p. 3).

Sin embargo, el desacuerdo entre las partes fue más profundo que lo que reconoce la UE, y no había una práctica internacional sobre la cual basarse. Como lo demuestran los antecedentes de las negociaciones, un texto claramente referido a la exclusividad estuvo en discusión durante mucho tiempo, pero, como se puede apreciar, finalmente quedó excluido del Acuerdo adoptado (ver la siguiente sección).

³³ Ver también Lobato García-Miján, 2000.

En segundo lugar, si las partes negociadoras sólo concedieron a los Miembros la libertad de decidir la *duración* del período de exclusividad, ¿sobre qué base podría determinar un panel o el Organo de Apelación cuál es la duración “adecuada”, sin sustituir a los Miembros mismos y violar, así, la regla básica del artículo 3.2 del ESD?³⁴ La misma UE reconoce que hubo desacuerdos entre los países desarrollados, aún en lo concerniente a la duración de dicho período:

“¿Sería éste de 5 años (como ocurre, inter alia, en los Estados Unidos), de 4 años, o de 3 años? Esta aún es una pregunta sin respuesta” (EU, 2001, p. 3).

Como señaló Watal,

“Se puede argumentar que si la intención hubiera sido tener tales derechos exclusivos de comercialización, este término, que se usa en el artículo 70.9 del TRIPS, también habría sido usado aquí. Además, debido a las diferencias existentes entre los textos del TRIPS y del TLCAN acerca de esta cláusula, es evidente que se buscó que en el Acuerdo TRIPS el alcance y el propósito sea más limitado, de lo contrario el texto hubiera sido más específico. No se pueden agregar, a través de otras interpretaciones, más obligaciones de las que ya están estipuladas en el texto. Por consiguiente, una interpretación razonable sería que las autoridades tienen la obligación tanto de mantener los datos de prueba secretos, como de prohibir que terceros tengan acceso a los mismos y hagan un uso comercial desleal, como sería la venta a empresas rivales” (Watal, 2001, p. 204).

³⁴ Artículo 3.2: “Las recomendaciones y resoluciones del OSD no puede entrañar el aumento o reducción de los derechos y las obligaciones establecidos en los acuerdos abarcados”.

En síntesis, el artículo 39.3 evidentemente exige alguna forma de protección para los datos de prueba. Su propósito principal no es evitar que los gobiernos realicen un uso comercial de tales datos, sino el uso que puedan hacer los competidores. La redacción, el contexto y el propósito de dicho artículo no permiten concluir que la protección requerida sólo se pueda implementar sobre la base de una protección con un período de exclusividad. Los antecedentes de las negociaciones del Acuerdo TRIPS confirman esta interpretación, tal como se reseña a continuación.³⁵

³⁵ La interpretación sugerida también ha sido propuesta en una presentación al Consejo de TRIPS sobre “TRIPS y Salud Pública” por el Grupo Africano, Barbados, Bolivia, Brasil, República Dominicana, Ecuador, Honduras, India, Indonesia, Jamaica, Pakistán, Paraguay, Filipinas, Perú, Sri Lanka, Tailandia y Venezuela . “Protección de los datos de prueba: El artículo 39.3 del Acuerdo TRIPS deja suficiente amplitud para que los Países Miembros implementen la obligación de proteger los datos de prueba contra prácticas de competencia desleal. El Acuerdo establece que la “información no divulgada” está regulada bajo la disciplina de la competencia desleal, conforme se establece en el artículo 10*bis* del Convenio de París. Con esta disposición, el Acuerdo está evitando claramente el tratamiento como “propiedad” de la información no divulgada y no exige la concesión de derechos “exclusivos” al poseedor de los datos” (párr. 39) (IP/C/W/296, 19 de junio de 2001).

VIII. LOS ANTECEDENTES DE LAS NEGOCIACIONES DEL ACUERDO TRIPS

Los antecedentes de las negociaciones del Acuerdo TRIPS también aportan elementos importantes para la interpretación del artículo 39.3. Tales antecedentes han sido aceptados en la jurisprudencia reciente de la OMC como fuente de interpretación, conforme a lo dispuesto en el artículo 31 (2) de la Convención de Viena sobre Derecho de los Tratados. Ellos se han usado para *confirmar* la interpretación lograda al aplicar los principios del artículo 31 (1) de dicha Convención.³⁶

Se puede encontrar un antecedente temprano del artículo 39.3 en el “Statement of views of the European, Japanese and United States Business Communities”³⁷ la que también influyó en la redacción de otros artículos del Acuerdo TRIPS. Las comunidades de negocios invocaron la protección de los datos de prueba en sus presentaciones de la siguiente manera:

“1. La información exigida por un gobierno para ser divulgada por cualquier parte interesada, no será usada comercialmente, ni se hará otra divulgación posterior sin el consentimiento de su dueño.

2.. La información divulgada a un gobierno como condición para registrar un producto, será reservada para el uso exclu-

³⁶ Ver, el Informe del panel en *Estados Unidos-Sección 110(5) de la Ley de Copyright de Estados Unidos*, WT/DS160/R, 15 de junio de 2000, parag. 6.50; *Estados Unidos-Sección 211 Ley Omnibus de Apropiación de 1998*, WT/DS176/R, del 6 de agosto de 2001, parag. 8.378.

³⁷ Ver, Anexo III de Beier y Schriker, 1989.

sivo del registrante por un período razonable a partir del día que se otorgó la aprobación gubernamental basada en dicha información. El período razonable será adecuado para proteger los intereses comerciales del registrante”.

Esta propuesta claramente especifica la obligación de estipular un período de exclusividad para los datos. El mismo enfoque se manifestó en la propuesta estadounidense:

“Las partes contratantes que exijan que se presenten secretos industriales para cumplir con funciones gubernamentales, no usarán dichos secretos industriales en beneficio comercial o competitivo del gobierno o de cualquier otra persona que no sea el verdadero titular. Se exceptúan aquellos casos en que el titular dé su consentimiento, contra el pago de un monto razonable por el uso de sus datos, o cuando se otorgue al titular un período razonable de uso exclusivo.”³⁸

Es interesante destacar que esta propuesta se refería al “beneficio comercial o competitivo” obtenido por terceros, y no al “uso comercial desleal” como figura en el texto del Acuerdo. La propuesta está basada en los efectos del uso (la creación de un beneficio), mientras que el artículo 39.3 se basa en una calificación ética del uso, que es “desleal”.

Las consecuencias de estos dos diferentes enfoques son fundamentales: de acuerdo con el primero (propuesta de Estados Unidos) lo importante es si existe o no un beneficio comercial o competitivo (independientemente de la calificación que se dé al uso que origina), mientras que en el segundo es necesario probar que, de acuerdo con ciertas normas (que están previstas en el artículo 10bis de la Convención de París), hay deslealtad en el uso.

³⁸ Ver, MTN.GNG/NG11/W/70, reproducido en Correa y Yusuf, 1998.

La determinación de un período definido (no menor de cinco años) de exclusividad para los datos era parte del texto entre paréntesis que fue analizado en la Conferencia Ministerial de Bruselas (Diciembre, 1990). El borrador decía lo siguiente:

*“Las Partes, cuando exijan la presentación de datos de prueba no divulgados u otros datos cuya obtención involucra un esfuerzo considerable, como condición para aprobar la comercialización de un nuevo producto farmacéutico o un nuevo producto agroquímico, [protegerán tales datos contra el uso comercial desleal. A menos que la persona que presenta la información esté de acuerdo, esos datos no podrán servir como base para conceder la aprobación de productos competidores por un período razonable, generalmente no menor a cinco años, compatible con el esfuerzo involucrado en la obtención de los datos, su naturaleza y el gasto realizado en su preparación. Además, las Partes] protegerán tales datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público]”.*³⁹

Este texto explícitamente incluye la prohibición de *basarse* en los datos presentados por quien los originó, un concepto que, por falta de consenso sobre el tema, luego desapareció del texto final.

Los antecedentes de la negociación del artículo 39.3, en síntesis, no sustentan la tesis según la cual, se acordó otorgar derechos exclusivos.⁴⁰ Por el contrario, muestran que se rechazó dicho concepto y no se lo incorporó.

³⁹ Ver, Gervais, 1998, p. 182-183.

⁴⁰ La UE ha señalado que, “de acuerdo con un comentarista, los negociadores de los Estados Unidos finalmente habían decidido prescindir del lenguaje más explícito de los borradores citados, porque no consideraban tal redacción esencial y, porque, en cualquier caso, la definición aceptada en ese momento de la

En este sentido también es sugestivo que quienes apoyaban más activamente dicho enfoque, actualmente proponen una revisión del Acuerdo TRIPS para incluir el período de exclusividad.⁴¹

protección contra el uso comercial desleal incluía el no basarse en los datos por un período establecido para las nuevas entidades químicas” (EU, 2001, p. 4).

⁴¹ En el documento en el que fija su postura sobre la Ronda del Milenio de la OMC, la Internacional Federation of Pharmaceutical Manufacturers (IFPMA) reclamó, *inter alia*, que se adopte un período de exclusividad de diez años (ver “What is at stake in Seattle”, en www.pharma.org). Ver también IPI (2000) donde se indica que el artículo 39.3 pide a los miembros de la OMC que se protejan los datos contra su divulgación y el uso comercial desleal pero, los límites exactos del “uso comercial desleal” no son completamente claros.

IX. CONCLUSIÓN

El uso de los datos de prueba que se deben presentar para obtener la aprobación de comercialización de los productos farmacéuticos (y agroquímicos), por parte de las autoridades de salud y de los competidores, ha estado sujeto a reglamentaciones específicas en varias jurisdicciones. Algunos países desarrollados, especialmente los Estados Unidos y la Unión Europea han implementado, para proteger esos datos, reglamentaciones basadas en su uso exclusivo por la compañía que los generó. Sin embargo, en otros países se pueden aprobar productos genéricos no patentados invocando la “similitud”, la que se demuestra basándose en los datos que poseen las autoridades, o en un registro previo realizado en otros países. En todos los casos, la similitud física y química (o la existencia de una similitud esencial) con el producto registrado debe ser demostrada.

El Acuerdo TRIPS ha obligado a los países Miembros de la OMC a que traten los datos de prueba como un instituto de la “propiedad intelectual”. No obstante, la razón de ser de su protección es la inversión que se realiza para obtener dichos datos, más que su contenido creativo o inventivo.

El artículo 39.3 del Acuerdo TRIPS estipula que se protejan los datos contra su divulgación y el “uso comercial desleal”. Dicho artículo desarrolla al artículo 10bis de la Convención de París, es decir, exige que se protejan los datos contra las prácticas comerciales deshonestas.

La obligación de no divulgar los datos admite excepciones, cuando es necesario proteger al público, y en otros casos, cuando se adoptan medidas para asegurar que la información no sea objeto de un uso comercial desleal. Los Miembros gozan de amplia libertad para definir los fundamentos para implementar dichas excepciones.

Al instrumentar la obligación de protección contra el uso comercial desleal, los Estados Miembros pueden determinar, en concordancia con sus propios valores y prácticas, los estándares que definen las prácticas comerciales como deshonestas. Asimismo, el Acuerdo TRIPS ha dejado librado a los Miembros la determinación de los medios legales necesarios para que tal protección sea efectiva. Por consiguiente, los Miembros pueden optar por un sistema de protección contra el uso comercial desleal que contemple la aprobación de productos “similares”, sin usar los datos o basarse en ellos. Los Miembros también pueden optar, aunque no están obligados a ello, a otorgar una protección “TRIPS plus”, sobre la base de la exclusividad de los datos, como actualmente se hace en algunos países.

Cuando realicen tales opciones, los legisladores tendrán que ponderar la protección de los intereses de las compañías que obtuvieron los datos, frente a la importancia de crear un ambiente competitivo para aumentar el acceso a medicamentos fuera de protección por patentes. Desde el punto de vista de la salud pública, la introducción de estándares “TRIPS-plus” no parece ciertamente el mejor enfoque para los países en vías de desarrollo.

En síntesis, los países en vías de desarrollo deberían considerar con sumo cuidado el alcance de las reglamentaciones para aprobar los productos farmacéuticos. Dichas reglamentaciones deberían ser sancionadas teniendo en cuenta un objetivo pro-competitivo, para aumentar las posibilidades de que haya una competencia legítima y mayor acceso a los medicamentos y, al mismo tiempo, para asegurar que se respeten los legítimos intereses de quienes obtuvieron los datos, en concordancia con los estándares de protección estipulados por el Acuerdo TRIPS.

ANEXO I

USO EXCLUSIVO DE LOS DATOS Y COMPENSACIÓN PREVISTOS POR LA US FEDERAL INSECTICIDE, FUNGICIDE AND RODENTICIDE ACT (FIFRA)

1. De acuerdo con la cláusula de “uso exclusivo”, algunos datos reciben protección temporaria contra su uso por parte de los competidores de quien presentó dichos datos. FIFRA § 3(c) (1) (D) (i). A partir del 30 de setiembre de 1978, a quienes registraron productos se les otorgó un período de uso exclusivo de diez años para los datos correspondientes a ingredientes activos que se registraran por primera vez. FIFRA § 3 (c) (1) (D) (i). Durante ese período ningún otro solicitante puede usar dichos datos como base para otras solicitudes de registro. Para poder gozar de uso exclusivo, los datos deben corresponder a un paquete completo de datos “nuevos”. Sin embargo, no es necesario que el segundo solicitante duplique exactamente el paquete de datos del solicitante original.
2. De acuerdo con la cláusula de “compensación por los datos”, la mayoría de los datos pueden ser utilizados por cualquier compañía que esté dispuesta a pagar una compensación a quien presentó originalmente los datos. FIFRA § 3 (c) (1) (D) (ii). La compensación es necesaria siempre que la EPA utilice datos presentados después del 31 de diciembre de 1969, en apoyo del registro de otras compañías § 3 (c) (1) (D) (ii). La obligación de pagar una compensación se extingue quince años después de la fecha de presentación de los datos, después de la cual no se debe pagar compensación por el uso de los datos. § 3 (c) (1) (D) (iii). En el caso de un ingrediente activo que goza de protección para uso exclusivo,

se debe pagar una compensación durante cinco años después del vencimiento del período de exclusividad de diez años.









3. De acuerdo con la cláusula de “desarrollo conjunto de datos”, dos o más solicitantes pueden acceder a desarrollar los datos en forma conjunta, o a compartir el costo de datos nuevos exigidos para el registro o para cumplir con presentaciones de datos. FIFRA § 3 (c) (2) (B) (ii). Los solicitantes pueden acceder a desarrollar en forma conjunta los datos exigidos por EPA para realizar el registro. FIFRA § 3 (c) (2) (B) (ii). Los solicitantes del registro que no estén elaborando dichos datos, ya sea en forma individual o compartida, pueden ofrecerse a compartir los costos de los datos que otros solicitantes estén elaborando. Ver FIFRA § § 4 (d) (3) (B) (ii), 4 (e) (1) (H) (ii). La FIFRA no estipula una fórmula o patrón para determinar el monto de la compensación prevista en § 3 (c) (1) (D), o la manera en que se deberían compartir los costos previstos en § 3 (c) (1) (D). Por el contrario, el estatuto permite que las partes mismas arbitren los medios para determinar la compensación o los costos a compartir, o para convenir el procedimiento para resolver litigios. No obstante, cualquier parte tiene derecho a iniciar procedimientos obligatorios de arbitraje para resolver los litigios que surjan de la compensación o de la participación en los costos de los datos. FIFRA § 3 (d) (1) (D) (ii) 3 (c) (2) (B) (iii)
4. De conformidad con los procedimientos de arbitraje obligatorio de la FIFRA, los litigios por compensaciones o gastos compartidos pueden ser resueltos por un árbitro neutral. FIFRA § 3 (c) (1) (D) (ii), 3 © (2) (B) (iii). En el caso *Thomas v. Cía. Union Carbide Agricultural Products*, 473 E.U. 568 (1985), varios fabricantes de pesticidas desafiaron el sistema de arbitraje de la FIFRA aduciendo que delegaba demasiado poder en un árbitro para decidir la compensación, sin que hubiera una revisión seria de los laudos arbitrales por parte de las cortes federales. La Corte Suprema llegó a la conclusión de que esta delegación de poderes laudatorios a los árbitros y no a las cortes, no violaba la




“separación de poderes” estipulada por la Constitución. 473 EE.UU. en 592-93. Una corte federal de distrito subsecuentemente sostuvo que la carencia de una norma en la FIFRA para determinar la compensación no es inconstitucional. *PPG Industries v. Cía. Stauffer Chemical*, 637. F. Supp. 85 (C.D.D. 1986), apelación denegada, N° 86-5502 (C.D. Cir. 4 nov., 1987).

BIBLIOGRAFÍA

- 📖 Beier, Friedrich-Karl and Schricker, Gerhard (1989), *GATT or WIPO – New ways in the international protection of intellectual property*, VCH, Winheim.
- 📖 Coleman, Allison, (1992), *The legal protection of trade secrets*, Sweet & Maxwell, London.
- 📖 Cook, Trevor, (2000). *Special Report: The protection of regulatory data in the pharmaceutical and other sectors*, Sweet & Maxwell, London.
- 📖 Correa, Carlos, (2000) “Implementing national public health policies in the framework of the WTO Agreements” (2000), *Journal of World Trade*, vol. 34, No. 5, September.
- 📖 Correa, Carlos and Yusuf, Abdulqawi (1998), *Intellectual property and international trade. The TRIPS Agreement*, Kluwer Law International, London-Cambridge.
- 📖 Dodds-Smith, Ian, (2000), “Data protection and abridged applications for marketing authorisation in the pharmaceutical industry”, Goldberg, Richard and Lonbay, Julian, (Eds.), *Pharmaceutical Medicine. Biotechnology, and European Law*, Cambridge University Press, Cambridge.
- 📖 Dukes, M.N. Graham, (1996), “Drug regulation and the tradition of secrecy”, *International Journal of Risk & Safety in Medicine*, No.9.
- 📖 Dukes, M.N. Graham, (1977), “The moments of truth”, *Side Effects of Drugs Annual*, 1, Wxcerpta Medica, Amsterdam and Oxford.

- 📖 Engelberg, Alfred (2001) “Data Exclusivity Under Article 39.3 of TRIPS: Does Current US Law Comply?”, Working Paper, October 22.
- 📖 European Union (EU), (2001), *Questions on TRIPs and data exclusivity. An EU contribution*, Brussels.
- 📖 Font Segura, Albert, (1999), *La protección internacional del secreto empresarial*, Colección Estudios Internacionales, Ed. EUROLEX, No.XXXI, Madrid.
- 📖 Gambardella, Alfonso, (1995), *Science and innovation. The Us pharmaceutical industry during the 1980s*, Cambridge University Press. Cambridge.
- 📖 Gervais, Daniel (1998), *The TRIPS Agreement. Drafting history and analysis*, Sweet & Maxwell, London.
- 📖 Henning-Bodewig, Frauke, (1999), “International protection against unfair competition – Art. 10bis Paris Convention, TRIPS and WIPO Model Provisions”, *IIC*, vol.30, No.2.
- 📖 International Intellectual Property Institute (IPI) (2000), *Patent protection and access to HIV/AIDS pharmaceuticals in Sub-Saharan Africa*, Washington D.C.
- 📖 Jones, Nigel and Nittenberg, Ronald, (1998/1999), “Essentially Similar´ Despite Being Different: The Squibb Case”, *BSLR*
- 📖 Kamperman Sanders, Anselm (1997), *Unfair Competition Law*, 1997, Clarendon Press, Oxford.
- 📖 Kwa, Aileen (2001), “Dying for free trade”, *Resurgence*, No. 131-132, July/August.

-  Ladas, Stephen, (1975), *Patents, Trademarks, and Related Rights. National and International Protection*, vol. III, Cambridge.
-  Lobato García-Miján, Manuel, (2000), *Estudio sobre el fundamento jurídico de la protección de los secretos empresariales regulados en el artículo 266 de la Decisión Andina 486*, FIFARMA.
-  Ollila, E. and Hamminki, E., (1996), “Secrecy in drug regulation”, *International Journal of Risk & Safety in Medicine*, No. 9.
-  Priapantja, Priapantja, (2000), *Trade Secret: How does this apply to drug registration data?*, paper presented at “ASEAN Workshop on the TRIPS Agreement and its Impact on Pharmaceuticals”, Department of Health and World Health Organization, Jakarta, 24 May 2000.
-  Raggett, Tom, (1996), *GATT and patent reform. The global strengthening of patent protection and the implications for the pharmaceutical industry*, Financial Times Management Reports, London.
-  Reichman, J. and Uhlir, P., (1999), “Database protection at the crossroads: recent developments and their impact on science and technology”, *Berkeley Technology Law Journal*, vol. 14, No.2.
-  Trebilcock, Michael and Howse, Robert, (1999), *The Regulation of International Trade*, Routledge, London and New York.
-  UNCTAD, (1996), *The TRIPS Agreement and Developing Countries*, UNCTAD/ITE/1, New York and Geneva.

-  Watal, Jayashree, (2001), *Intellectual Property Rights in the WTO and Developing Countries*, Kluwer Law International, The Hague/London/Boston.
-  WHO, (2000), *The TRIPS Agreement and Pharmaceuticals. Report of an ASEAN Workshop on the TRIPS Agreement and its Impact on Pharmaceuticals*, Jakarta, 2-4 May 2000.
-  WIPO, (1996), *Model Provisions on Protection Against Unfair Competition*, Geneva.