



# Protección de los datos de prueba

CARLOS FERNÁNDEZ DÁVILA

**Sumario:** I. Introducción. II. La protección de los datos de prueba es distinta de la protección de las invenciones. III. Formas de protección de los datos de prueba. IV. La protección de los datos de prueba en el mundo. V. La protección de los datos de prueba en el Perú. VI. Acciones legales disponibles. VII. Conclusiones.

## RESUMEN EJECUTIVO

El presente ensayo aborda un tema de actualidad jurídica: la protección de los datos de prueba, es decir, la protección de los ensayos clínicos que se realizan sobre ciertos productos farmacéuticos, con el objeto de probar su seguridad y eficacia a fin de obtener una primera autorización de comercialización. Un similar análisis se puede hacer de la protección de los datos de prueba para los productos agroquímicos, pero el mismo escapa a la intención de este trabajo.

Se analiza cómo es que la protección de los datos de prueba surge como una necesidad de corregir una falla de mercado que, al permitir el aprovechamiento del esfuerzo ajeno, debilita el incentivo de la innovación farmacéutica. Se distingue la naturaleza de esta protección, versus la protección otorgada por el derecho de patentes.

También se aborda las formas de protección de los datos de prueba, así como sus ventajas y desventajas, y la legislación comparada, en particular la regulación de la CAN, Colombia y los Tratados de Libre Comercio suscritos por los Estados Unidos recientemente.

Finalmente, se aborda el tratamiento que se le ha dado en Perú a esta institución jurídica, no solamente en el nivel normativo, sino también en el nivel jurisprudencial.

## 1. INTRODUCCIÓN

Con el lanzamiento de las negociaciones del Tratado de Libre Comercio (TLC) entre ciertos países de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) y los Estados Unidos de América, se ha actualizado el debate público sobre si Perú debe o no proteger los datos de prueba obtenidos para el otorgamiento de autorizaciones sanitarias de comercialización o registros sanitarios de productos farmacéuticos.

Pero este debate está, desafortunadamente, alimentado por la confusión y la falta de conocimiento sobre los alcances de la protección de los datos de prueba y su relación con el derecho de la Competencia y Propiedad Intelectual, así como con su relación con la protección o fomento de la industria farmacéutica nacional, y las políticas públicas de salud (acceso al medicamento).

Nuestra intención es abordar el tema de manera integral, de forma que la revisión de este artículo le otorgue al lector un conocimiento comprensivo sobre el problema.

### **¿Qué son los datos de prueba?**

Los datos de prueba están conformados por la información obtenida como resultado de estudios realizados sobre una molécula innovadora en investigación básica (primariamente evaluaciones in-vitro), en estudios pre-clínicos realizados in-vivo en animales de experimentación y en estudios clínicos realizados en voluntarios sanos (farmacocinética y farmacodinamia) y en pacientes, a los que se les ha administrado una nueva droga, con el objeto de verificar su calidad, seguridad y eficacia.

A diferencia de una invención mecánica (un horno que ahorra energía), una invención química en el sector farmacéutico (una nueva droga) requiere de la realización de diversos estudios que determinen si ésta puede comercializarse como un nuevo medicamento. Es decir, mediante complejos y prolongados estudios realizados en animales y luego, de ser aprobados, en pacientes, se deberá determinar el comportamiento de la droga en el organismo, verificando su absorción, distribución, metabolismo y excreción (lo que constituye la farmacocinética) así como su farmacodinamia y el efecto clínico y farmacológico.

Se explica la necesidad de hacer estas costosas pruebas en argumentos de Salud Pública, pues para autorizar la comercialización de un medicamento, el Estado (las autoridades sanitarias) debe conocer la eficacia terapéutica del mismo, es decir, conocer si el medicamento funciona y cura o previene la enfermedad, así como su seguridad, es decir si el producto cumple con los parámetros de tolerancia en materia de toxicidad. Toda esta evidencia se acopia progresivamente durante la realización de los estudios pre-clínicos (en animales) y clínicos (en seres humanos). Así, una potencial nueva droga podría suspender su proceso de desarrollo en cualquier momento si prueba que pese a haber acreditado un perfil favorable en la cura o control de una enfermedad, muestra un perfil de seguridad que provoca efectos colaterales que sobrepasan lo permitido o no son tolerados por el cuerpo humano.

Estos estudios clínicos utilizan herramientas de la estadística para extrapolar los resultados del comportamiento de la droga en algunos miles de pacientes, hacia el uni-

verso de todos los pacientes posibles. Además, es importante determinar si la droga tendrá algún efecto en el organismo y si éste puede influenciar genéticamente en futuras generaciones. Por ello, los estudios, dependiendo de la clase terapéutica, son muy costosos en recursos (personal científico, producción y administración de las drogas sujetas a análisis, reclutamiento de pacientes, tabulación de resultados, etc.) y toman muchos años (entre 8 y 12 años).

**GRÁFICO 1**  
**El Proceso de Desarrollo y Aprobación de una Nueva Droga**

Descubrimiento Pruebas pre-clínicas		Estudios Clínicos			Aprobación	Fase IV
		Fase I	Fase II	Fase III		
Años	6.5	1.5	2	3.5	1.5	Estudios adicionales post-mercadeo solicitados por las agencias
Población de Estudio	Laboratorio y Animales	20 a 100 voluntarios sanos	100 a 500 pacientes voluntarios	1000 a 5000 pacientes voluntarios		
Propósito	Evaluar seguridad actividad biológica y formulación	Determinar Seguridad y dosis	Evaluar eficacia buscar efectos adversos	Confirmar eficacia monitoreo de reacciones adversas por uso prolongado	Proceso de Revisión y Aprobación	
Tasa de éxito	5,000 compuestos evaluados	5 Ingresan a Estudios Clínicos			1 Aprobado	

Adaptado de Spilker B.: "The Drug development and Approval Process"  
New Medicines in Development for Infectious Diseases - Phrma 2002

En el gráfico 1 se muestra con claridad los estudios clínicos que se requieren en el proceso de investigación y desarrollo de una nueva droga. Como ya se dijo, hay una primera etapa de desarrollo o síntesis molecular y pruebas pre-clínicas, donde se decide qué molécula ofrece posibilidades de convertirse en un medicamento. Estas primeras pruebas se realizan en el laboratorio y en animales. Luego de que las potenciales medicinas muestren un perfil favorable de eficacia y sobre todo seguridad en esa fase, las moléculas seleccionadas ingresarán a la costosa etapa de realización de Estudios Clínicos. Una vez los estudios clínicos en las fases I a III sean concluidos, se armará el *dossier* técnico y se presentará a las oficinas regulatorias para su evaluación y aprobación. Aprobado el producto para su comercialización y lanzado ya al mercado, se continúa investigando en la Fase IV, a fin de determinar incidencias no conocidas o indicadas durante las fases I a III.

### Fundamentos de la protección de los datos de prueba

Como resulta evidente de la anterior explicación, es necesario que alguien produzca los datos de prueba. De lo contrario, ninguna autoridad aprobaría los medicamentos nuevos. También es claro que su elaboración toma mucho tiempo e inversión en recursos humanos y financieros. ¿Quién lo haría si este esfuerzo en investigación no se protegiera? Nadie. En realidad muy pocos invertirían en promover, organizar y financiar toda esta investigación si los resultados de la misma no se protegieran de la apropiación por terceros, es decir, del *free riding*. Como dirían los economistas, se investigarían y lanzarían al mercado menos drogas que las deseables. Como dirían los médicos: habría menos curas para enfermedades, y se truncaría la posibilidad de mejorar la calidad de vida y prolongar la expectativa de vida del ser humano.

Desconocer la protección de los datos de prueba no solo tendría consecuencias jurídicas y económicas, sino principalmente consecuencias en salud. Aquí yace el fundamento de la protección jurídica de los datos de prueba: en generar el incentivo adecuado para que esta investigación se produzca y se incremente el desarrollo y acervo tecnológico en materia farmacéutica.

Según datos de Phrma<sup>1</sup>, actualmente se están realizando estudios clínicos sobre 256 diferentes drogas contra enfermedades infecciosas, 83 nuevas drogas contra el virus de inmunodeficiencia adquirida HIV, 395 drogas para tratar el cáncer, 194 drogas para tratar enfermedades en niños, 123 drogas para tratar enfermedades cardiovasculares o accidentes cerebrovasculares y 172 drogas para tratar enfermedades cerebrales.

Ahora bien, ciertos autores señalan que los países en desarrollo no deberían proteger los datos de prueba, pues la investigación que los genera se realiza bajo las expectativas del retorno en los mercados de los países en desarrollo, donde sí se protegen, de manera que de todas formas esta investigación se va a realizar.

Independientemente de los reparos éticos que puede producir este razonamiento, puede ser cierto que la investigación se produzca de todas formas. Sin embargo, el problema no está allí.

De las 122 moléculas registradas ante la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos entre 1998 y 2002, solamente 36 fueron registradas y comercializadas en Perú.<sup>2</sup> Durante los años 1995 a 2002, 298 Estudios Clínicos fueron realizados en Perú, promovidos en su gran mayoría por laboratorios de investigación.<sup>3</sup>

Es lógico concluir que de no protegerse los datos de prueba en Perú, el número de medicamentos nuevos lanzados no se incrementará significativamente, y los Estudios

---

1. 2002 Survey New Medicines for Infectious Diseases.

2. Fuente: José Carlos Vera La Torre, ESAN. Análisis del Mercado de Medicamentos que deben gozar de Protección de Data. Junio de 2003.

3. Fuente: Presentación UPC del doctor Oscar Espinoza, basado en datos del Ministerio de Salud. Año 2003.

Clínicos dejarán de realizarse por temor a su uso por terceros. Ello, sin duda, perjudicará a nuestros médicos y científicos, que tendrán que emigrar para poder acceder a este tipo de trabajo, pero también a los pacientes, que verán injustificadamente retrasado el acceso a medicamentos de última generación.

Problemas de *free riding* que enfrenta la industria farmacéutica de investigación. Los medicamentos genéricos

Hay cuando menos tres momentos en los que los laboratorios de investigación enfrentan problemas de *free riding*.

a. Vencimiento de la patente: los medicamentos genéricos ingresan al mercado a competir con los originales cuando vence la protección de la patente. En ciertos casos, ya sea porque el medicamento no era patentable, o porque una regulación anticuada no permitía el patentamiento de productos farmacéuticos (en este último caso, el *free riding* se presenta mucho antes, es decir, poco tiempo después de lanzado el medicamento original al mercado). Si la patente ha regido, se entiende que en la mayoría de los casos, el *free riding* que debilita el incentivo innovador habrá sido corregido adecuadamente.

b. Vencimiento de la protección de los datos: dependiendo del sistema de protección elegido por el país, en determinado momento los datos de prueba no se protegen. En algunos países los datos de prueba no se protegen de ninguna forma. Nuevamente, si la patente ha regido, se entiende que la falta de protección de los datos ha sido corregida por la protección de la patente.

c. En el mercadeo: usualmente, la publicidad de productos de venta bajo receta médica tiene restricciones. En muchos casos se prohíbe la publicidad masiva. Allí, el conocimiento de las propiedades del nuevo medicamento se difunde a través de publicaciones médicas especializadas, seminarios o visitas en persona de la fuerza de ventas. Así, resulta muy costoso introducir un nuevo medicamento al mercado, pues todo pasa por convencer al médico de que el nuevo medicamento tiene propiedades más avanzadas que las del medicamento que usualmente prescribe ante una patología determinada. Los costos de cambio son altos, y esto encarece el ingreso. Usualmente el genérico ingresa al mercado cuando el producto original ya hizo la inversión en mercadeo, presentándose como una alternativa igual o similar, a un menor costo para el paciente, pues no ha tenido que cubrir los altos costos de investigación que involucra la innovación en el sector farmacéutico.

El derecho ha desarrollado formas para corregir el problema del *free riding*, reconociendo que es una falla del mercado que debe corregirse para lograr el mayor bienestar general. El derecho de patentes corrige parcialmente el problema. La protección de los datos de prueba colabora en la corrección del problema, cuando el primero no ha sido efectivo. Finalmente, el *free riding* en el mercadeo es usualmente tolerado por el derecho, salvo que se usen mecanismos reñidos con la sana y leal competencia.

## 2. LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS DE PRUEBA ES DISTINTA DE LA PROTECCIÓN DE LAS INVENCIONES

Es frecuente encontrar que la protección de los datos de prueba se confunde con la protección de la patente farmacéutica. De hecho, algunos dicen que la protección de los

datos de prueba traería consigo la extensión del derecho de patentes por cinco años más.<sup>4</sup> Como veremos aquí, esta afirmación no es correcta, pues el bien jurídico tutelado en ambos casos, es distinto. Lo usual es que ambas protecciones coexistan en el tiempo.

## GRÁFICO 2

Como se aprecia del Gráfico 2, la patente otorga un derecho de exclusividad para explotar la molécula nueva y original por un período de 20 años contados a partir de la solicitud de la misma ante la Oficina de Patentes. El bien jurídico protegido es la síntesis molecular. Siendo que el plazo promedio de duración de un trámite de patente farmacéutica es de 5 años, el plazo de protección legal sería de 15 años y no de 20. Sin embargo, dado que la autorización sanitaria se obtiene a los 12 años en ciertos casos, el plazo efectivo de protección de la patente farmacéutica es de 8 años únicamente, pues solamente después del otorgamiento del registro sanitario es posible comercializar el producto, y así recuperar la inversión en investigación y desarrollo.

Por otro lado, luego de realizada la síntesis molecular que permite el patentamiento de una nueva molécula y los estudios pre-clínicos en animales, se inicia el largo proceso de realización de estudios clínicos en pacientes voluntarios. Terminado el proceso, se arma el *dossier* técnico, que se presenta ante la autoridad sanitaria para que ésta confiera la autorización sanitaria o primera autorización de comercialización (año 12 en nuestro ejemplo). En los países en que se otorga un derecho exclusivo sobre los datos de prueba

---

4. La patente se protege por 20 años contados desde la solicitud ante la Oficina de Patentes. Usualmente, los datos de prueba se protegen por un período de 5 años contados a partir de la fecha del registro sanitario en el país del producto innovador. Así, algunos suman incorrectamente  $20 + 5 = 25$ .

de cinco años contados a partir de dicha autorización, la protección de los datos de prueba acabará en el año 17, es decir, antes del vencimiento de la patente.

De ello se hace evidente las siguientes conclusiones:

- Los bienes jurídicos protegidos son distintos. En el caso de la patente farmacéutica, ésta protege la síntesis molecular de la explotación del compuesto por un tercero no autorizado. La protección de los datos de prueba cautela la inversión en la realización de los estudios clínicos que sustenten la seguridad y eficacia del medicamento, y por tanto, que permitan la obtención de una autorización de comercialización.
- Los plazos no se suman, sino que coexisten y se superponen.
- El plazo efectivo de protección de la patente farmacéutica es de 8 años (en nuestro ejemplo), período en el cual el laboratorio de investigación tiene que recuperar su inversión, compitiendo con los genéricos o medicamentos originales ya existentes elaborados sobre la base de drogas sustitutas.

### 3. FORMAS DE PROTECCIÓN DE LOS DATOS DE PRUEBA

Se observa dos formas posibles de protección de los datos de prueba. La primera, basada en el sistema de represión de la competencia desleal contra acto ilícito y el aprovechamiento o apropiación ilícitos. La segunda, basada en un derecho de exclusividad otorgado al generador de los datos por un período determinado.

a. El sistema de represión de acto ilícito: Este sistema se sustenta en una acción de responsabilidad por acto ilícito que tiene el titular generador de los datos cuando los mismos son divulgados sin autorización o cuando son utilizados por terceros de manera desleal. Puede no tener plazo de duración, de manera que si se respetara, ningún competidor podría contar con los datos de un tercero o basarse en ellos para obtener una autorización sanitaria por un período de tiempo indeterminado. Como veremos más adelante, es un sistema imperfecto, pues ha permitido a las autoridades de los países que cuentan con sistemas de registro sanitario que no requieren de la presentación de los datos directamente, sino que por el contrario se basan indirectamente en datos presentados en un país extranjero, extender autorizaciones o registros sanitarios a genéricos que no cuentan con autorización de uso de tales datos, argumentando que no hay un uso directo de los datos de prueba.

Además, este sistema está expuesto a la argumentación que parte de la premisa de que los datos, para que sean protegidos, no deben haber sido divulgados, es decir, asimilan la protección de los datos de prueba a la protección tradicional del secreto empresarial.

De hecho, en aplicación de la doctrina de represión de la competencia desleal se ha argumentado que este sistema solamente opera contra el competidor que actúa comercialmente, dejando al titular sin acción contra la autoridad que no respeta la ley.

b. Exclusividad de uso de los datos de prueba: En este sistema es, en nuestra opinión, el que permite una protección más adecuada de los datos de prueba. En virtud de este sistema, ninguna autoridad sanitaria otorgará autorización o registro sanitario a ningún

producto copia por un período de años (usualmente 5 años) contados a partir de la fecha en que se otorgó el registro sanitario al producto innovador.

Este sistema puede permitir una protección efectiva de los datos de prueba, independientemente de su divulgación, con la ventaja de estar limitado en el tiempo.

#### 4. LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS DE PRUEBA EN EL MUNDO

Actualmente, más de cincuenta países en el mundo cuentan con algún tipo de protección sobre los datos de prueba.<sup>5</sup>

##### **Países desarrollados**

Los Estados Unidos han implementado un sistema de titularidad exclusiva de los datos de prueba desde 1984 por 5 años [Food and Drug Law, sección 505 (355) (D)], la Unión Europea lo hizo en 1987 con una exclusividad de 6 a 10 años [rige ahora la Directiva 2001/83, artículo 10 (1)(a)(iii)] y Japón otorga una exclusividad de 6 años (Artículo 18-3 del Reglamento de Drogas).

##### **Los ADPIC**

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) estableció en su artículo 39.3 la obligación de los miembros de proteger los datos de prueba con el siguiente texto:

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

Este texto es resultado de un proceso de negociación multilateral y, sin duda, es deficiente, pues su poca claridad e indefinición han permitido las más diversas interpretaciones.

Para la industria de investigación, el texto establece una obligación para los Países Miembros de proteger los datos de prueba de una manera efectiva. Esa obligación debe ser cumplida a través del establecimiento de un sistema de titularidades exclusivas. De hecho, dado que los ADPIC son un tratado de Propiedad Intelectual, la implementación correcta del 39.3 pasa por la aprobación de derechos de propiedad sobre los datos de prueba.

---

5. A Review of Existing Data Exclusivity Legislation in Selected Countries. IFPMA. Tercera versión revisada. Enero, 2004.

Para la industria farmacéutica de genéricos por el contrario, el artículo 39.3 de los ADPIC puede ser implementado a través de un sistema basado en normas de represión de la competencia desleal por violación de secretos empresariales. El derecho de exclusión no está siempre contenido en los derechos de Propiedad Intelectual.<sup>6</sup> Para los defensores de esta posición, ADPIC obliga a proteger los datos de prueba solamente si se dan las siguientes condiciones:

**a. Que las autoridades exijan los datos de prueba para otorgar la autorización sanitaria de producto.**

Así, no bastaría con que se hayan presentado originalmente ante una autoridad extranjera. La exigencia de presentación debe producirse en cada legislación nacional, es decir, en el territorio donde se pretende reivindicar la protección. Este argumento excluye, por sí mismo, a muchos países de la protección efectiva de los datos de prueba, pues sus legislaciones nacionales permiten a las autoridades de salud basarse o apoyarse en autorizaciones expedidas en otros países, para otorgar la autorización sanitaria local, sin necesidad de que se presenten los datos de prueba ante tales autoridades. Así, si el producto se encuentra ya en las farmacopeas de los países desarrollados, o si tratándose de un producto importado, cuenta con un certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, el registro será otorgado sin necesidad de presentar los datos.

Ante esta posición, la industria de investigación ha argumentado que cuando las autoridades locales se basan en farmacopeas internacionales o certificados de libre venta para otorgar los registros sanitarios, se basan indirectamente en los datos de prueba presentados en otro país, lo que constituye un aprovechamiento desleal del esfuerzo ajeno.

**b. Que los datos no hayan sido divulgados.**

Es claro que el artículo 39.3 de los ADPIC deja espacio a esta interpretación, y con ello a que la protección de los datos de prueba sea inexistente. Una vez generados, muchos estudios y monografías sobre la seguridad y eficacia del medicamento elaborados sobre los datos de prueba deben ser publicados en medios especializados, a fin de facilitar la contrastación de los mismos con la experiencia de consumo que adquieren los médicos al tratar a sus pacientes. Así, la información sobre seguridad y eficacia de un medicamento es permanentemente retroalimentada por la comunidad médica internacional. Si se forzara a los laboratorios de investigación a mantener la confidencialidad de esta información, se perdería la ventaja de la contrastación médica, esencial para perfeccionar los tratamientos, y con ello la efectividad de una droga. Cuando es la autoridad la que los divulga, el artículo 39.3 señala que podrá hacerlo siempre que se tomen medidas *«(...) para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.»* Esto contra-

6. Ver: Correa, Carlos María. Protección de los Datos Presentados para el Registro de Productos Farmacéuticos. Implementación de las Normas del Acuerdo TRIPS. Centro Sur, 2002.

dice la tesis de la protección como secreto empresarial, pues ADPIC obliga a proteger los datos a pesar de haber sido divulgados.

**c. La protección es para nuevas entidades químicas.**

En esto los ADPIC tampoco son claros, pues no definen el concepto de «novedad», ni el concepto de «entidad química». Es razonable entender que la novedad se refiere a que el principio activo no ha sido presentado para autorización en el respectivo país donde se invoca la protección. Esto excluiría de la protección a las nuevas presentaciones, formulaciones, segundos usos, nuevas formas farmacéuticas y formas de dosificación.

**d. La protección es contra el «uso comercial desleal».**

Este es precisamente el texto que ha permitido que diversas autoridades interpreten que, al basarse o apoyarse en autorizaciones extranjeras, no usan verdaderamente los datos de prueba. De hecho, el interés de una autoridad no puede ser jamás considerado como un interés comercial (ver literal a.)

*La CAN y Colombia*

La Comunidad Andina de Naciones (CAN) introdujo por primera vez la protección de los datos de prueba mediante la Decisión 344 (en vigor desde enero de 1994), la misma que recogió un sistema de protección de los datos de prueba sobre la base de titularidades de exclusividad por 5 años (artículos 78-80).<sup>7</sup>

La exclusividad se otorgaba a los nuevos componentes químicos y no se exigía, para que opere la protección, que los datos sean entregados efectivamente a la autoridad sa-

---

7. **Artículo 78.-** Si como condición para aprobar la comercialización de productos farmoquímicos o de productos agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos, un País Miembro exige la presentación de datos sobre experimentos o de otro tipo que no se hayan publicado y que sean necesarios para determinar su seguridad y eficacia, dicho País Miembro protegerá los datos referidos siempre que su generación implique un esfuerzo considerable, salvo cuando la publicación de tales datos sea necesaria para proteger al público o cuando se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.

**Artículo 79.-** Ninguna persona distinta a la que haya presentado los datos a que se refiere el artículo anterior podrá, sin autorización de esta última, contar con tales datos en apoyo a una solicitud para aprobación de un producto, durante un período no menor de cinco años contados a partir de la fecha en que el País Miembro haya concedido a la persona que produjo los datos, la aprobación para poner en el mercado su producto.

Lo dispuesto en el párrafo anterior, no impide que un País Miembro lleve a cabo procedimientos sumarios de aprobación para tales productos, sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad.

**Artículo 80.-** Cuando un País Miembro se apoye en una aprobación de comercialización otorgada por otro País, el plazo de uso exclusivo de la información proporcionada para obtener la aprobación a que se refiere el artículo anterior, se contará a partir de la fecha de la primera aprobación de comercialización.

nitaria respectiva (artículo 80). De esta forma, los países que como Perú, basaban sus autorizaciones sanitarias en autorizaciones expedidas por autoridades extranjeras, también debían proteger los datos por 5 años.

En enero de 2001 entró en vigor la Decisión 486, que sustituyó la Decisión 344, eliminando los artículos 79 y 80 de la Decisión 344 (los mismos que establecían la protección de los datos sobre la base de un derecho de uso exclusivo), y manteniendo una redacción similar al artículo 78 en el nuevo artículo 266<sup>8</sup>. Cabe señalar que este artículo, salvo por un párrafo, es una transcripción de artículo 39.3 de ADPIC.

Dada la ineficacia de la protección de los datos de prueba a partir del artículo 266 de la Decisión 486, en septiembre de 2002, el Gobierno de la República de Colombia promulgó el Decreto 2085, recogiendo un sistema de protección de los datos de prueba sobre la base de titularidades de exclusividad por 5 años (3 y 4 años durante un período de transición).

En marzo de 2003, la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas – ASINFAR, gremio representativo de la industria farmacéutica colombiana de genéricos, solicitó a la Secretaría de la CAN dictamine que el Decreto 2085 incumple la Decisión 486, en particular los artículos 260 a 266 y 276, al haber establecido mediante una regulación nacional un régimen de protección exclusiva de los datos de prueba. Ello habría violado la Decisión 486, pues ésta habría establecido un régimen de protección basado en reglas de represión de la competencia desleal.

En abril de 2004, la Secretaría dictaminó mediante la Resolución 817 que la promulgación del Decreto 2085 no constituye una violación a las disposiciones comunitarias. Sin embargo, esta jurisprudencia administrativa incluyó en sus consideraciones importantes conclusiones:

a. Según la Secretaría, resulta evidente que la protección de los datos de prueba, tanto a nivel multilateral como a nivel regional andino, se inscribe en las filas de la competencia desleal, concretamente, en el campo del secreto empresarial.

b. Que, el segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión 486 permite a los Países Miembro adoptar medidas de aseguramiento de la protección en él consagrada a los datos de prueba, pero no autoriza a modificar los términos de la protección. No deben vulnerar el principio de complemento indispensable, en el sentido de no exceder o modificar los tér-

---

8. **Artículo 266.-** Los Países 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 Países 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.

Los Países Miembros podrán tomar las medidas para garantizar la protección consagrada en este artículo.

minos del artículo 266. El otorgamiento de un período de exclusividad no vulnera este principio. Se considera que apoyarse en datos ajenos ha sido calificado como desleal por la norma colombiana, pero ello no fluye del artículo 266. Al no haber tal calificación en otros Países Miembro, en esos territorios se aplicará el principio de libre imitación.

c. Cuando el Estado no exige información alguna relacionada con los datos de prueba para otorgar autorizaciones sanitarias, el artículo 266 no aplica. En ese supuesto, no habrá obligación de proteger los datos de prueba.

d. Con relación al concepto de «nueva entidad química», la Secretaría ha señalado que la novedad puede ser definida en términos relativos y territoriales. De ninguna forma se podrá proteger datos de prueba referidos a nuevas formulaciones, segundos usos, nuevas dosificaciones, etc.

e. El dato de prueba divulgado, ya sea antes del registro o con posterioridad durante el período de exclusividad, pierde la protección.

### Los TLC's

Los Estados Unidos han celebrado Tratados de Libre Comercio (TLC's) con diversos países en los últimos años. Entre ellos están Australia, Chile, Marruecos, Singapur y un multilateral con los países del Caribe (CAFTA). Actualmente, los Estados Unidos se encuentran negociando un TLC con los países de la Comunidad Andina de Naciones.

En los TLC's que nos son más cercanos, es decir el TLC Chile y el CAFTA, se han incluido disposiciones para garantizar la implementación de una protección de los datos sobre la base del otorgamiento de derechos de exclusiva.

Así, el artículo 17.10 del TLC Chile establece una protección exclusiva de cinco años cuando la Parte exija la presentación de información no divulgada relativa a la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico. La protección se establece para las nuevas entidades químicas, sin mencionar a las nuevas indicaciones o presentaciones.

Por su parte, CAFTA en el artículo 15.10 establece una obligación similar, pero además regula el supuesto en que la Parte, para otorgar un registro sanitario, permita que terceros entreguen evidencia relativa a la seguridad y eficacia de un producto previamente aprobado en otro territorio, tal como evidencia de aprobación de comercialización previa. En este supuesto, también se otorga un plazo exclusivo de cinco años.

Es de suponer que en las negociaciones del TLC con la CAN se introduzcan propuestas para regular el tema y su adecuada implementación en los países suscriptores.

## 5. LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS DE PRUEBA EN PERÚ

Como se ha señalado antes, en Perú se introdujo un período de cinco años de protección exclusiva de los datos de prueba, mediante la Decisión 344 de la CAN. El artículo 80 de la Decisión 344 no exigía, para que opere la protección, que los datos de prueba fueran entregados efectivamente a la autoridad sanitaria.

En el proceso de implementación de la Decisión 344, Perú aprobó el Decreto Legislativo 823 (abril de 1996). Dicha norma establece en sus artículos 125 y 126 lo siguiente:

«Artículo 125.- Ninguna persona distinta a la que haya presentado los datos a que se refiere el artículo anterior podrá, sin autorización de ésta última, contar con tales datos en apoyo a una solicitud para aprobación de un producto, durante un período no menor de cinco años contados a partir de la fecha en que se haya concedido a la persona que produjo los datos, la aprobación para poner en el mercado su producto. (...)»

«Artículo 126.- Cuando la entidad competente se apoye en una aprobación de comercialización otorgada por otro País, el plazo de uso exclusivo de la información proporcionada para obtener la aprobación a que se refiere el artículo anterior, se contará a partir de la fecha de la primera aprobación de comercialización.»

La única forma coherente de interpretar los artículos 125 y 126 es la de concluir que el primero, copia del artículo 79 de la Decisión 344 arriba citado, establece una protección exclusiva de cinco años para los datos de prueba en caso éstos sean requeridos por la autoridad sanitaria; y que el segundo otorga dicha exclusividad de cinco años cuando la autoridad no los requiere o se apoye en evidencia de seguridad y eficacia expedida por una autoridad de otro territorio, es decir, en un certificado de libre venta.

En enero de 2001 entró en vigor la Decisión 486, que sustituyó la Decisión 344, derogando así sus artículos 125 y 126, y con ello la obligación andina de que los países establezcan un plazo de protección exclusiva de los datos de prueba. Sin embargo, la Decisión 486 no derogó el Decreto Legislativo 823, por lo que el artículo 126 está aún vigente.

La Decisión 486 no ha derogado el artículo 126 del Decreto Legislativo 823

No encontramos razón alguna para suponer que ello haya sucedido. El propio texto de la Decisión 486 señala que ésta sustituye a la Decisión 344 (es decir, a los artículos 79 y 80, entre otros), pero no sustituye ni deroga, pues no podría hacerlo, al artículo 126 del Decreto Legislativo 823.

En efecto, según la Constitución (artículo 103), la ley se deroga sólo por otra ley, de manera que, aunque la Decisión 486 hubiera pretendido derogar expresamente al artículo 126 del Decreto Legislativo 823, no hubiera podido hacerlo.

¿Hay incompatibilidad entre las dos normas?

En nuestra opinión, no hay incompatibilidad entre el artículo 126 del Decreto Legislativo 823 y la Decisión 486 (artículo 266), pues este último regula un supuesto de hecho distinto al regulado por el primero.

El artículo 266 de la Decisión 486 establece la obligación de los Países de proteger los datos de prueba presentados ante una autoridad sanitaria del uso comercial desleal, es decir, el supuesto de hecho de la norma es que un país exija datos sobre seguridad y eficacia de los productos, en cuyo caso la consecuencia jurídica de la norma es la obligación de proteger a quien los generó del aprovechamiento de su esfuerzo por parte de un tercero.

Por su parte, el artículo 126 del Decreto Legislativo 823 regula un supuesto de hecho distinto: el supuesto en que el país se base en autorizaciones de otros territorios para

otorgar registros sanitarios. La consecuencia jurídica será otorgar la protección a quien generó estos datos del aprovechamiento de su esfuerzo por parte de un tercero, a través del otorgamiento de un período de exclusividad de cinco años.

Al tratarse de dos supuestos distintos, no puede afirmarse la existencia de incompatibilidad. De hecho, la propia Decisión 486 ha previsto en sus Disposiciones Complementarias la posibilidad de que los Países regulen materias no previstas en dicha Decisión:

«Artículo 276.- Los asuntos de Propiedad Industrial no comprendidos en la presente Decisión serán regulados por las normas internas de los Países Miembros.»

Habrán opiniones que indiquen que esta norma será de aplicación sin perjuicio del principio del complemento indispensable, arriba referido al tratar sobre la Resolución 817 de la Secretaría de la CAN. Sin embargo, la norma es clarísima y no deja espacio a dudas. El supuesto de hecho del artículo 126 del Decreto Legislativo 823 no está comprendido en el artículo 266 de la Decisión 486, ni en cualquier otro artículo de dicho cuerpo normativo. Dicho supuesto de hecho implica la regulación de otro asunto, y por tanto, posible de ser regulado por una norma interna.

### **Sobre los ADPIC con relación a la regulación nacional**

Sin perjuicio de lo establecido en la Disposición Complementaria antes citada (artículo 276 de la Decisión 486), queda por analizar el artículo 1.1 de los ADPIC, el mismo que establece expresamente que los Miembros podrán prever en su legislación, aunque no estarán obligados a ello, una protección más amplia que la exigida por el presente Acuerdo, a condición de que tal protección no infrinja las disposiciones del mismo. Es evidente que el artículo 276 de la Decisión 486 pretendía cumplir con este mandato de los ADPIC, a fin de permitir que los Países Miembro de la CAN puedan aprobar el proceso de calificación en materia de cumplimiento de sus obligaciones de cara a la OMC. Interpretar que el artículo 276 de la Decisión 486 no permite establecer una protección más amplia, es decir, extender la protección a otros supuestos o «endurecer» la protección de materias ya protegidas, atentaría contra compromisos asumidos por dichos países ante el referido organismo multilateral. Desde esta perspectiva, no solamente la literalidad de la norma, sino su interpretación sistemática en el contexto de materia jurídica cautelada internacionalmente, permiten concluir el derecho y soberanía de los países a regular internamente supuestos de hecho distintos.

La jurisprudencia administrativa local en materia de protección de datos de prueba.

La Comisión de Competencia Desleal (CCD) del Instituto de Defensa de la Competencia y de la Propiedad Intelectual (Indecopi) ha conocido un número de casos en materia de protección de datos de prueba. El juzgamiento de la CCD ha sido confirmado por el Tribunal del Indecopi.<sup>9</sup>

En ninguno de los casos Indecopi se ha pronunciado sobre la vigencia del artículo 126 del Decreto Legislativo 823, a pesar de que éste fuera citado. Por el contrario, la ju-

9. Ver reciente caso: Resolución N°0449-2004/TDC-Indecopi.

jurisprudencia ha citado los artículos 124 y 125, señalado que, en tanto la Ley de Salud y su reglamento no exigen la presentación de información confidencial para el otorgamiento del registro sanitario, la expedición de dicha autorización de comercio a productos genéricos no violaría el artículo 266 de la Decisión 486, ni los artículos 124 y 125 antes mencionados.

Así, la jurisprudencia ha citado el artículo 125 para decir que no es aplicable, pues el procedimiento de registro sanitario en Perú no exige la presentación de datos de prueba, pero ha omitido pronunciarse sobre el 126, que precisamente regula esta situación. Lo interesante es que, en ningún momento se señala que el artículo 125 haya sido derogado. Con la misma razón, el artículo 126 estará vigente.

El debate sobre esta materia, entonces, ha sido incompleto, por lo que la jurisprudencia local no aporta elementos de juicio adicionales sobre este particular.

## 6. ACCIONES LEGALES DISPONIBLES

Si bien es cierto que la protección de los datos de prueba se ha situado dentro de la Protección de la Propiedad Intelectual por los ADPIC (artículo 1.2.), el propio Decreto Legislativo 823 (Ley de Propiedad Industrial) y la Decisión 486 (Régimen Común sobre Propiedad Industrial), al no tratarse de Propiedad Industrial inscrita, sino de una forma de protección de la Propiedad Industrial a través de la disciplina de la competencia desleal, consideramos que la CCD es el órgano competente para pronunciarse en caso que un solicitante se base en una autorización de comercio expedida en otro territorio para obtener un registro sanitario dentro de los cinco años de exclusividad. Para ello, deberá aplicar el artículo 126 del Decreto Legislativo 823.

Por otro lado, siendo que las normas de protección de datos de prueba establecen una obligación para el Estado, su inaplicación por parte de la autoridad sanitaria constituiría una violación de la Constitución, y por tanto, una conducta pasible de una Acción de Amparo en defensa del derecho a la Propiedad Intelectual para que ésta cese o de una Acción de Cumplimiento para que la autoridad aplique las normas.

## 7. CONCLUSIONES

a. Los datos de prueba están conformados por la información obtenida como resultado de estudios realizados sobre una molécula innovadora en investigación básica, en estudios pre-clínicos y en estudios clínicos, con el objeto de verificar su calidad, seguridad y eficacia.

b. Se explica la necesidad de hacer estas costosas pruebas en argumentos de Salud Pública, pues para autorizar la comercialización de un medicamento, el Estado debe conocer la eficacia terapéutica del mismo, así como su seguridad.

c. Desconocer la protección de los datos de prueba no solo tendría consecuencias jurídicas y económicas, sino principalmente consecuencias en salud. Aquí yace el fundamento de la protección jurídica de los datos de prueba: en generar el incentivo adecuado para que esta investigación se produzca y se incremente el desarrollo y acervo tecnológico en materia farmacéutica.

d. Es frecuente encontrar que la protección de los datos de prueba se confunde con la protección de la patente farmacéutica. De hecho, algunos dicen que la protección de los datos de prueba traería consigo la extensión del derecho de patentes por cinco años más. Esta afirmación no es correcta, pues el bien jurídico tutelado en ambos casos, es distinto. Lo usual es que ambas protecciones coexistan en el tiempo.

e. Se observa dos formas posibles de protección de los datos de prueba. La primera, basada en el sistema de represión de la competencia desleal contra acto ilícito y el aprovechamiento o apropiación ilícitos. La segunda, basada en un derecho de exclusividad otorgado al generador de los datos por un período determinado.

f. Actualmente, más de cincuenta países en el mundo cuentan con algún tipo de protección sobre los datos de prueba.

g. Los ADPIC establecieron la obligación de los miembros de proteger los datos de prueba. Su texto es resultado de un proceso de negociación multilateral y, sin duda, es deficiente, pues su poca claridad e indefinición han permitido las más diversas interpretaciones.

h. La Comunidad Andina de Naciones (CAN) introdujo por primera vez la protección de los datos de prueba mediante la Decisión 344 (en vigor desde enero de 1994), la misma que recogió un sistema de protección de los datos de prueba sobre la base de titularidades de exclusividad por 5 años (artículos 78-80).

i. En enero de 2001 entró en vigor la Decisión 486, que sustituyó la Decisión 344, estableciendo un sistema de protección de los datos de prueba por acto ilícito. Dada la ineficacia de la protección de los datos de prueba a partir del artículo 266 de la Decisión 486, en septiembre de 2002, el Gobierno de la República de Colombia promulgó el Decreto 2085, recogiendo un sistema de protección de los datos de prueba sobre la base de titularidades de exclusividad por 5 años (3 y 4 años durante un período de transición).

j. En abril de 2004, la Secretaría dictaminó mediante la Resolución 817 que la promulgación del Decreto 2085 no constituye una violación a las disposiciones comunitarias.

k. En el TLC Chile y CAFTA se han incluido disposiciones para garantizar la implementación de una protección de los datos sobre la base del otorgamiento de derechos de exclusiva.

l. Es de suponer que en las negociaciones del TLC con la CAN se introduzcan propuestas para regular el tema y su adecuada implementación en los países suscriptores.

m. En el proceso de implementación de la Decisión 344, Perú aprobó el Decreto Legislativo 823 (abril de 1996). Dicha norma establece en un derecho exclusivo de cinco años sobre los datos de prueba, sean estos presentados o no ante la autoridad sanitaria.

n. En nuestra opinión, no hay incompatibilidad entre el Decreto Legislativo 823 y la Decisión 486 (artículo 266), pues este último regula un supuesto de hecho distinto al regulado por la primera norma.

ñ. El debate sobre esta materia en Perú ha sido incompleto, por lo que la jurisprudencia local no aporta elementos de juicio adicionales sobre este particular.