# IMPLEMENTACIÓN DE LA PROTECCION DE DATOS DE PRUEBA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AGROQUÍMICOS EN DR-CAFTA-LEY MODELO

Carlos M. Correa
Universidad de Buenos Aires

Octubre 2006

**Centro Internacional para el Comercio y el Desarrollo Sostenible - International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD)**
International Environnement House 2
7 Chemin de Balexert, 1219 Geneva, Switzerland
Tel: +41 22 917 8492 Fax: +41 22 917 8093
E-mail: ictsd@ictsd.org Internet: www.ictsd.org

Para mayor información sobre el programa de ICTSD sobre Propiedad Intelectual y Desarrollo Sostenible ver: http://www.iprsonline.org

Este documento fue financiado por el programa sobre Propiedad Intelectual y Desarrollo Sostenible del ICTSD y por la UNCTAD. El ICTSD y la UNCTAD agradecen el apoyo del Departamento Desarrollo Internacional del Reino Unido, la Agencia Sueca de Cooperación Internacional y la Fundación Rockefeller.

El ICTSD agradece todos los comentarios y opiniones sobre este documento. Por favor enviarlos a:

David Vivas-Eugui, Gerente del Programa de Propiedad Intelectual, dvivas@ictsd.ch
Gina Vea, Oficial de Propiedad Intelelctual, gvea@ictsd.ch

Copyright © International Centre for Sustainable Development (ICTSD) and United National Conference on Trade and Development (UNCTAD), 2005.

Las opiniones expresadas en este documento corresponden al autor y no reflejan las opiniones del ICTSD, la UNCTAD y otras instituciones donantes. El ICTSD y la UNCTAD autorizan a la utilización y reproducción de este material para actividades académicas y/o sin fines de lucro.

**NOTA A ESTE DOCUMENTO:**

Este documento es una versión revisada de la ley modelo de protección de datos de prueba preparada para el "Taller Regional para el Desarrollo de una Normativa Modelo de Datos de Prueba de Productos Farmacéuticos y Agroquímicos", organizado por el proyecto UNCTAD y ICTSD sobre Propiedad Intelectual y Desarrollo Sostenible en cooperación con CINPE, Costa Rica, 21 Y 22 de agosto de 2006.

**AGRADECIMIENTOS**

El autor agradece al ICTSD y a la UNCTAD por el apoyo financiero para la elaboración de este documento. A los participantes del "Taller Regional para el Desarrollo de una Normativa Modelo de Datos de Prueba de Productos Farmacéuticos y Agroquímicos" así como a los árbitros anónimos por sus comentarios y sugerencias sobre una versión preliminar de esta ley modelo. Las opiniones vertidas en este documento son sólo atribuibles al autor.

**TABLA DE CONTENIDOS**

**AGRADECIMIENTOS** ..... **1**

**INTRODUCCIÓN** ..... **3**

**APLICACIÓN DE LA LEY MODELO** ..... **5**

**DISPOSICIONES MODELO** ..... **6**

**ANEXO** ..... **22**

## Introducción

El tratado de libre comercio suscrito por los países Centroamericanos y República Dominicana con los Estados Unidos de Norteamérica (DR-CAFTA) obliga a introducir un régimen *sui generis* de protección de los datos de prueba presentados para el registro de productos farmacéuticos y agroquímicos. Esta modalidad de protección, no requerida por el Acuerdo sobre los ADPIC[1], somete a los datos de prueba a estándares significativamente más elevados que los requeridos por dicho Acuerdo[2]. La diferencia esencial es que en tanto este último ubica la protección de los datos de prueba en el marco de la competencia desleal, el DR-CAFTA requiere la concesión de *derechos exclusivos* por un período de al menos cinco años.

La protección 'ADPIC-plus' de los datos de prueba ha devenido un elemento común en los recientes tratados de libre comercio (TLCs) suscritos por los Estados Unidos con países desarrollados y en desarrollo[3], así como en los protocolos de accesión suscritos por nuevos miembros de la Organización Mundial del Comercio. Sin embargo, numerosos países en desarrollo mantienen un estándar de protección consistente con el Acuerdo sobre los ADPIC, sin la estipulación de un período de exclusividad.

La extensión de un derecho exclusivo sobre los datos de prueba implica que productos genéricos similares no pueden ser registrados para su comercialización, dentro del período de exclusividad, utilizando o reposando sobre los datos de prueba producidos por la empresa que originó los datos. Diversos estudios han señalado y cuantificado[4] las implicaciones de tal exclusividad para la salud pública. Dado que ella dilata el ingreso al mercado de productos genéricos, es previsible que los precios de los medicamentos serán superiores a los que existirían en una situación de competencia, y que se afectará

[1] Ver Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública, Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual, OMS. Ginebra, p. 124-125.

[2] Para una interpretación del artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC, ver Carlos Correa, Protección de los datos presentados para el registro de productos farmacéuticos. Implementación de las normas del Acuerdo TRIPS, South Centre/WHO, Ginebra, 2002; UNCTAD-ICTSD, Resource Book on TRIPS and Development, Cambridge University Press, 2005.

[3] Ver, por ejemplo, Pedro Roffe, La propiedad intelectual y la agenda económica internacional el papel de América Latina, La Ley/CEIDIE, Buenos Aires (en prensa).

[4] Ver Organización Panamericana de la Salud -Colombia – Fundación IFARMA. Modelo prospectivo del impacto de la protección a la propiedad intelectual sobre el acceso a medicamentos en Colombia. 2004, www.col.ops-oms.org; INDECOPI. Serie estudios de investigación. Balance del conocimiento y propiedad intelectual en el comercio. Lima. Mayo de 2005, www.indecopi.gob.pe; INDECOPI. Serie estudios de investigación. Incidencia de los derechos de propiedad intelectual en el gasto de las familias en el marco del TLC. Lima. Mayo de 2005, www.indecopi.gob.pe ; República del Perú. Ministerio de Salud. Gerardo Valladares et al. Evaluación de los potenciales efectos sobre el acceso a medicamentos del tratado de libre comercio que se negocia con los Estados Unidos de América, www.minsa.gob.pe; Corporación Andina de Fomento. Fedesarrollo/Fundación Santa Fé de Bogotá. Emilio j. Archila et al. Estudio sobre la propiedad intelectual en el sector farmacéutico Colombiano. Bogotá. Junio de 2005; Corporación Andina de Fomento. Apoyo Consultoría. Impacto de las negociaciones del TLC con Estados Unidos en materia de propiedad intelectual en los mercados de medicamentos y plaguicidas. Lima Abril de 2005.

el acceso a aquéllos, especialmente por parte de la población de más bajos ingresos. Similares efectos son presumibles respecto de los productos agroquímicos[5].

En el "Diálogo regional centroamericano sobre propiedad intelectual, innovación y desarrollo sostenible", organizado por el ICTSD y la UNCTAD en cooperación con la CEPAL, WBI y el CINPE el 10-12 de mayo de 2006 en Costa Rica[6], se indicó que

> entre los aspectos más preocupantes de DR-CAFTA en materia de protección de datos de prueba que se mencionaron durante el diálogo se encuentran: el plazo de espera de datos protegidos en terceros mercados, la definición de nuevas entidades químicas, el tema de información divulgada vs. no divulgada y la vinculación del registro sanitario con el registro de patentes y sus posible efectos sobre las licencias obligatorias[7].

Asimismo, el Diálogo sugirió que, dentro del limitado margen que el DR-CAFTA deja en materia de protección de datos, los países de la región deberían adoptar medidas que mitiguen los efectos restrictivos de su articulado, tales como:

> a) Prever expresamente la posibilidad de que en las licencias obligatorias o en el uso gubernamental no comercial de una invención, cubra también a los datos de prueba que sean relevantes al uso de esa invención;
> b) autorizar expresamente el inicio de los trámites para la aprobación de un producto farmacéutico o agroquímico antes de la expiración del período de exclusividad de los datos de prueba;
> c) prever excepciones a la exclusividad de datos para casos de emergencia u otras razones de interés público;
> d) disponer la caducidad del plazo de exclusividad en caso de que el producto no se comercialice dentro de un periodo determinado (por ejemplo doce meses desde la aprobación) y cuando se determine que el beneficiario ha incurrido en abusos de sus derechos, por ejemplo, mediante precios excesivos o prácticas anticompetitivas;
> e) condicionar la protección a la presentación de la solicitud de aprobación de comercialización dentro de los doce meses de la primera solicitud en el cualquier otro país donde inicialmente se gestiona el registro[8].

La presente Ley Modelo procura brindar pautas pro-competitivas para la instrumentación de las obligaciones sobre datos de prueba contenidas en el DR-CAFTA, de un modo compatible con el texto del tratado, minimizando, al mismo tiempo, las repercusiones adversas sobre el acceso a medicamentos y productos agroquímicos que pueden derivarse de la exclusión de la competencia. En la elaboración de esta Ley Modelo se han tomado en cuenta precedentes nacionales de diversos países[9]

---

[5] Para un examen de la bibliografía económica sobre el impacto de la exclusividad, ver Keith Maskus, Literature Survey- Estimating the Price Impact of Reduced Generic Competition, available at http://www.iprsonline.org/unctadictsd/dialogue/2006-07-31/2006-07-31_docs.htm

[6] Ver 'Resumen de las discusiones', http://www.ictsd.org/dlogue/2006-05-10/Docs/CR_ICTSD_Finalreport.pdf.

[7] Ibidem.

[8] Ibidem.

[9] No se consideran, en cambio, otras medidas que podrían utilizarse para mitigar los efectos de la protección de datos de prueba, tales como uso de subsidios directos o indirectos; permitir las

así como la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública[10]. Debe recordarse que, dado que la protección exclusiva de los datos es una medida TRIPS-plus, cualquier limitación que se imponga a tal protección no está sujeta a un análisis de consistencia con dicho Acuerdo, sino exclusivamente con el TLC[11].

**Aplicación de la Ley Modelo**

De conformidad con el DR-CAFTA[12], las Partes se obligan a conceder un plazo de exclusividad en dos situaciones:

1) "[S]i una Parte exige, como condición para aprobar la comercialización de nuevos productos farmacéuticos y químicos agrícolas la presentación de datos no divulgados sobre la seguridad y eficacia…" (artículo 15.10.1 (a)), y

2) "[S]i una Parte permite, como condición para aprobar la comercialización de nuevos productos farmacéuticos y químicos agrícolas que terceros entreguen evidencia relativa a la seguridad o eficacia de un producto previamente aprobado en otro territorio, tal como evidencia de aprobación de comercialización previa…" (artículo 15.10.1 (b)).

Si bien la redacción del artículo 15.10.1 es ambigua, una posible forma de interpretarlo es que su párrafo (a) se aplica cuando se trata de un nuevo producto no aprobado para su comercialización previamente en ningún país del mundo, en tanto el párrafo (b) se aplicaría respecto de productos ya aprobados en el exterior pero no en una Parte del DR-CAFTA. Sin embargo, dado que en algunos países es necesario presentar datos de seguridad y eficacia aun cuando el producto ya hubiera tenido aprobación en el exterior, es posible también entender que los párrafos (a) y (b) se refieren, respectivamente, a situaciones en las que se solicita la presentación de esos datos y aquéllas en las que la autoridad sanitaria reposa en una aprobación otorgada en el exterior. La presente Ley Modelo es aplicable en todas estas situaciones.

La obligación de proteger los datos de prueba bajo el DR-CAFTA nace cuando la autoridad sanitaria requiere la presentación de datos de prueba *no divulgados* sobre seguridad y eficacia para la aprobación de comercialización de un producto farmacéutico o agroquímico, o cuando esa autoridad reposa en la evidencia presentada o en la aprobación concedida en otro país. Una Parte, por tanto, estaría eximida de otorgar el período de exclusividad si no se presentara ninguna de estas situaciones, por ejemplo,

importaciones paralelas; utilizar el poder de compra nacional o regional para adquirir medicamentos a precios más accesibles; dar preferencias en las compras gubernamentales a los productos genéricos, entre otros. Ver 'Resumen de las discusiones' del citado "Diálogo regional centroamericano sobre propiedad intelectual, innovación y desarrollo sostenible, párrafo 18.

[10] Aprobada por la 4ª. Conferencia Ministerial de la Organización Mundial del Comercio, en noviembre 2001. Disponible en www.wto.org.

[11] Al mismo tiempo, debe tenerse en cuenta que la inconsistencia de una medida con un tratado de libre comercio (TLC) puede dar lugar a reclamos en el marco del tratado incluso, en ciertas circunstancias, bajo el capítulo relativo a inversiones, pues la propiedad intelectual constituye una modalidad de 'inversión'. Ver, por ejemplo, Carlos Correa, Bilateral investment agreements: agents of new global standards for the protection of intellectual property rights?, GRAIN, available at http://www.grain.org/briefings_files/correa-bits-august-2004.pdf, 2004.

[12] Ver en el Anexo las disposiciones relativas a la protección de los datos de prueba.

si la aprobación en otros países surtiera efectos automáticamente en dicha Parte, sin que fuera necesario presentar evidencia relativa a la seguridad o eficacia de un producto previamente aprobado. El DR-CAFTA[13], estrictamente interpretado[14], parece admitir la posibilidad de conceder efectos extra-territoriales a un registro sanitario concedido en el extranjero y excluir de este modo la concesión de exclusividad[15], o la de otorgar exclusividad pero computar su plazo desde la fecha de la primera aprobación en el exterior[16]. Asimismo, a diferencia de lo prescrito en el tratado de libre comercio entre los Estados Unidos y Jordania, no existe obligación bajo el DR-CAFTA de otorgar un plazo de protección al menos equivalente al concedido en el país en cuyo registro reposa la nueva solicitud[17].

Tampoco sería aplicable la Ley Modelo si un país otorgara autorizaciones sanitarias que no conlleven 'aprobar la comercialización' de nuevos productos. Por ejemplo, el Decreto 245/2004 de Chile hizo una distinción entre la autorización sanitaria y la aprobación para comercialización, aclarando que la primera no implica la segunda[18].

**Disposiciones modelo**

**Solicitud de protección de datos de prueba**

Artículo 1.Quien solicite en [país] la aprobación para comercialización de un nuevo producto farmacéutico o agroquímico podrá requerir de [la autoridad competente] un certificado de protección de los datos de prueba. Tal certificado será expedido por [la autoridad competente] siempre que:

[13] Contrariamente a lo que surge, por ejemplo, del tratado de libre comercio suscrito entre Estados Unidos y Singapur. El artículo 16.8. 2. de dicho tratado dispone: "If a Party provides a means of granting approval to market a product specified in paragraph 1 on the basis of the grant of an approval for marketing of the same or similar product in another country the Party shall defer the date of any such approval to third parties not having the consent of the party providing the information in the other country for at least five years from the date of approval for a pharmaceutical product and ten years from the date of approval for an agricultural chemical product in the territory of the Party or in the other country, whichever is later".

[14] Conforme al método dispuesto en los artículos 31 y 32 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados (1969).

[15] Conforme a una interpretación literal, tampoco correspondería conceder exclusividad cuando se requiere la presentación de datos de prueba ya divulgados. Esta interpretación, empero, parecería incompatible con la intención de las partes negociadoras, atento a que el párrafo (b) del artículo 15.10.1 cubre situaciones en los que la autoridad simplemente reposa en una aprobación conferida en el exterior.

[16] Ello adelantaría el inicio y el fin del plazo de la protección exclusiva, respecto del aplicable si debiera esperarse la aprobación del producto en la Parte. La aprobación en estos casos sería semi-automática, pues sólo sería necesario asegurar las condiciones de estabilidad para responder a diferencias de zonas climáticas y etiquetado.

[17] De conformidad con la nota 11 al artículo 22 del TLC Jordania-Estados Unidos, "[I]t is understood that, in situations where there is reliance on evidence of approval in another country, Jordan shall at a minimum protect such information against unfair commercial use for the same period of time the other country is protecting such information against unfair commercial use".

[18] No obstante esta distinción, la Ley de Propiedad Industrial instrumentó (artículos 89-91) la protección de datos. Ver también el Decreto 153/2005.

a)
OPCION A: el solicitante presente a [la autoridad sanitaria] datos de prueba no divulgados completos, a satisfacción de [la autoridad sanitaria], sobre la seguridad y eficacia del producto;

OPCION B: el solicitante presente a [la autoridad sanitaria] evidencia de la aprobación del producto en otro país [de alta vigilancia sanitaria];

b) el solicitante produzca evidencia, a satisfacción de [la autoridad sanitaria], de que ha desarrollado o ha sido autorizado a usar los datos de prueba en [país];

c) no exista en [país] una aprobación de comercialización previa o en trámite de un producto que contenga la misma entidad química, sola o en combinación con otra u otras entidades químicas;

d) no se haya comercializado en [país] legítimamente un producto que contenga la misma entidad química, sola o en combinación con otra u otras entidades químicas;

e) la solicitud se presente dentro de los doce meses de la fecha de la primera aprobación de comercialización concedida en el mundo a un producto que contiene la misma entidad química, en el caso de productos farmacéuticos, y dieciocho meses en el caso de agroquímicos;

f) la solicitud de protección se presente conjuntamente con la de aprobación para comercialización del nuevo producto.

Comentario

*1. Los Estados Parte tienen el derecho a exigir que para el registro de un nuevo producto farmacéutico o agroquímico exista la obligación de presentar los datos de seguridad y eficacia (OPCION A), independientemente de que la autoridad sanitaria proceda a un análisis exhaustivo de los mismos. En el caso de algunos países, la capacidad para tal análisis está limitada por escasez de recursos humanos y otras restricciones. Atento a que la demora en la aprobación de medicamentos puede conducir a una extensión del plazo de las patentes, cuando se las hubiere obtenido, es también importante que el trámite de aprobación se mantenga dentro de límites temporales acotados para evitar tal extensión. Si bien la redacción del DR-CAFTA es poco clara, debe notarse que en el artículo 15.10.1(a) la disposición se refiere a 'datos no divulgados', lo que da la posibilidad a las Partes de exigir tal condición para conceder el plazo de exclusividad,.sujeto, empero, a lo establecido en el artículo 15.10.1(d) del tratado, como se examina más abajo.*

*2. Alternativamente, como es el caso en algunos países, la autoridad sanitaria puede reposar en la aprobación realizada en un tercer país (OPCION B). La aplicación de*

*este enfoque podría ser limitado, empero, a países de alta vigilancia sanitaria, es decir, aquellos donde existan ciertas garantías de que se han cumplido con mínimos requisitos para la aprobación del producto. A diferencia del párrafo (a) del artículo 15.10.1, el párrafo (b) no hace referencia a datos 'no divulgados'. En consecuencia, parecería que en el caso de que el país apruebe medicamentos usando los datos suministrados a una autoridad sanitaria o reposando en un registro del producto en el exterior, la divulgación o no de los datos sería indiferente a los efectos de la concesión del plazo de exclusividad.*

*3. Como en el caso de las patentes y otros derechos de propiedad intelectual, la reglamentación nacional puede disponer que los derechos exclusivos sobre los datos de prueba sean objeto de un trámite de concesión y que corresponda a su titular el ejercerlos en caso de posible infracción. No hay razón para imponer al Estado mismo la responsabilidad de hacer valer* ex officio *derechos de esa naturaleza, atento a que los derechos de propiedad intelectual –aún cuando son concedidos por el Estado- con de carácter privado*[19]*. Por esta razón, la Ley Modelo propicia la concesión de un certificado de protección que, al mismo tiempo, requiera y habilite al titular a oponerse a la aprobación de comercialización del mismo producto por parte de terceros.*

*4. La concesión de un certificado de protección de datos de prueba tiene la ventaja, para el titular, de facilitar cualquier reclamo ante los tribunales judiciales. Para el Estado que lo confiere y los competidores, las principales ventajes son: 1) que quien desarrolló los datos está obligado a solicitar la aprobación del producto en el país y, de este modo, se reduce el riesgo de desabastecimiento de nuevos productos; 2) en tanto es el titular del certificado quien debe hacer valer sus derechos, el Estado no asume responsabilidad directa por acciones contra terceros; 3) aumenta la certeza jurídica acerca de quién detenta derechos exclusivos y cuál es su alcance y duración.*

*5. El párrafo.1(b) de la Ley Modelo requiere que el solicitante produzca evidencia de que ha desarrollado los datos de prueba o que ha sido autorizado a su uso en la Parte. Este requisito es lógico, pues la protección debería otorgarse únicamente a quien ha realizado el esfuerzo requerido para la producción de los datos, como lo dispone el artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC*[20]*, o quien está autorizado por aquél para su uso en la Parte. Cabe notar que el DR-CAFTA no requiere el reconocimiento de un derecho de 'propiedad' de los datos, sino que se limita a establecer un régimen* sui generis *de exclusividad. Como lo aclara el propio texto del artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC, la protección de los datos de prueba no responde a la protección de una innovación, sino a la* inversión *realizada para su desarrollo.*

*6. El párrafo 1(c) de la Ley Modelo es clave para determinar la existencia o no de la protección, pues ella nacerá sólo cuando un producto que contenga la misma entidad química, sola o en combinación con otra u otras, no hubiera sido ya aprobado para comercialización en el país donde se solicita la protección con el mismo u otro fin (p.*

[19] Ver el Preámbulo del Acuerdo sobre los ADPIC ("*Reconociendo* que los derechos de propiedad intelectual son derechos privados").
[20] La exigencia de un "esfuerzo considerable" aparece en el TLC Jordania-Estados Unidos (artículo 4-22) pero el concepto se desvaneció en los TLCs más recientes.

*ej. suplemento alimentario). Este párrafo incluye también los casos en que la aprobación se encuentre 'en trámite' a efectos de dar prioridad al primero en solicitar la protección.*

*7. El párrafo 1(d) de La Ley Modelo contempla el caso en que una entidad química hubiera sido incluida en un producto comercializado con una finalidad distinta a la de un producto farmacéutico o agroquímico, por ejemplo, como producto alimentario. En este caso no podría sostenerse que la entidad química es 'nueva', siempre que la referida comercialización no se haya efectuado de manera fraudulenta o de otro modo violatoria de la legislación nacional aplicable.*

*8. Establece el DR-CAFTA que una Parte 'podrá exigir' que la empresa innovadora solicite la aprobación dentro de los cinco años posteriores a la obtención de la aprobación para la comercialización en el otro territorio*[21]*. Si se estipulara este plazo, la empresa innovadora podría gozar de un periodo de protección de hasta diez años o quince años (para medicamentos y agroquímicos, respectivamente) durante el cual ninguna otra parte podría, sin el consentimiento de la empresa innovadora, utilizar directa o indirectamente los datos de prueba pertinentes. De acuerdo con una interpretación literal del artículo 15.10.1 (b)*[22]*, éste prevé la* facultad *(mas no la obligación) de prever un plazo para la presentación de la solicitud de aprobación y, además, no establece un plazo mínimo, sino un plazo "dentro" del cual debe solicitarse la aprobación de comercialización. En consecuencia, como lo ha hecho la reglamentación de Chile*[23]*,prodría preverse un plazo menor para promover el rápido registro en el país de nuevos productos desde su primera aprobación para comercialización en el mundo.*

*9. En caso de preverse un plazo de espera muy prolongado, podría darse la situación de que la empresa que desarrolló los datos demore años la aprobación del producto en una Parte. Por ejemplo, si el plazo de espera fuera de cinco años, el periodo de protección exclusiva se extendería por diez y quince años para medicamentos y agroquímicos, respectivamente, desde la aprobación en el exterior del producto. Además, se crearía la incertidumbre de si un competidor podría solicitar la aprobación comercial durante los años de espera en el caso de que no exista una solicitud por parte de la empresa innovadora, y si la autoridad nacional podría aprobar o no el producto del competidor. Si éste fuera el caso, subsistiría el interrogante de si dicha autorización podría mantenerse o debería revocarse cuando la empresa innovadora obtuviera finalmente la aprobación para comercializar el producto en el país.*

[21] Este es el plazo, por ejemplo, incorporado al Decreto 57-2000 de Guatemala por el artículo 67 del Decreto No. 11-2006 del Congreso de la República (artículo 177(c)).

[22] Una interpretación más expansiva del artículo 15.1.0.1(b) del DR-CAFTA (basada en la probable intención de las partes negociadoras) podría sostener que quien desarrolló los datos o tiene autorización para su uso puede dilatar, a su discreción, la presentación de la solicitud de aprobación hasta por cinco años y que este plazo, por tanto, no podría ser recortado en ocasión de la implementación del Tratado.

[23] Ver artículo 91(e) del texto refundido de la Ley de Propiedad Industrial, No. 19.996. El TLC suscrito por Chile, empero, no estableció un plazo de espera como el del DR-CAFTA.

*10. Los plazos propuestos en el artículo 1(e) de La Ley Modelo parece justificado, por una parte, porque una vez aprobado un producto, la empresa que originó los datos tendrá escasa dificultad en preparar y someter una solicitud de aprobación del producto en otros países. Por otra parte, el plazo, en el caso de los productos farmacéuticos, es igual al período de prioridad que confiere la Convención de París para la Protección de la Propiedad Industrial para la solicitud de una patente en otros países miembros de la Unión de París. Si este plazo es válido e indiscutido en el caso de las patentes, las que claramente confieren un derecho más fuerte y extenso que el acordado a los datos de prueba, no hay razón para no aplicarlo al caso de los datos de prueba. Para los agroquímicos se contempla un plazo aun mayor, a fin de tener en cuenta el tiempo necesario, en su caso, para realizar pruebas de campo que puedan ser requeridas por la autoridad competente.*

**Definiciones**

2. A los efectos del artículo 1 de la presente Ley se entenderá lo siguiente:

a) 'datos de prueba' los datos producidos para establecer la seguridad y eficacia de una entidad química, excluyendo los resultantes de ensayos clínicos de Fase IV.

b) 'datos no divulgados' son, sujeto a lo dispuesto en el artículo 8.2 de esta Ley, aquellos que no hubieran sido publicados, por cualquier medio, en una forma suficiente para que una persona tome conocimiento de los mismos.

c) 'entidad química' es un principio activo, es decir, una molécula dotada de actividad biológica.

d) 'un producto que contiene la misma entidad química' es un producto que incluye el mismo principio activo, independientemente de cualquier diferencia con que se presente en cuanto al tipo de complejo, polimorfo, solvato, isómero, sal, éster, éter y otros derivados, y del tamaño de partículas, formulación, combinación, vía de administración o aplicación y dosificación.

e) 'producto protegido' es el descrito en el certificado de protección de datos de prueba.

f) 'certificado de protección' es el certificado emitido por la [autoridad competente] que acredita la concesión de los derechos previstos en esta Ley.

Comentario

*1. El artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC limita la protección a los datos de prueba* no divulgados. E*l DR-CAFTA –con una confusa redacción- parece contener, como se señaló más arriba, dos estándares. El artículo 15.10.1(a) alude a 'datos no divulgados', en tanto el artículo 15.10.1(d) estipula que, a los efectos de este párrafo, 'ninguna Parte podrá considerar la información accesible en el dominio público como datos no divulgados'. Esta disposición parece impedir que una Parte considere como*

*no divulgados los datos accesibles al público. Ello daría la posibilidad a las Partes de exigir la condición de no-divulgación para conceder el plazo de exclusividad*[24]*. Sin embargo el artículo 15.10.1(d) extiende la protección a "información no divulgada sobre la seguridad y eficacia presentada a una Parte, o a una entidad que actúe en representación de una Parte, para efectos de obtener la aprobación de comercialización, cuando ella es divulgada por dicha entidad". Esta protección es exigida sólo en relación con la información presentada y divulgada en 'una Parte'. Por tanto, ello no se aplicaría, por ejemplo, en un país Centroamericano en relación con información divulgada por la Agencia Europea de Medicamentos, como se examina más abajo.*

*2. Teniendo en cuanta este contexto normativo, el artículo 2 de la Ley Modelo provee diversas definiciones. Los 'datos de prueba' incluyen, en el caso de los productos farmacéuticos, los resultantes de los estudios pre-clínicos y clínicos de Fase I, II y III. Se aclara que la protección no puede basarse en datos desarrollados en la Fase IV de ensayos clínicos, es decir, los realizados después de que el tratamiento ha sido aprobado y el producto es comercializado, con el fin de monitorear su eficacia y recoger información sobre efectos adversos asociados con su uso. Los datos de prueba deben considerarse 'divulgados', de acuerdo con el artículo 2 (b) de la Ley Modelo cuando han sido publicados, incluyendo en publicaciones científicas.*

*3.El DR-CAFTA exige a las Partes aplicar el concepto de "entidades químicas" en un sentido amplio. Conforme con el artículo 15:10(1)(c) ellas incluyen entidades "que no hayan sido aprobadas previamente" en el territorio de la Parte que otorga la aprobación. En consecuencia, toda entidad química aprobada en cualquier momento en un país extranjero seguirá siendo "nueva" para una Parte del DR-CAFTA hasta que se registre en su territorio. De allí la importancia de establecer un plazo para la presentación de la solicitud de aprobación, como se propone en el artículo 1(e) de la Ley Modelo.*

*4. Las Partes tienen considerable margen para definir el concepto de 'entidad química'", el que es clave, a su vez, para determinar el alcance del concepto de 'nuevo producto*[25]*. En los Estados Unidos, de acuerdo con la sección 505(b) de la Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, "a new chemical entity means a drug that contains no active moiety that has been approved by FDA in any other application submitted under section 505(b) of the Act". Por su parte, '[T]he term "active moiety" means the molecule or ion, excluding those appended portions of the molecule that cause the drug to be an ester, salt (including a salt with hydrogen or coordination bonds), or other noncovalent derivative (such as a complex, chelate, or clathrate) of the molecule, responsible for the physiological or pharmacological action of the drug substance*[26]*.*

[24] El TLC del Perú abandonó –como también ocurrió con los TLCs de Marruecos, Bahrain y Oman- el concepto de información 'divulgada'. La protección exigida se aplica a toda la 'información' sobre datos de prueba, independientemente de que ya ha sido publicada y pasado al dominio público.
[25] El Decreto de Nicaragua que reforma el Decreto No. 88-2001, Reglamento de la Ley de patentes de invención, modelo de utilidad y diseños industriales, empero, no incluye ninguna referencia a 'entidad química' (artículo 55).
[26] *Ver* http://www.fda.gov/cder/about/smallbiz/exclusivity.htm.

*Esta definición excluye del concepto de 'nueva droga' las sales, ésteres y otros derivados y modificaciones del principio activo.*

*5. En el caso europeo, el Artículo 6.1 de la Directiva 2001/83/EC (modificada por la Directiva 2004/27/EC) establece:*
*"No medicinal product may be placed on the market of a Member State unless a marketing authorization has been issued by the competent authorities of that Member State in accordance with this Directive or an authorization has been granted in accordance with Regulation (EEC) No 2309/93. When a medicinal product has been granted an initial marketing authorisation in accordance with the first subparagraph, any additional strengths, pharmaceutical forms, administration routes, presentations, as well as any variations and extensions shall also be granted an authorisation in accordance with the first subparagraph or be included in the initial marketing authorisation. All these marketing authorisations shall be considered as belonging to the same global marketing authorisation, in particular for the purpose of the application of Article 10(1)."*

*6. Por otro lado, el Artículo 10(2)(b) de la misma Directiva, que define "'generic medicinal product', estipula que: [T]he different salts, esters, ethers, isomers, mixtures of isomers, complexes or derivatives of an active substance shall be considered to be the same active substance, unless they differ significantly in properties with regard to safety and/or efficacy. In such cases, additional information providing proof of the safety and/or efficacy of the various salts, esters, or derivatives of an authorised active substance must be supplied by the applicant. The various immediate-release oral pharmaceutical forms shall be considered to be one and the same pharmaceutical form."*

*7. El Decreto 2085 de Colombia, en su artículo 1, parágrafo, establece: [N]o se considerará nueva entidad química los nuevos usos o segundos usos, ni las novedades o cambios sobre los siguientes aspectos: Formas farmacéuticas, indicaciones o segundas indicaciones, nuevas combinaciones de entidades químicas conocidas, formulaciones, formas de dosificación, vías de administración, modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, condiciones de comercialización y empaque y en general, aquellas que impliquen nuevas presentaciones.*

*8. De conformidad con el artículo 90 del texto refundido Ley de Propiedad Industrial, No. 19.996, de Chile, "[S]e entiende por nueva entidad química aquel principio activo que no ha sido previamente incluido en registros o autorizaciones sanitarios otorgados por el Instituto de Salud Pública o por el Servicio Agrícola y Ganadero, según corresponda o que no haya sido comercializado en el territorio nacional antes de la solicitud de registro o autorización sanitaria. Para efectos de este Párrafo, se entiende por principio activo aquella sustancia dotada de uno o más efectos farmacológicos o de usos químico-agrícolas, cualquiera sea su forma, expresión o disposición, incluyendo sus sales y complejos. En ningún caso se considerará como nueva entidad química: 1. Los usos o indicaciones terapéuticas distintos a los autorizados en otros registros o autorizaciones sanitarios previos de la misma entidad química. 2. Los cambios en la vía de administración o formas de dosificación a las autorizadas en otros registros o autorizaciones sanitarios previos de la misma entidad química. 3. Los cambios en las formas farmacéuticas, formulaciones o combinaciones de entidades químicas ya autorizadas o registradas. 4. Las sales, complejos, formas cristalinas o aquellas*

*estructuras químicas que se basen en una entidad química con registro o autorización sanitarios previos".*

*9. En Canadá, la sección C.08.004.1 (1) de la* Food and Drug Regulations *fue modificada al introducir la protección de datos de prueba en ese país*[27] *como sigue: "innovative drug" means a drug that contains a medicinal ingredient not previously approved in a drug by the Minister and that is not a variation of a previously approved medicinal ingredient such as a salt, ester, enantiomer, solvate or polymorph".*

*10. Las definiciones contenidas en los artículos 2(c) y (d) de la Ley Modelo toman en cuenta y son compatibles con estos antecedentes. Su objetivo es asegurar que la protección de datos de prueba se conceda conforme al estándar impuesto en el DR-CAFTA, solamente en relación con productos 'nuevos' en el sentido de que contienen principios activos no incluidos en un producto aprobado previamente en la misma Parte. Con estas definiciones quedan excluidos de tal protección productos que contengan sales, ésteres, etc. o variantes de principios activos, ya incorporados en productos aprobados en la Parte.*

**Alcance de la protección**

3.1 La protección conferida se limitará a los datos de prueba no divulgados presentados a [la autoridad competente] y necesarios para la aprobación de un producto farmacéutico o agroquímico. No están sujetos a protección datos correspondientes a la Fase IV de ensayos clínicos.

3.2 La protección conferida no se extenderá a los nuevos usos o indicaciones de una entidad química ni a sus combinaciones o asociaciones.

Comentario

*1. El artículo 3.1 de la Ley Modelo clarifica que, no obstante el uso de la expresión 'producto protegido', la protección se brinda, exclusivamente, sobre los datos de prueba como tales, en tanto ellos no estén divulgados*[28] *y se hubieran presentado a la autoridad competente en virtud de un requerimiento legal. La Ley Modelo, en rigor, protege los datos de prueba y no los productos a que aquéllos se refieren.*[29]

*2. El artículo 3.2 aclara que la protección conferida no se extenderá a los nuevos usos o indicaciones de una entidad química ni a sus combinaciones o asociaciones. A*

[27] Ver Canada Gazzette, Vol. 140, No. 24 — June 17, 2006, http://canadagazette.gc.ca/partI/2006/20060617/html/regle4-e.html.
[28] Ver el comentario número 1 del artículo 2 sobre Definiciones y el artículo 8.2 de la Ley Modelo.

[29] En el caso de Chile, por ejemplo, el certificado de registro que se concede indica cuáles son los estudios específicamente protegidos como no divulgados.

*diferencia de otros TLCs, como el de Jordania*[30]*, así como los de Oman y Bahrain, DR-CAFTA no incluye la obligación de otorgar una protección exclusiva a los datos de prueba de nuevos usos o indicaciones de productos que no contienen nuevas entidades químicas. Ello implica que no existe obligación de extender el plazo de protección exclusiva en el caso de que se realicen estudios clínicos para establecer las condiciones, por ejemplo, de un uso pediátrico o para una nueva indicación terapéutica de principios activos contenidos en un producto previamente aprobado.*

*3. Si bien la nota aclaratoria 15 del DR-CAFTA (reproducida en el Anexo) parece beneficiar a todas las Partes, en realidad permite a Estados Unidos conservar el periodo de exclusividad de tres años, que de conformidad con su legislación nacional, se otorga en el caso que se desarrollan ensayos clínicos para nuevas aplicaciones o indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos.*

*4. La legislación adoptada en Chile para instrumentar las obligaciones del TLC con Estados Unidos, excluye expresamente de la protección "[L]os usos o indicaciones terapéuticas distintos a los autorizados en otros registros o autorizaciones sanitarios previos de la misma entidad química (artículo 90.1). Asimismo, el Decreto 30-2005 de Guatemala estableció que quedan fuera de la protección los datos para 'nuevos o segundos usos o indicaciones de un producto o entidad química o nuevas combinaciones de entidades químicas aprobadas' (artículo 177ter(c)). Esta exclusión se mantiene, con una nueva redacción, en el artículo 68 del Decreto No, 11-2006 por el que se implementa el DR-CAFTA en ese país.*

**Concesión de la protección**

4.1 El certificado de protección de datos de prueba será emitido por [la autoridad competente], indicará el nombre y domicilio de su titular, el producto protegido y la duración de la protección. Contendrá asimismo una referencia de los datos no divulgados presentados a [la autoridad competente].

4.2 La emisión del certificado así como su transmisión deberán ser registrados ante la [autoridad competente] para surtir efectos ante terceros, y estarán sujetos al pago de una tasa de [importe].

4.3 La concesión del certificado y, en su caso, su transmisión, serán publicadas en [boletín oficial].

4.4 El acto por el que se conceda un certificado de protección podrá ser objeto de recurso ante [autoridad administrativa o judicial] por parte de cualquier tercero interesado con el fin de que se revoque o rectifique. El tercero interesado podrá requerir las medidas provisorias previstas en [legislación aplicable] a fin de que una autoridad judicial suspenda los efectos del certificado concedido cuando se hubiere emitido en contradicción con alguna de las disposiciones de esta Ley.

[30] La nota 10 al artículo 22 establece: "It is understood that protection for "new chemical entities" shall also include protection for new uses for old chemical entities for a period of three years".

Comentario

*1. El artículo 4 de la Ley Modelo dispone sobre el contenido del certificado de protección y ciertas condiciones para su expedición y transmisión. Como en el caso de otros títulos, el Estado otorgante tiene la facultad de imponer una tasa de concesión (podrían adicionarse también tasas anuales de mantenimiento). La publicación de estos certificados contribuirá a la transparencia del sistema, pues los terceros podrán informarse sobre qué productos están protegidos y hasta qué fecha. El certificado de protección podría concederse simultáneamente, ó como parte integrante del certificado de aprobación de comercialización o registro sanitario*[31]

*2. El artículo 4.4 de la Ley Modelo prevé la posibilidad de recurrir contra el acto de concesión de un certificado, así como de requerir medidas precautorias. Un 'tercero interesado' al efecto de esta disposición incluye competidores, consumidores, y entidades gubernamentales o no gubernamentales.*

**Derechos conferidos por el certificado**

5.1 El titular de un certificado de protección podrá requerir a los tribunales [competentes], dentro del plazo improrrogable de cinco años para productos farmacéuticos y de diez para productos agroquímicos, respectivamente, contados desde la fecha de aprobación del nuevo producto en [país], la suspensión de la comercialización por un tercero del producto protegido, siempre que:

a) el tercero no haya contado con el consentimiento del titular de dicho certificado para obtener la aprobación para su comercialización,

b) el tercero solicitante no hubiera presentado a la [autoridad competente] datos de prueba generados de modo independiente de los del titular del certificado.

5.2 Los derechos conferidos de acuerdo con el párrafo 1 no se extienden a la distribución con fines no comerciales del producto protegido.

5.3 Los derechos conferidos de acuerdo con el párrafo 1 no se extienden al uso, producción, o importación, en tanto esos actos no impliquen comercialización del producto protegido en [país]. Tales derechos tampoco se extienden a la exportación.

5.4 El titular del certificado de protección podrá requerir a [la autoridad competente] las medidas provisorias previstas en [legislación aplicable] a fin de evitar que se produzca la infracción de los derechos conferidos de acuerdo con esta Ley.

[31] Como se hace, por ejemplo, en Chile

Comentario

*1. El artículo 15.10.1(a) del DR-CAFTA prevé que la "Parte no permitirá que terceros, que no cuenten con el consentimiento de la persona que proporciona la información,* comercialicen *un producto", en tanto el artículo 15.10.1(b) alude a "obtengan autorización o comercialicen un producto". Por lo tanto,* el *derecho esencial que confiere la protección exclusiva es a impedir la* comercialización *del producto protegido. Este es un punto clave para la instrumentación de las obligaciones del tratado, el que no exige que la autoridad sanitaria rechace una solicitud de aprobación para comercialización,*[32]*, sino que se conceda el derecho de impedir esta última, durante el período de exclusividad. En línea con esta interpretación, el artículo 5.1 de la Ley Modelo habilita al titular del certificado a impedir que el mismo producto se comercialice, mas no a frustrar el trámite de aprobación. La ventaja de esta solución es que un tercero podrá comercializar el producto –y, en consecuencia crear competencia y mayor accesibilidad al producto protegido- inmediatamente después de vencido el término de exclusividad, sin la demora que implicaría iniciar o completar el trámite de aprobación después de esa fecha.*

*2. La protección, de cinco o diez años se contará a partir de la fecha de aprobación del nuevo producto concedida al innovador en el territorio de la Parte, de conformidad con lo requerido por el DR-CAFTA.*

*3. El artículo 5.1 de la Ley Modelo deja en claro que la suspensión de comercialización debe ser solicitada y obtenida en los tribunales competentes, a quienes corresponderá evaluar si el producto en cuestión es el mismo cubierto por el certificado de protección y si quien demanda la suspensión tiene legitimación activa para hacerlo. Además, deberá verificar que el tercero no ha contado con el consentimiento del titular del certificado o que, en ausencia de aquél, no ha presentado sus propios datos. Si el tribunal interviniente considerara probados* in limine *los extremos alegados por el titular del certificado, podría eventualmente otorgar una medida provisoria, según lo permita la ley nacional aplicable (ver artículo 5.4) .*

*4. Dado que el derecho concedido sólo alcanza la comercialización del producto protegido, el titular del certificado carece de facultades para impedir su distribución por parte de terceros sin fines comerciales, por ejemplo, la que se efectúe en hospitales públicos o con fines humanitarios. Es de notar que no existirán 'fines comerciales' aun cuando se cargue un precio por el producto. El titular tampoco puede impedir actos de uso, producción o importación del producto que no impliquen comercialización. Por otro lado, dado que la única comercialización que debe ser impedida de acuerdo con el DR-CAFTA es la interna en el país donde se obtiene la protección, los derechos no*

[32] Esta última solución fue adoptada, empero, por el artículo 181-A de la Ley de Propiedad Intelectual de El Salvador , según el que "[L]a autoridad ante quien se presente datos de prueba u otros no divulgados, no autorizará la comercialización de productos a terceros sobre la base de la información o la aprobación otorgada a la persona que presentó dicha información, si no cuenta con el consentimiento de la persona que proporcionó la información. La autoridad ante quien se presenten los datos de prueba u otros no divulgados, no podrá utilizarlos en otros trámites de aprobación de productos similares, sin el consentimiento de la persona que inicialmente presentó la información u obtuvo la aprobación de comercialización".

*alcanzan la exportación, aun con fines comerciales. Esto es lo que se establece en los párrafos 2 y 3 de artículo 5 de la Ley Modelo.*

**Excepciones al derecho exclusivo**

6. Los derechos conferidos en virtud del artículo 5.1 no surtirán efectos respecto de las personas físicas o jurídicas a las que se haya otorgado una licencia obligatoria ni de las entidades autorizadas a llevar a cabo un uso gubernamental no comercial por alguna de las razones establecidas en la [ley de patentes] en relación con el producto protegido.

Comentario

*1. El artículo 6 de la Ley Modelo contempla una excepción a los derechos conferidos para el caso de concesión de una licencia obligatoria o autorización de uso gubernamental, por cualquiera de las razones previstas por la legislación al efecto. En ausencia de tal excepción, cuando la protección de los datos de prueba se superponga con la de patentes, la posibilidad de hacer efectiva una licencia obligatoria se tornaría ilusoria.*

*2. Es de notar que en el "entendimiento" del 5 de agosto de 2004, los países firmantes del DR-CAFTA expresaron su acuerdo común de que el capítulo sobre propiedad intelectual del DR-CAFTA no afecta la capacidad de esos países de "tomar las medidas necesarias para proteger la salud pública promoviendo medicamentos para todos" y "no impide la efectiva utilización de la solución ADPIC/Salud"[33]. Por otra parte, en una carta a un miembro del Congreso de los EEUU en relación con el Tratado de Libre Comercio que ese país suscribió con Marruecos, el Consejero General del USTR sostuvo que si surgieran circunstancias en las que un medicamento se produjera bajo licencia obligatoria y fuera necesaria su aprobación para "proteger la salud pública o utilizar efectivamente la solución ADPIC/Salud, las disposiciones de protección de datos en el TLC no lo impedirían"[34].*

*3. Es interesante notar también que la Regulación de la Unión Europea para la instrumentación de la Decisión de la OMC del 30 de agosto de 2003, contempla una excepción a la protección de datos[35] para la exportación de medicamentos bajo una licencia obligatoria.*

[33] Se refiere a la Decisión de la OMC del 30 de Agosto, 2003

[34] Ver carta del General Counsel John K. Veroneau al parlamentario Levin de julio 19, 2004, disponible en *Inside US Trade*.

[35] Regulation (EC) No 816/2006 of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on compulsory licensing of patents relating to the manufacture of pharmaceutical products for export to countries with public health problems. Article 18.2: "If a request for any of the above procedures concerns a product which is a generic of a reference medicinal product which is or has been authorised under Article 6 of Directive

*4. La excepción a la exclusividad en el caso de la concesión de una licencia obligatoria o uso gubernamental está prevista también en la reglamentación chilena: '[N]o procederá la protección de este Párrafo, cuando: … El producto farmacéutico o químico-agrícola sea objeto de una licencia obligatoria, conforme a lo establecido en esta ley (Texto refundido Ley de Propiedad Industrial, No. 19.996, Artículo 91).*

**Terminación de la protección exclusiva**

7.1 EL certificado de protección podrá ser cancelado, de oficio o a petición de parte, cuando el titular del certificado o una persona autorizada por éste no comercialice el producto protegido de modo suficiente para abastecer la demanda dentro de los doce meses desde la fecha de la aprobación de comercialización o cuando la comercialización se interrumpiera, por más de [tres][seis] meses consecutivos, salvo caso fortuito, fuerza mayor o acto de gobierno que impida tal comercialización.

7.2 Asimismo, [la autoridad competente] podrá decretar la cancelación del certificado en los siguientes casos:

a) por razones de interés público tales como seguridad alimentaria, seguridad nacional, emergencia o circunstancias de extrema urgencia que justifiquen la terminación del período de exclusividad;

b) cuando [la autoridad competente] determine, como resultado de un procedimiento administrativo o judicial, que el titular del certificado de protección ha incurrido en abusos de sus derechos, por ejemplo, mediante prácticas declaradas como anti-competitivas;

c) cuando [la autoridad competente] determine, como resultado de un procedimiento administrativo o judicial, que el certificado de protección ha sido concedido en contradicción con alguna disposición de esta Ley y que corresponde su revocación.

7.3 El acto por el cual se cancele el certificado podrá ser apelado ante la [autoridad competente].

OPCION A:

7.4 Cuando la entidad química del producto protegido de acuerdo con esta Ley esté simultáneamente protegida por una patente, la protección exclusiva de los datos de prueba terminará en la misma fecha en que venza la patente.

Comentario

2001/83/EC, the protection periods set out in Article 14(11) of Regulation (EC) No 726/2004 and in Articles 10(1) and 10(5) of Directive 2001/83/EC shall not apply".

*1. Es común que en las legislaciones sobre registro y comercialización de productos regulados se establezcan plazos de caducidad para el registro, en casos de que el producto aprobado no sea comercializado[36]. La aplicación de este principio es particularmente necesaria cuando existen derechos exclusivos, pues la omisión del titular de los derechos de abastecer el mercado conlleva la imposibilidad para los pacientes o agricultores de acceder a los productos protegidos. Este problema es atendido por el artículo 7.1 de la Ley Modelo, el que prevé la terminación, de la exclusividad en caso de falta de comercialización durante ciertos períodos.*

*2. Como se ha dicho, los derechos de propiedad intelectual no son absolutos, sino que están sometidos al interés público. En ciertos casos, razones de salud pública o emergencia nacional, entre otros, pueden justificar la terminación por la autoridad competente del período de exclusividad, como lo prevé la ley chilena de implementación del TLC con Estados Unidos[37]. Cabe recordar que de acuerdo con el párrafo 5(c) de la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, "Cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/SIDA, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia". Ello significa que la determinación de lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia es un derecho de los Estados no sujeto a escrutinio o evaluación en el marco de la OMC.*

*3. Asimismo, en el caso en que el titular del certificado de protección de datos incurra en abusos o prácticas declaradas como anti-competitivas, la autoridad competente debe retener la capacidad de dar por terminado el período de exclusividad. Una disposición de este tenor fue introducida en el artículo 91 de la Ley chilena citada[38] y en el Decreto No. 30-2005 de Guatemala (artículo 177ter (e)). Una limitación práctica para la aplicación de esta disposición puede ser, empero, la falta en los países Centroamericanos y la República Dominicana de legislación e instituciones con capacidad para controlar y sancionar prácticas efectivamente anti-competitivas[39].*

---

[36] Por ejemplo, la Regulación (EC) No 726/2004 dispone en su artículo 14. 4: " Any authorisation which is not followed by the actual placing of the medicinal product for human use on the Community market within three years after authorisation shall cease to be valid".

[37] Artículo 91.- No procederá la protección de este Párrafo, cuando: … (b) Por razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia declaradas por la autoridad competente, se justifique poner término a la protección referida en el artículo 89.

[38] Artículo 91: "No procederá la protección de este Párrafo, cuando:… (a) El titular de los datos de prueba referidos en el artículo 89, haya incurrido en conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia en relación directa con la utilización o explotación de esa información, según decisión firme o ejecutoriada del Tribunal de Defensa de la Libre Competencia".

[39] Es de notar que el artículo 15.1.15 del DR- CAFTA prevé que nada en el Capítulo 15 (relativo a propiedad intelectual) podrá ser interpretado como impidiendo a una Parte aplicar medidas necesarias

*4. El artículo 7.4 de la Ley Modelo es presentada como una opción, pues su compatibilidad con el DR-CAFTA puede ser controvertida. El caso de superposición temporal de derechos de patentes y derechos exclusivos basados en datos de prueba no fue abordado en dicho tratado, a diferencia de otros TLCs, tal como en los TLCs USA-Singapur y USA-Perú en los que se prohíbe expresamente limitar la duración de los segundos a la de las primeras*[40]*. Puede sostenerse que la falta de una previsión similar autoriza a adoptar una limitación temporal ligada a la duración de la patente relevante, pero esta interpretación podría también ser cuestionada por ausencia de una norma expresa que así lo permita.*

**Obligación de confidencialidad**

8.1. Cuando la [autoridad competente] reciba datos de prueba no divulgados, preservará en reserva aquellos datos que el solicitante del certificado de protección declare taxativamente que no han sido divulgados y respecto de los que ha tomado medidas razonables para evitar su divulgación, a condición asimismo que sean presentados conjuntamente con la solicitud de aprobación para comercialización del nuevo producto.

8.2. Esta disposición no se aplicará respecto de los datos de prueba que hubieran caído en el dominio público por la publicación realizada por medios científicos o académicos, por autoridades sanitarias o por cualquier otra fuente. Sin embargo, no se considerarán divulgados los datos que se hubieran hecho accesibles al público por [la autoridad sanitaria] de [país] o de otro Estado Parte del DR-CAFTA.

8.3. La [autoridad competente] deberá tomar las medidas necesarias para impedir la divulgación no autorizada de los datos no divulgados, excepto cuando la divulgación sea necesaria con el fin de proteger al público, tal como para prevenir el error del consumidor o para proteger la vida, la salud o la seguridad humanas, o bien la vida o salud animal o vegetal, o el medio ambiente.

Comentario

*1. El DR-CAFTA, como el Acuerdo sobre los ADPIC, exige la protección de los datos contra su divulgación. Como se menciona* supra*, el párrafo (d) del artículo 15.10.1 del referido tratado contiene esa obligación, calificada por el agregado –en realidad innecesario- de que no es 'no divulgada' la información accesible en el dominio*

para prevenir prácticas anticompetitivas resultantes de abusos de derechos de propiedad intelectual, siempre que esas medidas sean consistentes con dicho Capítulo.

[40] Artículo 16.8. 3: "Where a product is subject to a system of marketing approval pursuant to paragraph 1 or 2 and is also subject to a patent in the territory of that Party, the Party shall not alter the term of protection that it provides pursuant to paragraph 1 or 2 in the event that the patent protection terminates on a date earlier than the end of the term of such protection".

*público. Esto se aplica a cualquier divulgación excepto la realizada por una entidad que actúe en representación de una Parte en relación con la aprobación para comercialización. La redacción de ese artículo permite interpretar que sólo la divulgación que reúne estas características tiene el efecto de tornar la información en divulgada. Si esto es correcto, la protección exclusiva del tratado sólo es exigible cuando la información ha sido divulgada por una agencia que representa una Parte del DR-CAFTA lo que dejaría fuera de aquélla los productos cuyos datos de prueba hubieran sido divulgados, por ejemplo, por la Agencia Europea de Medicamentos u otras entidades regulatorias de no-Partes*[41].

*2. El artículo 8.1 de la Ley Modelo exige que el solicitante precise cuál es la información no divulgada cuyo secreto debe preservarse, y que ella se presente conjuntamente con la solicitud de aprobación del producto*[42]*. Las razones para divulgar la información no divulgada para proteger al público pueden ser enunciadas en forma general, como lo hace el artículo 8.3 de la Ley Modelo*[43]*, dada la diversidad de situaciones que pueden presentarse en las que se requiera tal divulgación.*

[41] Esto sería cierto aun en el caso de que se considere la aplicabilidad de la cláusula de la nación más favorecida, .pues la limitación a la divulgación realizada por una agencia que representa una Parte no discriminaría contra los nacionales de una no Parte, sino a cualquier persona que apruebe un producto en una no Parte que obligue a la divulgación de la información.

[42] Ver el Decreto 153/2005 de Chile, artículo 6.

[43] El artículo 177.bis del Decreto 57-2001 de Guatemala (adicionado por el Artículo 2 del Decreto Número 09-2003, establece los siguiente: **'**Excepción a la obligación de no divulgar datos de prueba'. Se exceptúan de la obligación de no divulgar datos de pruebas u otros no divulgados, los siguientes: a) En productos farmacéuticos, cuando sea necesario proteger la seguridad en el uso de los mismos, la vida o la salud o en casos de emergencia nacional declarada. b) En productos químicos agrícolas, en casos de emergencia nacional declarada o para proteger la seguridad en el uso de los mismos, la salud o la vida humana, animal o vegetal o medio ambiente. c) Cuando el titular de la información no divulgada o datos de prueba o del registro sanitario o fitosanitario que pueda beneficiarse de la protección hubiese dado su consentimiento por escrito con firma legalizada.

## ANEXO

## PROTECCIÓN DE LOS DATOS DE PRUEBA EN DR-CAFTA

### Artículo 15.10: Medidas Relacionadas con Ciertos Productos Regulados

1. (a) Si una Parte exige, como condición para aprobar la comercialización de nuevos productos farmacéuticos y químicos agrícolas, la presentación de datos no divulgados sobre la seguridad y eficacia, esa Parte no permitirá que terceros, que no cuenten con el consentimiento de la persona que proporciona la información, comercialicen un producto sobre la base de (1) la información o (2) la aprobación otorgada a la persona que presentó la información, por un período de al menos cinco años para productos farmacéuticos y diez años para productos químicos agrícolas desde la fecha de aprobación en la Parte.[15]

(b) Si una Parte permite, como condición para aprobar la comercialización de nuevos productos farmacéuticos y químicos agrícolas, que terceros entreguen evidencia relativa a la seguridad o eficacia de un producto previamente aprobado en otro territorio, tal como evidencia de aprobación de comercialización previa, la Parte no permitirá que terceros que no cuenten con el consentimiento de la persona que obtuvo tal aprobación en el otro territorio previamente, obtengan autorización o comercialicen un producto sobre la base de (1) evidencia de aprobación de comercialización previa en el otro territorio o (2) información relativa a la seguridad o eficacia entregada previamente para obtener la aprobación de comercialización en el otro territorio por un periodo de al menos cinco años para productos farmacéuticos y diez años para productos químicos agrícolas a partir de la fecha en que la aprobación fue otorgada en el territorio de la Parte a la persona que recibió la aprobación en el otro territorio. Para poder recibir protección de conformidad con este subpárrafo, una Parte podrá exigir que la persona que provea la información en el otro territorio solicite la aprobación en el territorio de la Parte dentro de los cinco años siguientes de haber obtenido la aprobación de comercialización en el otro territorio.

(c) Para efectos de este párrafo, un producto nuevo es aquel que no contiene una entidad química que haya sido aprobada previamente en el territorio de la Parte.

(d) Para efectos de este párrafo, cada Parte protegerá dicha información no divulgada contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público y ninguna Parte podrá considerar la información accesible en el dominio público como datos no divulgados. No obstante lo anterior, si cualquier información no divulgada sobre la seguridad y eficacia presentada a una Parte, o a una entidad que actúe en representación de una Parte, para efectos de obtener la aprobación de comercialización, es divulgada por dicha entidad, la Parte aún deberá proteger dicha información contra todo uso comercial desleal tal como se establece en este Artículo.

Nota 15: Cuando una Parte, en la fecha en que implementó el Acuerdo ADPIC, tenía en funcionamiento un sistema de protección contra usos comerciales desleales para los productos farmacéuticos o químicos agrícolas que no involucren entidades químicas

nuevas, que otorgue un período de protección más breve que el especificado en el párrafo 1, la Parte podrá conservar tal sistema sin perjuicio de las obligaciones del párrafo 1.