

14

---

**Protección de los datos de  
prueba farmacéuticos:  
Aportes para una  
interpretación del acuerdo  
ADPIC favorable a los  
países en desarrollo**

---

Guillermo Rivera\*

---



**Protección de los datos de prueba farmacéuticos:  
Aportes para una interpretación del acuerdo ADPIC  
favorable a los países en desarrollo**

Guillermo Rivera\*





**FLACSO**  
ARGENTINA

Publicado por  
**Cátedra OMC FLACSO Argentina**

Ayacucho 555  
(C1026AAC), Buenos Aires

Tel: (5411) 5238-9459

[www.catedraomc.flacso.org.ar](http://www.catedraomc.flacso.org.ar)

La generación de conocimiento local en el marco del trabajo de la OMC es una de las prioridades de la Cátedra OMC FLACSO Argentina. La Cátedra aspira a posicionarse como un punto focal, favoreciendo el abordaje de los principales temas desde ángulos holísticos y al mismo tiempo proporcionando una línea de investigación flexible y creativa. En ese sentido, la Cátedra está orientando sus esfuerzos hacia investigaciones sobre los temas de mayor impacto y trascendencia para Latinoamérica en general, la Argentina en particular: medioambiente, comercio de commodities, governance, propiedad intelectual, trato especial y diferenciado, la Ronda de Doha, entre otros. Esta investigación es resultado de esos esfuerzos.

Para más información sobre la Cátedra, visite: [catedraomc.flacso.org.ar](http://catedraomc.flacso.org.ar)

La Cátedra OMC FLACSO Argentina agradece sus comentarios sobre este documento. Si desea, puede enviarlos a [catedraomc@flacso.org.ar](mailto:catedraomc@flacso.org.ar).

Disponible en <http://catedraomc.flacso.org.ar/>

Las opiniones expresadas en éste artículo son responsabilidad exclusiva del autor y no necesariamente reflejan el punto de vista de la Cátedra OMC ni FLACSO Argentina.



## RESUMEN

El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), adoptado en abril de 1994 como uno de los resultados de la Ronda Uruguay del GATT y en vigor desde el 1º de enero de 1995 junto con el Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial de Comercio (OMC), vino a plantear un serio desafío para el diseño de las políticas de salud pública en los países en desarrollo y menos desarrollados signatarios. En efecto, la obligación de otorgar patentes en todos los campos de la tecnología, establecida por el Art. 27.1 del ADPIC, abrió definitivamente el camino para el ingreso de los productos farmacéuticos y de los procedimientos para su fabricación al ámbito de la patentabilidad; algo a lo que los países en desarrollo y menos desarrollados se habían rehusado de manera sistemática. Al mismo tiempo, la inclusión de los datos de prueba como una categoría de la propiedad intelectual en el Art. 39.3 amplió el espectro de la materia protegible a la información resultante del proceso de investigación y desarrollo de medicamentos.

No obstante, el ADPIC previó también ciertas flexibilidades tendientes a otorgar algún margen de maniobra a los Estados Miembros para la implementación de políticas públicas conformes a sus necesidades internas. La Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública, adoptada en Doha (Qatar) el 14 de noviembre de 2001 (Declaración de Doha), reafirmó el derecho de los Miembros de la OMC a utilizar al máximo tales flexibilidades para proteger la salud pública y promover el acceso de los medicamentos para todos.

Las flexibilidades previstas en el ADPIC y su utilización como mecanismos para promover el acceso de la población a los medicamentos en los países en desarrollo y menos desarrollados constituyen temas en torno a los cuales se han llevado a cabo vastos y profundos estudios. No obstante, debe destacarse también que la gran mayoría de ellos se han concentrado en el análisis de aquellas flexibilidades que la Declaración de Doha menciona explícitamente: las licencias obligatorias y el agotamiento de los derechos de propiedad intelectual (y su consecuencia: las importaciones paralelas). Sin embargo, éstas no clausuran el espacio dejado a los Miembros de la OMC para el diseño de políticas favorables a la salud pública dentro del marco del ADPIC.

De acuerdo a lo sostenido en el presente estudio, es posible para los países en desarrollo y menos desarrollados Miembros de la OMC, promover la competencia en el mercado farmacéutico y mejorar la accesibilidad de la población a los medicamentos trasladando a su normativa interna el estándar de protección de los datos de prueba tal como se encuentra establecido por el Art. 39.3 del ADPIC. Con este propósito, se expondrán aquí una serie de pautas para una interpretación de dicha disposición que resulte acorde con las necesidades de salud pública del mundo en desarrollo.

## ABSTRACT

The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), adopted in April 1994 as one of the results of the Uruguay Round of GATT and in force since 1 January 1995 together with the Agreement Establishing the World Trade Organization (WTO), brought in a serious challenge to the design of public health policies in developing and least developed countries signatories. Indeed, the obligation to grant patents in all fields of technology, provided by Article 27.1 of TRIPS, finally opened the way for patenting pharmaceutical products and manufacturing processes something both developing and least developed countries had systematically refused. At the same time, the inclusion of testing data as a category of intellectual property in Article 39.3 expanded the scope of protectable subject matter to the information resulting out the process of research and development of pharmaceuticals for marketing approvals.

However, TRIPS also foresees certain flexibilities aimed at granting some leeway to Member States for the implementation of public policies in line with their internal needs. The Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health adopted in Doha (Qatar) on November 14, 2001 (Doha Declaration), reaffirmed the right of WTO members to make full use of such flexibilities to protect health public and promote access to medicines for all.

Flexibilities in TRIPS and its use as a mechanism to promote public access to pharmaceuticals in developing and least developed countries are issues around which there have been conducted extensive studies. However, it should also be noted that the vast majority of them have focused on the analysis of those flexibilities that the Doha Declaration explicitly mentions: compulsory licensing and the exhaustion of intellectual property rights (and its corollary, parallel imports). However, they are not the only ones left to WTO Members for the design of policies favorable to public health within the framework of TRIPS.

According to what is claimed in the present study, it is possible for developing and least developed countries WTO members, to promote competition in the pharmaceutical market and improve access to medicines people moving into their domestic legislation the standard protection of test data as it is established by Article 39.3 of TRIPS. We present here a set of guidelines for an interpretation of that provision more appropriate to the needs of public health in the developing world.

## INTRODUCCIÓN

Para que un producto farmacéutico<sup>1</sup> pueda ser lícitamente comercializado en el territorio de un Estado, es preciso que la autoridad sanitaria lo apruebe. Cuando el objeto de la aprobación consista en un producto respecto del cual la autoridad sanitaria carezca de registros previos, exigirá al solicitante la presentación de información científica que acredite que el mismo es eficaz para el tratamiento, prevención o diagnóstico de la patología para la que ha sido creado y que los eventos o reacciones adversas derivadas de su utilización a las dosis prescritas pueden considerarse aceptables de acuerdo al tipo de medicamento de que se trate y a su destino terapéutico. Este conjunto sistematizado de información científica, que los laboratorios generan con el objetivo de acreditar la eficacia, seguridad y calidad de un producto medicinal ante la autoridad gubernamental competente para disponer su ingreso al mercado, se conoce como *datos de prueba farmacéuticos*.

Por otro lado, cuando una autorización de comercialización se refiera a un fármaco sobre el que ya existan antecedentes de una aprobación anterior, la agencia sanitaria tendrá por acreditadas la seguridad y eficacia en base a la información presentada por el solicitante primigenio, exigiendo a los solicitantes posteriores (segundos entrantes) únicamente la presentación de información que demuestre la identidad físico-química y farmacocinética (bioequivalencia) con el fármaco pionero (el primero en obtener registro sanitario)<sup>2</sup>. En algunos casos, incluso, las autorizaciones para la comercialización de un medicamento en el mercado de un país pueden otorgarse sobre la base de un registro sanitario conferido previamente para el mismo fármaco por la autoridad sanitaria de otro país<sup>3</sup>.

Con fundamento en que la generación de los datos de prueba envuelve un prolongado y costoso proceso de investigación y experimentación<sup>4</sup>, la industria farmacéutica de innovación<sup>5</sup> se opone enérgicamente a que éstos sean utilizados para autorizar la comercialización de medicamentos idénticos, solicitados por competidores que no han tenido que invertir en la producción de sus propios datos<sup>6</sup>. A criterio de la industria farmacéutica de investigación, una vez que se registra un fármaco nuevo, las agencias sanitarias deberían abstenerse durante un término prefijado de conceder autorizaciones a segundos entrantes, a menos que éstos acompañen sus propios datos<sup>7</sup> o una constancia de haber sido autorizados a utilizar los presentados por el titular del primer registro farmacéutico. Sólo una vez vencido dicho término la información presentada por el primer registrante podría ser utilizada por la agencia sanitaria para otorgar autorizaciones a segundos entrantes sobre la base de la demostración de bioequivalencia. Conforme argumentan sus defensores, este sistema –conocido como *exclusividad de datos*– aseguraría a los laboratorios un efectivo recupero de lo invertido durante las etapas de investigación y desarrollo

(I+D), generando, así, los incentivos económicos suficientes para promover a la producción de nuevos medicamentos<sup>8</sup>.

Del otro lado, la industria farmacéutica especializada en la producción de medicamentos genéricos<sup>9</sup> sostiene que la exclusividad de datos, al conferir al titular del primer registro sanitario un monopolio temporal para la comercialización de un producto farmacéutico de características análogas a las de una patente de invención, inhibe la competencia provocando que el precio de los medicamentos se incremente por encima de lo que se alcanzaría bajo condiciones de mercado competitivo<sup>10</sup>. En consideración de los productores de genéricos, los datos de prueba, en la medida que comprendan información no divulgada, deben considerarse como una categoría de secreto industrial y su protección estructurarse dentro de las normas y principios que rigen la disciplina de la competencia desleal, pero sin que ello implique la imposición de dilaciones a la aprobación por bioequivalencia.

<sup>1</sup> A lo largo del presente trabajo los términos “producto farmacéutico”, “medicamento”, “producto medicinal”, “fármaco”, “especialidad farmacéutica” y “especialidad medicinal” serán empleados como sinónimos.

<sup>2</sup> Existen razones éticas que justifican este mecanismo, pues dado que la generación de los datos de prueba requiere de la realización de ensayos de medicamentos sobre seres humanos (durante la fase clínica de la investigación), si las agencias sanitarias exigiesen a cada solicitante la presentación de sus propios datos se les estaría obligando a exponer a seres humanos a pruebas repetitivas sin más finalidad que la de satisfacer una exigencia regulatoria. Al respecto puede verse Bergel, Salvador D. *Los límites legales y éticos a la reiteración de los datos de prueba para la comercialización de medicamentos*, en La Ley, 2011-B, pp.164. En igual sentido Timmermans, Karin, *Monopolización de los datos de ensayos clínicos: Consecuencias y tendencias*, en Revista de Derecho Comercial y de las Obligaciones N° 241, Abeledo-Perrot, Buenos Aires, p. 364 y Rius Sanjuan, Judit; Love, James, y Weissman, Robert, *Protection of pharmaceutical test data: A policy proposal*, Consumer Project on Technology, 21 de noviembre de 2006. Disponible en [www.cptech.org](http://www.cptech.org).

<sup>3</sup> En estos casos, las segundas autorizaciones se confieren sobre la base de una primera autorización conferida por algún país considerado “de alta vigilancia sanitaria” en razón del prestigio e idoneidad de su agencia sanitaria. Dado que esta modalidad alivia sustancialmente la carga impuesta a las autoridades regulatorias, su aplicación resulta recomendable para los países en desarrollo y menos desarrollados cuyas agencias cuentan, por lo general, con recursos humanos y técnicos limitados. (OMS, *Guidelines for developing national drug policies*, OMS, Ginebra, 1988, pp. 6 y 7; OMS, *How to develop and implement a national drug policy*, 2da. Edic., OMS, Ginebra, 2001, pp. 50 y 51; Timmermans, Karin, *Monopolización de los datos de ensayos clínicos: Consecuencias y tendencias*, en Revista de Derecho Comercial y de las Obligaciones N° 241, p. 367).

<sup>4</sup> Hace poco menos de una década, un estudio ampliamente difundido ubicó el costo de desarrollar un nuevo medicamento en el orden de los US\$ 802 millones. (Di Masi, Joseph A.; Hansen, Ronald W., y Grabowsky, Henry G., “The price of innovation: new estimates of drug development costs”, *Journal of Health Economics* 22[2003]:151-185). Más recientemente se ha estimado que esta cifra sería de US\$ 1.300 millones. (Di Masi, Joseph A., y Grabowski, Henry G., “The Cost of Biopharmaceutical R&D: Is Biotech Different?”



Ciertamente, en ausencia de patentes que amparen al fármaco pionero, un sistema simplificado de registro farmacéutico que prescindiera de exigir a los segundos entrantes la presentación de sus propios datos de prueba y no imponga barreras temporales a las agencias sanitarias para valerse de los datos de seguridad y eficacia presentados por el solicitante primigenio, permitirá que ingresen al mercado medicamentos de bajo costo procedentes de diversas fuentes de abastecimiento, los cuales competirán con el fármaco pionero impulsando los precios a la baja<sup>11</sup>.

Lógicamente, en este marco, el gasto público en salud disminuirá sensiblemente y se favorecerá el acceso a los medicamentos por parte de los sectores sociales de menores ingresos<sup>12</sup>. Los defensores de la exclusividad de datos dirán, sin embargo, que el uso de información entregada a la agencia sanitaria por el primer entrante, para respaldar una autorización de comercialización concedida a un competidor, viola el derecho de propiedad sobre dicha información y configura un supuesto de competencia parasitaria que, de permitirse, conduciría a desincentivar la innovación en el área farmacéutica<sup>13</sup>.

Como podemos advertir, qué sistema adoptar para la protección de los datos de prueba representa un tópico que los Estados deben tomar especialmente en consideración a la hora de diseñar su política de salud pública. La cuestión adquiere todavía mayor significación cuando se trata de países en desarrollo y menos desarrollados, en los que un importante sector de la población se encuentra fuera de los sistemas de seguridad social y carece de cobertura de salud privada, por lo que sólo accede a la atención médica a través de servicios de salud pública a menudo deficitarios, en especial en lo atinente a las prestaciones en materia de medicamentos. En este sentido, Germán Velásquez señala que en el 90 % de los países en desarrollo los medicamentos son pagados directamente por los pacientes, quienes, a su vez, no reciben reembolso alguno de dichos gastos por parte de la seguridad social<sup>14</sup>.

Sin dudas, el margen de maniobra de los países en desarrollo y menos desarrollados para definir sus políticas de salud de manera autónoma y tomando en cuenta sus necesidades internas se redujo a partir del surgimiento en la escena internacional del Acuerdo ADPIC. En efecto, la obligación de otorgar protección por patentes *a todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos*, en todos los campos de la tecnología, establecida por el Art. 27.1 del ADPIC, forzó a estos países a dismantelar una política legislativa de largo arraigo, consistente en la exclusión de los productos farmacéuticos del ámbito de la patentabilidad, la cual había permitido, en ciertos casos, el desarrollo de una industria farmacéutica local basada en la imitación, dotada de niveles y calidades de producción suficientes como para abastecer satisfactoriamente de medicamentos genéricos al mundo en desarrollo<sup>15</sup>.

Al mismo tiempo, el ADPIC dispuso la obligación de los Miembros de otorgar protección a los datos de prueba de productos farmacéuticos y químicos agrícolas (Art. 39.3), ampliando así el contorno de la materia protegible a la información resultante del proceso de I+D de medicamentos y agroquímicos. Sin embargo, el ADPIC no instaló el sistema de exclusividad de datos como estándar mínimo de protección, dejando en libertad a los Estados Miembros para permitir que sus autoridades regulatorias se apoyen en la información entregada por el primer entrante, a efectos de otorgar autorizaciones de comercialización para productos similares. A su vez, la amplitud y vaguedad del lenguaje con el que se halla redactado el Art. 39.3 del ADPIC otorga suficiente margen interpretativo como para que los Estados Miembros puedan conciliar el cumplimiento de la obligación internacional con sus necesidades internas de salud pública.

El presente trabajo tiene como objetivo analizar el estándar de protección de los datos de prueba establecido por el ADPIC desde una perspectiva favorable a los intereses de salud pública de los países en desarrollo y menos desarrollados; lo cual implica poner el acento en

*Managerial and Decision Economics* 28 (2007): 469–479). En cuanto al tiempo necesario para desarrollar un nuevo medicamento, diversos estudios lo sitúan en el orden de los 10 a 15 años. (Di Masi, Joseph A., “New Drug Development in U.S. 1963–1999,” *Clinical Pharmacology & Therapeutics* 69, no. 5 (2001): 286–296; Dickson, M. y Gagnon, J.P., “Key Factors in the Rising Cost of New Drug Discovery and Development,” *Nature Reviews Drug Discovery* 3 (May 2004): 417–429; Di Masi, Joseph A., Hansen, Ronald W., y Grabowski, Henry G., “The Price of Innovation...cit.).

<sup>5</sup> Llamamos “industria farmacéutica de innovación”, o “de investigación”, o “basada en la investigación”, al sector de la industria farmacéutica conformado por los laboratorios especializados en la investigación y el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos, como así también en el hallazgo de nuevas aplicaciones terapéuticas a productos ya conocidos.

<sup>6</sup> De acuerdo con lo sostenido en algunos estudios “a manufacturer of a generic alternative, if it is not required to generate its own test data to gain marketing approval, needs only to invest \$1 million to launch a competitor drug, as long as it can demonstrate bioequivalency”. (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Association (IFPMA), *Encouragement of new clinical drug development: The role of data exclusivity*, IFPMA, Ginebra, 2000. Disponible en [www.ifpma.org](http://www.ifpma.org)).

<sup>7</sup> Advértase que esta opción colisionaría con los postulados éticos aplicables a la investigación biomédica con seres humanos que habilitan a las agencias sanitarias a abstenerse de exigir a los segundos entrantes la presentación de información relativa a seguridad y eficacia. Ver lo comentado al respecto en la nota al pie n° 2 y la bibliografía allí citada.

<sup>8</sup> Al respecto puede verse la posición sostenida por la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (IFPMA, por sus siglas en inglés) expuesta en los documentos “*Encouragement of new clinical drug development: The role of data exclusivity*”, Ginebra, 2000, y “*Data exclusivity: Encouraging development of new medicines*”, Ginebra, julio de 2007, ambos disponibles en [www.ifpma.org](http://www.ifpma.org).

los márgenes que la norma internacional ha dejado para el diseño de políticas que promuevan la competencia en el mercado farmacéutico y mejoren la accesibilidad de la población —en especial de los sectores de menores ingresos— a los medicamentos.

Con tal propósito, comenzaremos por exponer la situación relativa a la protección de los datos de prueba existente en el plano internacional al momento de iniciarse las negociaciones de la Ronda Uruguay; ello nos permitirá tener una visión más clara de las diferentes posturas que luego tomaron cuerpo en el seno del GATT. Posteriormente, efectuaremos un breve repaso del proceso que condujo al texto definitivo del Art. 39.3 del ADPIC, con esto procuramos aportar mayores herramientas para la interpretación de esta cláusula, teniendo en cuenta que la Convención de Viena sobre Derecho de los Tratados autoriza a acudir a los trabajos preparatorios y a las circunstancias de celebración del tratado como medios complementarios para su interpretación. Seguidamente ingresaremos en la parte medular de nuestro estudio, en la cual someteremos a análisis los términos en que se halla redactado el Art. 39.3 del ADPIC, destacando de que manera los países en desarrollo y menos desarrollados pueden aplicarlos en sus ordenamientos internos. Finalmente expondremos nuestras conclusiones.

<sup>9</sup> El término “medicamento genérico” alude a aquel medicamento que posee el/los mismo/s principio/s activo/s en idéntica/s concentración/nes y bajo la misma forma farmacéutica que un fármaco previamente aprobado y tomado como referencia; y que una vez administrado en el organismo demuestra un comportamiento bioquímicamente equivalente a éste (bioequivalencia), por lo que puede inferirse que causará la misma respuesta terapéutica. La producción y comercialización de un medicamento genérico sólo es legítima cuando el fármaco de referencia no se encuentra amparado por patente en el país donde tales actos se lleven a cabo, ya sea porque la misma haya expirado, haya sido declarada judicialmente inválida, o nunca haya existido.

<sup>10</sup> Sobre el particular puede verse la posición sostenida por la Asociación Europea de Genéricos (EGA, por sus siglas en inglés) en el documento “*Data Exclusivity: A Major Obstacle to Innovation and Competition in the EU Pharmaceutical Sector*” Bruselas, Diciembre de 2000. Disponible en [www.egagenerics.com/doc/ega\\_dataex-2000-12.pdf](http://www.egagenerics.com/doc/ega_dataex-2000-12.pdf)

<sup>11</sup> Es evidente que la existencia de múltiples fuentes de abastecimiento de fármacos con iguales niveles de eficacia y seguridad promueve la competencia en el mercado con el consiguiente efecto depresor de los precios. En este sentido, Bermúdez y otros señalan: “[i]n the United States, when a patent expires and there exists just one competitor, the average wholesale price drops to 60% of the reference drug price, and when there exists 10 competitors, the price falls to 29%”. (Conf. Bermudez, Jorge A.; Oliveira, María A., y Costa Chaves, Gabriela, “Intellectual property in the context of the WTO TRIPS Agreement: What is at stake?”, en Bermúdez, Jorge, y Oliveira, María Auxiliadora (eds.), *Intellectual property in the context of the WTO TRIPS Agreement: Challenges for public health*, WHO/ PAHO Collaborating Center for Pharmaceutical Policies, National School of Public Health Sergio Arouca, Oswaldo Cruz Foundation, Río de Janeiro, septiembre de 2004, p. 35).

<sup>12</sup> En este sentido, se afirma que “[l]a creciente disponibilidad de fuentes de medicamentos genéricos ha permitido que el precio anual de los medicamentos antirretrovirales de primera línea descienda drásticamente de más de 10.000 USD por persona en 2000 a menos de 116 USD por el régimen antirretroviral más barato recomendado por la OMS durante el primer trimestre de 2010, una reducción de casi un 99%” (Conf. Organización Mundial de la Salud (OMS), *Aprovechar las flexibilidades de los ADPIC para mejorar el acceso al tratamiento del VIH*, Nota informativa, ONUSIDA, OMS, PNUD, Ginebra, p. 4. Disponible en [www.unaids.org](http://www.unaids.org).

<sup>13</sup> En este sentido se sostiene que “[a]llowing other companies to rely on data developed by innovator, instead of having to develop their own clinical data, would give them an unfair economic advantage. This, in turn, could create a disincentive for the introduction of innovative products and would discourage local R&D”. (“*The TRIPS Agreement and pharmaceuticals. Report of an ASEAN workshop on the TRIPS Agreement and its impact on pharmaceuticals*”, Jakarta, 2-4 de mayo de 2000, p. 39. Disponible en [www.apps.who.int](http://www.apps.who.int)).

<sup>14</sup> Velásquez, Germán, “Bilateral trade agreements and access to essential drugs”, en *Intellectual property in the context of the WTO TRIPS Agreement: Challenges for public health*, cit., p. 68. En igual sentido se manifiesta Correa, quien indica que “[a] diferencia de lo que ocurre en los países industrializados, la mayor parte del gasto en medicamentos es realizado en América Latina por el propio paciente, y no por los sistemas de seguridad social”. (Correa, Carlos M., “Patentamiento farmacéutico. Problemas principales y tendencias”, en JA, 2004-I, 992). Sumamente ilustrativo de lo que venimos señalando resulta el caso de México, donde, de acuerdo con lo señalado por Pérez Miranda, la participación del Estado en el gasto de medicamentos “es de 15%, correspondiendo el 85% restante al sector privado, comparado con un promedio de la OCDE de gasto del sector público del 60%; debido a los bajos ingresos de su habitantes, sólo el 5,5% de la población goza de seguros médicos privados”. (Pérez Miranda, Rafael J., *Tratado de derecho de la propiedad industrial*, 5ta. Ed., Porrúa, México, 2011, p. 148).

<sup>15</sup> Es el caso, por ejemplo, de la India. Actualmente India exporta dos tercios de los medicamentos que produce y es el principal abastecedor de fármacos esenciales para los países en desarrollo (OMS, *Aprovechar las flexibilidades...* cit., p. 5; Steinbrook, Robert, “Closing the Affordability Gap for Drugs in Low-Income Countries”, en *The New England Journal of Medicine*, 357(20), 15 de noviembre de 2007, p. 1998).

## Sección I

# LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS DE PRUEBA AL INICIO DE LA RONDA URUGUAY DEL GATT.

## Introducción.

Si bien los primeros intentos por introducir integralmente la cuestión de la propiedad intelectual en el seno del GATT datan de la Ronda Tokio celebrada entre 1973 y 1979<sup>16</sup>, fue en ocasión del lanzamiento de la Ronda Uruguay (septiembre de 1986) que se incluyó un ítem titulado “*Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, incluido el Comercio de Mercaderías Falsificadas*” entre los temas que serían objeto de negociación<sup>17</sup>. No obstante, es de destacar que las negociaciones sobre esta temática no presentaron avances significativos hasta comienzos de 1990, con la llegada de propuestas por parte de la Comunidad Europea<sup>18</sup> (hoy Unión Europea), los EE.UU.<sup>19</sup>, Suiza<sup>20</sup>, Japón<sup>21</sup> y un grupo conformado por doce países en desarrollo con el apoyo técnico de la secretaría de la UNCTAD<sup>22</sup>.

Nuestro objetivo en la presente sección consiste en exponer el estado de situación relativo a la protección de los datos de prueba farmacéuticos a nivel internacional al momento de iniciarse la Ronda Uruguay del GATT. A tal efecto, tomaremos como parámetro de lo acontecido en los países industrializados la normativa estadounidense y comunitaria europea, en tanto que para el mundo en desarrollo nuestro modelo estará constituido por la normativa argentina.

El propósito de esta exposición —de neto carácter descriptivo— reside en brindar un panorama que permita comprender las diferentes posturas que más tarde se debatieron en el seno del GATT.

## 1. La protección de los datos de prueba en los EE.UU

EE.UU. constituye el país pionero en establecer un sistema regulatorio del comercio de productos farmacéuticos. El primer antecedente en este sentido, lo encarna la *Federal Food and Drugs Act*, promulgada el 30 de junio de 1906, y cuyo propósito consistía, básicamente, en prohibir el tráfico interestatal de medicamentos y alimentos adulterados o con marca falsificada<sup>23</sup>. Luego de más de treinta años en vigor, la *Federal Food and Drugs Act* fue sustituida por la *Food, Drugs and Cosmetics Act*, promulgada el 25 de junio de 1938 y reconocida por haber sido la primera norma en exigir la presentación de pruebas que acrediten la *seguridad* de los productos farmacéuticos como condición para aprobar su ingreso al mercado. Asimismo, bajo este régimen, la sola existencia de un medicamento aprobado para su comercialización en el mercado de los EE.UU. bastaba para que la autoridad sanitaria (FDA) dispusiera la aprobación de su alternativo genérico<sup>24</sup>. En octubre de 1962 la *Food, Drugs and Cosmetics Act* fue objeto de una importante reforma a través de la *Kefauver-Harris Drug Amendments*.

Así como la *Food, Drugs and Cosmetics Act* ocupa un lugar en la historia de la regulación farmacéutica estadounidense por ser la normativa pionera en requerir la demostración de la *seguridad* de una droga como exigencia previa a su aprobación, la *Kefauver-Harris Drug Amendments* es recurrente objeto de evocación porque, al requisito impuesto por su predecesora, añadió la exigencia de acreditar la *eficacia* del fármaco, mediante la presentación ante la agencia regulatoria de los resultados de “investigaciones adecuadas y bien controladas”<sup>25</sup>.

<sup>16</sup> Correa, Carlos M, *Acuerdo TRIPS... cit.*, pp. 13-14.

<sup>17</sup> Documento MIN.DEC, del 20 de septiembre de 1986, pp. 7 y 8.

<sup>18</sup> Documento MTN.GNG/NG11/W/68 del 29 de marzo de 1990, titulado “*Draft Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*”.

<sup>19</sup> Documento MTN.GNG/NG11/W/70 del 11 de mayo de 1990, titulado “*Draft Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*”.

<sup>20</sup> Documento MTN.GNG/NG11/W/73 del 14 de mayo de 1990, titulado “*Draft Amendment to the General Agreement on Tariffs and Trade on the Protection of Trade-Related Intellectual Property Rights*”.

<sup>21</sup> Documento MTN.GNG/NG11/W/74 del 15 de mayo de 1990, titulado “*Main elements of a legal text for TRIPS*”.

<sup>22</sup> Documento MTN.GNG/NG11/W/71 del 14 de mayo de 1990, el documento no lleva título y sus autores son las delegaciones de Argentina, Brasil, Chile, China, Colombia, Cuba, Egipto, India, Nigeria, Perú, Tanzania y Uruguay.

<sup>23</sup> La autoridad de aplicación de la *Federal Food and Drugs Act* era el *Bureau of Chemistry*, que funcionaba en la órbita del Departamento de Agricultura. En 1927 el *Bureau of Chemistry* fue reorganizado en dos oficinas con diferentes competencias: el *Bureau of Chemistry and Soils* y la *Food, Drug and Insecticide Administration*; la competencia regulatoria fue atribuida a esta última. En 1930 la *Food, Drug and Insecticide Administration* pasó a llamarse *Food and Drug Administration* (FDA). En 1940 la FDA fue transferida del Departamento de Agricultura a la *Federal Security Agency*, la cual, en 1953, pasó a llamarse *Department of Health, Education and Welfare* (conocido también por el acrónimo

Sin embargo, el incremento de las exigencias regulatorias impuestas por la *Kefauver-Harris Drug Amendments* redundó en un acrecentamiento de los costos y de la duración del proceso de I+D farmacéutico<sup>26</sup>, lo cual condujo a medicamentos más caros y a una atraso en la disponibilidad de nuevos fármacos para el mercado estadounidense<sup>27</sup>. A su vez, esta norma disponía, como regla general, que aún los solicitantes de autorizaciones para medicamentos idénticos a otros previamente aprobados debían presentar sus propios datos sobre seguridad y eficacia, a menos que el medicamento de referencia fuera un antibiótico o un fármaco aprobado con anterioridad a la entrada en vigor de la *Kefauver-Harris Drug Amendments*<sup>28</sup>; sólo en estos dos supuestos se admitía el registro sobre la base de la demostración de bioequivalencia.

Las críticas recaídas sobre esta norma determinaron su derogación y la promulgación, en septiembre de 1984, de la *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* (conocida también como *Hatch-Waxman Act*, denominación que utilizaremos en lo sucesivo).

La *Hatch-Waxman Act* vino a introducir sustanciales modificaciones sobre diversas cuestiones relativas al comercio de los productos farmacéuticos, entre las cuales se destaca la simplificación de los requisitos para la aprobación de medicamentos genéricos y la introducción de un sistema de exclusividad de datos de prueba. En el apartado siguiente nos ocuparemos de describir sucintamente estos aspectos.

#### *Medicamentos genéricos y protección de datos de prueba en la Hatch-Waxman Act.*

Las estrictas barreras impuesta por la *Kefauver-Harris Drug Amendments* a la aprobación por bioequivalencia establecieron una suerte de exclusividad de datos sine die que bloqueaba el acceso al mercado a los alternativos genéricos y permitía a los primeros entrantes aplicar precios monopólicos, incluso sobre fármacos no patentados o con patentes vencidas<sup>29</sup>. En el mediano plazo esta modalidad acabaría repercutiendo negativamente sobre la competencia en el mercado farmacéutico<sup>30</sup>.

La *Hatch-Waxman Act* vino a cambiar sustancialmente este panorama, introduciendo una serie de medidas tendientes a promover la competencia en el mercado farmacéutico. Entre ellas, cabe destacar la adopción de un procedimiento abreviado de registro sanitario, aplicable a medicamentos similares a otros previamente aprobados en los EE.UU. Bajo este sistema, la sola existencia de un medicamento autorizado por la FDA habilita a los fabricantes de genéricos a solicitar aprobación para comercializar el mismo medicamento acreditando únicamente la bioequivalencia.

Sin dudas, se trata de una medida establecida en beneficio de los productores de medicamentos genéricos, pues contribuye a reducir sustancialmente sus costos, permitiéndoles colocar en el mercado alternativos terapéuticos a precios competitivos. No obstante, y atendiendo a los reclamos de la industria farmacéutica de innovación, la *Hatch-Waxman Act* dispuso que el primer solicitante de un registro sanitario para un principio activo que constituya una *Nueva Entidad Química* (NEQ)<sup>31</sup>, dispondrá de un término de *cinco años* a contarse desde la fecha de otorgamiento de la autorización de comercialización, en el cual sus datos de prueba no podrán ser utilizados por la autoridad sanitaria para conceder registros basados en la demostración de bioequivalencia. De esta manera, los fabricantes de genéricos deberán aguardar al vencimiento del término de exclusividad de datos dispuesto a favor del primer entrante, para poder ingresar sus solicitudes de autorización de comercialización en el marco del procedimiento abreviado que mencionábamos anteriormente<sup>32</sup>.

DHEW). En el año 1979 el DHEW fue reorganizado y tomó el nombre de *Department of Health and Human Services*, que se mantiene hasta la actualidad. (Para mayores detalles puede verse *Milestones in U.S. Food and Drug Law History*, FDA Backgrounder 3 de mayo de 1999, actualizado en agosto de 2005, texto disponible en [www.fda.gov](http://www.fda.gov)).

<sup>24</sup> Rius Sanjuan, Judit; Love, James, y Weissman, Robert, *Protection of pharmaceutical test data: A policy proposal*, Consumer Project on Technology, 21 de noviembre de 2006. Disponible en [www.cptech.org](http://www.cptech.org).

<sup>25</sup> Greene, Jeremy y Podolsky, Scott, "Reform, regulation, and pharmaceuticals—The Kefauver-Harris Amendments at 50", en *The New England Journal of Medicine* 367 (16), 18 de Octubre de 2012, p. 1482.

<sup>26</sup> En este sentido un trabajo publicado en 1982 indicaba, en base a estimaciones elaboradas por diferentes estudios, que el costo de I+D de un nuevo medicamento aprobado para su comercialización en el mercado estadounidense en el período anterior a 1962 (es decir, antes de la entrada en vigor de la *Kefauver-Harris Drug Amendments*) era de US\$ 6.5 millones, mientras que luego de ese año dicho costo se elevó alcanzando un promedio de US\$ 44.7 millones en el decenio 1962-1972. (Hutt, Peter B., "The importance of patent term restoration to pharmaceutical innovation", en *Health Affairs* (Millwood), 1982, 1(2), p. 9. En ambos casos las cifras están expresadas en dólares de 1980).

<sup>27</sup> Conforme recuerdan Greene y Podolsky "[...] the new burden of proof appeared to make the process of drug development both more expensive and much longer, leading to increasing drug prices and a "drug lag" in which innovative compounds reached markets in Europe long before they reached the U.S. market". Greene, Jeremy y Podolsky, Scott, "Reform...cit.", p. 1482).

<sup>28</sup> Rius Sanjuan, Judit; Love, James, y Weissman, Robert, *Protection...cit.*

<sup>29</sup> Durante este período y de acuerdo con una investigación llevada a cabo por la Congressional Budget Office (CBO) del Congreso de los EE.UU., "[e]xcluding antibiotics and drugs approved before 1962 (for which an abbreviated generic-drug approval process existed), only 18 out of 52 top-selling drugs with expired patents had generic versions available". (U.S. Congressional Budget Office (CBO), *How Increased Competition from Generic Drugs has Affected Prices and Returns in the Pharmaceutical Industry*, Government Printing Office, Washington, 1998, p. 29).

<sup>30</sup> En este sentido se afirma que "[a]fter 1962, there was congressional testimony that there were 150 drugs that were off-patent, but for which there were no generics because generic companies simply would not spend the time and money doing the clinical trials to get to market". (Mossinghoff, Gerald J., "Overview of the Hatch-Waxman Act and its impact on the drug development process", en *Food and Drug Law Journal*, 54(2), p. 187).

A su vez, se estableció que para el caso de los datos de prueba que avalen el registro de medicamentos que constituyan una nueva aplicación terapéutica, una nueva dosificación o una nueva vía de administración de un fármaco ya conocido, como así también cuando se trate de medicamentos de venta libre (*over the counter*), el término de interdicción para la utilización de esta información con fines de aprobación de alternativos genéricos será de *tres años* a contarse desde la fecha de aprobación de la nueva indicación, dosificación o vía de administración (o desde la autorización de comercialización, en el caso de productos de venta libre).

En síntesis, con el objetivo declarado de promover la competencia de precios en el mercado farmacéutico de los EE.UU., la *Hatch-Waxman Act*, estableció un procedimiento simplificado para la aprobación de medicamentos genéricos. Sin perjuicio de ello, y a efectos de mantener los incentivos suficientes para la I+D, introdujo una serie de medidas en beneficio de la industria farmacéutica de innovación entre las cuales se destaca la adopción del sistema de exclusividad de datos de prueba<sup>33</sup>.

## 2. La protección de los datos de prueba en la Comunidad Económica Europea (CEE)

Desde su creación, el 25 de marzo de 1957, y hasta mediados de la década del sesenta, la CEE careció de normas de alcance comunitario que regularan el comercio de los productos farmacéuticos. Durante ese período cada Estado miembro se regía en esta materia por su normativa interna, la cual difería sustancialmente de un país a otro<sup>34</sup>. Este marco se vió definitivamente modificado con la Directiva 65/65/CEE del Consejo de 26 de enero de 1965 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas (en adelante a designarse como la Directiva 65/65/CEE), la cual vino a establecer un régimen armonizado para el registro de los productos farmacéuticos en los Estados miembros.

El Art. 3 de la citada Directiva sentaba la regla cardinal conforme a la cual “[s]ólo se podrá comercializar una especialidad farmacéutica en un Estado miembro cuando la autoridad competente de este Estado lo haya autorizado previamente”. A su vez, y por imperio de lo dispuesto en el Art. 4, el otorgamiento de una autorización de comercialización se hallaba sujeto al cumplimiento de una serie de requisitos que el solicitante debía satisfacer ante la autoridad competente del Estado miembros. Uno de estos requisitos estaba constituido por la presentación de los datos de prueba (resultados de las pruebas fisicoquímicas, biológicas, microbiológicas, farmacológicas, toxicológicas y clínicas, de acuerdo con el léxico empleado por el Inc. 8), los cuales debían acompañarse, incluso, cuando el fármaco solicitado fuera idéntico a otro previamente aprobado en el Estado miembro. Sin embargo, en el supuesto que se solicitara autorización para la comercialización de una especialidad farmacéutica cuyos efectos fueran suficientemente conocidos, se admitía la sustitución de los datos de prueba por información que conste en documentación bibliográfica publicada<sup>35</sup>.

Con el correr del tiempo las autoridades sanitarias de los Estados miembros fueron flexibilizando los criterios para evaluar las solicitudes que se les presentaban, en particular aquellas que se fundaban en información existente en documentación bibliográfica publicada. Como consecuencia de ello, en septiembre de 1984 la Comisión Europea emitió un comunicado dirigido al Consejo señalando que esta tendencia, plasmada en un contexto en el cual los trabajos científicos publicados son, de hecho, frecuentemente incompletos o inapropiados para fundar un registro sanitario, acababa perjudicando a los laboratorios innovadores que debían cargar con los altos costos de la investigación farmacológica mientras que sus productos podían ser luego copiados a bajo costo e introducidos en el mercado dentro de un período

<sup>31</sup> La FDA considera Nueva Entidad Química a todo medicamento que contenga un principio activo que no haya sido anteriormente aprobado para su comercialización en los EE.UU. (Ver al respecto Code of Federal Regulations, Title 21, Vol. 5, Part. 314, Subpart D, Sec. 314.108(a). Disponible en [www.accessdata.fda.gov](http://www.accessdata.fda.gov)).

<sup>32</sup> Cabe señalar que el primer antecedente de exclusividad de datos de prueba en el derecho estadounidense no proviene del campo farmacéutico sino del de los insecticidas y pesticidas. En efecto, desde el año 1978, la *Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act* (FIFRA) dispone que los datos presentados en las solicitudes de comercialización de pesticidas que contengan ingredientes activos sin registro previo en los EE.UU. al 30 de septiembre de 1978 no podrán ser utilizados por la autoridad regulatoria (en este caso, la *Administrator of the Environmental Protection Agency*) con fines de evaluación de solicitudes para el mismo producto durante el término de diez años posteriores a la primera autorización, a menos que los segundos solicitantes cuenten con un permiso escrito otorgado por el primer presentante. (Para mayores precisiones consultar Bergeson, Lynn, *FIFRA. Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act*, American Bar Association, EE.UU., 2000). A su vez, poco más de un año antes de la aparición de la *Hatch-Waxman Act* se estableció un sistema de exclusividad de datos (en este caso, de siete años de extensión) en la *Orphan Drug Act*, promulgada el 4 de enero de 1983 con el objetivo de crear incentivos para la investigación, desarrollo y comercialización de “medicamentos huérfanos” (*orphan drugs*) destinados al tratamiento de enfermedades raras. (Al respecto puede verse Asbury, Carolyn, “The Orphan Drug Act. The first 7 years”, en *JAMA* 265(7), 20 de febrero de 1991; y Villarreal, María Ángeles, “Orphan Drug Act: Background and proposed legislation in the 107th Congress”, en *CRS Report for Congress*, 25 de julio de 2001).

<sup>33</sup> Junto al sistema de exclusividad de datos, que sintéticamente hemos descrito en este apartado, la *Hatch-Waxman Act* introdujo otras medidas a favor de la industria farmacéutica de innovación, tales como la extensión del término de duración de las patentes para compensar al titular por las demoras que pudieran presentarse durante el trámite de registro sanitario (sistema conocido como *Patent Term Restoration*). (Al respecto puede consultarse Schacht, Wendy, y Thomas, John, *Patent Law... cit.*).

<sup>34</sup> De acuerdo a lo relatado por Cabiedes Miragaya, “[e]n Francia se crea en 1946 un sistema de ‘visas’, en definitiva, de permisos. En Italia, el Código de Salud de 1934 establece que ninguna especialidad farmacéutica puede ser objeto de venta, sin haber sido previamente registrada. Por último, en nuestro país [la autora se refiere a España cuyo ingreso a la CEE se produjo en el año 1986] el Registro se crea en 1919 y es obligatorio desde 1924”. (Cabiedes Miragaya, Laura, “La regulación de la industria farmacéutica”, en Velarde, J.; García Delgado, L. y Pedreño, A. [dirs.] *Regulación y competencia en la economía española. IX Jornada de Alicante sobre Economía Española*, Civitas, Madrid, 1995, p. 218 y 219).



muy breve<sup>36</sup>. En dicha comunicación la Comisión proponía una enmienda a la Directiva 65/65/CEE por la cual las agencias regulatorias se vieran impedidas de utilizar la información presentada por el primer solicitante para autorizar la comercialización de especialidades idénticas, durante un término de *diez años* contados a partir de la autorización concedida a la especialidad original, a menos que el primer solicitante prestara su consentimiento para la utilización de su propia información<sup>37</sup>. La propuesta efectuada por la Comisión encontró acogida parcialmente en la Directiva 87/21/CEE del Consejo de 22 de diciembre de 1986 que analizaremos a continuación.

#### *Exclusividad de datos en Europa. Las modificaciones introducidas por la Directiva 87/21/CEE.*

Si bien esta norma fue dictada con posterioridad al inicio formal de la Ronda Uruguay, ello no amerita a excluirla del elenco de normas que delinearon las posturas debatidas en el seno del GATT, puesto que, por una parte, su dictado tuvo lugar apenas unos pocos meses después del inicio de aquella y por otro lado, y tal como mencionábamos en la introducción a esta sección, la propuesta de la CEE en lo relativo a propiedad intelectual recién fue presentada a finales de marzo de 1990.

Formulada esta aclaración estamos en condiciones de avanzar sobre el objetivo planteado, y en tal sentido comenzaremos por señalar que la propuesta formulada por la Comisión Europea en pos de una modificación a la Directiva 65/65/CEE que introdujera la exclusividad de datos recibió, como decíamos algunos párrafos más arriba, una aceptación parcial. Esto es así puesto que mientras el propósito de la Comisión era que el plazo de diez años de exclusividad fuera de aplicación uniforme, independientemente de las cualidades presentadas por el fármaco en cuestión, la Directiva 87/21/CEE estableció que este plazo sólo sería de aplicación obligatoria a los medicamentos considerados de alta tecnología y facultó a los Estados miembros a proveer un plazo de exclusividad más acotado –de *seis años* de extensión– para la información que avale el registro sanitario de especialidades farmacéuticas que no resultasen alcanzadas por el concepto de “medicamentos de alta tecnología” y a optar por no prolongar este plazo de exclusividad más allá del término de la patente que ampare al producto original<sup>38</sup>. Vencidos estos términos de exclusividad, los productores de alternativos genéricos podrían solicitar autorizaciones de comercialización demostrando que su medicamento era *esencialmente similar*<sup>39</sup> al previamente aprobado.

En suma, luego de las modificaciones introducidas sobre la Directiva 65/65/CEE por parte de la Directiva 87/21/CEE la Europa comunitaria adoptó definitivamente el sistema de exclusividad de datos de productos farmacéuticos, con las variantes que acabamos de señalar respecto a la extensión del término de exclusividad. Cabe mencionar, asimismo, que el sistema de aprobación basado en la presentación de información bibliográfica (llamado *published literature exemption*) se mantuvo formalmente, aunque las restricciones que se le establecieron lo tornaron prácticamente inaplicable en los hechos<sup>40</sup>. El elenco de opciones para obtener una autorización de comercialización se integraba también con una modalidad conocida como *right of reference o informed consent*, para cuya procedencia se requería la concurrencia de un elemento objetivo: que la especialidad farmacéutica para la cual se solicitara autorización fuera esencialmente similar a un fármaco previamente autorizado para su comercialización en el país para el que se curse la solicitud; y de un elemento subjetivo: el consentimiento del titular de los datos de prueba del fármaco pionero para su utilización con fines de evaluación de la segunda solicitud<sup>41</sup>.

<sup>35</sup> Cabe señalar que un sistema similar –llamado Paper New Drug Application– rigió en los EE.UU. durante la vigencia de la Kefauver-Harris Drugs Amendments. Sin embargo, el mismo tuvo una muy escasa aplicabilidad práctica (Mossinghoff señala que sólo se otorgaron quince aprobaciones bajo esta modalidad), dado que en general los datos publicados en la literatura científica eran insuficientes para tener por acreditada la seguridad y eficacia de una droga a efectos de su autorización de comercialización. (Al respecto puede verse Mossinghoff, Gerald J., “Overview...cit; Gelber, Loren, “Obtaining approval of a generic drug pre-1984 to the present”, en Berry, Ira, y Martin, Robert (ed.), *The pharmaceutical regulatory process*, 2ª ed., Drugs and the Pharmaceutical Sciences, vol. 185, Informa Healthcare, Londres, 2008, p. 284, y Rius Sanjuan, et al., *Protection of pharmaceutical...cit.* p. 5).

<sup>36</sup> Ver “Report from the Commission to the Council concerning the adoption of certain urgent measures intended to facilitate the development and marketing of medicinal products derived from biotechnology and other high technology medicinal products in the Community (which serves as an explanatory memorandum), COM(84) 437 final, 25 de septiembre de 1984. Citado por Cook, Trevor, *Regulatory data protection of medicinal products in Europe* (las páginas no están numeradas), disponible en [http://pharmalicensing.com/public/articles/view/1046957520\\_3e674dd06906d/regulatory-data-protection-of-medicinal-products-in-europe](http://pharmalicensing.com/public/articles/view/1046957520_3e674dd06906d/regulatory-data-protection-of-medicinal-products-in-europe).

<sup>37</sup> En consideración de la Comisión “[t]his ten-year period will enable the partial recovery of the research investment, which might not be protected otherwise, for example by a patent”. (*Ibidem*).

<sup>38</sup> En los hechos, Bélgica, Francia, Alemania, Italia, Holanda, Suecia e Inglaterra optaron por unificar la extensión temporal de la exclusividad en diez años, cualquiera fuera el fármaco involucrado; Austria, Dinamarca, Finlandia, Irlanda, Luxemburgo, Grecia, España y Portugal se inclinaron por reservar la exclusividad decenal para los medicamentos de alta tecnología (para los cuales dicho plazo era de aplicación obligatoria) y otorgar una exclusividad de seis años para todos los demás, e incluso, Grecia, España y Portugal resolvieron que esta exclusividad no se prolongaría más allá de la vigencia de las patentes. (EGA Position paper, *Data exclusivity: A major obstacle to innovation and competition in the EU pharmaceutical sector*, Diciembre de 2000, p. 10. Disponible en [http://www.egagenerics.com/doc/ega\\_dataex-2000-12.pdf](http://www.egagenerics.com/doc/ega_dataex-2000-12.pdf)).

<sup>39</sup> En el acta de reunión del Consejo en que se adoptó la Directiva se indicaban tres criterios cuya concurrencia permitía establecer la similitud esencial entre dos especialidades farmacéuticas, a saber: i) *idéntica composición cualitativa y cuantitativa en términos de principios activos*; ii) *idéntica forma farmacéutica*, y iii) *bioequivalencia entre ambos medicamentos acreditada mediante estudio de biodisponibilidad adecuados*. (Ver al respecto T.JCE (Sala quinta), asunto C-368/96, “The Queen c/ The Licensing Authority established by the Medicines Act 1968 (representada por The Medicines Control Agency), ex parte Generics (UK) Ltd. The Wellcome Foundation Ltd y Glaxo Operations UK Ltd y otros”, 3 de diciembre de 1998, párr. 25).

<sup>40</sup> Sobre el fracaso de un sistema similar en los EE.UU. ver lo dicho en la nota al pie n° 35 de este trabajo.

### 3. Los datos de prueba en los países en desarrollo. El caso argentino.

Los países en desarrollo y menos desarrollados registran los índices más altos de morbilidad y mortalidad en el mundo<sup>42</sup>; a su vez, gran parte de su población tiene un limitado acceso a los medicamentos, incluso a aquellos que se destinan a satisfacer las necesidades prioritarias de salud<sup>43</sup>, ya sea porque los mismos no se encuentran disponibles en el mercado o bien porque deben ser pagados por los propios pacientes y éstos no pueden afrontarlo por causa de sus bajos ingresos<sup>44</sup>.

La exclusión de los medicamentos del ámbito de la patentabilidad y el establecimiento de regímenes simplificados de registro sanitario, han sido algunas de las medidas adoptadas por los países en desarrollo para impulsar la creación de una industria farmacéutica local que permita aliviar la situación que describíamos antes. Los resultados obtenidos son dispares, países como Argentina, China, India y México han logrado contar con una industria farmacéutica con capacidad innovadora; Bolivia, Brasil, Cuba, Egipto y Puerto Rico, poseen capacidad de producción de ingredientes activos y productos terminados; empero, el grueso de los países en desarrollo y la totalidad de los menos desarrollados carecen de industria farmacéutica<sup>45</sup>.

Los problemas de salud pública del mundo en desarrollo se ven agravados debido a la limitada capacidad operativa de sus autoridades sanitarias. Hace algo más de una década la Organización Mundial de la Salud publicó un estudio donde afirmaba que “[i]t is currently estimated that less than one in six WHO Member States have well-developed drug regulation. Those that do are usually industrialized countries. Of the remaining Member States, about three in six have varying levels of development and operational capacity. The remaining two in six either have no drug regulatory authority in place or a very limited capacity that hardly functions<sup>46</sup>.

Al inicio de la Ronda Uruguay del GATT la mayoría de los países en desarrollo mantenían su política de no admitir la protección por patentes de los productos farmacéuticos<sup>47</sup> y otorgar autorizaciones de comercialización a partir de la existencia de registros previos. La información relativa a seguridad y eficacia que los primeros entrantes debían presentar ante la autoridad sanitaria era protegida bajo el régimen de la confidencialidad y no se establecían dilaciones para la aprobación de fármacos similares a otros previamente registrados.

En el apartado siguiente examinaremos la situación relativa a la protección de los datos de prueba existente en la República Argentina al inicio de la Ronda Uruguay. Tomaremos este caso como parámetro de la posición adoptada sobre esta materia en el ámbito del GATT por los países en desarrollo.

#### *Registro de productos farmacéuticos en la República Argentina. La Ley N° 16.463.*

En agosto de 1964 tuvo lugar en Argentina la promulgación de la Ley N° 16.463 de contralor de drogas y productos utilizados en medicina humana (a la que en adelante designaremos como “Ley de medicamentos”), por medio de la cual se establece y regula el control estatal previo a la comercialización de los productos farmacéuticos en el país.

El endurecimiento de las condiciones para la aprobación de los productos medicinales verificado en esa época constituyó la respuesta de los gobiernos a la más grave tragedia sucedida con un medicamento. Me estoy refiriendo a la *talidomida*, un sedante hipnótico desarrollado por el laboratorio alemán Chemie Grünenthal e introducido en el mercado europeo en el año 1957 con la marca *Contergan*, que era también prescripto para aliviar las náuseas y los vómitos propios de las primeras etapas del embarazo. Pocos años más tarde se

<sup>41</sup> La Directiva 65/65/CEE junto con todas sus modificaciones fueron derogadas y sustituidas por la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano. En la actualidad, y según lo dispuesto por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de Marzo de 2004 (modificatoria de la anterior), el período de interdicción para el uso de la información presentada por el primer solicitante es en todos los casos de *diez años* y puede extenderse a *once* en caso de que durante los primeros ocho años de exclusividad, el titular de la autorización de comercialización del medicamento de referencia obtuviese un nuevo registro sanitario para una o más nuevas indicaciones terapéuticas de dicho fármaco.

<sup>42</sup> Al respecto puede verse OMS, *Estadísticas sanitarias mundiales. Una instantánea de la salud mundial*, OMS, 2012, disponible en [www.who.int](http://www.who.int), y OPS, *Situación de salud en las Américas. Indicadores Básicos*, OPS, 2011, disponible en [www.paho.org](http://www.paho.org).

<sup>43</sup> Llamados “medicamentos esenciales” según la OMS. Sobre este concepto y sus implicancias puede verse “WHO Policy perspectives on medicines-The Selection of Essential Medicines”, OMS, Ginebra, Junio de 2002, disponible en <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2296e/s2296e.pdf>.

<sup>44</sup> Gelders, Susanne; Ewen, Margaret; Noguchi, Nakae y Laing, Richard, *Price, availability and affordability. An international comparison of chronic disease medicines*, OMS y Health Action International, Cairo, 2006, p.1. Se sostiene que “[u]p to 90% of the population in developing countries purchase medicines through out-of-pocket payments, making medicines the largest family expenditure item after food. As a result, medicines are unaffordable for large sections of the global population and are a major burden on government budgets”. (Cameron, A.; Ewen, M.; Ross-Degnan, D.; Ball, D.; y Laing, R., “Medicine prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries: a secondary analysis”, en *The Lancet*, Vol. 373, 2009, p. 242).

<sup>45</sup> Un informe de los niveles de desarrollo de la industria farmacéutica por países actualizado al año 1992 puede encontrarse en Correa, Carlos M., *Propiedad intelectual y salud pública*, La Ley, Buenos Aires, 2006, pp. 99-100.

<sup>46</sup> OMS, *Regulation of vaccines: building on existing drug regulatory authorities*, OMS, Ginebra, 1999, p. 11.

<sup>47</sup> Correa, Carlos M., *Acuerdo TRIPs, Régimen Internacional de la Propiedad Intelectual*, Ciudad Argentina, Buenos Aires, 1996, p. 130

descubrió que el uso de la talidomida estaba asociado con graves malformaciones congénitas. La tragedia de la talidomida constituyó un punto de inflexión fundamental en el sistema de evaluación y aprobación de medicamentos; tal como afirma Bignone “[e]ste desastre de la talidomida resultó ser el mayor estímulo para la decisión de establecer los mecanismos regulatorios de control de la seguridad de drogas que existen hoy”<sup>48</sup>. (considero que este pasaje debe incluirse porque permite explicar porque tanto los países desarrollados como en desarrollo adoptaron estrictas regulaciones farmacéuticas a partir de la década del 60)

Si bien la República Argentina no estuvo entre los países más golpeados por la tragedia de la talidomida, la trascendencia mundial que ésta alcanzó llevó al país a adoptar un sistema de aprobación para la comercialización de productos medicinales centrado en una autoridad gubernamental -el Instituto Nacional de Farmacología y Normalización de Drogas y Medicamentos, que funcionaba en la órbita del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública- investido de una vasta gama de competencias, entre las que se contaba la de efectuar el análisis y contralor farmacológicos de los medicamentos.

La Ley N° 16.463 calificaba a los medicamentos en dos categorías: las *especialidades medicinales* y los *medicamentos industriales*. De acuerdo con lo dispuesto por el Decreto N° 9763/1964, reglamentario de aquella, la primera de estas categorías comprendía a los medicamentos que constituyeran “una novedad por contener una droga nueva en su composición o en su aplicación o por ofrecer una ventaja en su acción terapéutica o en su forma de administración”<sup>49</sup>, mientras que los medicamentos industriales se definían por exclusión, es decir, como todo medicamento que no revistiera el carácter de especialidad medicinal<sup>50</sup>.

En cuanto a los requisitos para obtener una autorización de comercialización, las diferencias eran también significativas, puesto que para las especialidades medicinales se exigía, entre otras cosas, la presentación de “[i]nformación científica resultante de pruebas experimentales o clínicas, fehacientemente documentadas y fuentes de información bibliográfica”<sup>51</sup>, en tanto que los solicitantes de un medicamento industrial estaban exceptuados de satisfacer este requisito.

En síntesis, en la República Argentina, bajo el régimen de la Ley N° 16.463, reglamentada por el Decreto 9763/1964, el solicitante de una autorización de comercialización para un medicamento que constituyera una novedad se encontraba obligado a presentar sus datos de prueba ante la autoridad sanitaria; divergentemente, cuando el fármaco en cuestión no fuese novedoso, el interesado se encontraba relevado de cumplir con este requisito. Ciertamente, la información presentada por el primer entrante bastaba para que la autoridad sanitaria argentina tuviera por acreditada la seguridad y eficacia de la droga y en base a ella estaba en condiciones de otorgar autorizaciones a segundos entrantes.

<sup>48</sup> Conf. Bignone, Inés, *Farmacovigilancia*, en Kerzberg, Eduardo y Sequeira, Gabriel, *Manual de investigaciones clínicas y farmacológicas*, Ed. Corpus, Rosario, 2008, Pág. 161.

<sup>49</sup> Decreto N° 9763/1964, Art. 26.

<sup>50</sup> Decreto N° 9763/1964, Art. 31.

<sup>51</sup> *Idem*, Arts. 27, Inc. d) y 32.



## Sección II

### EL PROCESO DE NEGOCIACIÓN DEL ART. 39.3 DEL ADPIC<sup>52</sup>.

Para llevar a cabo las negociaciones en el marco de la Ronda Uruguay del GATT se conformaron dos grandes grupos: el llamado “Grupo de Negociaciones sobre Servicios”, por un lado, y por el otro el “Grupo de Negociaciones sobre Mercaderías”. Este último, a su vez, se hallaba subdividido en 14 grupos especializados, uno de los cuales era el “Grupo de Negociación sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, incluido el Comercio de Mercaderías Falsificadas” (en adelante “Grupo ADPIC”), presidido por el embajador sueco Lars Anell.

Si bien los avances más significativos se alcanzaron a partir de 1990, hacia finales de 1987 ya estaba bastante claro que la intención de los países desarrollados –principales impulsores de las negociaciones– apuntaba a lograr un acuerdo de amplio alcance, que comprendiera todas las categorías de la propiedad intelectual. A su vez, en reuniones celebradas en el marco del Grupo ADPIC durante 1988, los países en desarrollo habían puesto de manifiesto su preocupación acerca de las consecuencias que una excesiva protección de los derechos de propiedad intelectual podría provocar sobre la transferencia de tecnología y los precios de los productos agrícolas y farmacéuticos.

Sin embargo, en abril de 1989 los países en desarrollo cedieron en su postura de oposición a un acuerdo sobre propiedad intelectual y se acordó un marco de negociación que incluía el tratamiento de normas sustantivas sobre esta materia, como también sobre procedimientos de observancia de los derechos (“*enforcement*”) y solución de controversias.

Durante los primeros meses del año siguiente, tanto los países desarrollados como en desarrollo fueron presentando sus propuestas al Grupo ADPIC. En la Conferencia Ministerial celebrada en Bruselas en diciembre de 1990, el Grupo ADPIC presentó un “borrador” de acuerdo, conocido como “Borrador de Bruselas” (o *Brussels Draft*) cuyo texto presentaba numerosas frases contenidas entre paréntesis, lo cual revelaba que aún no se había arribado a una solución definitiva respecto de varios temas. En los meses posteriores las negociaciones continuaron procurando alcanzar soluciones en torno a las materias que aún se encontraban pendientes. Finalmente, poco más de un año después de la Conferencia de Bruselas fue presentado un nuevo proyecto de acuerdo, conocido como “Borrador Dunkel” (*Dunkel Draft*)<sup>53</sup>, el cual, con unas pocas modificaciones se convertiría en el texto definitivo del ADPIC suscrito en Marrakech el 15 de abril de 1994.

#### *La inclusión de los datos de prueba en el ADPIC. Génesis del Art. 39.3.*

La intención de introducir una disposición que contemplara la protección de los datos de prueba en el marco del ADPIC comienza a hacerse visible tan pronto como las delegaciones de los bloques con mayor poder de negociación –EE.UU. y la Comunidad Europea– van haciendo llegar sus proyectos al Grupo ADPIC. De acuerdo con el Art. 33, Inc. 1) de la propuesta presentada por los EE.UU.<sup>54</sup> “*Las partes contratantes que exigen que los secretos comerciales se comuniquen para desempeñar funciones gubernamentales no utilizarán los secretos comerciales para el beneficio comercial o competitivo del gobierno o de cualquier persona que no sea el titular de los derechos excepto con el consentimiento del titular de los derechos, mediante el pago del valor razonable del uso, o si se da al titular de los derechos un período razonable de uso exclusivo*”

La propuesta europea<sup>55</sup>, por su parte, señalaba en su Art. 28, párrafo b) lo siguiente: “*Las partes contratantes, cuando exijan la publicación o la presentación de datos de pruebas u otros cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán tales esfuerzos contra la explotación desleal por los competidores. La protección se mantendrá durante un período razonable que guarde proporción con tales esfuerzos, con la naturaleza de los datos exigidos, y con los gastos incurridos en su preparación, y tomará en cuenta la disponibilidad de otras formas de protección*”.

Más allá de que la propuesta de la Comunidad Europea aludía en forma expresa a los datos de prueba y no así la de los EE.UU. (que empleaba la expresión genérica *secretos comerciales*), ambas coincidían en dos importantes aspectos: en primer término, el objeto de la protección no estaba circunscripto a la información relativa a seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos, sino que se extendía

<sup>52</sup> Este apartado está basado fundamentalmente en Correa, Carlos M, Acuerdo TRIPs, Ciudad Argentina, Buenos Aires, 1998 y Gervais, Daniel, *The TRIPS Agreement: Drafting History and Analysis*, Sweet & Maxwell, Londres, 1998.

<sup>53</sup> Este proyecto debe su nombre a Arthur Dunkel (1932-2005), quien fuera por aquel entonces director general del GATT.

<sup>54</sup> Documento MTN .GNG/NG11/W/70.

<sup>55</sup> Documento MTN .GNG/NG11/W/68.

a toda información de carácter no divulgado que debiera ser objeto de entrega a una autoridad gubernamental. Por otra parte, en ambos casos se establecía que dicha información debía estar protegida contra su utilización por los competidores del titular *durante un período razonable*. En otras palabras, se proponía que el titular de la información confidencial gozara de un período de uso exclusivo de la misma, de una forma similar a lo que ya sucedía a escala doméstica en estas regiones. Era evidente que estos países veían en el ADPIC un instrumento para trasladar el sistema de exclusividad de datos a escala internacional.

Por el lado de los países en desarrollo, existía consenso en torno a que la información confidencial no debía ser considerada objeto de la propiedad intelectual y, por lo tanto, no correspondía que esta materia fuera negociada en el ámbito del Grupo ADPIC<sup>56</sup>. Consecuente con esta postura, la propuesta de los países en desarrollo<sup>57</sup>, no incluía disposición alguna relativa a la protección de la información no divulgada<sup>58</sup>.

La divergencia de enfoque entre los países desarrollados y en desarrollo en cuanto al tratamiento jurídico de la información no divulgada, dio lugar a que las negociaciones transitaran por caminos diversos. A su vez, entre los mismos países que proponían la introducción de esta materia en el ADPIC existían discrepancias de criterios. Evidentemente y como señala Correa, “[c]ontrariamente a lo que comúnmente se piensa, empero, las divergencias entre los propios países desarrollados fueron por lo menos tantas y tan importantes como las existentes en la discusión Norte-Sur”<sup>59</sup>.

El 23 de julio de 1990 el presidente del Grupo ADPIC remitió un informe al Grupo de Negociaciones en Mercaderías sobre el estado de los trabajos llevados a cabo en aquél<sup>60</sup>. En dicho informe se presentaban los distintos enfoques planteados durante las negociaciones. A su vez, dentro de cada uno de estos enfoques las opciones sobre las cuales no se había alcanzado consenso aparecían entre paréntesis o bien mencionadas en párrafos identificados con distintas letras.

Poco más de cinco meses luego de este informe, durante la Conferencia Ministerial celebrada Bruselas, el Grupo ADPIC presentó el texto conocido como “Borrador de Bruselas” el cual, en lo relativo a la protección de los datos de prueba señalaba lo siguiente: *“Las Partes contratantes, cuando exijan, como condición para la aprobación de comercialización de nuevos productos farmacéuticos o de nuevos productos químicos agrícolas, la presentación de datos de prueba u otros no divulgados, cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, deberán, [proteger esos datos contra su uso comercial desleal. A menos que la persona que los haya presentado lo consienta, los datos no podrán ser invocados para la aprobación de productos competidores por un período razonable, generalmente no inferior a cinco años, en proporción con los esfuerzos implicados en la generación de los datos, su naturaleza, y los gastos relacionados con su preparación. Además, las Partes contratantes deberán] proteger tales datos contra su divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público”*.

De este proyecto cabe destacar dos aspectos fundamentales: en primer término, que el objeto de protección se circunscribió a los datos de prueba de nuevos productos farmacéuticos y de nuevos productos químicos agrícolas, quedando excluida, de esta manera, la información que forme parte de solicitudes de aprobación de otros productos regulados (verbigracia: de aditivos para alimentos, productos cosméticos, colorantes, saborizantes, insecticidas, etc.). Por otro lado, y he aquí lo más destacable de este texto, se expusieron dos opciones de protección, una de las cuales, de una manera muy acorde con la normativa nacional estadounidense y comunitaria europea, proponía que la información entregada por el primer presentante no pudiera ser utilizada para la aprobación de productos competidores durante un plazo razonable, *generalmente no inferior a cinco años*, a menos que dicho primer presentante consintiera lo contrario; mientras que la segunda opción proponía que los datos de prueba gozaran de una protección contra su divulgación (del mismo modo que cualquier otra información confidencial), la cual podía ser, incluso, dejada sin efecto en los casos en que fuera necesario para proteger al público.

Apenas un año después de Bruselas, las divergencias finalmente se encontraban zanjadas, y es así que en el llamado “Borrador Dunkel” el Art. 39.3 se hallaba redactado en los términos que a continuación se transcriben: *“Las partes contratantes, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilicen 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”*.

Como puede verse, tan sólo la sustitución del término “Partes contratantes” por “miembros” separa el texto del Art. 39.3 del “Borrador Dunkel” del Art. 39.3 de la versión definitiva y aprobada del ADPIC, cuyo análisis efectuaremos a continuación.

<sup>56</sup> Kors, Jorge, *Los secretos industriales y el know-how*, La Ley, Buenos Aires, 2007, pp. 99-100.

<sup>57</sup> Documento MTN.GNG/NG 11/W/71.

<sup>58</sup> La propuesta presentada por los países en desarrollo incluía normas sustantivas sobre patentes de invención, marcas, dibujos y modelos industriales, indicaciones geográficas, derecho de autor y derechos conexos, y esquemas de trazado de los circuitos integrados; y también disposiciones relativas a observancia, solución de diferencias y medidas en frontera.

<sup>59</sup> Correa, Carlos M., *Acuerdo TRIPs...* cit., p. 18.

<sup>60</sup> Documento MTN .GNG /NG 11/W/76.

## Sección III

# LOS DATOS DE PRUEBA EN EL ADPIC. EL ART. 39.3. PAUTAS PARA SU INTERPRETACIÓN.

## Introducción

De conformidad con lo establecido por el Art. 1.1 del ADPIC, las disposiciones incluidas en el mismo constituyen *estándares mínimos* que los Estados miembros están obligados a incorporar a su ordenamiento jurídico interno, y que podrán ampliar o elevar pero en ningún caso disminuir. Como señala Melgar Fernández, “[e]l ADPIC es un acuerdo de mínimos que busca un régimen generalizado de protección armonizada, que las legislaciones nacionales podrán ampliar, pero en ningún caso reducir. En este sentido, admite que los miembros pueden, pero no se obligan a, implementar en su ley doméstica una protección más amplia que la requerida por el Acuerdo”<sup>61</sup>.

La norma de la cual surge este carácter se encuentra ubicada en la Parte I del ADPIC, destinada a tratar las disposiciones generales y principios básicos aplicables a todo el tratado; esto implica que la obligación de otorgar protección a los datos de prueba farmacéuticos y agroquímicos en las condiciones previstas por el Art. 39.3 constituye el *pisó mínimo* de protección que los Estados miembros de la OMC están obligados a incorporar a su derecho interno.

En la presente sección nos avocaremos a analizar los términos en que se halla redactado el Art. 39.3 del ADPIC. Lo haremos desde una perspectiva favorable a los intereses de salud pública de los países en desarrollo y menos desarrollados y con el objetivo de precisar de qué manera pueden interpretarse los criterios de protección de los datos de prueba farmacéuticos fijados en dicha norma, evitando que se constituyan en un obstáculo para promover la competencia en el mercado farmacéutico y el acceso de la población a los medicamentos.

No debemos perder de vista que con el advenimiento del ADPIC la posibilidad de excluir a los productos farmacéuticos del ámbito de la patentabilidad ha desaparecido del menú de opciones de política legislativa de los Estados que pretenden conservar su membresía en la OMC o ingresar a ella. Sin embargo y tal como veremos a continuación, en torno a los datos de prueba la latitud terminológica del Art. 39.3 permite a los Estados cierto margen para elaborar políticas nacionales de salud centradas en aquellos medicamentos que no se encuentran amparados por patentes<sup>62</sup>. En tal sentido, y como concluiremos al final de esta sección, el estándar de protección de los datos de prueba, tal como se encuentra establecido por el Art. 39.3 del ADPIC, constituye una “flexibilidad” de la cual pueden valerse los países en desarrollo y menos desarrollados para mitigar los efectos monopólicos de las patentes sobre el mercado farmacéutico.

Antes de continuar, es preciso dejar aclarado que atento a que la norma que analizaremos se integra como un inciso dentro de un precepto legal mayor -el Art. 39- destinado a regular la protección de la información no divulgada, a lo largo de nuestro estudio efectuaremos reiteradas referencias a los otros dos incisos, en especial al inciso 1, por ser este último el que define el alcance general de la protección a otorgar.

## 1. Análisis del Art. 39.3 del ADPIC.

*La ubicación del Art. 39 en el sistema del ADPIC. Sus consecuencias jurídicas.*

El Art. 39 constituye la única disposición de la Sección 7 del ADPIC, titulada “Protección de la información no divulgada”; existe un primer punto de discusión que se deriva de la propia ubicación de este precepto en el sistema del ADPIC. Sucede que, de acuerdo con lo señalado por el Art. 1.2 “[a] los efectos del presente Acuerdo, la expresión “propiedad intelectual” abarca todas las categorías de propiedad intelectual que son objeto de las secciones 1 a 7 de la Parte II”. Una primera lectura de ambos preceptos podría llevar a inferir que siendo la información no divulgada una categoría de la propiedad intelectual (tal como lo estaría sugiriendo el Art. 1.2), sus titulares se encontrarían legitimados a reclamar a los Estados la concesión de un derecho temporario de exclusiva. Sin embargo, esta afirmación

<sup>61</sup> Melgar Fernández, Mario, *Biotecnología y propiedad intelectual: Un enfoque integrado desde el derecho internacional*, Universidad Nacional Autónoma de México, México, 2005, pp. 154-155. Ver también Correa, *Acuerdo TRIPS...* cit., p. 34.

<sup>62</sup> Hay que tener en cuenta que la mayoría de los medicamentos que componen la lista de medicamentos esenciales elaborada por la OMS se encuentran fuera de patente, a su vez, ciertos medicamentos, como aquellos obtenidos a través de algún procedimiento biotecnológico, pueden resultar difíciles de patentar; por último, muchos de los medicamentos patentados que representan las mayores ganancias para los laboratorios de investigación han perdido o están próximos a perder su protección.

chocha con lo dispuesto por el Art. 39.1, que enmarca la protección de la información no divulgada en el ámbito de la competencia desleal, *de conformidad a lo establecido en el Art. 10 bis del Convenio de París*<sup>63</sup>. La contradicción surge, entonces, de manera evidente: por una parte el Art. 1.2 se refiere (en forma implícita) a la información confidencial como una “categoría de propiedad intelectual”, es decir, como una especie jurídica definida por la presencia de un derecho subjetivo de carácter temporario, que faculta a su titular a impedir a terceros el ejercicio de determinados actos con relación al objeto protegido<sup>64</sup>; empero, por otro lado, el Art. 39 sitúa a la información no divulgada en el esfera de la protección contra la competencia desleal, un ámbito donde encuentran protección aquellos derechos que no reciben la exclusividad propia de los derechos intelectuales<sup>65</sup>.

En el caso específico de los datos de prueba la situación se presenta particularmente confusa, puesto que, si por imperio de lo dispuesto por el juego conjunto de los Arts. 1.2 y 39 aquéllos debieran ser considerados una categoría de la propiedad intelectual, los Estados miembros de la OMC estarían obligados a prever en su normativa doméstica la concesión de derechos de exclusiva sobre la información que reúna las condiciones expresadas en este último precepto. Esta es la posición sostenida en nuestro medio por Rozansky, para quien “[c]on la ratificación del ADPIC se estableció que los datos de registro constituyen: a) una de las categorías de propiedad intelectual [...] ; b) deben quedar protegidos (art. 39), y c) le son aplicables las disposiciones comunes a todas las categorías o ramas de la propiedad intelectual contenidas en la Parte III del Acuerdo”<sup>66</sup>.

Sin embargo, para otro sector de la doctrina esta aparente discordancia se explica en razón de haberse traducido literalmente el término “*intellectual property*” de la versión original en inglés del ADPIC, por “*propiedad intelectual*” en la versión en español, sin tener en cuenta que sólo en el derecho anglosajón existe consenso respecto a la inclusión de la información confidencial (*trade secrets*) en el concepto de propiedad intelectual<sup>67</sup>. Como señala Portellano Diez, siguiendo a Casado, “[e]n los diversos ordenamientos nacionales no se aprecia unanimidad en el empleo del concepto de “propiedad intelectual”. Del que se hace uso en el TRIPS es un concepto amplísimo que coincide con el que se maneja —especialmente— en el derecho anglosajón. *Intellectual property* abarca no sólo los derechos de propiedad industrial e intelectual, sino también derechos sobre otros bienes inmateriales”<sup>68</sup>. Kors, siguiendo a la doctrina española que acabamos de citar, sostiene que “[...] una lectura más afinada de la norma y teniendo en cuenta las circunstancias que rodearon al debate alrededor del Art. 39 de ADPIC, nos permite suponer que esta diferencia lingüística disimula un encuadre erróneo y deliberado”<sup>69</sup>, y a continuación formula la siguiente observación: “[l]a Parte II del Acuerdo ADPIC a la que se refiere el art. 1.2, contiene 8 secciones; la Sección 8, “*Control de las prácticas anticompetitivas en las licencias contractuales*” cuyas disposiciones —al igual que la Sección 7— pertenecen al ámbito del derecho de la competencia, está excluida de la categoría ‘propiedad intelectual’. En cambio la protección de la información no divulgada, no”<sup>70</sup>. A partir de esta observación, el autor citado colige que “[p]arece evidente que la redacción no obedece meramente a una cuestión semántica sino más bien a un intento de desfigurar el resultado del debate al que se hace referencia [...]”<sup>71</sup>.

Correa, por su parte, si bien tiene en cuenta lo estipulado por el Art. 1.2 del ADPIC (con lo cual podría decirse que admite la naturaleza de derecho intelectual de la información confidencial) concibe la protección dispensada a la misma por el Art. 39 como una categoría de propiedad intelectual *sin derechos de exclusiva*. Cabe señalar que esta concepción ocupa, al menos de momento, un lugar minoritario dentro de la doctrina intelectualista en general, donde la mayoría de los autores se esfuerzan por subrayar al *ius excludendi* como un requisito tipificante de los derechos intelectuales<sup>72</sup>. Sin embargo, Correa viene pronunciándose en este sentido desde hace más de una década, cuando señalaba que “[e]l hecho de que la ‘información no divulgada’ sea considerada, a los efectos del Acuerdo, una ‘categoría’ de la propiedad intelectual no implica la existencia de un derecho de propiedad, ni de derechos exclusivos, como los conferidos por las marcas o patentes [...] El artículo 39 del Acuerdo no implica una obligación de conferir derechos exclusivos sobre la información no divulgada, sino sólo de protegerla contra las prácticas comerciales desleales”<sup>73</sup>. En tiempos más recientes, Correa, consecuente con el argumento que viene sosteniendo prácticamente desde la aparición del ADPIC, ha afirmado que “[l]a inclusión de la protección de datos de prueba en la categoría de ‘propiedad intelectual’ no significa, por otra parte, que el artículo 39.3 ponga esta protección en un mismo

<sup>63</sup> El texto del Art. 10 bis del Convenio de París es el siguiente: “1) Los países de la Unión están obligados a asegurar a los nacionales de los países de la Unión una protección eficaz contra la competencia desleal. 2) Constituye acto de competencia desleal todo acto de competencia contrario a los usos honestos en materia industrial o comercial. 3) En particular deberán prohibirse: 1. cualquier acto capaz de crear una confusión, por cualquier medio que sea, respecto del establecimiento, los productos o la actividad industrial o comercial de un competidor; 2. las aseveraciones falsas, en el ejercicio del comercio, capaces de desacreditar el establecimiento, los productos o la actividad industrial o comercial de un competidor; 3. las indicaciones o aseveraciones cuyo empleo, en el ejercicio del comercio, pudieren inducir al público a error sobre la naturaleza, el modo de fabricación, las características, la aptitud en el empleo o la cantidad de los productos”.

<sup>64</sup> Al respecto puede verse lo afirmado por Sherwood, quien, luego de reconocer que el concepto de derecho exclusivo es común a todos los regímenes de propiedad intelectual, concluye aseverando que “[l]a exclusividad es el meollo del derecho” (Sherwood, Robert, *Propiedad intelectual y desarrollo económico*, trad. De Horacio Spector, Heliasta, Buenos Aires 1992, p. 39, la cursiva me pertenece).

<sup>65</sup> Sobre el contenido de la protección otorgada por el derecho represivo de la competencia desleal puede verse García Menéndez, Sebastián A., *Competencia desleal. Actos de desorganización del competidor*, LexisNexis, Buenos Aires, 2004. p.33.

<sup>66</sup> Rozanski, Félix, “La evidencia científica para los “productos regulados” como nueva categoría de derecho intelectual”, en *Derechos Intelectuales*, N° 11, Astrea, Buenos Aires, 2005, p. 168.

<sup>67</sup> El maestro Laquis, en un valiosísimo estudio sobre la naturaleza jurídica del secreto industrial, afirma que “[e]n la doctrina y en la jurisprudencia de los Estados Unidos de Norteamérica y en Inglaterra se reconoce que el *know how* es un derecho de propiedad” (Laquis, Manuel A., “¿Es el *know how* un derecho de propiedad?”, en *Revista del Derecho Industrial*, año 4 (1992), Nros. 10 a 12, Depalma, Buenos Aires, p. 303.

pie de igualdad que otros derechos de propiedad intelectual. En particular, no se puede suponer que tal protección debería ser otorgada como un derecho *exclusivo*. A pesar de que en la mayoría de los casos los derechos de propiedad intelectual confieren un *ius excluendi*, esto está lejos de ser una regla absoluta<sup>74</sup>.

En suma, la visible inconsistencia entre el principio general plasmado en el Art. 1.2 del ADPIC y la norma especial representada por el Art. 39 ha dejado abierto un espacio para cuestionar el verdadero alcance de la protección a conferir a la información no divulgada y a los datos de prueba farmacéuticos y agroquímicos, como especie de aquella. Como enseguida veremos, el inciso 3 del Art. 39 no aporta ningún elemento a favor de la dilucidación de esta cuestión (antes al contrario, reitera la ambigüedad del inciso 1) dando así argumentos a la industria farmacéutica de investigación para sostener que el ADPIC obliga a los Estados miembros a establecer un sistema de exclusividad de datos de prueba.

### *Exégesis del Art. 39.3 del ADPIC*

El objetivo del presente apartado consiste en realizar un examen crítico del texto del Art. 39.3 del ADPIC. Siguiendo el orden lógico de la norma, analizaremos en primer término cada uno de los presupuestos que conforman el supuesto de hecho de la misma y, posteriormente, nos enfocaremos en el estudio de las consecuencias jurídicas asignadas a tal supuesto.

La norma bajo análisis estipula cuatro condiciones cuya verificación en forma concurrente determina el nacimiento de un deber jurídico en cabeza de los Estados miembros de la OMC. Tales condiciones son las siguientes: (i) que la presentación de datos de prueba (u otros no divulgados<sup>75</sup>) constituya una exigencia impuesta por los ordenamientos nacionales como condición para la aprobación de productos farmacéuticos o químicos agrícolas; (ii) que dichos productos utilicen nuevas entidades químicas; (iii) que se trate de datos no divulgados, y (iv) que la elaboración de los datos de prueba suponga un esfuerzo considerable.

El cumplimiento de la totalidad de estos presupuestos hará nacer en los Estados miembros la obligación de proteger dicha información *contra todo uso comercial desleal y contra toda divulgación*.

Seguidamente examinaremos cada uno de los requisitos que, de acuerdo con el Art. 39.3 del ADPIC, deben verificarse para que nazca en los miembros la obligación antes mencionada.

#### *a) Exigibilidad de la presentación de datos de prueba*

El requisito enunciado en primer término (que se trate de datos exigidos por los Estados como condición para aprobar la comercialización del producto) define el ámbito de aplicación del Art. 39.3 del ADPIC. Del mismo se colige que la obligación de los miembros de proteger los datos de prueba sólo surge en los casos en que, de acuerdo con las reglamentaciones internas del Estado miembro en cuestión, la presentación de tales datos constituya una exigencia que condicione la aprobación del producto<sup>76</sup>. Así, aquellos Estados cuyas disposiciones regulatorias permitan la aprobación sobre la base de registros otorgados en el exterior –como sucede en la mayoría de los países en desarrollo<sup>77</sup>– no estarán obligados a cumplir con el Art. 39.3 del ADPIC. A su vez, y tal como destaca Correa “[...] la presentación de los datos debe ser condición *necesaria* para obtener la aprobación. Esto significa que los datos presentados voluntariamente por un solicitante, o aquellos que excedan los requeridos para la aprobación, no están sujetos a la protección del artículo 39.3”<sup>78</sup>.

<sup>68</sup> Portellano Diez, Pedro, “Protección de la información no divulgada” en Iglesias Prada, Juan L. (dir.), *Los derechos de propiedad intelectual en la Organización Mundial de Comercio*, t. I, Ed. IDEI, Madrid, 1996, p. 337.

<sup>69</sup> Kors, Jorge, *Los secretos industriales... cit.*, pp. 72-73.

<sup>70</sup> *Idem*, p. 73.

<sup>71</sup> *Ibidem*.

<sup>72</sup> Ver lo señalado al respecto por Sherwood en la nota al pie N° 63 de este trabajo.

<sup>73</sup> Correa, Carlos M., *Acuerdo TRIPS... cit.*, pp. 170 y 171 y del mismo autor “Protección de la información confidencial y competencia desleal”, en *LL*, 1996-D-1236.

<sup>74</sup> Correa, Carlos M., *Propiedad intelectual y salud pública... cit.*, p. 190.

<sup>75</sup> Tal como señala Correa, “[e]ntre estos ‘otros’ datos se pueden incluir, por ejemplo, métodos y condiciones de fabricación, conservación y embalaje, pero sólo en tanto sea necesario presentarlos para obtener la aprobación de comercialización” (Correa, Carlos M., *Propiedad intelectual y salud pública... cit.*, p. 191, cursivas en la fuente).

<sup>76</sup> Debe destacarse que el ADPIC no obliga a los Estados miembros a exigir la presentación de datos de prueba como condición para aprobar la comercialización de los productos farmacéuticos y agroquímicos, simplemente establece que cuando aquellos opten por exigir tal presentación estarán obligados a otorgarles protección bajo las condiciones y con los alcances especificados en el Art. 39.3. Al respecto puede verse Correa, *Propiedad intelectual y salud pública... cit.*, p. 191; UNCTAD-ICTSD, *Resource book on TRIPS and development*, Cambridge University Press, Cambridge, 2005, p. 530; Reichman, Jerome, “Undisclosed clinical trials data under the TRIPS Agreement and its progeny: A broader perspective”, en *UNCTAD-ICTSD Dialogue on moving the pro-development IP agenda forward: Preserving public goods in health, education and learning*, Bellagio, 29 de noviembre al 3 de diciembre de 2004, p. 11. Disponible en [www.iprsonline.org](http://www.iprsonline.org).



Este requisito, cuya inclusión en el ADPIC siempre estuvo presente en la intención de los negociadores, tal como lo demuestran los trabajos preparatorios que condujeron al mismo; impone una primera limitación para la obligación de proteger los datos de prueba ya que, conforme acabamos de ver, los Estados miembros sólo se encuentran obligados a otorgar protección a aquella información cuya presentación responda a una exigencia de la autoridad regulatoria que condicione la obtención de la autorización de comercialización del producto.

#### b) Nuevas entidades químicas.

Contrariamente a lo que acontece con el requisito analizado precedentemente, el cual es aceptado en forma pacífica por los diversos actores involucrados, aquel cuyo estudio efectuaremos en este apartado constituye uno de los más controvertidos en cuanto a su interpretación. Sucede que la falta de especificaciones en el texto del Art. 39.3 respecto a los alcances del término “nuevas” da lugar a los más diversos interrogantes. Así, por una parte, la literatura especializada se pregunta si se trata de una novedad que debe juzgarse con criterios análogos a los que rigen en materia patentaria, es decir, con relación a la totalidad de la materia existente en el arte previo, o bien si la pauta que permite determinar si una entidad química es “nueva” a efectos de la protección de los datos de prueba está dada por la inexistencia de una autorización de comercialización anterior para un producto farmacéutico o agroquímico que contenga una entidad química idéntica.

Al mismo tiempo cabe interrogarse sobre si tal novedad debe ser apreciada en términos universales (novedad absoluta), esto es, teniendo en cuenta las entidades químicas aprobadas para su comercialización a nivel mundial, o locales (novedad relativa), lo que permitiría calificar de “nueva” a la entidad química para la cual no existieran registros previos en el Estado miembro de presentación de la solicitud, independientemente de que la misma contara ya con aprobación en otro Estado miembro. La doctrina se interroga también sobre si resultan comprendidos en la previsión del Art. 39.3 los datos de prueba que acompañan solicitudes de registro para nuevas aplicaciones terapéuticas de productos ya conocidos pero sin utilización previa en medicina (la llamada “primera indicación farmacéutica”) o con una aplicación terapéutica diferente (segunda indicación farmacéutica). La situación de los datos de prueba que acompañan solicitudes para nuevas formas de dosaje o nuevas vías de administración de medicamentos ya aprobados constituye también materia de cuestionamientos.

Para Gervais, una posible aproximación a la interpretación del término “nueva” basada en la coherencia interna del ADPIC y coherente también con las legislaciones de propiedad intelectual de los miembros de la OMC, exigiría trazar un paralelo con el concepto de “novedad” utilizado en materia patentaria. Sin embargo, tal como el mismo autor considera, “[...] it would probably be difficult to conduct a patent-related search of the prior art in each case before deciding whether protection should apply”<sup>79</sup>. Correa, por su parte, sostiene que, si bien el Art. 39.3 no impone el requisito de novedad exigido para una patente, “[...] un país miembro podría optar por aplicar ese estándar bajo el Acuerdo”<sup>80</sup>.

En cuanto al alcance territorial con que debe juzgarse la novedad, Fellmeth sostiene: “[t]he best reading of Article 39.3, then, is that ‘new chemical entities’ should refer to chemical entities not previously registered in the specific WTO member where marketing approval is being sought, rather than to chemical entities that are new worldwide”<sup>81</sup>. Esta línea interpretativa es compartida por Gervais, para quien: “[a] practical approach could be to say that when a chemical entity is new in the WTO Member concerned, in the sense that it has not been previously submitted for regulatory approval of the type considered under this Article, then, *prima facie*, it should be considered new, and, consequently, the data related thereto would be eligible to be protected”<sup>82</sup>. Tal visión de las cosas –que es, asimismo, la imperante en el derecho estadounidense<sup>83</sup>– resulta diametralmente opuesta a la esgrimida por Correa, quien, sobre la base de una interpretación literal del texto del Art. 39.3 del ADPIC –conforme al método interpretativo previsto por el Art. 31, Párr. I, de la Convención de Viena sobre Derecho de los Tratados– concluye que “[...] debería entenderse que la norma obliga a proteger sólo entidades que no se han presentado y aprobado para su comercialización en ninguna parte del mundo”<sup>84</sup>.

<sup>77</sup> Acerca de la conveniencia para los países en desarrollo y menos desarrollados de adoptar un sistema de registro sanitario basado en aprobaciones otorgadas en el exterior ver lo dicho en la nota al pie nº 3 de este trabajo.

<sup>78</sup> Correa, Carlos M., *Propiedad intelectual y salud pública...* cit., p. 191. Cursivas en la fuente.

<sup>79</sup> Gervais, Daniel, *The TRIPS Agreement...* cit., p. 187.

<sup>80</sup> Correa, Carlos M., *Propiedad intelectual y salud pública...* cit., p. 192.

<sup>81</sup> Fellmeth, Aaron X., “Secrecy, monopoly, and access to pharmaceuticals in international trade law: Protection of marketing approval data under the TRIPS Agreement”, en *Harvard International Law Journal*, vol. 45, nº 2, 2004, p. 466.

<sup>82</sup> Gervais, Daniel, *The TRIPS Agreement...* cit., p. 187.

<sup>83</sup> En los EE.UU. el *Code of Federal Regulations* considera “nueva entidad química” a todo medicamento que contenga un principio activo que no haya sido anteriormente aprobado para su comercialización por la FDA. Ver al respecto *Code of Federal Regulations*, Title 21, Volume 5, Part 314, Subpart D, Sec. 314.108(a). Disponible en [www.accessdata.fda.gov](http://www.accessdata.fda.gov).

<sup>84</sup> Correa, Carlos M., *Propiedad intelectual y salud pública...* cit., p. 193.

La cuestión de los alcances que debe asignarse al término “novedad” en este ámbito presenta especial relevancia en lo concerniente al registro de primeras y segundas indicaciones terapéuticas, como así también cuando se trata de nuevas formas farmacéuticas, nuevas vías de administración o nuevas dosificaciones, de fármacos previamente aprobados. En la mayoría de las legislaciones estas variaciones a productos ya conocidos se encuentran excluidas de la patentabilidad (precisamente por carecer de novedad patentaria), por consiguiente, sus creadores tienden a recurrir a la protección de los datos de prueba como una especie de sucedáneo de las patentes que les permita asegurarse cierto control sobre la comercialización del producto. Si se adopta un concepto amplio de novedad, tal como el que postula Correa, estas variaciones deberían excluirse de la protección de datos puesto que la entidad química involucrada habría perdido su carácter novedoso por efecto del primer registro.

En síntesis, el hecho que el Art. 39.3 del ADPIC se haya abstenido de definir los alcances del término “novedad” deja a los Estados miembros amplio margen para definir, en su legislación doméstica, que requisitos deberá satisfacer una entidad química a fin de calificar como “nueva” a efectos de la protección de los datos de prueba que acompañen su solicitud de registro.

#### c) *Carácter no divulgado de los datos de prueba.*

El tercer presupuesto para la aplicación del art. 39.3 del ADPIC refiere al carácter no divulgado de los datos de prueba. Tal como señala Correa, “[e]sto significa que la protección de la información que ya es pública no se encuentra dentro del ámbito de protección de este artículo”<sup>85</sup>. En torno a este aspecto, cabe señalar que si el solicitante de una autorización de comercialización para un producto farmacéutico o agroquímico basara su petición en información ya publicada (verbigracia: en resultados de investigaciones publicados en revistas especializadas, tal como sucede en Europa con la *published literature exemption*) el Estado miembro involucrado no estaría obligado por el ADPIC a otorgar protección a dicha información. Es más, si la información presentada por el solicitante consistiera parte en información confidencial y parte en información publicada, el Estado involucrado sólo estaría obligado a conceder la protección que establece el Art. 39.3 a la primera de ellas.

#### d) *Esfuerzo considerable.*

Por último, la aplicabilidad del Art. 39.3 del ADPIC requiere también, junto a los presupuestos hasta aquí referidos, que la generación de los datos de prueba suponga un *esfuerzo considerable*. Nuevamente el ADPIC se ha abstenido de definir los alcances de esta expresión, lo cual da lugar al planteo de interrogantes acerca de la especie de esfuerzo al que la norma ha querido aludir (científico, técnico, económico) como así también a las condiciones que éste debería reunir para ser calificado de “considerable”.

A juicio de Correa, “[...] quienes propusieron esta fórmula tuvieron como objetivo proteger la *inversión* realizada para obtener los datos de prueba”<sup>86</sup>, es decir, que el esfuerzo requerido por la norma sería de contenido económico. Para la UNCTAD, en cambio, “[a] reasonable understanding would be that the ‘effort’ involved should not only be significant in economic terms but also from a technical and scientific point of view, including experimental activities”<sup>87</sup>.

Cabe recordar que este presupuesto fue introducido en las negociaciones del ADPIC por la Comunidad Europea y de allí pasó inalterado por los borradores de Bruselas y Dunkel hasta llegar al texto definitivo del Art. 39.3, y si bien en ningún momento se aportaron elementos que permitieran determinar su alcance concreto, resulta inobjetable que con la introducción de este requisito se ha buscado evitar que acceda a la protección aquella información que sea el resultado de procedimientos triviales o rutinarios.

Cierto es que el ADPIC ha dejado margen a los Estados miembros para determinar en su derecho interno el alcance a asignar a la expresión “esfuerzo considerable” contenida en el Art. 39.3. Es evidente que se trata de un requisito teñido de un alto grado de subjetividad y cuyo análisis corresponderá a las agencias regulatorias, las cuales se encuentran legitimadas a pedir al solicitante que pruebe que la información que pretende proteger es efectivamente el resultado de un esfuerzo considerable<sup>88</sup>. Cabe destacar, asimismo, que los países en desarrollo y menos desarrollados se beneficiarían con la aplicación de un estándar alto en este aspecto, que deje fuera de la protección a los datos que sean el resultado de esfuerzos técnicos, científicos y económicos menores.

<sup>85</sup> Correa, Carlos M., *Propiedad intelectual y salud pública...* cit., p. 192.

<sup>86</sup> *Idem*, p. 194. *Cursivas en la fuente.*

<sup>87</sup> UNCTAD-ICTSD, *Resource book...* cit., p. 531.

<sup>88</sup> Correa, Carlos M., *Propiedad intelectual y salud pública...* cit., p. 195.

## 2. Alcances de la protección otorgada.

De acuerdo con lo dispuesto por el Art. 39.3 del ADPIC, los Estados miembros de la OMC se encuentran obligados a proteger la información que reúna las condiciones examinadas en los apartados precedentes “*contra todo uso comercial desleal*” y, al mismo tiempo, “*contra toda divulgación*”. A continuación examinaremos los alcances de cada una de estas formas de protección.

### *Protección contra todo uso comercial desleal*

Respecto a la primera de las modalidades de protección enunciadas debemos señalar que la indefinición existente en el texto del ADPIC ha dado lugar a una multiplicidad de intentos interpretativos los cuales, vale denotarlo, se encuentran marcados por un innegable tinte de carácter político/económico. En este sentido, la industria farmacéutica de investigación y los países industrializados (con la clara predominancia de los EE .UU.) sostienen que el estándar de protección establecido por el ADPIC conlleva la exclusividad de datos. Así, de acuerdo con la posición sustentada por la *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations* (entidad que nuclea a las industrias farmacéuticas de investigación europeas) “[t]he Agreement on Trade-Related Intellectual Property Rights [...] specifically recognizes the ‘protection of undisclosed information’ as being a category of intellectual property subject to protection [...] Data exclusivity is an independent intellectual property right and should not be confused with the protection provided by other rights, especially patents. It provides the holder with specific rights, namely that the data generated by the holder may not be referred to or used by another person or company for a specific period of time. It does not prevent another company from generating the data”<sup>89</sup>.

Desde una posición diametralmente opuesta a la anterior, la industria farmacéutica de medicamentos genéricos y los países en desarrollo sostienen que el Art. 39.3 del ADPIC obliga a los Estados miembros de la OMC a conferir protección a los datos de prueba contra todo uso comercial desleal y contra toda divulgación, pero que ello de ninguna manera implica la concesión de derechos de exclusiva que impidan a las agencias regulatorias apoyarse en los datos aportados por el primer registrante a fin de otorgar autorizaciones de comercialización a un producto idéntico solicitado por un competidor<sup>90</sup>.

En ocasión del debate que concluyó en la Declaración Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (conocida como Declaración de Doha y adoptada el 14 de noviembre de 2001), un grupo de países en desarrollo<sup>91</sup> presentó un documento en el cual se sostenía que “[h]ay que conceder protección contra el ‘uso comercial desleal’ de datos confidenciales. Esto significa que podría impedirse a un tercero utilizar los resultados de las pruebas realizadas por otra empresa como base para una presentación independiente para que se apruebe la comercialización, si los datos hubieran sido adquiridos mediante prácticas comerciales deshonestas. Sin embargo, en el párr. 3 del art. 39 se permite que la autoridad nacional competente aproveche los datos en su poder para evaluar una segunda y más aplicaciones relativas a ese mismo medicamento, ya que esto no supondría un ‘uso comercial desleal’”<sup>92</sup>. En el mismo orden de ideas, la Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual del gobierno británico afirma que “[e]l ADPIC no exige la imposición de una exclusividad sobre estos datos de prueba, sólo la protección contra el uso comercial desleal”<sup>93</sup>. Por el lado de la industria de medicamentos genéricos, la *European Generic Medicines Association* (EGA), entidad con sede en Bruselas que representa a más de cuatrocientas compañías europeas dedicadas a la producción y el abastecimiento de medicamentos genéricos a bajo costo, ha señalado: “[a]rticle 39.3 does not grant data exclusivity rights as operated in the EU but requires the protection of undisclosed information against unfair commercial use. The principal affect of Article 39.3 is to prevent clinical data from being accessible to third parties, not to create market exclusivity right as EU data exclusivity laws provide”<sup>94</sup>.

En lo relativo a los fundamentos jurídicos que otorgan basamento a una y otra corriente interpretativa, cabe mencionar que aquellos que afirman que el ADPIC obliga a los Estados miembros a otorgar derechos de exclusiva sobre los datos de prueba, se apoyan en el texto del Art. 1.2 de aquél, conforme al cual la materia regulada en la Sección 7 de la Parte II del ADPIC constituye una categoría de la propiedad intelectual<sup>95</sup>. Diferente es la situación de quienes sostienen que el ADPIC sólo obligaría a proteger los datos de prueba contra un uso comercial desleal sin que ello implique el otorgamiento de derechos de exclusiva, pues si bien el texto del Art. 39.3 constituye una pauta interpretativa clara en este sentido, la certera afirmación del Art. 1.2 plantea la necesidad de buscar una justificación plausible que

<sup>89</sup> International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA), *Encouragement of new clinical drug development: The role of data exclusivity*, Ginebra, 2000, p.1. Disponible en [www.ifpma.org](http://www.ifpma.org).

<sup>90</sup> Tal como afirma la UNCTAD, “Article 39.3 does not require the recognition of exclusive rights, but protection in the framework of unfair competition rules. Thus, a third party should be prevented from using the results of the test undertaken by another company as background for an independent submission for marketing approval, if the respective data had been acquired through dishonest commercial practices. However, under that provision a governmental authority would not be prevented from relying on the data presented by one company to assess submissions by other companies relating to similar products” (UNCTAD-ICTSD, *Resource book...* cit., p. 531).

<sup>91</sup> Concretamente el Grupo Africano, Barbados, Bolivia, Brasil, Cuba, República Dominicana, Ecuador, Honduras, India, Indonesia, Jamaica, Pakistán, Paraguay, Filipinas, Perú, Sri Lanka, Tailandia y Venezuela.



permita sostener válidamente que los datos de prueba, en tanto especie de información no divulgada, se hallan excluidos del ámbito de los derechos de exclusiva intelectual.

Ahora bien, eludir las implicancias de la letra del Art. 1.2 sobre el Art. 39 ha conducido a los autores enrolados en esta línea interpretativa a buscar distintos tipos de justificaciones. Así, un sector cuantitativamente mayoritario dentro de esta corriente ha apelado al análisis de los trabajos preparatorios que desembocaron en el texto finalmente aprobado del ADPIC para concluir que el establecimiento de un derecho de exclusiva temporal sobre los datos de prueba, si bien integró alguna vez el elenco de posibilidades de protección propuestas a instancia de los países industrializados –y receptado en el pasaje comprendido entre paréntesis en el “borrador de Bruselas” presentado en diciembre de 1990–, fue suprimido en los proyectos ulteriores (borrador Dunkel), con lo cual no existirían argumentos para sustentar que el texto en vigor obligue a conferir derechos de carácter exclusivo sobre los datos de prueba. Enrolado en esta postura, Reichman afirma: “[w]ith the deletion of the bracketed version of the Brussels Final Draft of 1990 from both the Dunkel Draft of 1991 and the Final Act of 1994, there is no room for any interpretation that would graft a *de facto* exclusive property right into the scheme of protection for regulatory data that article 39.3 actually mandates in its final form”<sup>96</sup>. A la misma conclusión arriban Musungu y Oh, quienes señalan que “[e]l análisis del historial de las negociaciones del artículo 39.3 ofrece pruebas que demuestran que los negociadores del Acuerdo sobre los ADPIC rechazaron el texto propuesto en el que se exigía la concesión de la exclusividad de datos”<sup>97</sup>. Fellmeth, por su parte, comparte la línea argumental de los autores citados y en tal sentido opina: “[...] *the travaux préparatoires* merely indicate that the signatories declined to adopt the specific data exclusivity obligation proposed during the TRIPs Agreement negotiations”<sup>98</sup>.

En otros casos, el argumento seguido para fundamentar una interpretación del Art. 39.3 del ADPIC contraria a la exclusividad de datos se ha sustentado en el tratamiento jurídico tradicionalmente dispensado a la información confidencial, categoría jurídica vinculada a los datos de prueba en relación género/especie y sobre la cual existe consenso doctrinario respecto a su exclusión del ámbito del *ius excluendi* propio de los derechos intelectuales.

Es ésta la línea expuesta por Escudero, quien sostiene que “[h]ay una opinión mayoritaria en el sentido de que la información no divulgada, información privilegiada, secretos de comercio o como quiera que se le llame, no es un objeto de propiedad la propiedad intelectual (sic) sino que una materia (sic) que queda regulada dentro del contexto del de la competencia desleal (sic), de conformidad a lo dispuesto en el artículo 10 bis del Convenio de París sobre la Protección de la Propiedad Industrial. El hecho de que esta materia sea tratada dentro de la Parte II del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio [...] no le confiere el carácter de objeto de la propiedad intelectual, a pesar de que la forma como está redactado el artículo 1.2 de dicho acuerdo puede llevar, en principio, a algunas dudas”<sup>99</sup>.

En el mismo orden de ideas, Correa sostiene: “[t]est data must be protected under the discipline of unfair competition, as established in the Paris Convention for the Protection of Industrial Property (article 10 bis) and the TRIPs Agreement (article 39.1). Under such discipline *no exclusive rights are granted*, but only the right to take legal action against whom has obtained a commercial advantage by means of a dishonest practice”<sup>100</sup>.

En suma, ya sea tomando en cuenta los trabajos preparatorios que desembocaron en el ADPIC, como basándonos en la naturaleza jurídica de la información confidencial (de la cual los datos de prueba constituyen una especie, tal como surge del Art. 39.1 de aquél), es posible concluir que el Art. 39.3 obliga a los Estados miembros de la OMC a proteger los datos de prueba contra su apropiación por medios considerados contrarios a los usos comerciales honestos en materia industrial o comercial (tal la pauta general establecida por el Art. 10 bis del Convenio de París a cuya aplicación remite el Art. 39.1 del ADPIC), lo cual en modo alguno significa que los miembros estén obligados a impedir que sus agencias regulatorias se basen en la información otorgada por el primer entrante para autorizar la comercialización de productos similares.

<sup>92</sup> Documento IP /C/W/296 del 29/6/01. Cabe señalar que en el mismo ámbito las Comunidades Europeas presentaron un documento, que, en lo relativo a la protección de los datos de prueba, señalaba “[l]a opinión de las CE y sus Estados miembros es que el Acuerdo establece la obligación de proteger los datos de pruebas contra todo ‘uso comercial desleal’, y que el método más eficaz de protección es negar a las autoridades de reglamentación la posibilidad de basarse en tales datos durante un período razonable de tiempo”. (documento IP /C/W/208 del 12 de junio de 2001, p. 4, destacado en la fuente).

<sup>93</sup> Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual, *Integrando los derechos de propiedad intelectual y la política de desarrollo*, Londres, septiembre de 2002, p. 45.

<sup>94</sup> EGA Position Paper, *Data exclusivity*... cit., p. 8.

<sup>95</sup> Respecto de la aplicación del principio general sentado por el Art. 1.2 del ADPIC sobre la norma especial plasmada en el Art. 39, sugerimos remitirse a los comentarios efectuados en el apartado titulado “La ubicación del Art. 39 en el sistema del ADPIC. Sus consecuencias jurídicas”.

<sup>96</sup> Reichman, Jerome, “Undisclosed clinical trials...” cit., p. 11.

<sup>97</sup> Musungu, Sisule, y Oh, Cecilia, *Uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC por los países en desarrollo: ¿Pueden las flexibilidades promover el acceso a los medicamentos?*, South Centre, Ginebra, 2007, p.73.

<sup>98</sup> Fellmeth, Aaron X., “Secrecy, monopoly...” cit., p. 461.

<sup>99</sup> Escudero, Sergio, “La protección de la información no divulgada”, en *Los retos de la Propiedad Industrial en el siglo XXI, 1er Congreso Latinoamericano sobre la protección de la Propiedad Industrial*, Indecopi-OMPI, Lima, noviembre de 1996, pp. 319 y 320.

## b) Protección contra toda divulgación

Divulgar significa, tal como lo señala el *Diccionario de la Real Academia Española*, “publicar, extender, poner al alcance del público algo”<sup>101</sup>, con lo cual la obligación de proteger los datos de prueba *contra toda divulgación* implica que los Estados miembros de la OMC deberán adoptar medidas legislativas que repriman la comisión de actos por los cuales la información de carácter confidencial que acompañe las solicitudes de registro de un producto farmacéutico o agroquímico pierda tal carácter, tornándose accesible a la generalidad del público.

Es necesario destacar que mientras que el ADPIC no ha previsto excepciones para la forma de protección de los datos de prueba señalada en primer lugar (contra todo uso comercial desleal), para la que aquí analizaremos se dispone que podrá ser dejada de lado “cuando sea necesario para proteger al público” como así también “cuando se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal”. Cabe recordar, que la primera de estas excepciones se encontraba ya en el Borrador de Bruselas y que su texto no figuraba entre paréntesis, es decir, que para aquel entonces ya existía consenso entre los negociadores en cuanto a su inclusión en el Acuerdo. La segunda excepción, en cambio, fue agregada a la anterior en el Borrador Dunkel y de allí ambas pasaron al texto del ADPIC.

Respecto de la primera de ellas (cuando sea necesario para proteger al público), Correa sostiene que el miembro que la invoque como justificativo para la divulgación de los datos deberá cargar con la prueba de tal necesidad<sup>102</sup>. En igual sentido Fellmeth afirma que “[t]o satisfy Article 39.3, the disclosing WTO member must bear the heavy burden of showing that the failure to disclose would inevitably threaten the public and that no reasonable alternative exists”<sup>103</sup>.

Es claro que, si del examen llevado a cabo por la agencia regulatoria de un Estado miembro surgiera que determinados aspectos del fármaco cuya autorización de comercialización se solicita deben inexorablemente ser conocidos por la comunidad médica a fin de llevar a cabo una prescripción segura del mismo (supongamos, por ejemplo, que de la información resultante de las pruebas preclínicas o clínicas surgiera que el medicamento en cuestión presenta toxicidad a determinadas dosis o luego de un uso ininterrumpido durante cierto tiempo o en interacción con otro fármaco), el Estado en el que esa solicitud se presenta deberá disponer que dicha información adquiera estado público (verbigracia: a través de su exhibición en el prospecto que acompañe al medicamento) aun cuando el solicitante alegara que se trata de información confidencial idónea para gozar de protección. Lo mismo sucedería si luego de aprobada la comercialización de un medicamento existieran exámenes posteriores que mostraran que, bajo ciertas condiciones, el fármaco presenta efectos nocivos o indeseables que deben ser conocidos. En idéntico sentido deberá procederse si, tratándose de agroquímicos, los datos de prueba revelaran, por ejemplo, su nocividad para el medio ambiente o para los cultivos.

## 3. ¿Cómo pueden beneficiarse los países en desarrollo con el estándar de protección conferido por el ADPIC a los datos de prueba?

A lo largo de la presente sección hemos procurado mostrar diferentes criterios para una interpretación del Art. 39.3 del ADPIC que resulte favorable al estímulo de la competencia en el mercado farmacéutico. Consideramos que las necesidades de salud pública que experimentan los países del mundo en desarrollo y que comprenden, en muchos casos, la falta de tratamientos eficaces contra enfermedades endémicas o largamente superadas en los países desarrollados, tales como chagas, paludismo, leishmaniasis, tripanosomiasis africana (enfermedad del sueño), cólera y tuberculosis, entre muchas otras, deben ser afrontadas con políticas que faciliten el acceso de la población a los medicamentos.

La obligación de otorgar protección por patentes a los productos farmacéuticos, impuesta por el ADPIC a todos los Estados miembros de la OMC, ha limitado el margen de autonomía de los gobiernos para el diseño de políticas de salud centradas en sus necesidades internas y, al mismo tiempo, no ha incidido de manera significativa en la creación de nuevos fármacos para el tratamiento de las enfermedades endémicas del mundo en desarrollo<sup>104</sup>. No obstante ello, es preciso destacar que el ADPIC ha previsto ciertas flexibilidades tendientes a morigerar las consecuencias monopólicas de las patentes sobre la salud pública.

<sup>100</sup> Correa, Carlos M., “Protecting test data for pharmaceutical and agrochemical products under free trade agreements”, UNCTAD-ICTSD Dialogue on Moving the pro-development IP agenda forward: Preserving Public Goods in health, education and learning, Bellagio, 29 de nov. al 3 de dic. de 2004, p. 4. Cursivas en la fuente.

<sup>101</sup> Voz “divulgar” *Diccionario de la Real Academia Española*, 22ª ed. 2001, disponible on-line en [www.buscon.rae.es](http://www.buscon.rae.es).

<sup>102</sup> Correa, Carlos M., *Propiedad intelectual y salud pública...* cit., p. 195.

<sup>103</sup> Fellmeth, Aaron X., “Secrecy, monopoly...” cit., pp. 451 y 452.

<sup>104</sup> De acuerdo con un informe de la ONG *Drugs for Neglected Diseases Initiative* (DNDi), de las 1.556 nuevas drogas aprobadas para su comercialización entre 1975 y 2004, solo 21 (el 1.3%) fueron específicamente desarrolladas para el tratamiento de enfermedades tropicales y tuberculosis, a pesar de que estas enfermedades representan el 11,4% de la carga mundial de morbilidad. (DNDi, “Diseases & Projects”, disponible en <http://www.dndi.org/diseases-projects/diseases.html>)

A finales de 2001 y ante el reclamo de un grupo de países en desarrollo<sup>105</sup> motivado por una serie de ataques de las compañías farmacéuticas de investigación con el apoyo del gobierno de los EE.UU. a países que habían hecho uso de tales flexibilidades<sup>106</sup>, la OMC adoptó la Declaración Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública (conocida también como Declaración de Doha)<sup>107</sup>, por medio de la cual se reafirma el derecho de los miembros de la OMC a utilizar al máximo las disposiciones del ADPIC que prevén flexibilidades para proteger la salud pública y, en particular, para promover el acceso a los medicamentos para todos.

Por nuestra parte, sostenemos que los Estados miembros de la OMC, y en particular los países en desarrollo y menos desarrollados, pueden valerse del estándar de protección establecido por el Art. 39.3 del ADPIC para los datos de prueba, a efectos de estructurar una política sanitaria centrada en los fármacos que se encuentran fuera de patente. En tal sentido, el estricto ajuste de la normativa interna al Art. 39.3 constituiría una flexibilidad para promover el acceso a los medicamentos. Para ello, es preciso tener en cuenta los siguientes aspectos:

- (i) El ADPIC sólo obliga a proteger aquella información de carácter confidencial y cuya presentación sea exigida por la autoridad sanitaria como condición para aprobar la comercialización del fármaco, por consiguiente, cuando la aprobación se base en la simple acreditación de la existencia de registros anteriores concedidos por la misma agencia o por otra de otro país; o bien, cuando se presente información ya publicada, tal obligación no será exigible.
- (ii) Debería adoptarse un concepto amplio de la expresión “nueva entidad química”, análogo al que rige en materia patentaria (novedad absoluta mundial). De esta manera, resultaría excluida de la protección de datos la información que acompañe el registro de medicamentos que constituyan primeras o segundas indicaciones farmacéuticas, como así también la que corresponda a nuevas formulaciones, nuevas vías de administración o nuevas formas de dosaje de medicamentos ya aprobados. Hay que tener en cuenta que la introducción de pequeñas variantes, muchas veces con escaso o nulo valor terapéutico, sobre medicamentos ya conocidos suele ser una estrategia utilizada por la industria farmacéutica para extender la exclusividad más allá de la extinción de la patente que ampare la molécula original.
- (iii) Debería establecerse un alto estándar para calificar como “considerable” al esfuerzo empleado por el solicitante en la generación de los datos. En este orden, cabe señalar que viene resultando una práctica usual para los laboratorios farmacéuticos delegar la realización de los ensayos necesarios para generar los datos de prueba en empresas especializadas (conocidas como “Organizaciones de Investigación por Contrato” o CROs, por sus siglas en inglés). En estos casos, el laboratorio se limita a contratar los servicios de estas organizaciones, las cuales asumen la realización de todo el proceso de ensayo y obtención de los datos de prueba<sup>108</sup>. Por nuestra parte, entendemos que cuando los datos de prueba han sido obtenidos a través de la intermediación de un tercero contratado a tal efecto por el solicitante, el cual se ha limitado a abonar la contraprestación pecuniaria fijada por aquél por sus servicios, no puede considerarse cumplido el requisito de “esfuerzo considerable” establecido por el ADPIC para la protección de los datos de prueba.
- (iv) Finalmente, la información que reúna estas condiciones debería ser protegida contra su apropiación por medios considerados contrarios a los usos honestos en materia industrial o comercial (verbigracia: espionaje industrial), tal como lo establece el Art. 10 bis del Convenio de París y contra su divulgación, sin que nada impida que las autoridades nacionales funden el registro de fármacos idénticos en la información sobre seguridad y eficacia presentada por el solicitante primigenio.

<sup>105</sup> Documento IP /C/W/296 del 29/6/01. Suscrito por el Grupo Africano, Barbados, Bolivia, Brasil, Cuba, República Dominicana, Ecuador, Honduras, India, Indonesia, Jamaica, Pakistán, Paraguay, Filipinas, Perú, Sri Lanka, Tailandia y Venezuela.

<sup>106</sup> Es el caso de lo sucedido en la República Sudafricana entre 1997 y 1998 como consecuencia de la promulgación por el gobierno de ese país de la *South African Medicines and Related Substances Control Amendment Act*, la cual, entre otras cosas, establecía un régimen de agotamiento internacional del derecho de patentes que legitimaba la importación paralela de medicamentos, y que motivó que el gobierno sudafricano fuera demandado por un conglomerado de empresas farmacéuticas de investigación apoyadas por el gobierno de los EE.UU. Para mayores precisiones ver Velásquez, Germán; Correa, Carlos, y Balasubramaniam, Thirukumaran, “Who in the frontlines of the access to medicines battle: The debate on intellectual property rights and public health”, en Bermúdez, Jorge, y Oliveira, María Auxiliadora (eds.), *Intellectual property...* cit. p. 91.

<sup>107</sup> Adoptada el 14 de noviembre de 2001, durante la Cuarta Conferencia Ministerial llevada a cabo en Doha (Qatar). Documento WT/MIN(01)/DEC/2.

<sup>108</sup> Como señalan Kerzberg y Stevens, “una Organización de Investigación por Contrato (CRO) es aquella contratada por un promotor (cliente) para realizar una o más funciones y servicios relacionados con la realización de ensayos clínicos, diseñados para obtener la aprobación reguladora en el mercado de un nuevo producto farmacéutico o biotecnológico”. (Kerzberg, Eduardo M., y Stevens, Guillermina, “Organizaciones de Investigación por Contrato (CRO)”, en Kerzberg, Eduardo, y Sequeira, Gabriel, *Manual de investigaciones clínicas y farmacológicas*, Corpus, Rosario, 2008, p. 174).

## CONCLUSIONES

A partir de las consideraciones vertidas a lo largo del presente trabajo, es posible extraer al menos las siguientes conclusiones:

La industria farmacéutica de investigación sostiene que en aquellas áreas no alcanzadas por las patentes de invención, el sistema de exclusividad de datos de prueba constituye el mecanismo jurídico más idóneo para asegurar el efectivo recupero de la inversión en I+D y estimular la producción de nuevos medicamentos.

En consideración de los países en desarrollo y menos desarrollados el sistema de exclusividad de datos inhibe la competencia en el mercado farmacéutico, provocando que el precio de los medicamentos se incremente por encima de lo que se alcanzaría bajo condiciones de mercado competitivo. Debe tenerse en cuenta que en estos países la mayor parte del gasto en medicamentos es afrontada por los propios pacientes.

Durante la primera mitad de los años ochenta, EE.UU. y los países de la por entonces Comunidad Económica Europea (hoy Unión Europea) adoptaron el sistema de exclusividad de datos. Los países en desarrollo, en tanto, si bien contaban ya con autoridades sanitarias con competencias para aprobar la comercialización de los productos farmacéuticos, permitían que éstas se basaran en la información sobre seguridad y eficacia presentada por el solicitante primigenio para aprobar la comercialización de medicamentos idénticos solicitados por competidores.

A instancia de los países desarrollados la protección de los datos de prueba se introdujo dentro de los temas de propiedad intelectual a ser tratados en el marco de la Ronda Uruguay del GATT. La intención de los EE.UU. y de la Comunidad Económica Europea consistía en trasladar el sistema de exclusividad de datos, con el que ya contaban a escala doméstica, a nivel internacional mediante su inclusión en el Acuerdo ADPIC que se encontraba negociándose en dicho ámbito. Los países en desarrollo, por su parte, se oponían a que esta materia fuera tratada en el marco del GATT.

Finalmente, luego de más de siete años de tortuosas negociaciones, las partes arribaron a un entendimiento y el ADPIC fue aprobado como parte integrante del Acuerdo por el que se establece la OMC. En lo relativo a la protección de los datos de prueba, si bien esta materia fue incluida en el tratado (Art. 39.3), los países desarrollados no consiguieron imponer el sistema de exclusividad de datos.

La vaguedad terminológica con que se encuentra redactado el Art. 39.3 del ADPIC otorga a los países en desarrollo suficiente margen como para ajustar la protección de los datos de prueba a sus necesidades internas de salud pública.

## BIBLIOGRAFÍA

- **Alzogaray, Raúl**, *Farmacología: La talidomida, de medicamento milagroso a productora de monstruos. Maldita droga, santo remedio*, en diario Página 12, ejemplar del sábado 13 de Agosto de 2005, disponible en formato electrónico en <http://www.pagina12.com.ar/diario/suplementos/futuro/13-1262-2005-08-14.html>.
- **Asbury, Carolyn**, "The Orphan Drug Act. The first 7 years", en *JAMA* 265(7), 20 de febrero de 1991.
- **AA.VV.**, *Diccionario de Medicina Océano Mosby*, Ed. Océano, Barcelona, 1996.
- **Bergel, Salvador D.**, *Los límites legales y éticos a la reiteración de los datos de prueba para la comercialización de medicamentos*, en *La Ley*, 2011-B, pp.164-169.
- **Bergeson, Lynn**, *FIFRA. Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act*, American Bar Association, EE.UU., 2000.
- **Bermúdez, Jorge A.; Oliveira, María A., y Costa Chaves, Gabriela**, "Intellectual property in the context of the WTO TRIPS Agreement: What is at stake?", en Bermúdez, Jorge, y Oliveira, María Auxiliadora (eds.), *Intellectual property in the context of the WTO TRIPS Agreement: Challenges for public health*, WHO/PAHO Collaborating Center for Pharmaceutical Policies, National School of Public Health Sergio Arouca, Oswaldo Cruz Foundation, Río de Janeiro, septiembre de 2004, pp. 23-61.
- **Bignone, Inés**, "Farmacovigilancia", en Kerzberg, Eduardo y Sequeira, Gabriel, *Manual de investigaciones clínicas y farmacológicas*, Ed. Corpus, Rosario, 2008, pp. 161-172.
- **Cabiedes Miragaya, Laura**, "La regulación de la industria farmacéutica", en Velarde, J.; García Delgado, L., y Pedreño, A. (dirs.), *Regulación y competencia en la economía española. IX Jornada de Alicante sobre Economía Española*, Civitas, Madrid, 1995, pp. 213-229.
- **Cameron, A.; Ewen, M.; Ross-Degnan, D.; Ball, D.; y Laing, R.**, "Medicine prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries: a secondary analysis", en *The Lancet*, Vol. 373, 2009, pp. 240-249.
- **Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual**, *Integrando los derechos de propiedad intelectual y la política de desarrollo*, Londres, septiembre de 2002. Texto en español disponible en [www.iprcommission.org](http://www.iprcommission.org).
- **Cook, Trevor**, *Regulatory data protection of medicinal products in Europe* (las páginas no están numeradas), disponible en <http://pharmalicensing.com>.
- **Correa, Carlos M.**, "Protección de la información confidencial y competencia desleal", en *LL*, 1996-D-1232-1245.
- **Correa, Carlos M.**, *Acuerdo TRIPS*, Ciudad Argentina, Buenos Aires, 1998.
- **Correa, Carlos M.**, "Protecting test data for pharmaceutical and agrochemical products under free trade agreements", UNCT AD-ICTSD Dialogue on Moving the pro-development IP agenda forward: Preserving Public Goods in health, education and learning, Bellagio, 29 de nov. al 3 de dic. de 2004, p. 4. Disponible en [www.iprsonline.org](http://www.iprsonline.org).
- **Correa, Carlos M.**, "Patentamiento farmacéutico. Problemas principales y tendencias", en *JA*, 2004-I, pp. 992-999.
- **Correa, Carlos M.**, *Propiedad intelectual y Salud Pública*, La Ley, Buenos Aires, 2006.
- **Dickson, M. y Gagnon, J.P.**, "Key Factors in the Rising Cost of New Drug Discovery and Development," *Nature Reviews Drug Discovery* 3 (May 2004): 417-429.
- **Di Masi, Joseph A.**, "New Drug Development in U.S. 1963-1999," *Clinical Pharmacology & Therapeutics* 69, no. 5 (2001): 286-296.
- **Di Masi, Joseph A.; Hansen, Ronald W., y Grabowsky, Henry G.**, "The price of innovation: new estimates of drug development costs", *Journal of Health Economics* 22[2003]:151-185.
- **Di Masi, Joseph A., y Grabowski, Henry G.**, "The Cost of Biopharmaceutical R&D: Is Biotech Different?" *Managerial and Decision Economics* 28 (2007): 469-47.
- **Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDi)**, "Diseases & Projects", disponible en <http://www.dndi.org/diseases-projects/diseases.html>
- **EGA Position paper**, *Data exclusivity: A major obstacle to innovation and competition in the EU pharmaceutical sector*, Diciembre de 2000. Disponible en [http://www.egagenerics.com/doc/ega\\_dataex-2000-12.pdf](http://www.egagenerics.com/doc/ega_dataex-2000-12.pdf)
- **Escudero, Sergio**, "La protección de la información no divulgada", en *Los retos de la Propiedad Industrial en el siglo XXI, 1er Congreso Latinoamericano sobre la protección de la Propiedad Industrial*, Indecopi-OMPI, Lima, noviembre de 1996, pp. 319-327.
- **Feick, Jürgen**, *Regulatory Europeanization, National Autonomy and Regulatory Effectiveness: Marketing Authorization for Pharmaceuticals*, MPIfG Discussion Paper 02/6. Max-Planck-Institut für Gesellschaftsforschung, Alemania, Noviembre de 2002.
- **Fellmeth, Aaron Xavier**, "Secrecy, Monopoly, and Access to Pharmaceuticals in International Trade Law: Protection of Marketing Approval Data Under the TRIPS Agreement", *Harvard International Law Journal*, vol. 45, n° 2, 2004, pp. 443-501.
- **Food and Drug Administration (FDA)**, *Milestones in U.S. Food and Drug Law History*, FDA Backgrounder 3 de mayo de 1999,



- actualizado en agosto de 2005, texto disponible en [www.fda.gov](http://www.fda.gov)
- **Frank, Richard**, “The ongoing regulations of generic drugs, en *The New England Journal of Medicine*, 350(20), 15 de noviembre de 2007, pp. 1993-1996.
  - **García Menéndez, Sebastián A.**, *Competencia desleal. Actos de desorganización del competidor*, LexisNexis, Buenos Aires, 2004.
  - **Gelber, Loren**, “Obtaining approval of a generic drug pre-1984 to the present”, en Berry, Ira, y Martin, Robert (ed.), *The pharmaceutical regulatory process*, 2ª ed., Drugs and the Pharmaceutical Sciences, vol. 185, Informa Healthcare, Londres, 2008.
  - **Gelders, Susanne; Ewen, Margaret; Noguchi, Nakae y Laing, Richard**, *Price, availability and affordability. An international comparison of chronic disease medicines*, OMS y Health Action International, Cairo, 2006.
  - **Gervais, Daniel**, *The TRIPS Agreement: Drafting History and Analysis*, Sweet & Maxwell, Londres, 1998.
  - **Greene, Jeremy y Podolsky, Scott**, “Reform, regulation, and pharmaceuticals –The Kefauver-Harris Amendments at 50”, en *The New England Journal of Medicine* 367 (16), 18 de Octubre de 2012, pp. 1481-1483.
  - **Hutt, Peter B.**, “The importance of patent term restoration to pharmaceutical innovation”, en *Health Affairs* (Millwood), 1982, 1(2):6-24.
  - **International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA)**, *Encouragement of new clinical drug development: The role of data exclusivity*, Ginebra, 2000. Disponible en [www.ifpma.org](http://www.ifpma.org).
  - **International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA)**, “Data exclusivity: Encouraging development of new medicines”, Ginebra, julio de 2007. Disponible en [www.ifpma.org](http://www.ifpma.org).
  - **Kerzberg, Eduardo M., y Stevens, Guillermina**, “Organizaciones de Investigación por Contrato (CRO)”, en Kerzberg, Eduardo, y Sequeira, Gabriel, *Manual de investigaciones clínicas y farmacológicas*, Corpus, Rosario, 2008, pp. 173-177.
  - **Kors, Jorge**, *Los secretos industriales y el know-how*, La Ley, Buenos Aires, 2007.
  - **Laquis, Manuel A.**, “¿Es el know how un derecho de propiedad?”, en *Revista del Derecho Industrial*, 4(1992), nos 10 a 12, Depalma, Buenos Aires, pp. 287-319.
  - **Melgar Fernández, Mario**, *Bioteología y propiedad intelectual: Un enfoque integrado desde el derecho internacional*, Universidad Nacional Autónoma de México, México, 2005.
  - **Mossinghoff, Gerald J.**, “Overview of the Hatch-Waxman Act and its impact on the drug development process”, en *Food and Drug Law Journal*, 54(2):187-194.
  - “*The TRIPS Agreement and pharmaceuticals. Report of an ASEAN workshop on the TRIPS Agreement and its impact on pharmaceuticals*”, Jakarta, 2-4 de mayo de 2000. Disponible en [www.apps.who.int](http://www.apps.who.int)
  - **Musungu, Sisule, y Oh, Cecilia**, *Uso de las flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC por los países en desarrollo: ¿Pueden las flexibilidades promover el acceso a los medicamentos?*, South Centre, Ginebra, 2007.
  - **OMS**, *Aprovechar las flexibilidades de los ADPIC para mejorar el acceso al tratamiento del VIH*, Nota informativa, ONUSIDA, OMS, PNUD, Ginebra. Disponible en [www.unaids.org](http://www.unaids.org).
  - -----, *Guidelines for developing national drug policies*, OMS, Ginebra, 1988
  - -----, *Regulation of vaccines: building on existing drug regulatory authorities*, OMS, Ginebra, 1999.
  - -----, *How to develop and implement a national drug policy*, 2da. Edic., OMS. Ginebra, 2001.
  - -----, “WHO Policy perspectives on medicines-The Selection of Essential Medicines”, OMS, Ginebra, Junio de 2002, disponible en <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2296e/s2296e.pdf>.
  - ----, *Estadísticas sanitarias mundiales. Una instantánea de la salud mundial*, OMS, 2012, disponible en [www.who.int](http://www.who.int).
  - **OPS**, *Situación de salud en las Américas. Indicadores Básicos*, OPS, 2011, disponible en [www.paho.org](http://www.paho.org).
  - **Pérez Miranda, Rafael J.**, *Tratado de derecho de la propiedad industrial*, quinta edición, Porrúa, México, 2011.
  - **Portellano Diez, Pedro**, “Protección de la información no divulgada” en Iglesias Prada, Juan L. (dir.), *Los derechos de propiedad intelectual en la Organización Mundial de Comercio*, t. I, Ed. IDEI, Madrid, 1996, pp. 335-361.
  - **Reichman, Jerome**, “Undisclosed clinical trials data under the TRIPS Agreement and its progeny: A broader perspective”, en *UNCTAD-ICTSD Dialogue on moving the pro-development IP agenda forward: Preserving public goods in health, education and learning*, Bellagio, 29 de noviembre al 3 de diciembre de 2004. Disponible en [www.iprsonline.org](http://www.iprsonline.org)
  - **Rius Sanjuan, Judit; Love, James, y Weissman, Robert**, *Protection of pharmaceutical test data: A policy proposal*, Consumer Project on Technology, 21 de noviembre de 2006. Disponible en [www.cptech.org](http://www.cptech.org).
  - **Roffe, Pedro**, *América Latina y la nueva arquitectura internacional de la propiedad intelectual: de los ADPIC-TRIPS a los nuevos tratados de libre comercio*, La Ley, Buenos Aires, 2007.

- 
- **Rozanski, Félix**, “La evidencia científica para los “productos regulados” como nueva categoría de derecho intelectual”, en *Derechos Intelectuales*, N° 11, Astrea, Buenos Aires, 2005.
  - **Schacht, Wendy, y Thomas, John**, *Patent Law and Its Application to the Pharmaceutical Industry: An Examination of the Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984 (“The Hatch-Waxman Act”)*, CRS Report for Congress, 10 de enero de 2005.
  - **Sherwood, Robert**, *Propiedad intelectual y desarrollo económico*, trad. De Horacio Spector, Heliasta, Buenos Aires 1992.
  - **Steinbrook, Robert**, “Closing the Affordability Gap for Drugs in Low-Income Countries”, en *The New England Journal of Medicine*, 357(20), 15 de noviembre de 2007, pp. 1996-1999.
  - *The TRIPS Agreement and pharmaceuticals. Report of an ASEAN workshop on the TRIPS Agreement and its impact on pharmaceuticals*, Jakarta, 2-4 de mayo de 2000, p. 39. Disponible en [www.apps.who.int](http://www.apps.who.int).
  - **Timmermans, Karin**, *Monopolización de los datos de ensayos clínicos: Consecuencias y tendencias*, en *Revista de Derecho Comercial y de las Obligaciones* N° 241, Abeledo-Perrot, Buenos Aires, pp. 361-372.
  - **UNCTAD-ICTSD**, *Resource book on TRIPS and development*, Cambridge University Press, Cambridge, 2005.
  - **U.S. Congressional Budget Office (CBO)**, *How Increased Competition from Generic Drugs has Affected Prices and Returns in the Pharmaceutical Industry*, Government Printing Office, Washington, 1998.
  - **Velásquez, Germán**, “Bilateral trade agreements and access to essential drugs”, en Bermúdez, Jorge, y Oliveira, María Auxiliadora (eds.), *Intellectual property in the context of the WTO TRIPS Agreement: Challenges for public health*, WHO/PAHO Collaborating Center for Pharmaceutical Policies, National School of Public Health Sergio Arouca, Oswaldo Cruz Foundation, Río de Janeiro, septiembre de 2004, pp. 63-69.
  - **Velásquez, Germán; Correa, Carlos, y Balasubramaniam, Thirukumaran**, “Who in the frontlines of the access to medicines battle: The debate on intellectual property rights and public health”, en Bermúdez, Jorge, y Oliveira, María Auxiliadora (eds.), *Intellectual property in the context of the WTO TRIPS Agreement: Challenges for public health*, WHO/PAHO Collaborating Center for Pharmaceutical Policies, National School of Public Health Sergio Arouca, Oswaldo Cruz Foundation, Río de Janeiro, Septiembre de 2004, pp. 83-97.
  - **Villarreal, María Ángeles**, “Orphan Drug Act: Background and proposed legislation in the 107th Congress”, en *CRS Report for Congress*, 25 de julio de 2001.



**FLACSO**  
ARGENTINA



[www.wto.org](http://www.wto.org)  
[www.flacso.org.ar](http://www.flacso.org.ar)