

Análisis del artículo 39.3 y la protección de datos de prueba en los Tratados Bilaterales impulsados por los Estados Unidos de América y por la Unión Europea

Beatriz Busaniche¹

El **artículo 39.3** de los Acuerdos ADPIC hace referencia a lo que se conoce como **Datos de Prueba**, es decir, toda información que las autoridades sanitarias de un país requieren para la autorización de la puesta en el mercado y comercialización de un determinado producto farmacéutico o químico en el territorio nacional.

Es usual que las autoridades sanitarias nacionales exijan en cada país la presentación de este tipo de datos que contemplan aspectos relativos a calidad, inocuidad y eficiencia así como también información referida a la composición y las características físico-químicas de cada producto. Se trata, esencialmente, de una cuestión de salud pública que tiene particular trascendencia a la hora de lanzar un producto químico o farmacológico al mercado.

De esto trata, específicamente, el caso analizado en el inciso 3 del artículo sobre **información no divulgada**, de los Acuerdos de Propiedad Intelectual aplicados al Comercio (ADPIC) donde los Estados Miembros, *“toda vez que requieran este tipo de información para la comercialización de un producto, deben velar por la confidencialidad y el resguardo de los datos”*².

En el caso de la industria farmacéutica, este tipo de datos son los mismos que se requieren para la puesta en el mercado de una **droga similar o un genérico**. Esto significa que las empresas que deseen obtener una autorización y registro para versiones genéricas del producto pionero pueden beneficiarse con el uso de esos mismos datos de prueba, y facilitar así el ingreso de competidores en el mercado una vez vencida la validez de una patente.

El texto de ADPIC es flexible en varios aspectos en relación a los datos de prueba, ya que sólo obliga a proteger contra todo **uso de comercio desleal** los datos de prueba que supongan un **esfuerzo considerable**. El artículo agrega que 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 desleal. En este caso, el concepto de comercio desleal remite al artículo 10b de la Convención de París³. Vale mencionar también, que durante la negociación del artículo 39 de los ADPIC se negoció la incorporación de una cláusula 39.4 que otorgaba un derecho de exclusividad durante un determinado período de tiempo sobre la información no divulgada requerida por autoridades sanitarias. Sin embargo, la cláusula no logró los consensos suficiente y no fue incluida en el texto final acordado y adoptado por los Estados Miembros. Esta es la prueba de que la discusión sobre el otorgamiento o no de

1 Este trabajo se distribuye bajo una licencia Creative Commons, Atribución, Compartir Obras Derivadas Igual de Argentina. Para más información visite http://creativecommons.org/licenses/by-sa/3.0/deed.es_AR

2 Texto completo de los ADPIC, disponible en español en el sitio de la Organización Mundial del Comercio en http://www.wto.org/spanish/docs/s/legal/s/27-trips_01_s.htm (visitado el 26 de junio de 2011)

3 En virtud de la Convención de París, “Constituye acto de competencia desleal todo acto de competencia contrario a los usos honestos en materia industrial o comercial.” Véase art. 10b en http://www.wipo.int/treaties/es/ip/paris/trtdocs_wo020.html#P182_34724 (visitado el 27 de junio de 2011)

un período de exclusividad sobre los datos de prueba no fue unánime, y que los negociadores de ADPIC saldaron la discrepancia adoptando la vía de la protección en términos de defensa de la competencia desleal.

Uno de los puntos centrales a la hora de interpretar el artículo 39.3 es determinar cuándo una autoridad sanitaria usa efectivamente los datos de prueba presentados por la empresa denominada 'pionera' para evaluar una solicitud posterior, y si en tal caso incurre efectivamente en **“uso comercial desleal”** de la información⁴. En este caso, la referencia a la deslealtad comercial remite a las cláusulas ya invocadas en el convenio de París, art. 10b, que define claramente lo que se denomina como práctica comercial desleal. Es evidente que los usos por parte de la autoridad sanitaria de los datos solicitados por ella misma para la aprobación de la comercialización de un producto no pueden caer dentro de esta caracterización, ya que no se trata de un uso comercial. Por tanto, esta definición excluye a los gobiernos, y en este caso particular a las autoridades de salud pública⁵.

Las flexibilidades de ADPIC habilitan a las autoridades sanitarias a adoptar diferentes enfoques a la hora de aprobar una segunda autorización de comercialización sobre un producto medicinal similar. Entre las opciones pueden exigir que el segundo solicitante realice todas las pruebas nuevamente u obtenga una autorización por parte del primer solicitante; permitir que el segundo solicitante use los datos previo pago de una compensación a quien realizó la primera presentación de los datos (bajo la modalidad de licencia obligatoria); permitir que el segundo solicitante se base en los datos del primero o, finalmente, aprobar la segunda solicitud de comercialización sin examinar o sin basarse en la información confidencial del solicitante original. En todos los casos, las autoridades podrán solicitar un certificado que pruebe que el producto es similar o esencialmente similar al producto que ya se encuentra registrado y autorizado para la comercialización.

En la actualidad, la protección por un período de exclusividad es uno de los temas centrales de las negociaciones propuestas tanto por los Estados Unidos como por la Unión Europea en sus apartados de Propiedad Intelectual en los Tratados de Libre Comercio bilaterales o multilaterales que negocian con otros países o bloques regionales. En muchas negociaciones, la protección por un período de exclusividad fue una propuesta que prosperó.

En ambos casos, los negociadores de Propiedad Intelectual incluyen cláusulas de exclusividad sobre datos de prueba que constituyen lo que se denomina generalmente cláusulas de tipo ADPIC Plus, es decir, que amplían, tanto en duración como en extensión, las previsiones de los ADPIC. Recordemos que este tratado en el marco de la OMC opera como un tratado de previsiones mínimas y faculta a los estados parte a ampliar las duraciones y alcances de la protección⁶. En el caso de los datos de prueba, estas ampliaciones en los Tratados de libre comercio operan en dos sentidos: en primer lugar otorgando un derecho de exclusiva sobre los mismos, más allá de los requisitos contemplados en los ADPIC, y por otro lado, fijando una duración de esos derechos de exclusiva de 5 años para medicamentos y 10 años para productos agroquímicos.

Un ejemplo claro de este planteo, se puede observar en el recientemente firmado TLC

4 Correa, Carlos “Protección de los datos presentados para el registro de productos farmacéuticos, implementación de las normas del Acuerdo TRIPS”. South Centre (2002).

5 Ibidem. Pag. 35

6 Lowenstein, Vanesa - "Estándares mínimos y máximos en el Acuerdo sobre los ADPIC ¿Pisos y Techos?" en Revista Puentes entre el Comercio y el Desarrollo Sustentable. Vol. VIII Nro. 4. Septiembre de 2007.

entre Corea y la Unión Europea que limita considerablemente las posibilidades de uso de los Datos de Prueba⁷. El texto del TLC establece que las partes ofrecerán garantía de confidencialidad y no divulgación a los datos aportados para obtener autorización para introducir un producto farmacéutico en el mercado. Elimina así las dos características referidas en ADPIC (defensa contra la **competencia desleal** y datos obtenidos con un **costo considerable**) y amplía la protección a todos los casos. Para esto, agrega la cláusula 10.36 del TLC UE – Corea, en la que las partes se comprometen a *legislar de modo tal que la información presentada por primera vez para el registro de un medicamento no sea usada para otorgar una nueva autorización sin consentimiento explícito del titular de la primera autorización*. El período de protección exclusiva previsto en el acuerdo es de 5 años contados desde la fecha en la cual se obtuvo la primera autorización en el territorio de las respectivas partes⁸.

Todas estas cláusulas incluidas en el TLC UE – Corea exceden ampliamente los requisitos básicos de ADPIC, ya que eliminan las flexibilidades previstas en el artículo 39.3 y dejan en manos de los titulares de la primera autorización la posibilidad de autorizar o no el uso de los datos de prueba para la entrada al mercado de productos competidores.

Lo mismo ocurre, según el artículo 10.37 del TLC, con los datos requeridos para la autorización de comercialización de productos agroquímicos. La protección prevista en estos casos se extiende a 10 años, durante los cuales deberá prohibirse el uso de los datos de prueba para habilitar nuevas autorizaciones de comercialización salvo expresa autorización del titular del primer permiso.

El TLC UE-Corea contiene además un apartado titulado “**extensión de los derechos conferidos a la protección de patentes**”, que hace explícita referencia a las cláusulas de información no divulgada (art. 10.35).

“Las partes reconocen que los productos farmacéuticos y productos de protección de plantas (agroquímicos) cubiertos por patentes en sus respectivos territorios están sujetos a autorizaciones administrativas y procedimientos de registro antes de ser lanzados al mercado. Por lo tanto, las partes proveerán, a pedido del titular de la patente, de una extensión de los derechos exclusivos conferidos por la protección de la patente para compensar al titular por la reducción de la vida útil efectiva de la patente como resultado de la primera autorización de la introducción del producto en un determinado mercado. La extensión de esta duración de los derechos conferidos al titular de la patente no puede exceder los cinco años”⁹.

Estas son las propuestas que realiza la Unión Europea a la hora de negociar un TLC. Estos mismos requisitos están incluidos en la negociación del TLC con el Mercosur así como con India. En este último caso, la posición negociadora de India se inclina hacia el mantenimiento de las flexibilidades de los ADPIC en la materia¹⁰.

EEUU opera en un sentido similar al de Europa en la materia. En sus tratados de libre

7 Véase TLC UE-Corea Capítulo de Propiedad Intelectual. Artículo 10.39 disponible en <http://trade.ec.europa.eu/doclib/html/145180.htm> (visitado el 26 de junio de 2011).

8 Ermert, Monica - Stronger IP Rights In EU-Korea FTA: Precedent For Future FTAs? 20 de febrero de 2011 <http://www.ip-watch.org/weblog/2011/02/20/stronger-ip-rights-granted-in-eu-korea-fta-precedent-for-future-ftas/print/> (visitado el 26 de junio de 2011)

9 La traducción es mía.

10 Aisola, Malini “New Release of IPR chapter of India-Eu Free Trade Agreement” Centre for Internet and Society. India. 12 de enero de 2011 disponible en <http://cis-india.org/advocacy/ipr/blog/july-2010-ipr-india-eu-fta> (visitado el 26 de junio de 2011).

comercio, los EEUU proponen cláusulas ADPIC Plus y negocian por mandato del Congreso a través de la ley de Comercio del 2002. En este sentido, en relación a los aspectos de propiedad intelectual, esa misma ley establece los parámetros de la negociación. Diferente es la situación de los países que negocian estos tratados con los EEUU, que difícilmente tienen objetivos y estrategias predeterminadas a alcanzar en materia de propiedad intelectual¹¹.

Como ejemplo de las negociaciones de los Tratados de Libre Comercio de los EEUU podemos citar dos casos específicos. En la negociación con Chile, en relación a datos de prueba sobre la seguridad y eficacia de productos farmacéuticos, se estableció “protección de 5 años de la información no divulgada de un producto farmacéutico que utilice una nueva entidad química que no haya sido previamente aprobada, para otorgar la autorización de comercialización o permiso sanitario de dicho producto a un tercero”. El tema se aborda de igual modo en el acuerdo firmado por los EEUU con Centro América y República Dominicana¹². En ambos tratados existen, además, previsiones para otorgar extensiones de la duración normal de una patente por atrasos en la aprobación de la comercialización del producto.

En Argentina, los artículos 4 al 10 de la Ley de confidencialidad establecen un régimen especial de protección en virtud de que el Estado exige requisitos administrativos para otorgar autorizaciones para la puesta en el mercado de agroquímicos y medicamentos. La reglamentación nacional implementa la cláusula 39.3 de los ADPIC al decir que: *“Para los casos en que se solicite la aprobación del registro o autorización de comercialización de productos que utilicen nuevas entidades químicas que no tengan registro previo ni en la Argentina ni en cualquier otro país, deberá presentarse a la autoridad sanitaria local información que acredite la eficacia e inocuidad del producto. En la medida que esta información reúna los requisitos del artículo 1° y sea resultado de un esfuerzo técnico y económico significativo, será protegida contra todo uso comercial deshonesto tal como se define en la presente ley y no podrá ser divulgada”*¹³.

El artículo 9 de la misma norma indica que *“no estará protegida la información que hubiera caído en el dominio público en cualquier país, ya sea por la publicación de cualquiera de los datos protegidos, la preentación de todos o partes de los mismos en medios científicos o académicos o por cualquier otro medio de divulgación”*¹⁴.

Recordemos también que poco después de la firma de los ADPIC, cuando el congreso nacional dio tratamiento a la que luego sería la ley 24.766 en Argentina, se repitieron algunos de los debates mantenidos en el marco de la OMC en relación al otorgamiento o no de un período de exclusividad sobre los datos de prueba. El proyecto original enviado por el Poder Ejecutivo contemplaba entonces un período de exclusividad de 6 años que finalmente no fueron incluidos en la norma aprobada. El legislador optó por eliminar esa cláusula de la versión final aprobada:

“En palabras de uno de los diputados de la Nación: “...(el Acuerdo ADPIC) no da origen a un derecho exclusivo, sino simplemente a la posibilidad de

11 Roffe, Pedro “América Latina y la Nueva Arquitectura Internacional de la Propiedad Intelectual” (2007) Facultad de Derecho UBA. Ediciones La Ley. p. 88

12 Ibidem pag. 93

13 Véase Ley 24766 disponible en <http://infoleg.mecon.gov.ar/infolegInternet/anexos/40000-44999/41094/norma.htm> (visitado el 27 de junio de 2011).

14 Kors, Jorge “Los Secretos Industriales y el Know How” (2007) Facultad de Derecho UBA. Ed. La Ley. p. 119.

reclamar frente a acciones comerciales deshonestas por parte de terceros....si a través de una ley de protección de datos damos la exclusividad y el monopolio, lo que estamos logrando es que no haya competencia, no que no haya competencia desleal...” (intervención del diputado Baylac; Antecedentes Parlamentarios de la ley 24.766, 1997-B-2031/2035).”¹⁵

En el mismo sentido se expidieron los tribunales ante las medidas cautelares presentadas por algunas grandes empresas de la industria farmacéutica. Así quedó también ratificado en la “Causa Nro. 5.619/05 NOVARTIS PHARMA AG c/ MONTE VERDE S.A. S/ varios sobre propiedad intelectual” que denegó las pretensiones del laboratorio Novartis de declarar judicialmente inconstitucionales los artículos 5 y 6 de la Ley 24.766 y de perseguir el cese de la comercialización de LEUCIMAT por parte de Monte verde en razón de un supuesto aprovechamiento o uso indirecto ilegítimo de los datos experimentales e investigaciones de carácter secreto relacionados con GLIVEC y con IM¹⁶.

A la luz de las negociaciones abiertas entre el MERCOSUR y la Unión Europea, y considerando que los apartados de propiedad intelectual de los diferentes Tratados de Libre Comercio conocidos y disponibles públicamente no difieren más que en detalles en relación a estos puntos clave para la salud pública, es fundamental tener en cuenta cuál será la posición que Argentina podría sostener en la negociación, específicamente, tomando en cuenta que nuestro país cuenta con leyes que implementan las flexibilidades de ADPIC para dar prioridad a la inclusión pronta de medicamentos genéricos en el mercado, a fin de reducir los precios de los medicamentos, además de contar con una infraestructura de laboratorios nacionales capaz de sostener una oferta sustancial de drogas que permitan adoptar políticas de salud pública orientadas al acceso a medicamentos baratos. Otro tanto ocurre en Brasil, que así como India, podrían fijar pautas de negociación firmes a la hora de promover el mantenimiento de las flexibilidades de ADPIC tal como constan en el artículo 39.3.

15 Citado en “Reflexiones sobre casos jurisprudenciales en materia de patentes resueltos por tribunales argentinos. Documento preparado por la Srta. María Susana Najurieta, Presidente, Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal durante el año 2006; Juez, Cámara en lo Civil y Comercial Federal, Buenos Aires” En línea en http://www.wipo.int/edocs/mdocs/lac/es/ompi_oepm_oep_pi_ju_ctg_06/ompi_oepm_oep_pi_ju_ctg_06_10.pdf (visitado el 26 de junio de 2011)

16 Véase “Causa Nro. 5.619/05 NOVARTIS PHARMA AG c/ MONTE VERDE S.A. S/ varios sobre propiedad intelectual” Poder Judicial de la Nación. Año 2011.