

### SUMARIO

#### Secretaría General de la Comunidad Andina

Pág.

**Resolución 817.-** Investigación por supuesto Incumplimiento por parte del Gobierno de Colombia al adoptar medidas sobre protección de datos de prueba farmacéuticos .....

1

### RESOLUCION 817

#### Investigación por supuesto Incumplimiento por parte del Gobierno de Colombia al adoptar medidas sobre protección de datos de prueba farmacéuticos

LA SECRETARIA GENERAL DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: Los artículos 1, 2 y 30 literal a) del Acuerdo de Cartagena, el artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, el Reglamento de Procedimientos Administrativos de la Secretaría General (contenido en la Decisión 425 del Consejo Andino de Ministros de Relaciones Exteriores) y los artículos 258 a 266, 276 y 279 de la Decisión 486 que regula el Régimen sobre Propiedad Industrial de la Comunidad Andina; y,

CONSIDERANDO:

#### I. CUESTIONES DE HECHO:

1. Que, mediante carta recibida por la Secretaría General el 20 de marzo de 2003, el señor José Manuel Álvarez Zárate, en su calidad de Apoderado de la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas – ASINFAR, solicitó el pronunciamiento de la Secretaría General sobre un posible incumplimiento por parte del Gobierno de Colombia al haber expedido el Decreto 2085 del 19 de setiembre de 2002, “mediante el cual se reglamenta indebidamente aspectos sustanciales de la Decisión 486, en lo relativo a la protección de la información no divulgada suministrada en los procesos de autorización o comercialización de productos farmacéuticos.

Dicho decreto ha reglamentado una materia regulada por la Comisión y además ha modificado la forma de protección de la confidencialidad sobre los datos de prueba contenida en el Artículo 266 de la Decisión 486”.

2. Que, en consecuencia, se solicita se dicte el incumplimiento del artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal y de los artículos 260 a 266 y 276 de la Decisión 486.

3. Que, asimismo, el recurrente solicitó se califique la expedición del Decreto 2085 de 2002 como una medida que restringe la entrada al mercado colombiano de productos que no se encuentran patentados, producidos en los demás países de la subregión y que esta medida impide y dificulta las importaciones de productos farmacéuticos originarios de la subregión, en el marco de los artículos 71 y 72 del Acuerdo de Cartagena.

4. Que, mediante escrito de 28 de marzo de 2003 el recurrente solicitó tener en cuenta únicamente el escrito de fecha 4 de marzo, a los efectos de la presente investigación y asimismo declarar el incumplimiento del artículo 279 de la Decisión 486.

5. Que, con fecha 29 de abril de 2003 mediante Fax SG-F/0.5/663/2003, la Secretaría General comunicó al Gobierno de Colombia que había



procedido a iniciar la investigación correspondiente, de acuerdo con lo previsto en el artículo 60 de la Decisión 425.

6. Que, mediante Fax SG/F/0.5/1144/2003 de fecha 21 de julio de 2003, la Secretaría General emitió Nota de Observaciones en la que señaló que, conforme a lo denunciado por ASINFAR, de manera preliminar el Decreto 2085 no estaría en concordancia con las disposiciones contenidas en la normativa andina, en especial con el Título XVI de la Decisión 486 y el artículo 4 del Tratado del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina; y, concedió al Gobierno de Colombia un plazo de veinte (20) días calendario a fin de que presente sus descargos, en el marco de los artículos 23 y 24 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

7. Que, mediante comunicación de fecha 11 de agosto de 2003, el Gobierno de Colombia contestó la precitada Nota de Observaciones y señaló que el Decreto 2085 guarda relación con dos materias: el área sanitaria y el área de propiedad industrial. De una parte, establece un procedimiento de orden sanitario al determinar las condiciones de registro para la comercialización de productos farmacéuticos que utilicen nuevas entidades químicas y de otro lado, establece ciertas medidas tendientes a la protección de la información no divulgada presentada como soporte de la mencionada solicitud.

8. Que, mediante comunicación de fecha 26 de marzo de 2004, ASINFAR reiteró los puntos controvertidos de su denuncia, y amplió los argumentos de la misma.

9. Que obran en el expediente una serie de manifestaciones de representantes de gremios farmacéuticos y de los gobiernos de los Países Miembros.

## II. ARGUMENTOS DE LAS PARTES:

### 1. Argumentos de la Reclamante:

10. Que en desarrollo de su reclamación ASINFAR afirma que:

- a) el tema del secreto empresarial se encuentra íntegramente regulado, incluyendo la información no divulgada por tiempo indefinido, pudiendo ser sancionado el infractor en el ámbito de un proceso por competencia des-

leal, lo que impide al país miembro desarrollar reglamentaciones en torno al mismo tema, so pena de incurrir en vulneración al principio del complemento indispensable;

- b) se incumplió asimismo el principio de preeminencia;
- c) se incumplió la obligación de no hacer prevista el artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal, consistente en la obligación de abstenerse de aplicar o aprobar cualquier medida del derecho interno que esté en contradicción con el ordenamiento comunitario, habida cuenta que, en tanto la Decisión 486 previó un régimen de protección pro-competitivo, al otorgar una protección indefinida siempre que la información mantenga su carácter confidencial, el Decreto 2085 estableció un régimen de protección exclusiva en el que se confieren verdaderos derechos de propiedad intelectual;
- d) El Acuerdo de Cartagena y otras normas internacionales obligan a los Países Miembros, y en este caso, a la República de Colombia, a proteger la salud y la vida de las personas que habitan en su territorio, debiendo por tanto este país, velar por el respeto y salvaguarda de los derechos fundamentales a la vida y por conexidad, a la salud. La reserva de confidencialidad de los datos de prueba atenta de manera directa contra principios del ius cogens, pues en el conflicto surgido entre la cautela de bienes jurídicos privados (la exclusividad dada a las empresas de la información resultado de investigaciones y gastos hechos por ellas) y la libertad de comercio e información a los consumidores, y en última instancia, a la vida y la salud (estos últimos, principios del ius cogens), el legislador colombiano ha optado por cautelar los bienes jurídicos privados por sobre los públicos, en detrimento del beneficio social. Ello no puede ser amparado por la Secretaría General, la que debe pronunciarse no sólo sobre el incumplimiento de su propia normativa, sino sobre la inaplicación por parte del Gobierno de Colombia, de principios del ius cogens que están incorporados en el marco legal internacional y que son necesariamente guías de interpretación de la normativa comunitaria.

### 2. Argumentos del Reclamado

11. Que, de otro lado, en sustento de su posición, el Gobierno de Colombia manifiesta que:



a) La materia no está desarrollada íntegramente por el ordenamiento comunitario:

- Indica que, pese a la preeminencia de las normas comunitarias, éstas requieren de un desarrollo interno que facilite su aplicabilidad y efectividad, facultando a los Países Miembros a hacer lo propio, tal como en el caso del artículo 266 de la Decisión 486;
- Las Decisiones 418 y 437 de la Comisión sobre registro sanitario de medicamentos permiten a los Países Miembros tener su propia reglamentación sobre la materia;
- El Decreto 2085 de 2002 establece un procedimiento de registro sanitario de medicamentos que no se encontraba previsto en el ordenamiento andino;
- En lo que respecta a la información no divulgada, la normativa andina sólo establece unos criterios de protección que deben ser tenidos en cuenta por los Países Miembros a la hora de aplicar la norma, pero no detalla la manera de hacerlo;
- El mencionado decreto facilita la aplicación de las disposiciones andinas pertinentes.

b) No es contrario al ordenamiento comunitario:

- El último párrafo del artículo 266 delega a las autoridades nacionales la implementación efectiva de dicha protección;
- Dicho artículo recoge obligaciones de la Organización Mundial del Comercio. En dicho marco se ha entendido que los países quedan en libertad para elegir las vías que garanticen la protección que desean brindar a la información;
- Una de las formas de proteger la información no divulgada presentada por el solicitante de un registro sanitario de un producto farmacéutico, contra todo uso comercial desleal, es, como lo hace el Decreto 2085, reglamentando la explotación, sin autorización del titular, de la información divulgada que haya servido para obtener el registro sanitario de un producto que utilice una nueva entidad química;
- El artículo 266 determina que cuando se esté frente a un proceso de aprobación de comercialización de un producto farmacéutico que utilice una nueva entidad química, se protegerán los datos de prueba elaborados como soporte de la idoneidad del pro-

ducto, contra todo uso comercial desleal. Aunque dicho artículo establece la posibilidad de que existan unas excepciones, la información no divulgada debe ser protegida, en todo caso, contra todo uso comercial desleal;

- El Decreto 2085 garantiza entonces la protección de la información no divulgada de la solicitud de registro de productos farmacéuticos que tienen nuevas entidades químicas.

c) No existe violación de la competencia:

- El registro sanitario en Colombia se confiere bajo dos modalidades generales: una para medicamentos nuevos, no contenidos en normas farmacológicas que deben allegar documentación farmacológica, técnica y legal y otra para productos que estando en normas, es decir, demostrada su eficacia y seguridad, deben allegar únicamente la información técnica y legal, de manera que no se realicen de manera adicional pruebas clínicas sobre lo ya determinado, lo que da lugar al registro de productos competidores;
- El Decreto 2085 se inscribe dentro de la primera modalidad creando una subdivisión atinente al registro sanitario de las llamadas "nuevas entidades químicas", otorgándoles un mecanismo especial de protección de la información no divulgada que haya representado un esfuerzo considerable. Dicho mecanismo representaría el 0,5% del total de registros concedidos en Colombia;
- El procedimiento sumario es posible por referencia al grupo de los principios activos que no estando en normas farmacológicas, sin embargo no son acreedores a dicho mecanismo especial de protección de información y representa el 80% del total de los registros de medicamentos en Colombia;
- En consecuencia, no puede afirmarse que el Decreto 2085 de 2002 haya implicado la adopción de un régimen anticompetitivo.

d) La protección de los datos de prueba es una de tipo particular y no remite a los artículos 259 y 262:

- Por mandato del artículo 266 de la Decisión 486, los datos de prueba gozan de una doble protección: contra todo uso comercial



desleal y contra toda divulgación. La reclamación parecería referirse sólo a la primera. En este orden de ideas, la acusación pareciera indicar que los Países Miembros, deben evitar que los empresarios que presenten sus datos de prueba para obtener el respectivo permiso de comercialización, se vean expuestos a la competencia “desleal” de quienes accedan a estos datos de prueba mediante las prácticas condenadas por la legislación andina en los artículos 258 y 262 de la Decisión 486;

- Tales artículos contemplan unas hipótesis diferentes a la establecida en el artículo 266. El artículo 259 reproduce textualmente el artículo 10bis numeral 3 del Convenio de París y proscribe la adquisición de una ventaja entre competidores con base en el engaño al consumidor. El artículo 262 establece la protección de un particular, legítimo poseedor de un secreto empresarial, contra toda divulgación, adquisición o uso de tal secreto por un tercero en el comercio, sin autorización de su titular y de manera ilícita;
- El artículo 266 impone la obligación, a los Países Miembros, cuando éstos exijan la presentación de datos de prueba para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o agroquímicos, que protejan dichos datos contra todo uso comercial desleal, siempre y cuando su elaboración haya implicado un esfuerzo considerable. Dicha información deberá protegerse además contra toda divulgación;
- Sería jurídicamente inocuo y conduciría a un absurdo pretender sostener que el artículo 266 está remitiendo a los artículos 259 y 262, dado que el poseedor y guardián de la información es la autoridad regulatoria. “Lo que evidentemente pretende la norma, es evitar que la autoridad permita a un competidor que se apoye libremente en los datos de prueba que aquella tiene (la autoridad) para aprobar la comercialización de otro producto. Si se permitiera esta conducta, el segundo solicitante (competidor) tendría una ventaja injusta en el mercado sobre el competidor que ha incurrido en “un esfuerzo considerable en la elaboración de los datos de pruebas presentados”, para usar la expresión literal que contiene el artículo 266. Ese es el único sentido lógico, práctico

y conducente de la expresión “uso comercial desleal”, en el contexto señalado”<sup>1</sup>;

- Los cinco años de protección del citado Decreto (3 y 4 en el período transitorio previsto), pretenden evitar que la autoridad sanitaria permita un uso comercial desleal del competidor que no ha incurrido en un “esfuerzo considerable” en la elaboración de los datos de prueba;
- El Gobierno Colombiano ha tomado como criterio el estándar internacional desarrollado en más de 70 países, en cumplimiento del precitado artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC. “...Por supuesto, eso no significa que esa sea la única manera de evitar el uso comercial desleal de los datos de prueba solicitados por las autoridades regulatorias, pero sí es una manera objetiva y razonable de hacerlo, de conformidad con la práctica común de la comunidad internacional y perfectamente compatible con el ordenamiento comunitario andino”<sup>2</sup>;
- La propuesta de que la protección de los datos de prueba sólo se puede dar mediante las normas de competencia desleal lleva al siguiente absurdo: sólo podría castigarse o prevenirse la actuación de quien se apropia de los datos de prueba mediante un medio ilícito, pero como la autoridad otorga el permiso de comercialización al segundo concurrente sin que éste lleve ningún dato de prueba, entonces la norma jamás podría aplicarse. Es decir, la protección sólo podría impetrarse cuando alguien, a sabiendas de que no necesita hacerlo, se apropia por medios ilícitos de unos datos que prueba, que de todas maneras puede utilizar con sólo solicitarlo a la autoridad regulatoria encargada de expedir el registro sanitario.

12. Que, como conclusión, el Gobierno de Colombia indica que el Decreto 2085 de 2002 no viola la preeminencia del ordenamiento comunitario habida cuenta que no existe norma supranacional que regule íntegramente el registro sanitario de productos farmacéuticos y, más bien, complementa una normativa interna permitida por aquél. Asimismo, señala que no se incumple

<sup>1</sup> Comunicación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo del Gobierno de Colombia, fojas 71 del expediente.

<sup>2</sup> Ibid. Fojas 75.



la Decisión 486 ya que el mencionado Decreto establece medidas procompetitivas conformes con los alcances del Título XVI de la referida Decisión.

### III. DESCRIPCION DE LA MEDIDA RECLAMADA

13. Que, la medida reclamada por ASINFAR está caracterizada por un acto normativo del Gobierno de Colombia, el Decreto N° 2085 de 19 de septiembre de 2002, que se encuentra vigente y que regula la concesión de un plazo de exclusividad a favor de cierto tipo de datos de prueba farmacéutica.

14. Que, dicho Decreto entiende como “nueva entidad química” el principio activo que no ha sido incluido en Normas Farmacológicas de Colombia, excluidos los nuevos usos o segundos usos y los cambios o novedades en formas farmacéuticas, indicaciones o segundas indicaciones, nuevas combinaciones de entidades químicas conocidas, formulaciones, formas de dosificación, vías de administración, modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, condiciones de comercialización y empaque y en general, aquellas que impliquen nuevas presentaciones.

15. Que, dicho Decreto prohíbe en su Artículo Segundo, la utilización directa o indirecta de la información no divulgada, como apoyo para otra solicitud sobre esa misma entidad química, cuando se hubiera aprobado la comercialización de una nueva entidad química, a condición que dicha información haya significado un esfuerzo considerable para quien la entrega a la autoridad sanitaria competente y salvo que el titular del registro hubiere autorizado el uso de la información para una segunda solicitud posterior, la nueva entidad química fuera similar a otra ya autorizada y comercializada en Colombia y cuyo plazo de protección de la información hubiera expirado, cuando la nueva entidad química no hubiera sido comercializada en Colombia un año después de la expedición del permiso de comercialización y “cuando fuera necesario para proteger lo público, según lo califique el Ministerio de Salud”<sup>3</sup>.

16. Que, a tal efecto, la mencionada norma dispone de una protección de hasta por cinco años

a partir del tercer año de vigencia del Decreto 2085, el cual no impide que se lleven a cabo procedimientos sumarios de aprobación “sobre la base de estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad”<sup>4</sup>.

### IV. CUESTIONES PREVIAS:

#### 1. AMBITO DE LA RECLAMACION Y DE LA PRESENTE RESOLUCIÓN

17. Que, el Gobierno de Colombia en su contestación señala que la reclamación parecería referirse sólo a la protección contra todo uso desleal. A este respecto, la Secretaría General encuentra que la reclamación de ASINFAR se refiere al contenido integral del Decreto 2085, no habiendo señalamientos en la reclamación que permitan circunscribir la misma a una sola de las obligaciones previstas en el artículo 266 de la Decisión 486. De otro lado, la Nota de Observaciones No. SG-F/0.5/1144/2003 tampoco hace tal distinción y más bien cita expresamente el artículo 266, sin distinguir apartados. La presente Resolución, en virtud del principio de congruencia, se pronunciará sobre el contenido integral del mencionado Decreto, así como de su consistencia con el Título XVI de la Decisión 486, los artículos 276 y 279 de la misma y el artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena.

18. Que sin perjuicio de lo anterior el mencionado Decreto no regula lo relativo a la protección del dato agroquímico. En tal sentido, la presente Resolución no hará referencia al régimen de protección específico de este tipo de dato de prueba, aunque advierte que la racionalidad expresada en esta Resolución, es indistintamente aplicable a todos los datos protegidos por el artículo 266 de la Decisión 486.

#### 2. LEGITIMACION ACTIVA DEL RECURRENTE:

19. Que, el artículo 2 de la Decisión 425 establece que a los efectos de los procedimientos administrativos que se llevan a cabo en la Secretaría General, se consideran interesados “...las personas naturales o jurídicas que acrediten ser titulares de un derecho subjetivo o de un interés legítimo en el asunto de que se trate”.

<sup>3</sup> Decreto 2085 de 2002, Artículo Cuarto.

<sup>4</sup> Ibid, Artículo Tercero, *in fine*.



20. Que, el Tribunal de Justicia ha establecido<sup>5</sup> que "(...) a diferencia del interés legítimo, el derecho subjetivo presupone la existencia de una revisión jurídica, en cuyo ámbito, el titular del interés sustancial tutelado por el orden normativo, ocupa una posición de ventaja frente a otro sujeto que se haya obligado a ejecutar una prestación dirigida específicamente a la satisfacción del interés del primero (...)"

21. Que, a tenor de lo anterior, esta Secretaría General encuentra que ASINFAR, en su calidad de asociación empresarial carece de un derecho subjetivo propio que la legitime para actuar ante la Secretaría General. Al respecto, el Tribunal de Justicia ha establecido<sup>6</sup> que "...el actor no se afirma titular de un derecho subjetivo sino de un interés legítimo, suficiente para ejercer la acción de nulidad, pero no bastante para ejercer la de incumplimiento; y que, ciertamente, no es posible identificar a su respecto, a propósito del hecho presuntamente constitutivo del incumplimiento del País Miembro demandado, la estructura de una relación jurídica en cuyo ámbito ocupe la posición de ventaja en que se expresa la titularidad del derecho subjetivo. Tampoco se observa en el caso demostración alguna de que se haya producido, en perjuicio del actor, la privación de un derecho o el impedimento, restricción u obstaculización de su ejercicio...", razón por la cual, en uso de las atribuciones que le confiere el Tratado de Creación del Tribunal, este organismo procedió a emitir la citada Nota de Observaciones en el marco de una actuación de oficio prevista por el artículo 23 del dicho texto legal, por considerar que existe en la materia en controversia un asunto interés subregional.

## **V. NATURALEZA Y ALCANCES DEL ARTÍCULO 266 DE LA DECISION 486 (SU TEXTO Y SU CONTEXTO)**

### **1. NOTA METODOLÓGICA**

22. Que, el análisis de la existencia o no de incumplimiento pasa por la determinación de la verdadera naturaleza jurídica de la obligación de protección del dato de prueba, por lo que el análisis de su texto y contexto resulta un ejercicio obligatorio.

23. Que no obstante, existen elementos de ese ejercicio que es conveniente dejar establecidos

desde el principio. En este sentido, la Secretaría General considera que si bien es cierto que la protección de la información no divulgada, cuya categoría más conocida es la del Secreto Empresarial, se ha ubicado tradicionalmente en el campo de la competencia desleal sin que se le reconozca como un elemento de la propiedad intelectual, esta cuestión, en relación con el dato de prueba ha sido zanjada tanto en el nivel multilateral como andino. En efecto, en cuanto al primero el legislador del sistema multilateral de comercio zanjó la cuestión cuando incorporó el artículo 39 dentro de la lista de elementos protegibles por propiedad intelectual. En el nivel regional, la solución del legislador andino ha sido conceptualmente más correcta, pues incluye al dato de prueba dentro del Título XVI de la Decisión 486 que trata los asuntos de la Competencia Desleal vinculada a la Propiedad Intelectual; sin embargo, desde el punto de vista práctico es similar a la del legislador multilateral, desde el momento que regula la cuestión en una Decisión sobre Propiedad Industrial. En este orden de ideas, cuando hablamos de protección de datos de prueba, a los efectos del presente caso, estamos hablando de una categoría de competencia desleal vinculada a la propiedad industrial, de conformidad con su inclusión en el Título XVI de la Decisión 486.

24. Que asimismo, para la Secretaría General tampoco hay discusión en el hecho que la obligación de protección del dato de prueba, tanto en el nivel multilateral como regional andino se inscribe en las filas de la competencia desleal y más concretamente en el caso del segundo, en el campo del secreto empresarial. En efecto, el primer párrafo del artículo 39 de los ADPIC claramente referencia el párrafo tercero del mismo, al artículo 10bis del Convenio de París que regula los actos de competencia desleal en relación con la propiedad intelectual. Del mismo modo el legislador andino claramente incluye al artículo 266 dentro del Título XVI (y más específicamente en el Capítulo sobre Secreto Empresarial) con el mismo sentido y propósito. En este orden de ideas, discrepa de la aseveración hecha por el Gobierno de Colombia cuando señala que "sería absurdo pretender sostener que el artículo 266 está remitiendo a los artículos 259 y 262". En efecto, no sólo la sistemática del artículo indica lo contrario, sino que todo lo atinente a la competencia desleal prevista en el Título XVI y en particular el Capítulo sobre los Secretos Empresariales le son aplicables por contexto. Consi-

<sup>5</sup> Proceso 75-AI-2001.

<sup>6</sup> Ibid.



dérese además el hecho que el artículo 266 se refiere a uso comercial desleal, el cual constituye una modalidad de competencia desleal; que el mismo también se refiere a protección contra divulgación que es uno de los supuestos básicos del secreto empresarial y que como reconoce el mismo Gobierno de Colombia, en definitiva el artículo trata sobre un tipo de información no divulgada, término que por definición y mandato del artículo 260 se corresponde con el de secreto empresarial, todo lo cual, no obsta para reconocer las especificidades de la protección del dato de prueba, dentro del contexto señalado.

25. Que, en virtud de lo señalado, el análisis de la Secretaría General no abordará cuestiones relativas a si la protección del dato de prueba confiere o no “verdaderos derechos de propiedad intelectual” como lo sostiene la reclamante, ni si la protección debe o no ser contra la competencia desleal, como manifiesta uno de los escritos de tercería, sino el tipo y modo de protección por competencia desleal que permite el dato de prueba a la luz del artículo 266 de la Decisión 486 y si tal tipo o modo cobijan o no la concesión de derechos de exclusividad. Del mismo modo y sin olvidar las especificidades del dato de prueba, tampoco discutirá si éste, a los efectos del régimen andino, es un tipo de secreto empresarial, ya que por sistemática el artículo 266 se ubica dentro del capítulo del Secreto Empresarial (que a su turno forma parte del Título XVI de la competencia desleal) y es un tipo de información no divulgada, lo que el artículo 260 cataloga precisamente como Secreto Empresarial.

26. Que el análisis jurídico que corresponde efectuar a este organismo en un procedimiento por incumplimiento, se centra en contrastar cada una de las disposiciones del Decreto 2085 con la Decisión 486 y en particular su Título XVI. Así pues, en el marco de lo señalado en la Nota de Observaciones, será necesario determinar primero si Colombia tiene alguna potestad normativa en materia de protección de datos de prueba y en la afirmativa, si dicho ejercicio ha supuesto alguna vulneración de disposiciones contenidas en la señalada Decisión 486 y en particular su Título XVI, considerando asimismo si se ha violado el principio de preeminencia de la normativa comunitaria y la obligación de no hacer contenida en el artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena. Ello supone analizar el contenido y

alcance del segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión 486, conforme lo indica la Convención de Viena sobre el Derecho de los tratados, acudiendo en primer término al sentido corriente de los términos de la disposición, en el contexto de ésta y teniendo en cuenta su objeto y fin. El análisis hará algunas referencias al artículo 39.3 de los ADPIC, en tanto fuente del artículo 266 de la Decisión 486. En cada acápite se irán contestando los alegatos de las partes.

27. Que, en virtud de los resultados del análisis, la Secretaría General, a modo de conclusión determinará si, a su juicio, existe o no en Derecho, un incumplimiento a la normativa comunitaria.

## **2. ANALISIS LEGAL DEL ARTÍCULO 266 DE LA DECISION 486.**

### **2.1. La Noción de “Complemento Indispensable” y las facultades regulatorias de los Países Miembros (el segundo párrafo del artículo 266).-**

28. Que, el Gobierno de Colombia en su contestación a la Nota de Observaciones, manifiesta que la materia no está desarrollada íntegramente por el ordenamiento comunitario, que pese a la preeminencia de las normas comunitarias éstas requieren de un desarrollo interno que facilite su aplicabilidad y efectividad, que las Decisiones 416 y 437 permiten a los Países Miembros tener su propia reglamentación sobre registro sanitario y que en lo que respecta a la información no divulgada, la normativa andina sólo establece criterios a ser tenidos en cuenta por los países miembros a la hora de aplicar la norma pero no detalla la manera de hacerlo y que el Decreto 2085 lo que hace es facilitar la aplicación de las disposiciones andinas pertinentes.

29. Que al respecto, es menester aclarar que existe una diferencia fundamental entre una norma piso común tipo ADPIC y un régimen común. Allí donde existe norma comunitaria, existe cesión de soberanía legislativa de los Países Miembros, la cual trae aparejada una obligación de no sobre regular la misma materia, por carecer los países de facultades para ello, a menos que la propia norma comunitaria expresamente así lo autorice. En tal caso, el ejercicio de tal autorización deberá circunscribirse exactamente al marco regulatorio que está desarrollando ya que de otro modo, incurre en incumplimiento.



30. Que, en este sentido el Tribunal andino<sup>7</sup> estimó que "(...) el camino escogido por el Gobierno peruano para despejar las dudas y aclarar las que a su juicio son confusiones e imprecisiones de la norma comunitaria, es erróneo, puesto que en manera alguna, le es dable, ni a ningún otro de los Países Miembros, interpretar por vía de autoridad, es decir expidiendo una norma interpretativa, las disposiciones del orden jurídico de la Comunidad (...) No es cierto, como se afirma en el memorial de conclusiones de la parte demanda, que los Países Miembros estén dotados de una facultad de precisar (de manera general) los alcances de las normas que están obligados a cumplir y que no declararse infundada la presente acción, el Tribunal estaría limitando dicha facultad. Los principios de aplicación directa y preeminente, a los que antes se hizo referencia, no dejan espacio para que cada uno de los países emita disposiciones de derecho interno, so pretexto de que éstas viabilizan la aplicación en su territorio de las normas comunitarias. Si tal facultad llegara a existir y cada país miembro pudiera, de manera general y obligatoria, plasmar en normas jurídicas de derecho interno sus criterios y particulares concepciones sobre la forma de aplicar las normas comunitarias y sobre el entendimiento que debe dársele a su contenido, no podríamos hablar de un ordenamiento jurídico común, sino de tantos ordenamientos cuantos países miembros existieran. El punto ha sido prolijamente tratado por el Tribunal en su jurisprudencia al abordar el tema del complemento mínimo indispensable para el desarrollo interno de la norma comunitaria. A continuación se transcriben apartes de recientes providencias, en las que se resume por el Tribunal su posición frente a este tema:

(...)

El desarrollo de la ley comunitaria por la legislación nacional, es empero excepcional y por tanto a él le son aplicables principios tales como el del "complemento indispensable", según el cual, no es posible la expedición de normas nacionales sobre el mismo asunto, salvo que sean necesarias para la correcta aplicación de aquellas. Este régimen de excepción, dada su naturaleza legal, debe ser aplicado en forma restringida de acuerdo con normas elementales de hermenéutica jurídica. Significa esto que para que tenga validez la legislación interna, se requiere que verse sobre asuntos no regulados en

lo absoluto por la Comunidad, lo cual, resulta obvio dentro del espíritu y el sentido natural y lógico de la expresión "régimen común sobre tratamiento" que utiliza el artículo 27 [hoy 55] del Acuerdo de Cartagena".

31. Que, como se observa, no corresponde a los Países Miembros decidir cuándo y en qué casos la norma comunitaria requiere complementación o hacer tal ejercicio dependiente de su propio juicio subjetivo respecto de qué tan completa o mandatoria es dicha norma. Asimismo, el ánimo de "facilitar" la aplicación de la normativa comunitaria tampoco constituye una razón para emprender una ejercicio regulatorio, allí donde no se esté autorizado expresamente y dentro de los límites estrictamente necesarios.

32. Que en lo que respecta a la norma que se analiza, el segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión 486, a la letra establece:

"(...)

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

33. Que, como se aprecia, el segundo párrafo de la señalada disposición contiene una facultad expresa en favor de los Países Miembros quienes pueden decidir si adoptan o no medidas para garantizar la protección de los datos de prueba ya prevista en el propio artículo. Sin perjuicio de ello, nótese en este sentido que la autorización se circunscribe a la posibilidad de adoptar medidas de aseguramiento de la protección consagrada, pero no autoriza a modificar los términos de dicha protección.

34. Que tal disposición no define el término "medidas", por lo que asimismo queda al arbitrio del país miembro el decidir el tipo de vehículo o instrumento, que utilizará para garantizar tal protección.

35. Que el concepto de "incumplimiento" en el Derecho Andino reposa sobre la existencia de una obligación jurídica determinada a nivel comunitario que o bien es ignorada (incumplimiento por omisión) o bien es vulnerada (incumplimiento por acción). En este orden de ideas, el ejercicio mismo de una facultad legalmente establecida en el propio ordenamiento jurídico andino, en tanto no vulnere el principio de complemento indispensable, no puede generar incumplimiento.

<sup>7</sup> Proceso 07-AI-99.



36. Es pertinente recordar a este respecto, según consta en las respectivas grabaciones, que el segundo párrafo que se comenta fue introducido por un País Miembro, con miras a eventualmente poder establecer plazos de protección a favor de la información. Los demás países miembros si bien manifestaron su oposición al reconocimiento de plazo alguno, habida cuenta que ADPIC no los contiene, aceptaron en vía de transacción la introducción del mencionado párrafo en la redacción del artículo como una facultad al arbitrio de cada país;

37. Que, la sentencia del Tribunal recaída en el Proceso 10-IP-94 alegada por la reclamante reconoce que todo lo no legislado en el Régimen Común sobre Propiedad Intelectual, puede ser remitido a la legislación nacional a condición que sus desarrollos se ajusten a reglas compatibles con la aplicación preferente del derecho comunitario y sujeto al principio del complemento indispensable. Lo dispuesto por el Tribunal en esa oportunidad podría ser aplicable a este caso, en la medida que la Secretaría General encuentre que en el ejercicio de la facultad conferida, Colombia hubiera excedido o modificado los términos del artículo 266. En tal supuesto, el Gobierno de Colombia habría vulnerado el principio de complemento indispensable.

## **2.2. Contenido y Alcances (texto y contexto) del primer párrafo del Artículo 266 de la Decisión 486**

38. Que, la recurrente alega que existiría una violación por parte del Gobierno de Colombia del principio de preeminencia de la norma comunitaria y del artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia y que asimismo se estarían violando los artículos 260 a 266, 276 y 279 de la Decisión 486. En tal sentido, es menester analizar en primer término el contenido y alcances del primer párrafo del artículo 266 de la Decisión 486, para luego determinar si existe o no vulneración a las demás normas alegadas.

39. Que, el primer párrafo del artículo 266 de la Decisión, dispone:

“Artículo 266: Los Países Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación

de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Países Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos, contra todo uso comercial desleal.

(...)”

40. Que, a los efectos de un análisis jurídico este párrafo puede descomponerse de la siguiente manera:

**SUJETO OBLIGADO A LA PROTECCIÓN:** Los Países Miembros.

**SUJETO BENEFICIADO DE LA PROTECCIÓN:** El poseedor o controlador lícito del dato.

**SUPUESTO DE HECHO NORMATIVO (PREMISA OPERATIVA):** Requerimiento, por parte de un País Miembro, de la presentación de cierto tipo de datos, como condición para aprobar la comercialización en el mercado de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas.

**OBJETOS JURIDICAMENTE TUTELADOS:** El dato de prueba y otros datos.

**CONDICIONES DE LOS OBJETOS JURIDICAMENTE TUTELADOS:** que no estén divulgados y que su elaboración suponga esfuerzo considerable.

**OBLIGACIONES JURIDICAS SUSTANTIVAS:** Protección contra el uso comercial desleal del dato y protección contra toda divulgación del dato.

**EXCEPCIONES:** Sólo se exceptúa del cumplimiento de proteger contra toda divulgación cuando sea necesario para proteger al público o cuando se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.

**SUJETO OBLIGADO:**

41. El artículo 266 coloca la obligación en cabeza de los Países Miembros. Se discute sin embargo, si el párrafo aplica cuando no son los Países Miembros quienes solicitan la presentación del dato, sino la autoridad de un tercer país quien lo hace en su lugar.



42. Por un lado podría señalarse que en tal supuesto, esa tercera autoridad actúa como agente del País Miembro por lo que la premisa operativa se cumpliría. Como contra argumento podría acudirse a la literalidad de la frase: “Los Países Miembros, cuando exijan (...)”.

43. La Secretaría General considera que el artículo bajo análisis cobija este supuesto, por cuanto el requerimiento del dato a los efectos de la aprobación de la circulación del producto se realiza por cuenta del país miembro, independientemente de que éste directamente o indirectamente, a través de otro, realice la evaluación. Por supuesto, cuando el Estado no requiere información alguna, estamos frente a un supuesto distinto, allí el artículo 266 sencillamente no aplica.

44. Ahora bien, el hecho de que el sujeto obligado a proteger sea el Estado, no lo coloca a él como sujeto de la competencia desleal. El artículo 266, según veremos con más detalle *infra* lo que establece es una obligación de tutela que no debe ser confundida con el hecho de decidir regular o autolimitar la propia actuación del Estado cuando este no actúa en la órbita empresarial. En otras palabras, el artículo 266 no genera para el Estado una responsabilidad por competencia desleal, sino una de responsabilidad administrativa cuando conociendo de la comisión de un acto de competencia desleal por parte de un tercero, con relación al dato de prueba, no lo sanciona.

45. Así pues cuando el artículo 258 de la Decisión 486 cuando indica que los actos de competencia desleal deben tener lugar en el ámbito empresarial, lo que requiere, consistente con el hecho que el Derecho de la Competencia regula las conductas económicas en el mercado, es que tanto el sujeto activo (el infractor), como el pasivo (el agraviado), concurren en el mercado (algunas legislaciones exigen además de la concurrencia, que exista una relación de competencia entre el denunciante y el denunciado para que se configure un supuesto de competencia desleal), pero no prejuzga respecto de lo que puede o no puede hacer el Estado en este campo. A los efectos del artículo 266, consistente con su contexto, lo anterior significa que es el concurrente en el mercado y no el Estado (salvo que actué empresarialmente), quien debe haber utilizado o divulgado los datos de prueba indebidamente. El término “comercial” en la fra-

se “uso comercial desleal” que contiene el artículo en cuestión refrenda este entendido.

46. Típicamente la evaluación de solicitudes de particulares con fines de obtener un registro de producto farmacéutico conforme a la mejor información que tenga disponible, es un acto de Derecho Público y no de concurrencia en el mercado, aún cuando pueda tener efectos sobre la misma<sup>8</sup> y de allí que al acto de evaluación no pueda constituir un acto de competencia desleal. De ello se sigue, que el uso que haga el Estado de esa información tampoco constituye, bajo ningún supuesto, un “uso comercial desleal” en los términos del artículo 266 de la Decisión 486<sup>9</sup>.

47. En el mismo sentido de que el artículo 266 ni su contexto tratan o regulan la actuación del propio Estado en actos de imperio, se manifestaron Bolivia, Ecuador, Perú y Venezuela junto con otros países, en el marco del Consejo de los ADPIC. “(...) Sin embargo, en el párrafo 3 del artículo 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>10</sup>.

48. También Correa, quien ha indicado que “[...] [El artículo 39.3] no impide el uso por parte del gobierno de la información presentada por una empresa para evaluar las presentaciones de otras empresas”<sup>11</sup>.

49. El artículo 10bis del Convenio de París, como hemos visto, sirve de marco a todo el artícu-

<sup>8</sup> De la misma manera que cualquier acto regulatorio del Estado tiene efectos sobre la concurrencia y no por ello se constituye en un acto de competencia desleal.

<sup>9</sup> En el mismo sentido, Primo Braga señala que “*la estrategia adoptada en TRIPs fue identificar a la información confidencial como una categoría de derechos de propiedad intelectual pero vinculando su protección con las prácticas contrarias a la competencia, tal como lo establece el artículo 10bis del Convenio de París. TRIPs no concede derechos exclusivos al poseedor de un secreto empresarial. (...) solo la adquisición de la información confidencial ‘de manera contraria a las prácticas comerciales honestas’, permite actuar en contra del infractor*” (Primo Braga, Carlos: “Trade-related intellectual property issues: the Uruguay Round agreement and its economic implications”. En “The Uruguay Round and the developing countries”; editado por Will Martin y L. Alan Winters. Cambridge University Press, 1996. p. 352).

<sup>10</sup> Documento IP/C/W/296, *op cit*.

<sup>11</sup> Correa, Carlos: Acuerdo TRIPs. Ediciones Ciudad Argentina; Buenos Aires, 1996. p. 174.



lo 39 y expresamente su párrafo tercero, ubica la cuestión de la protección contra la competencia desleal, en la relación entre competidores.

50. En el mismo sentido, la Organización Mundial del Comercio en sus "Disposiciones Modelo de la OMPI sobre Protección de la Competencia Desleal"<sup>12</sup> con relación al uso y divulgación de Información Secreta presentada en un procedimiento de aprobación de la comercialización de productos farmacéuticos o agroquímicos, también recoge el precepto de que la práctica consistente en el uso comercial desleal de datos de prueba no divulgados u otros datos, debe situarse en el curso de actividades comerciales o industriales.

51. En el mismo sentido la UNCTAD, cuando señala que "authorities are not prevented from using knowledge of such data for instance, to assess subsequent applications by third parties for the registration of similar products"<sup>13</sup>.

52. No obstante que el texto y el contexto de la disposición analizada arrojan como resultado que la cuestión relativa a la regulación de los actos de Estado -salvo en lo referente a su obligación de tutela a fin de sancionar actos de competencia desleal relacionados con información protegida- está fuera del supuesto normativo específico del artículo 266, un sector de la industria farmacéutica ha sostenido, refiriéndose a ADPIC, que si bien las actuaciones de Estado estarían fuera del espectro del artículo 39.3 de los ADPIC, el que un tercero competidor resulte beneficiado por tal acción supone un "uso comercial indirecto".

53. Esta aseveración en nuestro concepto no se sostiene jurídicamente dado que no es por vía de una interpretación que pueda pretenderse regular actos de Estado, cuando la norma sencillamente no se ocupa de tal cuestión. Es además un artificio inútil si la conducta misma de utilización de datos de prueba por subsiguientes solicitantes, no se ha tipificado previamente como de competencia desleal.

54. De acuerdo a lo expuesto, la Secretaría General entiende en consecuencia que, cuando el

Decreto Colombiano en su artículo 2<sup>14</sup> dispone: "*Cuando se haya aprobado la comercialización de una nueva entidad química, la información no divulgada no podrá ser utilizada directa o indirectamente, como apoyo para la aprobación de otra solicitud sobre esa misma entidad química (...)*", lo que está haciendo, a juicio de este organismo, es regulando la propia actuación del Estado Colombiano, cuestión sobre la que, al margen de su conveniencia o no, tal como hemos dicho, el artículo 266 ni su contexto prejuzgan. Cabe advertir sin embargo, que ello no hace la autorregulación necesariamente conforme con el ordenamiento jurídico andino si éste acaso no cobijara el supuesto de hecho del cual es mera consecuencia, esto es, la exclusividad reconocida a favor del poseedor original de la información, cuestión que se analiza más abajo. De otro lado, cuando en el párrafo final del artículo tercero, que establece que "sujeto a esta disposición [los plazos de exclusividad], nada impedirá que se lleven a cabo procedimientos sumarios de aprobación sobre la base estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad" el Gobierno de Colombia no estaría sino reservándose un ámbito fuera de esa autolimitación, ámbito que de acuerdo con lo expuesto, está dentro de los márgenes de acción permitidos por el artículo 266 a los Países Miembros. En todo caso, la existencia de procedimientos sumarios sobre la base de estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad debe entenderse como enfático y no limitante de las posibilidades que el artículo 266 reconoce al Estado.

#### SUJETO BENEFICIADO

55. El artículo 266 no reconoce derechos propietarios ya que se limita a establecer una obligación de tutela por competencia desleal con relación a cierto tipo de información<sup>15</sup>, de allí que se hable del poseedor o controlador lícito de los datos de prueba, lo que además es consis-

<sup>12</sup> OMPI. "Disposiciones Modelo de la OMPI sobre Protección contra la Competencia Desleal", 1996.

<sup>13</sup> UNCTAD citado por Correa en PROTECTION OF DATA SUBMITTED FOR THE REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS. IMPLEMENTING THE STANDARDS OF THE TRIPS AGREEMENT p. 48.

<sup>14</sup> "*Cuando se haya aprobado la comercialización de una nueva entidad química, la información no divulgada no podrá ser utilizada directa o indirectamente, como apoyo para la aprobación de otra solicitud sobre esa misma entidad química. Párrafo. La generación de la información no divulgada cuyo uso se protege, debe haber significado un esfuerzo considerable para quien la entrega a la autoridad sanitaria competente.*" (el énfasis es de la Secretaría General).

<sup>15</sup> Cfr. Sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, Proceso 37-IP-03, publicado en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena No. 960 del 1 de agosto de 2003.



tente con el artículo 262 de la Decisión 486 cuando requiere para que la protección opere, que la información no divulgada se encuentre en control lícito por su poseedor. Se colige, entonces, que cuando la condición de licitud no exista, tampoco existirá la obligación de proteger los datos de prueba.

#### SUPUESTO DE HECHO NORMATIVO (PREMISA OPERATIVA):

56. De acuerdo con el artículo 266 la protección opera toda vez que exista un requerimiento, por parte de un País Miembro, de la presentación de cierto tipo de datos, como condición para aprobar la comercialización en el mercado de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas. Se sigue de ello que no habrá obligación de proteger los datos de prueba si el País Miembro no requiere la presentación del dato.

57. Algún sector de la industria ha pretendido sostener que cuando el Estado no requiere la información porque esta ya fue presentada y aprobada en otros mercados, el artículo 266 sería igualmente de aplicación, pues estaría el Estado valiéndose de un agente para efectuar un trámite a su cargo. La Secretaría General considera que esta hipótesis es equivocada ya que en este caso no media encargo ni delegación sino sencillamente una abstinencia del país de requerir la información, cuestión que se inscribe dentro de la discrecionalidad regulatoria que tienen los Estados para fijar qué requisitos requieren o no para un registro. Como ya se señaló, cuando no existe requerimiento de información, el artículo 266 no aplica.

58. Tampoco existirá obligación de proteger el dato en los siguientes supuestos:

- a) aún si su presentación se requiere, si éste no es condición necesaria para permitir la comercialización del producto;
- b) cuando el dato es suministrado voluntariamente,
- c) cuando el dato no reúne cualquiera de las características necesarias para su protección, según se verá *infra*,
- d) cuando no se trate de la aprobación para circulación en el mercado de un producto farmacéutico o agroquímico; y,

e) cuando el producto farmacéutico o agroquímico no utilice una “nueva entidad química”.

59. Los supuestos a), b) y d) son claras y no requieren explicación. El punto c) se explica más adelante. Sin embargo el último supuesto ha suscitado alguna controversia en particular en lo relativo a la determinación de cuándo el producto farmacéutico utiliza una “nueva entidad química” y qué se entiende por esta última.

60. El término “producto farmacéutico” es definido como “el preparado que contiene el o los principios activos y los excipientes, formulados de una forma farmacéutica o de dosificación” y como “todo producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien le fue administrado”<sup>16</sup>.

61. “Medicamento nuevo” se define como aquel medicamento que no ha sido registrado o lanzado al mercado (en un país determinado) con fines médicos, incluyendo nuevas sales o ésteres de una sustancia activa, nuevas combinaciones fijas de sustancias que ya están en el mercado o cualquier medicamento anteriormente registrado u ofrecido en el mercado, siempre que sus indicaciones de uso, modo de administración o formulación hayan sido cambiadas”.

62. Con respecto a lo que se considera “nueva entidad química”, la Secretaría General encuentra que el término no se encuentra definido ni en el artículo 266 ni en parte alguna del ordenamiento jurídico andino.

63. Según el Diccionario de la Real Academia<sup>17</sup> el término “nuevo(a)” se define como recién hecho o fabricado. Que se ve o se oye por primera vez.

64. Sin embargo, se trata de un término del arte por lo que es menester acudir a la definición especializada. Así, la Organización Panamericana de la Salud, siguiendo los parámetros establecidos por la Organización Mundial de la Salud define el término “Entidad terapéutica nueva” (new chemical entity) como “Entidad terapéutica nun-

<sup>16</sup> OPS. Glosario de Términos, p. 72.

<sup>17</sup> Real Academia Española. Diccionario de la Lengua Española. (Editorial Espasa Calpe, Vigésima Primera Edición, Madrid, 1994). Tomo I, Página 768.



ca antes empleada”<sup>18</sup>. Anota asimismo dicha Organización que con el objeto de dar prioridad al procedimiento de evaluación y registro de medicamentos, se reconoce esta categoría en algunos países, como en Estados Unidos. El término “entidad terapéutica”, por su parte, se define como “el principio activo empleado en un medicamento independientemente de la naturaleza de su sal, o la porción de la estructura del principio activo responsable de la acción farmacológica específica”<sup>19</sup>.

65. Vistas las definiciones anteriores, la Secretaría General observa importantes diferencias en la forma en que están construidas las definiciones de los términos “medicamento nuevo” y “entidad química nueva”. Así:

- a) En tanto que para el medicamento el requerimiento de ser “nuevo” puede ser relativo, para la entidad química pareciera ser mas bien absoluto. En efecto en el caso del primero el ser nuevo está en función bien del registro del producto o bien de su lanzamiento al mercado. Esto implica que el producto farmacéutico pudiera ser conocido previamente y aún así considerarse nuevo, en tanto que no haya sido registrado o lanzado al mercado. La condición de “nuevo” no está sujeta a calificaciones, en el caso del segundo término.
- b) En tanto la condición de “nuevo” en el medicamento puede ser territorial, la misma condición en la entidad química pareciera ser universal. En efecto, la primera definición contiene una frase entre paréntesis que permite que la novedad reputada por la falta de registro o lanzamiento previo pueda circunscribirse al territorio de un país, lo que implica que si se adopta tal criterio, un medicamento pueda resultar nuevo para unos países y no serlo para otros. La atinencia territorial no está presente en la definición del segundo término.
- c) En tanto la novedad para el medicamento se reputa respecto de su registro o lanzamiento al mercado, la novedad de la entidad química se reputa respecto de su empleo terapéutico al margen de tal registro o lanzamiento. En tal sentido, la entidad química podría ser pre-

viamente conocida, pero se considerará nueva si su empleo terapéutico no es previamente conocido.

Sin perjuicio de lo anterior, debe reconocerse sin embargo que desde el momento en que la OPS hace referencia a una práctica consistente en el reconocimiento de los procedimientos de evaluación y registro en otros países de nuevas entidades químicas, se admite que el concepto de “nuevo” de la entidad química pueda relativizarse, por lo menos, en términos de su alcance territorial.

66. En el ámbito del artículo 39.3 de los ADPIC, el término “nueva entidad química”, a juicio de Correa, se refiere a “un producto terapéutico, cuya composición no es conocida previamente”<sup>20</sup>. En un documento más reciente, Correa también propone que se defina como “nueva entidad química”, aquella que no hubiese sido objeto de una solicitud previa de registro sanitario o que no fuera conocida en el comercio previamente<sup>21</sup>.

67. La Organización Mundial de la Salud<sup>22</sup> señala por su parte que el término “nueva” puede ser interpretado en el mismo sentido que en los artículos 27.1 y 34.1 del ADPIC que son relativos a patentes. Según esta entidad, el término “nueva” es un término del arte que es sinónimo de “novedoso”. Así pues, esta posición implicaría que sería necesario, para que proceda la protección, que la entidad química no estuviera comprendida en el estado de la técnica a la fecha en que se solicita el registro. Aplicando tal concepto a la luz de lo que establece la Decisión 486<sup>23</sup>, se tendría que no sería necesario

<sup>18</sup> Organización Panamericana de la salud. Glosario de Términos Especializados para la Evaluación Médica, 1990, p. 45.

<sup>19</sup> *Ibidem*.

<sup>20</sup> Correa, Carlos. Investigación y desarrollo en la industria farmacéutica. El caso argentino - Research and Development in the pharmaceutical industry: The Argentine case; En: Revista Espacios Digital: Vol. 22 (1) 2001 - <http://www.revistaespacios.com/>

<sup>21</sup> Correa. PROTECTION OF DATA SUBMITTED FOR THE REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS. IMPLEMENTING THE STANDARDS OF THE TRIPS AGREEMENT, op cit.

<sup>22</sup> *Ibid* p. 17. Como opinion contraria ver: Gervais, Daniel, “The TRIPS Agreement, Drafting History and Analysis”, Sweet & Maxwell, p. 187. Gervais señala que la interpretación de término “nuevo” en el sentido en que se utiliza en materia de patentes genera dificultades prácticas.

<sup>23</sup> Decisión 486:

“Artículo 16.- Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.



conferir protección a entidades químicas que fueran de algún modo conocidas, antes de la fecha de solicitud de registro, aún cuando no se conociera su uso terapéutico. Se derivaría asimismo de esta posición, que no se otorgaría protección a productos que contuvieran sustancias naturales aún si su uso farmacéutico no fuera conocido de manera previa.

68. Otra posición indica que el término “nueva” debe ser evaluado y definido a la luz y dentro del contexto en el que es usado. Así se señala que dicho contexto es el de la información y los productos en los sistemas de autorización para circulación en el mercado. Bajo esta óptica y como quiera que “nueva entidad química” es un término del arte en la química, particularmente relacionada con productos farmacéuticos, se refiere entonces a sustancias químicas que no han sido sujetas a aprobación para su circulación en el mercado. En esta línea se inscribe la definición de “nueva entidad química” utilizada por la U.S. Food and Drug Administration de los Estados Unidos<sup>24</sup>.

69. Los proponentes de esta interpretación señalan que no existe razón para asumir que el término utilizado para determinar la patentabilidad de un producto debiera utilizarse de manera idéntica para determinar si un dato de prueba debe o no ser protegido. Agregan a ello que no

existe lógica para incentivar el ingreso de productos nuevos y desincentivar en paralelo el ingreso de productos seguros y eficaces derivados de sustancias naturales o de sustancias sintéticas que fueron conocidas por el público pero no ingresadas al mercado como productos farmacéuticos y agroquímicos, si el objeto de artículos como los que se comentan es eliminar los actos de competencia desleal que desalientan el mercadeo de productos seguros y eficaces<sup>25</sup>.

70. Trasladado estos conceptos al campo de la protección jurídica del dato de prueba, debe entenderse que el artículo 266 requiere, por principio, que el medicamento nuevo o no, contenga principios activos o porciones de estos nunca antes empleados terapéuticamente. En lo que respecta a la cobertura territorial del concepto o su sujeción a alguna condición de registro o liberación al mercado, la Secretaría General encuentra que no existe una regla común que pueda ser aplicable a la praxis andina. En este orden de ideas y aún cuando a la Secretaría General pudiera parecerle que el sentido del artículo 266 es el de una cobertura lo más universal posible, lo cierto es que expresamente éste no contiene un señalamiento al respecto. El hecho de que tal requisito opere en forma universal (esto es en ningún lugar del mundo) o relativa (en algún país o grupo de países) o sujeto a alguna condición de registro previo o circulación en el mercado, depende más del criterio de conveniencia o de la práctica seguida por cada país. Asimismo considera que con respecto al artículo 39.3 de ADPIC los miembros de la OMC al no incorporar una definición concreta, conforme a las reglas de la negociación multilateral, dejaron abierta tal posibilidad a lo que al efecto estipule cada legislación nacional.

71. El Decreto 2085 define el término “nueva entidad química” en su artículo 1 como “(...) el principio activo que no ha sido incluido en Normas Farmacológicas en Colombia. (...)”. Colombia en este caso, acude a un concepto de relativo o territorial, pues la entidad química será nueva en tanto no sea conocida en territorio colombiano, marcando este “conocimiento” con el hecho del registro en farmacopea colombiana.

Sólo para el efecto de la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando, siempre que dicho contenido esté incluido en la solicitud de fecha anterior cuando ella se publique o hubiese transcurrido el plazo previsto en el artículo 40.”

“Artículo 17.- Para efectos de determinar la patentabilidad, no se tomará en consideración la divulgación ocurrida dentro del año precedente a la fecha de la presentación de la solicitud en el País Miembro o dentro del año precedente a la fecha de prioridad, si ésta hubiese sido invocada, siempre que tal divulgación hubiese provenido de:

- a) el inventor o su causahabiente;
- b) una oficina nacional competente que, en contravención de la norma que rige la materia, publique el contenido de la solicitud de patente presentada por el inventor o su causahabiente; o,
- c) un tercero que hubiese obtenido la información directa o indirectamente del inventor o su causahabiente.”

<sup>24</sup> “a drug that contains no active moiety that has been approved by the FDA in any other application submitted under ... the [Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.] 21 C.F.R. 314.108].

<sup>25</sup> Skillington Lee “Protection of Certain Test and other Data”. Sidley, Austin, Brown & Wood Washington, DC, 2 September 2002.



72. Se entiende por “farmacopea”<sup>26</sup> el conjunto o colección de normas sobre principios activos, productos farmacéuticos auxiliares, productos medicamentosos o terminados y métodos recomendados, a objeto de constar si éstos los cumplen y que ha sido publicado y reconocido por la autoridad sanitaria colombiana. Dicha farmacopea se actualiza periódicamente en función de las decisiones que al efecto adopta un Comité especializado. Así pues, la farmacopea colombiana contiene pero no necesariamente se limita a las entidades químicas registradas en Colombia.

73. No obstante que la opción elegida por el Gobierno de Colombia, en comparación con otras definiciones posibles, es más favorable a la protección de los datos de prueba y que dada la fórmula de protección escogida puede ser la opción más restrictiva a la competencia de genéricos, desde el punto de vista jurídico, se encuentra dentro de los parámetros de discrecionalidad normativa que el ordenamiento andino deja a los Países Miembros, siendo de aplicación en este caso, lo dispuesto en el artículo 276 de la Decisión 486. En consecuencia, la Secretaría General no encuentra que exista un incumplimiento en este aspecto.

74. Sin perjuicio de ello la Secretaría General hace notar que el atributo de “nueva”, como quiera que éste se defina, es uno que necesariamente debe cumplir la entidad química para que la protección opere, de tal suerte que si la entidad no fuera nueva a la fecha de su presentación a registro, no existiría obligación de protegerla. En este orden de ideas, el artículo 5 del Decreto Colombiano que dispone que la protección se aplicará para aquellas entidades químicas cuyo registro se solicite a partir de la entrada en vigencia del Decreto deberá entenderse, según colige la Secretaría General, como referido a aquellas nuevas solicitudes relativas a entidades químicas no incluidas en la farmacopea Colombiana a la fecha de su solicitud a registro, en concordancia con el artículo 1. La Secretaría General advierte en consecuencia que sí constituiría una vulneración de la Decisión 486 la protección de datos de prueba que verse sobre entidades químicas que no sean nuevas, esto es, principios activos o partes de éstos que ha-

yan sido utilizadas terapéuticamente en Colombia con anterioridad (y por ende estén incluidos en su farmacopea).

75. La Secretaría General considera asimismo que, si bien el término “nueva entidad química” puede, en derecho y ante la ausencia de definición legal, construirse arbitrariamente, tal liberalidad a favor de los países no ampara el hecho que éstos puedan reconocer protección de datos de prueba referida a nuevas formulaciones, segundos usos, nuevas dosificaciones, isómeros, sales, nuevas presentaciones y similares, pues todos ellos, aún cuando no hubieran sido empleados antes en el campo terapéutico, están referidos a una entidad química que no es nueva.

76. En ese sentido, el párrafo segundo del Decreto 2085 cuando dispone que “no se considerará nueva entidad química, los nuevos usos o segundos usos, ni las novedades o cambios sobre los siguientes aspectos: formas farmacéuticas, indicaciones, o segundas indicaciones, nuevas combinaciones de entidades químicas conocidas, formulaciones, formas de dosificación, vías de administración, modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, condiciones de comercialización y empaque y en general, aquellas que impliquen nuevas presentaciones, es consistente con la normativa comunitaria.

77. Este, por lo demás, es el mismo entendido de los otros cuatro Países Miembros quienes en su comunicación de fecha 19 de junio de 2001<sup>27</sup> al Consejo de los ADPIC, manifestaron lo siguiente:

“El Acuerdo sobre los ADPIC exige que los Miembros concedan esta protección solamente con respecto a nuevas entidades químicas. No hay necesidad de darla para una nueva forma de dosificación o para un nuevo uso de un producto ya conocido (...).”

#### OBJETOS JURIDICAMENTE TUTELADOS

78. El artículo 266 protege dos tipos de datos: el “dato de prueba” y “otros datos”. Siguiendo lo que al respecto señala la Organización Pana-

<sup>26</sup> Organización Panamericana de la Salud. “Glosario de Términos Especializados para la evaluación de Medicamentos. Marzo 1990. p. 57.

<sup>27</sup> Documento IP/C/W/296 del Grupo Africano, Barbados, Bolivia, Brasil, Cuba, República Dominicana, Ecuador, Honduras, India, Indonesia, Jamaica, Pakistán, Paraguay, Filipinas, Perú, Sri Lanka, Tailandia y Venezuela.



mericana de la Salud en su Glosario<sup>28</sup>, el dato de prueba puede estar referido a procedimientos, metodologías, parámetros comparativos, técnicas o resultados de pruebas, las cuales pueden ser clínicas, farmacológicas o toxicológica o de histaminoides, básicas, de desempeño, farmacopéicas, físicas, etc. practicadas en un principio activo o parte de éste, nunca antes empleado en el campo terapéutico (nueva entidad química).

79. Por otra parte, los "Otros datos": pudieran estar referidos a información relativa al proceso de manufactura, empaque o en general cualquier otra información que no estando vinculado a pruebas, sean requeridos por las autoridades a los efectos de aprobar la comercialización del producto.

80. Al respecto, la Secretaría General hace notar que, como se colige de las definiciones, si bien los datos de prueba constituyen un resultado consecuencial que no se deriva de una actividad innovadora, y cuya finalidad por lo general es la de comprobar la seguridad y eficacia de un medicamento, ello no invalida necesariamente su valor comercial en el contexto del literal b) del artículo 260 de la Decisión 486, puesto que dicha valoración comercial se adquiere en función del carácter secreto de la información y no de la naturaleza intrínseca del tipo de información.

81. Se sigue de lo anterior que no son objeto de protección los datos que no sean de prueba o los demás datos que no sean requeridos por la autoridad o que no sean condición necesaria para la aprobación de la comercialización.

82. En lo relativo a la cobertura objetiva del Decreto 2085, la Secretaría General no puede dejar de notar que dicha norma se limita a regular la protección del dato al relativo a la nueva entidad química de producto farmacéutico, por lo que en virtud del principio de complemento indispensable, debe entender, a falta de otra información, que la protección relativa a los otros datos farmacéuticos cumpliendo las características de no divulgación y esfuerzo considerable, así como del dato agroquímico quedan sujetos a las reglas generales de la normativa comunitaria, según se explican en esta Resolución.

<sup>28</sup> Organización Panamericana de la Salud. Op cit.

#### CONDICIONES DE LOS OBJETOS JURIDICAMENTE TUTELADOS (REQUISITOS *SINE-QUA- NON* DE LOS DATOS PARA SU PROTECCIÓN):

a) Que se trate de datos no divulgados.

83. La Decisión 486 no define el término "información no divulgada" El Diccionario de la Real Academia<sup>29</sup> define "divulgar" como "publicar, extender, poner al alcance del público una cosa". En este sentido estaremos frente a un dato no divulgado cuando éste no hubiera sido extendido o puesto al alcance del público.

84. El artículo 260<sup>30</sup> de la Decisión 486 indica, por su parte, que la información no divulgada es un secreto empresarial y señala las condiciones que debe cumplir el secreto empresarial a fin que éste sea protegido. Así, la información no divulgada debe:

- poder usarse en alguna actividad productiva, industrial o comercial,
- ser susceptible de transmitirse a un tercero;
- ser secreta, en el sentido que, como conjunto o en la configuración y reunión precisa de sus componentes, no sea generalmente conocida ni fácilmente accesible por quienes se encuentran en los círculos que normalmente manejan la información respectiva;
- tener un valor comercial por ser secreta; y
- haber sido objeto de medidas razonables tomadas por su legítimo poseedor para mantenerla secreta.

<sup>29</sup> Real Academia Española. Op cit.

<sup>30</sup> **Artículo 260.-** Se considerará como secreto empresarial cualquier información no divulgada que una persona natural o jurídica legítimamente posea, que pueda usarse en alguna actividad productiva, industrial o comercial, y que sea susceptible de transmitirse a un tercero, en la medida que dicha información sea:

- a) secreta, en el sentido que como conjunto o en la configuración y reunión precisa de sus componentes, no sea generalmente conocida ni fácilmente accesible por quienes se encuentran en los círculos que normalmente manejan la información respectiva;
- b) tenga un valor comercial por ser secreta; y
- c) haya sido objeto de medidas razonables tomadas por su legítimo poseedor para mantenerla secreta.

La información de un secreto empresarial podrá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o, a los medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios.



85. Por su parte, el artículo 261 de la misma Decisión también dispone que no se considerará como secreto empresarial aquella información que deba ser divulgada por disposición legal o por orden judicial. Asimismo, indica que no se considerará que entra al dominio público o que es divulgada por disposición legal, aquella información que sea proporcionada a cualquier autoridad por una persona que la posea, cuando la proporcione a efecto de obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros o cualesquiera otros actos de autoridad.

86. Así, pues, conforme a la Decisión 486, el dato de prueba que hubiera sido extendido o puesto al alcance del público por su poseedor o con su consentimiento, por disposición legal u orden judicial; sea generalmente conocido o accesible por quienes normalmente manejan dicha información; carezca de valor comercial por ser secreto o cuyo secreto no fuera razonablemente protegido por su poseedor, se considerará divulgado y por lo tanto no pasible de protección conforme al artículo 266.

87. Queda entendido también que el suministro obligatorio del dato a los fines de acceso al mercado del producto farmacéutico o agroquímico que contiene una nueva entidad química, no ocasiona la pérdida del carácter secreto del dato ni lo convierte en divulgado. Contrariamente, si la divulgación hubiera ocurrido no por imperativo público sino por consentimiento expreso o tácito del poseedor o controlador de la información o por su negligencia grave, la divulgación se entenderá ocurrida y el dato no sería protegible. Ejemplos de divulgación lo constituyen las publicaciones hechas en revistas científicas o en el internet no contenidas por dicho poseedor o controlador.

88. Nótese que el Título XVI de la Decisión 486 no limita el criterio de divulgación a fechas, territorio, medio o modo de divulgación. La divulgación es un hecho jurídico objetivo que no depende de la apreciación que al efecto haga la autoridad o el solicitante de la protección (simplemente, la información está o no está divulgada). En ese orden de ideas, se debe entender que la protección sólo opera en tanto se trate de un dato que a la fecha del registro en el país miembro que confiere la protección, no hubiera estado divulgado.

Es claro, sin embargo, que el develamiento debe entenderse producido y circunscrito exclusiva-

mente al ámbito de un procedimiento administrativo o judicial pues de otro modo, la divulgación habría ocurrido y el dato no sería protegible. Ejemplos de divulgación serían las publicaciones en el Internet o en revistas científicas.

89. El Decreto colombiano no regula lo relativo al carácter no divulgado del dato y se limita a establecer que norma lo relativo a "información no divulgada" en su artículo 1. Asimismo lista una serie de excepciones entre las cuales no se encuentra el hecho de que el dato no cumpla con las condiciones establecidas en la normativa comunitaria para ser protegido. Aún así, la Secretaría General considera que ello no constituye necesariamente un incumplimiento, si en la aplicación del Decreto se observan cuidadosamente los preceptos comunitarios aquí señalados.

b) Que se trate de un dato cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable.

90. Nuevamente, el artículo 266 no contiene una indicación acerca de qué debe entenderse por "esfuerzo considerable", por lo que la definición de su contenido vuelve a quedar al arbitrio de los Países Miembros.

91. Nótese sin embargo, que el parámetro legal es el del esfuerzo considerable y no el del simple esfuerzo. La Organización Mundial de la Salud<sup>31</sup> ha considerado que el término "esfuerzo considerable" debe analizarse a la luz del artículo 70.4 de ADPIC como "inversión significativa", lo que implicaría además de un uso significativo de recursos económicos, un uso significativo de recursos técnicos y científicos.

92. En todo caso, a juicio de la Secretaría General, dicha calificación supone conferir protección únicamente a aquellos datos cuya producción haya sido suficientemente grande, cuantiosa o importante. Queda a cada país definir aquello que considere como suficiente, pero un parámetro a observar es el grado de participación económica del dato en el valor comercial de la información, de tal suerte que si tal participación fuera marginal, la protección podría desestimarse. Por lo demás, los Países Miembros podrían requerir al solicitante la información que consideren relevante a efectos de pro-

<sup>31</sup> Organización Mundial de la Salud. "Discussion paper on The Uruguay Round and Drugs, Action Program on Essential Drugs (Working Draft)", Setiembre de 1996, pág. 18.



bar la realización del esfuerzo que pudiera ser técnico, económico o ambos, tanto respecto al país de origen como al país de destino e, inclusive, fijar indicadores o umbrales.

93. El Decreto colombiano, en el parágrafo su artículo segundo, se limita a señalar que “la generación de la información no divulgada cuyo uso se protege, debe haber significado un esfuerzo considerable para quien la entrega a la autoridad competente”. La Secretaría General considera que esto, si bien no llega a constituir un incumplimiento, en tanto y en cuanto las autoridades colombianas exijan, en efecto, algún tipo de demostración del esfuerzo considerable (información que no ha sido suministrada a esta Secretaría General por ninguna de las partes), es menester reconocer que desde el punto de vista de la construcción de su texto, es una importante deficiencia que abona a favor de su laxitud.

#### OBLIGACIONES JURIDICAS SUSTANTIVAS:

94. El artículo 266 establece dos tipos de protección de los datos de prueba y los otros datos: la primera, contra su “uso comercial desleal” y la segunda, “contra toda divulgación”, contrastando así con el artículo 262 de la Decisión 486 que protege el Secreto Comercial contra su adquisición, uso y divulgación.

95. Algunos especialistas<sup>32</sup> han sostenido que los Gobiernos se encuentran en la obligación no sólo de sancionar los casos de uso y divulgación indebida, sino que deben también evitar y sancionar la adquisición indebida del dato de prueba protegido. La Secretaría General sostiene que las obligaciones sustantivas consideradas por el artículo 266 no se refieren a actos preventivos o ex ante, cuestión que es dejada al arbitrio de los países, sino que se refiere en términos mandatorios únicamente a actuaciones ex post o sancionatorias que no involucran el control de la adquisición de la información o datos de prueba.

96. En efecto, si bien pudiera señalarse que la especie (dato de prueba) participa del género (secreto empresarial), por principio de especialidad y dada la naturaleza típica de los actos de competencia desleal, la protección del dato de prueba se limita a lo que específicamente deter-

mina el artículo 266, esto es “uso comercial desleal” y “toda divulgación” sujeta esta última a dos excepciones y no puede extenderse analógicamente a otros supuestos.

97. Esta aproximación es refrendada por la naturaleza específica del dato de prueba, si tomamos como referencia lo que al respecto han señalado tanto la Organización Panamericana de la Salud como la Organización Mundial de la Salud, así como por la práctica farmacológica usual en este campo. El tipo de información que contiene el dato protegible se relaciona la mayoría de las veces, con conceptos de efectividad, eficacia y seguridad del medicamento que la autoridad requiere contrastar con otros criterios que estén a su disposición a disposición de la comunidad científica o incluso a disposición del público. De hecho el Estado, debido a un imperativo de salud pública que se superpone al de la protección de un interés privado, se encuentra en la obligación de hacer los procedimientos de evaluación y registro de medicamentos lo más transparentes y públicos que sea posible y mas bien limitar la confidencialidad a lo estrictamente indispensable.

98. En tales casos, el dato inexorablemente, se hace conocido más allá de la esfera de la autoridad misma, siendo muy difícil que el Estado pueda ejercer un control eficaz para prevenir el acceso por terceros a tales datos. De allí que resulte lógico que este no esté obligado a asumir compromisos en materia de prevención de la adquisición de la información, pero sí en materia de la manifestación de dicha adquisición en el mercado, esto es, uso o divulgación indebidos (a menos claro, que en uso de la facultad que permite el artículo 266, el Estado decida obligarse ex ante), en el entendido también que si el develamiento del dato ocurre no por voluntad o negligencia del poseedor de la información, sino por orden de autoridad, ello no genera pérdida del carácter no divulgado del dato a los efectos de su protección. Así lo establece por lo demás el artículo 261<sup>33</sup> de la Decisión 486, como ya hemos visto.

<sup>32</sup> Cfr. Lobato “Protección a los Secretos Empresariales y de los Datos del Registro Sanitario”.

<sup>33</sup> “Artículo 261.- A los efectos de la presente Decisión, no se considerará como secreto empresarial aquella información que deba ser divulgada por disposición legal o por orden judicial.

No se considerará que entra al dominio público o que es divulgada por disposición legal, aquella información que sea proporcionada a cualquier autoridad por una persona que la posea, cuando la proporcione a efecto de obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros o cualesquiera otros actos de autoridad.”



a) Protección contra el “uso comercial desleal” de los datos de prueba:

99. Desde el punto de vista de su estructura gramatical, el artículo 266 determina que la protección se ejerza contra y se limite a todo uso comercial desleal, por lo que los datos serán objeto de protección sí y sólo si su uso comercial constituye o tipifica un uso comercial desleal. Es por tanto necesario dilucidar qué, en el contexto andino, se entiende por “uso comercial desleal”. A tal efecto nos parece útil puntualizar algunas nociones indispensables:

- La competencia desleal es un área del denominado Derecho de la Competencia, el cual no tiene por objeto tutelar la ineficiencia empresarial, sino el correcto funcionamiento del mercado. Esta disciplina parte de asumir que el daño causado al competidor es un hecho lícito a menos que dicho daño sea producido fuera de los límites de la buena fe comercial y de las normas de corrección que deben regir las actividades económicas. El daño producido por la natural pérdida de mercado generado por efecto de la introducción de otro competidor en él, es lo que en doctrina se conoce como “daño concurrencial”. Este daño es lícito, es deseable y por ello, no se penaliza. Así pues, debe distinguirse el daño generado por un acto de competencia desleal del simple daño concurrencial.
- El Derecho de la Competencia reconoce que la libre imitación de iniciativas empresariales es una condición esencial para el adecuado funcionamiento del mercado, así como para el desarrollo de una competencia más efectiva. La imitación por lo tanto, es un signo de buena salud del mercado y se permite siempre, a menos que ésta vulnere principios de ley, como ocurre con los actos de confusión, de explotación indebida de la reputación ajena o de imitación sistemática. La producción de medicamentos genéricos es el resultado de un acto de imitación que no configura competencia desleal a menos que incurra en violación de principios legales al hacerlo.
- Es necesario distinguir la competencia desleal de la competencia ilícita que es una disciplina de acceso a mercado y que implica el incumplimiento de algún requisito administrativo necesario para tal acceso que hace ilícito el ejercicio mismo de la actividad.

- Se considera acto de competencia desleal toda conducta que resulte contraria a la buena fe comercial, al normal desenvolvimiento de las actividades económicas y, en general, a las normas de corrección que según la conciencia social, deben regir en el mercado<sup>34</sup>. El concepto de corrección y deslealtad es relativo y depende de cada sociedad y momento histórico. En tal sentido lo que para unos es desleal, para otros puede ser leal.
- El que se cause o pueda causar una ganancia o pérdida no califica al acto como desleal, pues lo que aquí interesa es que el tipo de conducta realizada sea considerada como desleal. La disciplina de la competencia desleal es conductual, no efectista.
- Los actos de competencia desleal se guían por el principio de legalidad, de tal suerte que sólo cuando una conducta se encuentra tipificada como desleal es que su violación puede ser sancionada. No procede la sanción por interpretación, analogía o similar
- La infracción de un requisito legal puede constituir un acto de competencia desleal cuando dicha infracción genera una ventaja competitiva ilícita a favor del infractor<sup>35</sup>. En este caso no se sanciona la infracción a la ley pues ello corresponde a las disciplinas que regulan la competencia ilícita, sino el hecho que uno de los competidores haya obtenido una ventaja como consecuencia de haber violado las normas que regulan dicha actividad. Se requiere en tal caso que se trate de la violación de normas imperativas (por lo que no se consideran violaciones de normas de carácter supletorio

<sup>34</sup> Tanto la doctrina como la legislación comparada andina suelen reconocer como actos de competencia desleal los destinados a crear confusión, reproducir, imitar, engañar, inducir a error, denigrar, desacreditar la actividad, productos, prestaciones o establecimientos ajenos, efectuar comparaciones inapropiadas, **violar secretos empresariales**, aprovechar indebidamente la reputación ajena y, en general, **cualquier acto que por su naturaleza o finalidad pueda considerarse análogo** a los tipificados. El artículo 259 de la Decisión tipifica como actos de competencia desleal, entre otros, los que son capaces de crear confusión, las aseveraciones falsas y los que induzcan al público a error.

<sup>35</sup> ILLESCAS ORTÍZ, Rafael, “La Infracción Inducida de Contratos y de Normas como Acto de Competencia Desleal”, en: La Regulación Contra la Competencia Desleal en la Ley de 10 de Enero de 1991. Madrid, Cámara de Comercio e Industria, 1992. p. 115,



o recomendaciones o la violación de acuerdos o convenios de índole privada); y, según lo establece la mayoría de legislaciones, que la ventaja competitiva generada como consecuencia de la infracción sea significativa (ver: por ejemplo, el artículo 17 del Decreto Ley 2612 del Perú). Así por ejemplo: una disminución de los costos de producción o distribución de los productos o servicios de que se trate o en un acceso privilegiado al mercado en detrimento de los competidores que sea determinante de su acceso, permanencia o triunfo en el mercado más allá de lo que en términos de competencia hubiera sido razonable esperar u obtener. En suma, dicho acceso, permanencia o triunfo debe resultar razonablemente más fácil para el infractor que para el operador observante del Derecho.

- Un acto típico de competencia desleal por infracción normativa es por ejemplo la presentación de datos falsos o robados a los efectos de obtener un registro farmacéutico que de otro modo no se hubiera obtenido, en detrimento de otra solicitud legítima de un competidor, a condición que la presentación de dichos datos sea esencial para obtener el registro.
- El objeto y fin de las normas de competencia desleal es corregir actos que distorsionan la competencia entre agentes autorizados a competir. El fin perseguido por la sanción es corregir una deformación de la competencia y no que no exista competencia<sup>36</sup>.

100. El artículo 266 no define qué debe entenderse por "uso comercial desleal", sin embargo, la Decisión 486 lista una serie de conductas que constituyen "usos comerciales deshonestos" en el segundo párrafo del artículo 262<sup>37</sup>. Así: el espionaje industrial, el incumplimiento de un contrato u otra obligación, el abuso de confianza, la infidencia, el incumplimiento de un deber de lealtad, y la instigación a realizar cualquiera de

estos actos. Es interesante indicar que la nota al pie del segundo párrafo del artículo 39 de los ADPIC también define el término "uso comercial honesto" en idénticos términos a los del segundo párrafo del artículo 262, incluyendo además la "adquisición de información no divulgada por terceros que supieran o que no supieran por negligencia grave que la adquisición implicaba tales prácticas"<sup>38</sup>.

101. Asimismo, el Título XVI de la Decisión 486 trata lo relativo a los actos de competencia desleal vinculados con la propiedad industrial. Su primer artículo, el 258 señala que se considera desleal todo acto vinculado a la propiedad industrial realizado en el ámbito empresarial que sea contrario a los usos y prácticas honestos. El artículo 259 tipifica los actos que se entienden como de competencia desleal en una enumeración que puede ser complementada (aunque no modificada) por los Países Miembros. Así: a) 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; b) las aseveraciones falsas, en el ejercicio del comercio, capaces de desacreditar el establecimiento, los productos o la actividad industrial o comercial de un competidor o, c) 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.

102. Por su parte, el artículo 10bis del Convenio de París y que constituye el marco legal del artículo 39 de los ADPIC, señala que constituye acto de competencia desleal, el contrario a los usos honestos en materia industrial o comercial e incluye el fraude, la apropiación indebida, la amenaza y la difamación entre otras prácticas. En el ámbito andino la referencia a la actividad industrial o comercial la encontramos en el artículo 260 sobre el secreto empresarial y la referencia a los usos y prácticas honestos en el artículo 258 que define lo que se entiende por competencia desleal.

<sup>36</sup> En el mismo sentido, ver: Sala de Defensa de la Competencia del Tribunal de Indecopi. Resolución No. 053-96-TRI-SDC de 3 de octubre de 1996.

<sup>37</sup> "Artículo 262.- (...) Un secreto empresarial se considerará adquirido por medios contrarios a los usos comerciales honestos cuando la adquisición resultara, entre otros, del espionaje industrial, el incumplimiento de un contrato u otra obligación, el abuso de confianza, la infidencia, el incumplimiento de un deber de lealtad, o la instigación a realizar cualquiera de estos actos".

<sup>38</sup> "A los efectos de la presente disposición, la expresión "de manera contraria a los usos comerciales honestos" significará por lo menos las prácticas tales como incumplimiento de contratos, el abuso de confianza, la instigación a la infracción e incluye la adquisición de información no divulgada por terceros que superan o que no supieran por negligencia grave, que la adquisición implicaba tales prácticas".



103. Se podría objetar que estas conductas son aplicables únicamente en el contexto de relaciones entre privados, por lo que debido a que la protección del dato de prueba opera en un contexto de una relación público-privada, el término “uso comercial desleal” puede definirse arbitrariamente. Sin embargo esa afirmación no resulta correcta desde el punto de vista conceptual y de contexto de la normativa andina (y puede sostenerse lo mismo en el contexto del sistema multilateral) ya que, como hemos señalado, los datos de prueba es un tipo particular de información no divulgada, lo que a nuestros efectos implica un secreto empresarial cuya protección se inscribe en el ámbito de la competencia desleal, lo cual recordemos, no altera la ecuación infractor-beneficiado que sigue operando en el ámbito empresarial, habida cuenta que el artículo 266 se limita a establecer una obligación de tutela de esta relación en cabeza del Estado.

104. En consecuencia, puede señalarse que a los efectos del artículo 266 de la Decisión (y lo mismo con el artículo 39.3 de los ADPIC), protección contra uso comercial desleal significa: la adopción por parte de los gobiernos y sus entidades oficiales, de medidas de cualquier índole que sancionen la utilización y en su caso, la divulgación de información no divulgada, mediante prácticas comerciales deshonestas.

105. Aún si fuera menester determinar el significado ordinario de la frase en el contexto de la disposición, el resultado del ejercicio sería confirmatorio de la conclusión anterior. El Diccionario de la Real Academia define el término “uso” como “acción y efecto de usar” y “ejercicio o práctica general de una cosa”. “Desleal” como “que obra sin lealtad” y el término “leal” como “fidedigno, verídico y fiel en el trato o en el desempeño de un oficio o cargo”. “Comercial” lo define como “perteneciente al comercio y a los comerciantes” y “comerciar” como “negociar comprando y vendiendo o permutando géneros”. Así de acuerdo con esto, la frase “uso comercial desleal” se refiere a la utilización deshonesta de los datos de prueba con el fin de generar un negocio.

106. La obligación sustantiva de los países miembros consiste por lo tanto en adoptar medidas que sancionen tal práctica deshonestas. Se sigue de ello que los países miembros incurrirán en responsabilidad si conociendo de una utilización deshonestas de los datos de prueba, no

sancionan este acto bajo la disciplina de la competencia desleal.

107. Dicho lo anterior, de acuerdo con la normativa andina, habrá uso comercial desleal o deshonesto de los datos de prueba por lo menos en los siguientes casos: cuando un concurrente en el mercado la utilice como resultado de un acto de espionaje industrial, de incumplimiento de un contrato u otra obligación, abuso de confianza, infidencia, incumplimiento de un deber de lealtad, o con el fin de instigar a realizar cualquiera de estos actos. Asimismo habrá uso comercial desleal cuando por medio de la utilización de los datos de prueba se genere confusión respecto del establecimiento, los productos o la actividad industrial o comercial del poseedor original de la información, se hagan aseveraciones falsas, en el ejercicio del comercio, capaces de desacreditar el establecimiento, los productos o la actividad industrial o comercial del poseedor original de los datos de prueba; sirva para hacer indicaciones o aseveraciones cuyo empleo, en el ejercicio del comercio, pudiera 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; o, cuando explote comercialmente los datos de prueba, la comunique o divulgue sin autorización de su poseedor original, en provecho propio o de terceros concurrentes en el mercado. Esta solución normativa, a juicio de la Secretaría General y a diferencia de lo afirmado por Colombia, no constituye un resultado absurdo o jurídicamente inocuo de la aplicación de la disciplina de la competencia desleal a la protección del dato de prueba, ni contraría el único sentido lógico que a su juicio posee el artículo 266. Antes bien, es el resultado de considerar correctamente la norma en el contexto que le es propio.

108. En cuanto a si la utilización de los datos de prueba originalmente presentados por otro, como apoyo para la aprobación de la solicitud subsiguiente de un competidor, *per se* constituye o no uso comercial desleal, la Secretaría General considera que éste en principio es un mero acto de aprovechamiento de una ventaja concurrencial, no sancionable por competencia desleal, siendo además una situación normalmente generada en los campos donde la actividad económica es de alguna manera regulada por el Estado. Sin embargo, consistente con lo que aquí se ha señalado, reconoce que los países miembros pueden considerar que es un caso de



enriquecimiento indebido y por lo tanto susceptible de compensación en vía de sanción o incluso considerarlo un acto de competencia desleal, habida cuenta que la noción de qué es leal y qué no lo es, es relativa y depende de las propias percepciones de cada país miembro y que la enumeración contenida en los artículos 259 y 262 de la Decisión 486, es enunciativa y puede ser complementada por la legislación interna de los Países Miembros.

109. En este sentido cabe manifestar que en igual sentido, cuatro de los Países Miembros y varios otros no miembros, entendieron los alcances del artículo 39.3 de los ADPIC cuando manifestaron que la obligación contenida en ese párrafo supone que “Hay que conceder protección contra el ‘uso comercial desleal’ de datos confidenciales (...)”<sup>39</sup>.

110. Asimismo es interesante recordar que, en el marco de los ADPIC, Estados Unidos propuso que se prohibiera expresamente la posibilidad de utilizar los datos de prueba sin el consentimiento de su poseedor o sin un pago a éste en caso que el uso generara un beneficio comercial al gobierno o a cualquier persona. En su lugar, los miembros de la OMC adoptaron la frase “uso comercial desleal”, lo cual sugiere que lo que interesó como parámetro fue el tipo de conducta y no su efecto económico, por lo que la utilización de la información o su divulgación sólo sería penalizable si ello se hiciera de modo deshonesto.

111. El Decreto 2085, al limitar la posibilidad del uso de datos de prueba originalmente presentados como sustento para subsiguientes solicitudes, ejerció el arbitrio de considerar este hecho como un acto de competencia desleal y, específicamente, como un supuesto de “uso comercial desleal”.

b) Protección contra toda divulgación:

112. En el acápite relativo a las características *sine qua non* del dato de prueba ya hemos hecho referencia a varios conceptos sobre la divulgación. Como recordamos, divulgar implica extender o poner al alcance del público una información que a los efectos del artículo 266 deba, con relación al dato de prueba u otro dato, poseer las características de un secreto empresarial.

113. “Divulgar” no es lo mismo que “conocer”, pues en tanto que conocer implica aprehender una información por cualquier medio, divulgar supone exteriorizarla. Recordemos también en este sentido que el acto de aprehensión o adquisición de la información no forma parte del ámbito de aplicación del artículo 266.

114. Así, pues, la obligación del Estado de proteger contra toda divulgación supone sancionar cualquier acto de un concurrente en el mercado que genere la publicación (en el sentido de hacer público) de la información protegida, sin el consentimiento del poseedor o contralor lícito.

115. En cuanto a la duración de la protección, conforme lo estipula el artículo 263, la protección del secreto empresarial perdurará mientras existan las condiciones establecidas en el artículo 260 o, según condición propia del artículo 266, mientras el dato no sea extendido o al público. En este orden de ideas, si los Países Miembros establecieran un plazo cualquiera de protección de datos de prueba, este plazo operará únicamente en tanto y en cuanto el dato conserve su carácter no divulgado, caso contrario, el plazo de protección dejará de ser exigible.

EXCEPCIONES:

116. La regla de proteger contra toda divulgación contiene dos excepciones. La primera que la divulgación sea necesaria para proteger al público y cuando se adopten medidas para garantizar la protección de los datos, contra “todo uso comercial desleal”.

a) Necesidad de proteger al público:

117. Se ha sostenido por algunos, entre ellos el Gobierno reclamado, que la obligación de divulgar es una distinta de la obligación de proteger contra todo uso comercial desleal y que ésta no es una obligación que se inscriba en el campo de la competencia desleal. Sin embargo, a juicio de la Secretaría General, tal aseveración no es sostenible jurídicamente desde que es todo el párrafo y no sólo una parte de él la que se inscribe expresa y explícitamente en el campo de esta disciplina.

118. De otro lado, es necesario distinguir esta excepción a la regla de no divulgación, de las

<sup>39</sup> Documento IP/C/W/296, *op cit*.



facultades de actuación del Estado en actos de imperio, pues como hemos señalado, estos actos están fuera del supuesto normativo del artículo 266 al no constituir actos de competencia desleal. Sin perjuicio de ello y en el supuesto prohibido por la legislación andina que se acuñara un concepto especial para comprender los actos de derecho público en la disciplina de la competencia desleal, podría en todo caso invocarse esta excepción para cobijarlos. El mismo razonamiento aplica para los casos en que el dato deba ser develado en el curso de una investigación por libre competencia o se sujete a licenciamiento obligatorio.

119. La excepción debe entenderse por lo tanto, como referida a la posibilidad de que el Estado no esté obligado a sancionar la divulgación cuando ésta tiene lugar en el ámbito empresarial. Así, no se sancionará la divulgación efectuada por un particular del contenido de los datos de prueba protegidos, si se acredita que ello era necesario para proteger al público o si tal divulgación se efectúa dentro de los parámetros normativos de protección al público.

120. Cabe advertir sin embargo que si bien la práctica internacional, suele dejar en libertad a los países para determinar cuándo y en qué circunstancias sería necesario divulgar el dato con el fin de proteger al público, suele ser muy exigente con la prueba de necesidad. Así, en otras áreas del comercio esta prueba de necesidad no ha sido satisfecha con la mera existencia de disposiciones legales que declaren la necesidad pública sino que ha requerido también que el país demuestre que el surgimiento de la necesidad es preexistente a la divulgación, que no existe discriminación encubierta, que se guarda la debida proporcionalidad en la aplicación de la medida y que existe, de ser el caso, la debida compensación.

121. El Decreto 2085 prevé dentro de sus excepciones a la exclusividad conferida la posibilidad de proteger “lo público”, sin embargo, consideramos que dicha excepción al plazo de protección, es distinta de la excepción que ahora tratamos, en consecuencia, la Secretaría General encuentra que no hay ninguna disposición en el mencionado Decreto que limite el ejercicio de esta facultad por parte de los Estados. En consecuencia la aplicación del mismo se debe entender sujeta a lo que aquí se señala.

b) Se adopten medidas para proteger los datos de prueba contra todo uso comercial desleal:

122. Esta excepción podría parecer redundante e incluso innecesaria si se considera que la obligación sustantiva prevista en el artículo 266 es exactamente la misma. Sin embargo, la Secretaría General es de la opinión que ello no es así. En efecto, la protección por competencia desleal, según hemos visto, es una de tipo normalmente *ex post* donde lo que se busca es reestructurar los términos de una sana competencia que ha sido alterada por una conducta no deseada. De allí que el remedio legal sea la restitución del estado de situación, sin perjuicio de la compensación por los daños causados. La frase “se adopten medidas para garantizar la protección” sugiere la posibilidad de adoptar medidas de prevención o *ex ante*, de tal suerte que el Estado pueda también tomar acciones para prevenir la comisión de actos de competencia desleal con relación al dato protegido, de tal suerte que si se adoptan mecanismos preventivos la obligación de la protección contra toda divulgación cesa.

123. En concepto de la Secretaría General, la negativa a recibir y tramitar solicitudes posteriores que utilicen datos de prueba previamente presentados, normalmente como consecuencia del otorgamiento de un período de exclusividad, según prevé el Decreto colombiano, puede considerarse como un tipo, entre una variedad de posibilidades, de estas medidas preventivas, sin perjuicio de que la negativa a recibir y tramitar solicitudes posteriores que no requieren de dicha información previa, constituya una negativa injustificada a cumplir deberes de función por parte de la autoridad que así lo disponga.

124. Que completado el esquema analítico del artículo 266 de la Decisión 486, corresponde determinar como última cuestión la relativa a la compatibilidad de un derecho de exclusividad con el señalado artículo 266.

125. Que la razón por la cual el Derecho de la Propiedad Intelectual suele reconocer derechos de exclusividad se relaciona con la naturaleza misma del bien jurídico tutelado, esto es su carácter intangible e inasible que hace necesario el ejercicio de actos negativos, esto es, por exclusión. Desde un punto de vista económico esto también se justifica ya que remunera la creatividad y la creación retribuyendo así el es-



fuerzo del creador y generando un incentivo a favor de una mayor creación. Sin embargo, el ejercicio de la exclusión no debe confundirse con la propiedad misma, según ya se explicó antes. Esta fue una propuesta de Estados Unidos en el marco de los ADPIC que no prosperó. Asimismo es interesante comentar que tanto la propuesta sobre exclusividad de los datos de prueba, como la prohibición de basarse en información original para la aprobación de subsecuentes solicitudes fue encorchetada durante la Reunión Ministerial de Bruselas de Diciembre de 1990.

126. Que no obstante que la solución jurídica puede ser apropiada al tipo de bien que se protege, lo cierto es que dicha exclusividad genera una reserva de mercado a favor del beneficiario que tiene como efecto inhibir la competencia y puede además generar asimetrías de información que pueden perjudicar al consumidor y llevar a la larga a perpetuar la exclusividad. Por tal motivo, el Derecho también exige en contrapartida la divulgación de la información al público y coloca un límite temporal al goce de la exclusividad.

127. Que, sin perjuicio de ello, si bien la doctrina clásica considera que la protección de derechos de exclusividad en propiedad intelectual, a través de la disciplina de la competencia desleal es inadecuada<sup>40</sup>, un sector importante de la doctrina contemporánea reconoce que si un tercero distinto al beneficiario de la exclusividad decidiera competir en el mercado, haciendo uso del mismo objeto sobre el cual dicha exclusividad se confirió, estaría, induciendo a error al consu-

midor respecto del origen del producto, falseando los términos de la competencia al ocupar el puesto de mercado que correspondería al beneficiario del derecho de exclusividad, beneficiándose del prestigio ajeno y eventualmente denigrándolo y desacreditándolo si el producto falseado no tuviera las mismas calidades del original. Todos estos son actos de competencia desleal<sup>41</sup>.

128. Que, en consecuencia, está doctrinariamente reconocido que la vulneración de derechos de exclusividad puede constituir una conducta desleal, aún cuando la solución de la exclusividad como medio para proteger conductas deshonestas con relación al dato de prueba genere efectos anticompetitivos y probablemente sea más onerosa que otras alternativas de protección disponibles.

129. Que el artículo tercero del Decreto 2085 establece plazos de protección de la información no divulgada que van de tres a cinco años<sup>42</sup>.

<sup>40</sup> Baylós Hermenegildo. "Tratado de Derecho Industrial". 2da Edición. Civitas. Madrid, 1993, señala que "En principio, la disciplina de la competencia desleal se ha considerado que forma parte del contenido de la propiedad industrial, partiendo de que la deslealtad del competidor ataca a los titulares de derechos subjetivos de carácter exclusivo derivados de cualquiera de las modalidades de la propiedad industrial. Y así, el artículo 1.2 del Convenio de la Unión de París declara que 'La protección de la propiedad industrial tiene por objeto las patentes de invención, los modelos de utilidad, los dibujos o modelos industriales, las marcas de fábrica y de comercio, las marcas de servicio, el nombre comercial, las indicaciones de procedencia o denominaciones de origen, así como la represión de la competencia desleal'. Y es más: en el artículo 10 bis 2 este Convenio se extiende a dar un concepto de "competencia desleal" que define como "todo acto de competencia contrario a los usos honestos en materia industrial o comercial", llegando a enumerar tres supuestos que, según indica, "en particular deberán prohibirse".

<sup>41</sup> Entre otros autores de la misma opinión, ver: José Massaguer: "Comentarios a la Ley de Competencia Desleal. Madrid, 1999, Civitas, p. 84 "(...) no puede negarse la posibilidad de acudir a la legislación contra la competencia desleal para impedir a terceros la utilización de bienes inmateriales que por su naturaleza no sean susceptibles de ser protegidos mediante modalidades de propiedad industrial o intelectual o que siéndolo, bien no hayan cumplido con los requisitos formales de protección o bien hayan dejado de estar protegidos mediante propiedad industrial o intelectual a consecuencia del transcurso de su correspondiente período de vigencia, así como para impedir a terceros la realización de actos de explotación que igualmente por su naturaleza o por sus consecuencias no queden comprendidos entre los que abarca el *ius prohibendi* reconocido al titular de un derecho de propiedad industrial o intelectual debidamente obtenido y en vigor (...) Para todo ello, será preciso que, atendidas las particulares circunstancias del caso, dicha utilización de creaciones protegidas o susceptibles de ser protegidas mediante modalidades de propiedad industrial o intelectual, sea objetivamente contraria a las exigencias de la buena fe o, en su caso, conduzca o pueda conducir, encarnar o pueda encarnar alguno de los resultados desleales tipificados (...)".

<sup>42</sup> "Artículo Tercero: La protección al uso de la información no divulgada de que trata este decreto será de la siguiente forma:

- Tres (3) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia para aquellas solicitudes presentadas durante el primer año de vigencia del presente Decreto.
- Cuatro (4) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas durante el segundo año de vigencia del presente Decreto.



130. Que, como conclusión, es forzoso reconocer que dicha posibilidad puede comprenderse dentro de la disciplina de la competencia desleal según se ha visto, lo cual la hace una solución compatible con el artículo 266 de la Decisión 486.

131. Que, como quiera que la fórmula de protección (en este caso la exclusividad) es materia de la elección del País Miembro, el establecimiento de las condiciones de concesión de la misma (en tanto no vulnere la norma comunitaria), también lo es. Así, las excepciones dispuestas en el artículo 4<sup>43</sup>, como quiera que operan contra el plazo de exclusividad, son también conformes con el artículo 266. Es relevante en este sentido citar lo manifestado por cuatro países miembros ante el Consejo de los ADPIC<sup>44</sup> con relación a la obligación similar de proteger datos de prueba contenida en el artículo 39.3 de los ADPIC, en el sentido que el Acuerdo de los ADPIC deja a los países un considerable margen de maniobra

- Cinco (5) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas a partir del tercer año de vigencia del presente Decreto.

Sujeto a esta disposición, nada impedirá que se lleven a cabo procedimientos sumarios de aprobación sobre la base de estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad.

<sup>43</sup> "Artículo Cuarto: La protección a que se refiere este Decreto, no aplica en los siguientes casos:

- a) Cuando el titular del registro sanitario de la nueva entidad química haya autorizado el uso de la información no divulgada como apoyo de otra solicitud posterior a la suya.
- b) Cuando la nueva entidad química cuyo registro sanitario se solicita es similar a otra que haya sido autorizada y comercializada en Colombia y haya expirado el período de protección del artículo tercero.
- c) Cuando sea necesario para proteger lo público, según lo califique el Ministerio de Salud.
- d) Cuando la nueva entidad química objeto del registro sanitario no ha sido comercializada en el país un año después de la expedición de dicho permiso de comercialización."

<sup>44</sup> IP/C/W/296 29 June 2001. Submission by the African Group, Barbados, Bolivia, Brazil, Cuba, Dominican Republic, Ecuador, Honduras, India, Indonesia, Jamaica, Pakistan, Paraguay, Philippines, Peru, Sri Lanka, Thailand and Venezuela "(...)Protection of Test Data (Article 39.3 of the TRIPS Agreement): Article 39.3 of the TRIPS Agreement leaves considerable room for Member countries to implement the obligation to protect test data against unfair competition practices. The Agreement provides that "undisclosed information" is regulated under the discipline of unfair competition, as contained in Article 10bis of the Paris Convention. With this provision, the Agreement clearly avoids the treatment of undisclosed information as a "property" and does not require granting "exclusive" rights to the owner of the data (...)."

para implementar la obligación contenida en dicho artículo contra prácticas de competencia desleal, ya que el Acuerdo establece que la información no divulgada se regule bajo la disciplina de la competencia desleal tal como la contiene el artículo 10bis de la Convención de París. Con esta disposición el Acuerdo, a su juicio, claramente evade el tratamiento de la información no divulgada como "propiedad" y no requiere la concesión de derechos de exclusividad a favor del poseedor de los datos de prueba.

132. Que, sin perjuicio de ello, respecto de los alcances de tales excepciones la Secretaría General entiende que tal compatibilidad existe en la medida en que también: a) el plazo de exclusividad sea entendido además como una medida preventiva, dispuesta en el marco de la segunda excepción prevista para la obligación de proteger los datos de prueba contra toda divulgación, por lo que podrá generar los efectos de la excepción correspondiente; b) la excepción del literal c) sea entendida como distinta de la de necesidad pública prevista en el artículo 266 ya que en tanto la primera opera contra el plazo de exclusividad conferido, la segunda opera contra la obligación sustantiva de proteger contra toda divulgación; y, c) la exclusión del literal b) opere también contra el plazo de protección pero no contra la posibilidad que la entidad química pueda ser protegida conforme a la regla general del artículo 266 de la Decisión.

133. Que, finalmente, con respecto al artículo segundo del mismo Decreto que dispone que "Cuando se haya aprobado la comercialización de una nueva entidad química, la información no divulgada, no podrá ser utilizada directa o indirectamente, como apoyo para la aprobación de otra solicitud sobre esa misma entidad química", cabe indicar que el señalado artículo propone por lo menos dos lecturas: la primera, de generar una obligación en cabeza del Estado a fin que éste se abstenga de utilizar los datos de prueba como apoyo de subsiguientes solicitudes o que para tal fin se valga de algún otro agente que la utilice en su lugar y la segunda que apunta más bien a la forma de utilización de los datos de prueba por parte del solicitante de tal suerte que lo que indica el artículo es que éste deberá abstenerse de presentar solicitudes que se apoyen en los datos de prueba protegidos (directamente) o en datos de prueba que no estando protegidos requieran para su comprensión o análisis de los datos protegidos (indirectamente).



134. Que la primera lectura, a juicio de la Secretaría General, escapa al ámbito del artículo 266, pues ya no se corresponde con el ámbito de la competencia desleal en el ámbito empresarial sino que coloca en cabeza del propio Estado una nueva y distinta obligación, según la cual el estado colombiano decidió autolimitar sus posibilidades de actuación en el ámbito del registro sanitario de medicamentos, ámbito que no se encuentra regulado por la normativa comunitaria, salvo en lo que respecta a la Decisión 418 que regula lo relativo a la aplicación del silencio administrativo positivo en el trámite de registro (a la sazón cuestión muy distinta a la afirmación de Colombia en el sentido que el régimen de cosméticos y este del silencio administrativo, permiten a los países tener su propia reglamentación sobre la materia registral).

135. Que la segunda lectura sí se inscribe más claramente en el campo de la competencia desleal.

136. Que, en cualquier caso, ambas lecturas no resultan contrarias a normas del ordenamiento jurídico comunitario, entendiéndose por lo demás que la obligación de que trata el artículo segundo opera con relación y se limita a la exclusividad conferida.

137. Que la Secretaría General no encuentra incompatible el reconocimiento de derechos de exclusividad con el artículo 266 de la Decisión 486, siempre que éstos operen dentro del ámbito y condiciones especificados en esta Resolución.

#### **VI. APLICACION DE PRINCIPIOS GENERALES DEL DERECHO INTERNACIONAL COMO FUENTE DEL DERECHO COMUNITARIO ANDINO**

138. Que, alega la reclamante que los órdenes legislativos de los Países Miembros se encuentran obligados a observar los principios de *ius cogens* reconocidos en el derecho internacional. Uno de dichos principios es el del derecho a la vida y la salud de las personas. Al respecto, la Secretaría General coincide con la reclamante en que los ordenamientos jurídicos deben tener en cuenta los principios de *ius cogens* y que asimismo deben privilegiar el interés colectivo o público sobre aquellos de interés privado cuando exista contradicción entre éstos. Debe precisarse, sin embargo, que el principal llama-

do a observar los mismos es el legislador al momento de ejercer sus opciones normativas. Frente al legislador, el intérprete de la norma está restringido al marco que interpreta, no pudiendo ir más allá de él. En este orden de ideas, se habilita el recurso a los principios generales del derecho en situaciones tales como el vacío normativo o la ambigüedad. En este sentido, el intérprete del derecho y con mayor razón el mero aplicador o contralor de la norma encuadran su labor de discernir el contenido y alcances de una norma dada bajo la presunción de la legalidad de la norma que disciernen, presunción que sólo el juez está facultado a levantar. Téngase presente en este sentido también que la eventual disconformidad de una norma con los principios fundamentales del derecho es, por lo general, objeto de procedimientos por nulidad.

139. Que, de otro lado, la acción de la Secretaría General en los procedimientos por incumplimiento consiste en la contrastación objetiva entre el hecho o conducta y la norma comunitaria presuntamente vulnerada, de tal suerte que sólo si no encuentra correlación entre ambos elementos es que debe declarar el incumplimiento. Así, pues, el papel que corresponde a la Secretaría General observar en cualquier procedimiento por incumplimiento es el de contralor de la legalidad y aplicador de la misma.

140. Que, en el presente caso, la Secretaría General, de acuerdo con la investigación efectuada, encuentra que la norma comunitaria permite a los Países Miembros la adopción de una variedad de opciones para darle cumplimiento. Siendo ello así, reposa en los Países Miembros, al momento de ejercer su opción normativa, la responsabilidad de observar los principios de *ius cogens* y el interés público de sus habitantes.

#### **VII. CONCLUSIONES**

141. Que, en conformidad con lo señalado en el acápite 2.2 de esta Resolución, la Secretaría General entiende que los Países Miembros pueden recurrir al vehículo de la normativa interna como medio para ejercer la facultad que autoriza el segundo párrafo del artículo 266. En el presente caso, y como quiera que la norma deja en libertad a los Países Miembros de escoger el medio por el cual hacer efectiva esa facultad, la utilización de un medio normativo que instrumente el párrafo segundo aludido no constituye *per se* un incumplimiento.



142. Que, de acuerdo con lo señalado en esta Resolución, corresponde determinar que el artículo 266 de la Decisión 486 así como no obliga a proteger la información mediante exclusividad, tampoco prohíbe tal posibilidad. En consecuencia, al expedir el Decreto 2085, el Gobierno de Colombia no ha incurrido en una reglamentación indebida de aspectos sustanciales de la Decisión 486. La alteración de la fórmula ordinaria de protección de la confidencialidad se inscribe, por lo tanto, dentro de las posibilidades que el artículo 266 permite.

143. Que, en consecuencia, la Secretaría General no encuentra que exista un incumplimiento del señalado artículo, del Título XVI de la Decisión, ni de su artículo 276, por lo que tampoco encuentra que el artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia haya sido vulnerado, debiendo así dictaminarlo.

144. Que la reclamación relativa al artículo 279 debe ser rechazada por no ser pertinente a la cuestión que aquí se analiza.

145. Que, en cuanto a los argumentos presentados por la recurrente, en el sentido de que la aplicación del Decreto 2085 restringiría el acceso a medicamentos y constituiría un obstáculo al comercio, en los términos del artículo 72 del Acuerdo de Cartagena (actual artículo 73, en el texto codificado mediante Decisión 563), cabe señalar que estos argumentos se corresponden con un procedimiento de calificación de restricciones, distinto del presente procedimiento de incumplimiento.

146. Que, en el marco de la presente investigación por incumplimiento, la Secretaría General mantendrá la vigilancia de la aplicación del Decreto 2085 a fin de verificar que los términos de su aplicación concreta sean compatibles con lo señalado en la presente Resolución, en función de la información que le sea suministrada al respecto.

147. Que, conforme al artículo 37 de la Decisión 425, contra la presente Resolución procede la presentación de recursos de Reconsideración ante esta misma Secretaría General, sin perjuicio de las correspondientes acciones ante el Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena;

#### RESUELVE:

**Artículo 1.-** Dictaminar que la expedición del Decreto 2085 de 2002 por parte del Gobierno de Colombia, no constituye un incumplimiento del Título XVI y el artículo 276 de la Decisión 486 y 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, por los fundamentos expresados en la parte considerativa de esta Resolución.

**Artículo 2.-** Comuníquese a los Países Miembros la presente Resolución, la cual entrará en vigencia a partir de su fecha de publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los catorce días del mes de abril del año dos mil cuatro.

ALLAN WAGNER TIZON  
Secretario General

