

Protección de los datos de prueba en materia farmacéutica

Autor: Jose Luis Salazar

Resumen

El objeto de este estudio es advertir la naturaleza del régimen jurídico de la llamada protección de los datos de prueba, exponer sus diferencias con el sistema de patentes y entender su origen. Esto con el fin de que pueda esclarecerse cuáles son las prácticas más adecuadas para su aplicación, manteniendo el balance entre el desarrollo de nuevos medicamentos y el acceso a estos.

Palabras clave

Protección de datos de prueba, autorizaciones regulatorias farmacéuticas, OCDE, patentes, estudios clínicos, estudios preclínicos, exclusividad, medicamentos, comunidad andina, secretos empresariales.

Tesis

El sistema de protección de datos de prueba se fundamenta en la visión de una política pública cuyo objetivo consiste en hacer más eficiente el uso de los recursos relacionados con la I+D e información valiosa para el desarrollo de productos farmacéuticos seguros y eficaces.

De esta manera, la inexistencia del sistema o su aplicación incorrecta puede llevar a desincentivar la oferta de nuevos medicamentos y a elevar los costos de su producción, ocasionando un perjuicio en el bienestar social que esta persigue.



¿Qué es la protección de datos de prueba en materia farmacéutica?

La protección de datos de prueba en materia farmacéutica es un régimen jurídico creado con los siguientes propósitos: primero, permitir la apropiación temporal de la información referente a los ensayos clínicos, la seguridad y la eficacia de una nueva entidad química y, segundo, evitar que terceros basen sus solicitudes de autorización sanitaria en ésta cuando aún no ha sido aprobada la que tramitó el innovador.

Se trata de un régimen *sui generis* que contiene elementos de otros regímenes tales como los de competencia, propiedad industrial y sanitario.

Aproximación a la información confidencial o no divulgada, los secretos empresariales y los datos de prueba

Desde el inicio es importante presentar algunas definiciones de los secretos empresariales y los datos de prueba, con el fin de ir dilucidando cuál es el régimen que le aplica a cada uno.

Secretos empresariales

La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) plantea que los secretos empresariales o comerciales son derechos de propiedad intelectual (PI) y, pese a que abarcan información confidencial pueden ser vendidos o concedidos en licencia.

Para que la información sea considerada confidencial y susceptible de protección tiene que cumplir con los siguientes parámetros: (i) ser valiosa desde el punto de vista comercial, puesto que es secreta; (ii) permanecer en confidencialidad entre un número limitado de personas; (iii) poder o deber sujetarse a una serie de medidas razonables que son fijadas por su legítimo poseedor con el propósito de refugiarla, esto incluye el uso de acuerdos de confidencialidad entre asociados y empleados.

La adquisición, utilización o divulgación no autorizada de la información confidencial se considera una práctica desleal y una violación a la protección del secreto comercial.

Por lo general, la información comercial de carácter confidencial le otorga a una empresa una ventaja competitiva y el hecho de que sea desconocida para otros, puede llevar a que esta información sea protegida como secreto comercial.



Los secretos comerciales abarcan: i) información técnica; ii) información relativa a los métodos de fabricación; iii) datos de prueba de los productos farmacéuticos; iv) diseños y dibujos de programas informáticos; v) información comercial (métodos de distribución, lista de proveedores o clientes, y estrategias publicitarias); vi) elementos combinados (por separado forman parte del dominio público, pero su composición, que se mantiene en secreto, constituye una ventaja competitiva); vii) información financiera; viii) fórmulas y recetas; ix) códigos fuente.

Datos de prueba

Las siguientes son algunas definiciones de los datos de prueba:

Los datos de prueba incluyen toda la información referente a un producto que es fabricado a partir de estudios clínicos que le son realizados a pacientes recomendados por las autoridades reglamentarias y la ley aplicable.

Esto lo hacen para obtener o mantener las autorizaciones exigidas por una disposición obligatoria (incluidos los estudios epidemiológicos y los referentes a los modelos farmacoeconómicos, la postcomercialización, la vigilancia y la economía de la salud)¹ y, además, tener a su favor una normatividad que respalde el precio de venta.

Por su parte, es importante aclarar que los ensayos clínicos son estudios de investigación voluntarios que se llevan a cabo en personas y están diseñados para responder a preguntas sobre la seguridad o la eficacia de los medicamentos, las vacunas, las terapias o el nuevo uso que le confieren a los tratamientos ya existentes².

Las principales características de los datos de prueba son:

¹ Tomado de <https://www.lawinsider.com/dictionary/regulatory-data>. Consultada el 14 de noviembre de 2021.

² ¿Cuáles son los diferentes tipos de investigación clínica?, 2018, disponible en: <https://www.fda.gov/patients/what-are-different-types-clinical-research/cuales-son-los-diferentes-tipos-de-investigacion-clinica>. Consultada el 14 de noviembre de 2021.



- Consistir en información nueva o desconocida acerca de un producto que ya fue inventado o manufacturado.
- Ser secundarios y, por esto, no constituyen en sí mismos un conocimiento que pueda ser útil en otras producciones.
- Contener conocimientos acerca de un producto, que son confidenciales.
- Incluir información sobre las características de seguridad, eficacia y toxicidad de una entidad química³.

Contexto histórico legal del régimen de protección de datos de prueba

El sistema de propiedad industrial y competencia desleal, así como el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), contienen un conjunto de normas mínimas para reprimir la competencia desleal, además, de un catálogo abierto de las conductas que podrían llegar a ser consideradas como tal⁴.

Ahora bien, para poder entender el alcance de las normas que rigen la materia, particularmente las de la información confidencial y los datos de prueba, es necesario explicar con minucia cuál es la ubicación jurídica del régimen de protección de los datos de prueba.

Para alcanzar los objetivos propuestos se llevó a cabo una revisión exhaustiva de los antecedentes y discusiones que dieron origen a las normas internacionales mencionadas en los párrafos anteriores. Este rastreo fue una herramienta idónea porque permitió que se identificaran y

³ Carvahlo, Nuno. (2017). *Acordo TRIPS*. Independently published. p. 503.

⁴ Artículo 10 bis. Competencia desleal: 1. Los países de la Unión están obligados a asegurar a los nacionales de los países de la Unión una protección eficaz contra la competencia desleal; 2. Constituye acto de competencia desleal todo acto de competencia contrario a los usos honestos en materia industrial o comercial; 3. En particular deberán prohibirse: 1. cualquier acto capaz de crear una confusión, por cualquier medio que sea, respecto del establecimiento, los productos o la actividad industrial o comercial de un competidor; 2. las aseveraciones falsas, en el ejercicio del comercio, capaces de desacreditar el establecimiento, los productos o la actividad industrial o comercial de un competidor; 3. las indicaciones o aseveraciones cuyo empleo, en el ejercicio del comercio, pudieren inducir al público a error sobre la naturaleza, el modo de fabricación, las características, la aptitud en el empleo o la cantidad de los productos.



conceptuaron las instituciones de los secretos empresariales, la competencia desleal, los datos de prueba, sus puntos de encuentro y divergencia.

El régimen de competencia desleal y los secretos empresariales

En 1883 varios países crearon la unión del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial con el propósito de reprimir la competencia desleal.

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 o 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 (1979, art. 1.2).

Como el documento fue objeto de varias revisiones a lo largo de los años era de esperarse que el art. 10 bis, establecido para regular la competencia desleal, sufriera diversos cambios hasta llegar a su estado actual. Estas alteraciones fueron producto de la falta de consenso en lo tocante con la definición de la competencia desleal y la inclusión de otras conductas que la ejemplificaran a cabalidad⁵.

Gracias a las actas de la Conferencia de Revisión del Convenio de la Haya, acaecida del 8 de octubre al 6 de noviembre de 1925, pudieron llegar a un acuerdo acerca de los criterios o reglas que debían quedar estipuladas en los artículos 10 bis y 10 ter⁶.

Vale la pena mencionar que en las siguientes revisiones se presentaron discusiones acerca de las diferencias entre la competencia desleal y la ilícita. Estas fueron desatadas por un sinnúmero de sugerencias referentes a las medidas correctivas que debían tomarse cuando ocurría algún acto fraudulento.

En estos encuentros definen los actos de competencia desleal como aquellos que buscan disuadir a la clientela ajena mediante el empleo de recursos o medios fraudulentos y

⁵ La última revisión fue realizada en Estocolmo en 1967, pero no se enmendó, sino hasta 1979.

⁶ En las Actas de la Conferencia de Revisión del Convenio de la Haya, llevada a cabo del 8 de octubre al 6 de noviembre de 1925, están estipulados los siguientes arreglos: 1. No perturbar el orden establecido en el propio Convenio, de suerte que se limita a tratar los actos de competencia desleal que no consistan en actos de usurpación o apropiación indebida de marcas o el uso de indicaciones de origen falsas; Establecer una definición práctica de actos de competencia desleal, de suerte que, teniendo en cuenta las diferencias legislativas locales se permita hacer una indicación de aquello que es desleal, seguida de una lista ilustrativa de actos desleales; 2. Establecer la lista de medidas que los Estados debían adoptar para reprimir los actos desleales; 3. Crear un principio común para hacer respetar los derechos y las medidas a tomar por los Estados.



los de competencia ilícita como las acciones imprudentes o negligentes dirigidas a apartar a los consumidores. De acuerdo con lo mencionado, la diferencia principal entre estos es la objetividad, tácita en la concurrencia ilícita, y la intencionalidad⁷.

No obstante, ningún país ha desarrollado un texto legal en el cual esté incluida esta definición de la competencia ilícita, lo cual supone que todos están en la libertad de elegir sus propios parámetros para reprimirla.

También resulta relevante mencionar que las discusiones siempre giraron en torno a la protección de la información pública, por ejemplo, algunos países querían que se considerara como desleal la reproducción de noticias sin citar la fuente, otros manifestaban que si estas llegaban a ser objeto de protección, su reproducción debía prohibirse desde un comienzo o simplemente se negaban a la aparición de un derecho de propiedad intelectual orientado a regir su difusión, pues alegaban que estas hacían parte de la información pública.

Debido a que muchos de ellos reconocieron el sacrificio financiero de los medios de comunicación y el esfuerzo de quien buscó, ajustó y difundió la información, tomaron la decisión de proteger la prioridad de la información y no su contenido. Esto lo hicieron porque consideraron que, aunque aprovecharse del esfuerzo ajeno constituía una conducta parasitaria, solo se podría catalogar como desleal si ella hubiere ocurrido de mala fe⁸.

En ninguna de las revisiones del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial hablaron acerca de la protección de la información confidencial, mientras que los secretos empresariales sí fueron objeto de al menos una propuesta de protección por la vía del derecho civil o la responsabilidad extracontractual, por ejemplo, la de Polonia (1925) y la doctrina *débauchage*⁹.

Los secretos empresariales y la propiedad intelectual

En las negociaciones referentes al Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) un tema que destacó y generó muchos debates fue el de los secretos empresariales y su relación con la competencia desleal.

⁷ Carvahlo, Nuno. (2017). *Acordo TRIPS*. Independently published. p. 465.

⁸ Acta de Revisión de la Conferencia de Londres. Mayo 1 a Junio 2 de 1934. Página 289.

⁹ Concerniente con el carácter desleal del expleado, quien una vez fuera de la empresa divulgó los secretos de su ex empleador.



Los países en vía de desarrollo, incluyendo a Colombia, en un principio se oponían a que los secretos empresariales fueran considerados dentro del art. 10 bis del Convenio de París, el cual trata sobre la protección a la competencia. La razón principal era que los secretos empresariales debían ser regulados por el derecho de los contratos. Hoy esto es considerado como una contradicción entre el carácter secreto de la información y el objetivo de diseminación de la información de la PI.

Pasado un tiempo, los países andinos, incluyendo a Colombia, enviaron una comunicación en la cual manifestaban que estaban a favor de la inclusión de los secretos empresariales en el sistema del ADPIC, aunque dejaron de lado el tema sobre los datos de prueba.

Carvalho (2017)¹⁰ expuso que los países desarrollados, y en especial los Estados Unidos, analizaron en qué grado se encontraban los secretos empresariales en el art. 10 del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Intelectual y, además, declararon que ya estaban incluidos en la ley modelo de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)¹¹. Conviene subrayar que también aprovecharon la ocasión para mencionar que en ninguna de las conferencias del tratado internacional estos fueron objeto de discusión.

Para concluir, como la lista del art. 10 bis es ilustrativa, a los miembros no les quedó otra opción que reprimir la apropiación deshonestas de los secretos empresariales. Esto explica la redacción del art. 39.1 del ADPIC.

Los secretos empresariales y la información confidencial presentada a los gobiernos

Nunca fue un objeto de consenso si la información confidencial o los secretos empresariales presentados o conocidos por los Gobiernos estaban protegidos por las mismas normas del Convenio de París y del ADPIC; lo cual se debe a que estos órganos no son considerados competidores o concurrentes en el mercado y, por ende, sus acciones desleales no pueden ser penalizadas a partir de las normas referidas.

¹⁰ *Ibíd.* p. 470.

¹¹ En 1984 la OMPI elaboró un estudio, *Protection Against Unfair Competition*, en el cual se refería a los secretos industriales como un ordenamiento jurídico para protegerse de la competencia.



Las autoridades tienen la obligación de mantener la reserva de lo dicho o hecho por terceros, pero en caso de ventilar esta información deberán cargar con las consecuencias jurídicas propias de otras ramas del derecho como, por ejemplo, el administrativo, disciplinario, penal y civil.¹²

De lo anterior, puede concluirse que:

- a). La represión de la competencia desleal es uno de los objetivos de las leyes de la propiedad intelectual y más específicamente de la industrial.
- b). Los secretos empresariales son protegidos por las mismas normas que regulan la competencia desleal.
- c). La protección de los secretos empresariales referidos en el Convenio de París y el ADPIC está dictada por preceptos y nociones de competencia desleal.
- d). La transgresión de los secretos empresariales por parte de las autoridades genera otro tipo de sanción.
- e). El límite es la deslealtad, es decir, la apropiación de la información confidencial por parte de terceros a través de acciones deshonestas. Sin embargo, es preciso mencionar que:
 - i) la información puede ser usada por los competidores o la ingeniería de inversa cuando no es adquirida de forma indebida; ii) las normas no amparan la información que las empresas ocultan con tanto esmero, es decir, es irrelevante si versa sobre un producto o un procedimiento que cumple con los requisitos de patentabilidad, es una obra susceptible de protección por el derecho de autor o si no cumple con los requisitos para ser protegida por alguno de estos regímenes.
- e). En la primera parte del art. 39¹³ del ADPIC no garantizan su protección y en el Convenio de París nunca se refieren explícitamente a los datos de prueba, así que se puede inferir que no los cubre o regula.

Esto salvo que sean confidenciales, estén bajo el control de una persona o un tercero los adquiera por medios desleales. Baste como ejemplo el hecho de impulsar a una empresa a que divulgue una información confidencial con el fin de obtener un beneficio.

¹² Por ejemplo, en las actuaciones administrativas tiende a compartirse información comercialmente valiosa.

¹³ Disponible en: [https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_04d_s.htm#:~:text=Art%C3%ADculo%2039&text=c\)%20haya%20sido%20objeto%20de,persona%20que%20leg%C3%ADtimamente%20la%20controla](https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_04d_s.htm#:~:text=Art%C3%ADculo%2039&text=c)%20haya%20sido%20objeto%20de,persona%20que%20leg%C3%ADtimamente%20la%20controla). Consultado 4 diciembre de 2022.



Historia de la protección de los datos de prueba

Carvalho (2017)¹⁴ relata cómo surgió el sistema de protección de los datos de prueba y cuál fue el racional para su creación y aplicación, además, afirma que estos fueron creados con el fin de evitar el uso no autorizado de un contenido determinado por parte de las autoridades sanitarias en favor de concurrentes o competidores.

La primera materia o industria objeto de esta regulación no fue la farmacéutica, sino la agroquímica en Estados Unidos, en la cual la protección de los datos se obtuvo de manera gradual. En la primera ley de 1910 no establecieron un control previo de la calidad o seguridad de los productos sometidos a su aprobación y posteriormente, en 1947 comenzaron a implementar un sistema de gestión y exigir datos demostrativos.

Estos datos contaban con la protección de las normas de secreto (Ley Federal de Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas [FIFRA]), sin embargo, esto no fue un impedimento para que las autoridades aprobaran otros registros basados en los mismos datos. La situación se prolongó hasta que crearon un sistema que reconocía el derecho del legítimo poseedor sobre esta información.

En síntesis, la protección adicional a las normas del secreto les prohibió a las autoridades aceptar que terceros se apoyaran en los datos para obtener aprobaciones posteriores.

Si los datos presentados no estaban protegidos por las normas o los tratados debido a que no eran secretos la primera persona en obtener la aprobación sería merecedora de una remuneración a título de indemnización siempre y cuando la autoridad los considerara como el material de apoyo de una solicitud posterior.

La industria farmacéutica tampoco fue la próxima en hacer uso del modelo de protección de datos, ya que la alimenticia debió anticipársele a causa de la cuantía de los problemas de salud pública que se estaban generando. La ausencia de control sobre los medicamentos tuvo consecuencias nefastas, por ejemplo, la muerte de más de 100 niños que ingirieron un fármaco producido por una empresa con sede en Tennessee. No fue sino hasta 1938 que adicionaron a la función del control de alimentos la regulación anticipada de los medicamentos.

Tanto en la industria agroquímica como en la farmacéutica todo este proceso fue dándose de manera gradual, por ejemplo, hasta 1984 pasaron del esquema de control previo a la aplicación del sistema de protección de los datos sometidos a la autoridad (Ley Watch-Haxman).

¹⁴ *Ibíd.* p. 501.



En el mismo año la Comisión Europea mencionó en un reporte que era necesario proteger estos datos por un periodo de diez años para permitir que las empresas recuperaran la inversión a partir de la búsqueda o el desarrollo de nuevos trabajos investigativos.

Justificación del sistema de protección de datos de prueba

Cuando se contempla la protección a los datos de prueba como un sistema, es posible aducir que la justificación otorgada a otros bienes de propiedad intelectual no le corresponde o le es aplicable bajo la misma lógica, así comparta con estos objetivos o fines públicos tales como la producción masiva de medicamentos de mejor calidad y la transferencia de tecnología.

Así las cosas, para dilucidar cuál es el racional de la protección debe mencionarse que la ausencia de un régimen garante de los datos de prueba puede generar dos problemas: primero, que se lleven a cabo esfuerzos innecesarios o se desperdicien los recursos en investigación e innovación y segundo, derivado del anterior, surja un problema ético de carácter colosal.

La primera autorización sanitaria le garantiza al mercado y a los consumidores que el producto es seguro y eficaz. Los datos de prueba presentados para conseguir esta aprobación son preservados por el sistema de protección de datos con el fin de que los competidores puedan emplearlos para desarrollar un producto idéntico o parecido. Así, si los datos de prueba no fueran divulgados, cada competidor tendría que desarrollar sus propios estudios con los mismos riesgos a los que hubo de verse sometido el innovador.

El aspecto positivo de este sistema es que las empresas que, así como el innovador, se dedican a hacer investigaciones y desarrollos pueden destinar recursos para generar nueva información sobre seguridad y eficacia a partir de sus estudios sobre otras invenciones o productos y no sobre los ya desarrollados. Sin duda, esto redundará en la ampliación de la oferta de medicamentos en beneficio de los consumidores y la salud pública.

Sin embargo, también genera beneficios para los fabricantes de medicamentos genéricos, pues ya no tendrían que incurrir en los costos asociados a la producción de la información de seguridad y eficacia, sin la cual no podrían llegar a comercializar su producto.



Como se mencionó en un apartado anterior, el desperdicio de los recursos generaría un problema ético, pues los competidores, al desconocer los datos de prueba del innovador, tendrían que realizar sus ensayos clínicos en animales y humanos hasta obtener la aprobación sanitaria.

Ahora bien, esta problemática no se resolvería mediante la eliminación absoluta del sistema de protección de los datos de prueba, aunque hay que reconocer que a corto plazo sí disminuiría de forma considerable el desperdicio de los recursos y los problemas éticos. Su abolición generaría dificultades aún más difíciles de sortear, por ejemplo, la reducción del incentivo al desarrollo de nuevas entidades químicas y la disminución de la oferta de medicamentos en perjuicio de los consumidores y la salud pública.

Como se puede advertir, la finalidad es preservar la salud pública. De modo que para el Estado resulta de gran relevancia que la información contenida en los datos de prueba no se mantenga en secreto. Además, la sociedad necesita saber cuáles son los mecanismos de verificación de los procedimientos administrativos.

La información una vez sometida a la autoridad sanitaria para efectos de la respectiva aprobación y protección temporal está llamada a ser pública y, en consecuencia, pierde su carácter confidencial. Esta es la razón que aparta al sistema de los datos de prueba de la categoría de los secretos empresariales.

Alcance de la protección de los datos de prueba

El art. 39.3 del ADPIC consagra los elementos esenciales y el alcance de la protección mínima que deben consagrar todos los países miembros de La OMC sobre los datos de prueba. En ese sentido, para entender el modelo establecido en Colombia, detallaremos esta norma con el fin de saber cuál fue la obligación de protección adquirida por nuestro país ante la comunidad internacional:

Sección 7: Protección de la información no divulgada

Art. 39

1. Al garantizar una protección eficaz contra la competencia desleal, de conformidad con lo establecido en el artículo 10*bis* del Convenio de París (1967), los Miembros protegerán



la información no divulgada de conformidad con el párrafo 2, y los datos que se hayan sometido a los gobiernos o a organismos oficiales, de conformidad con el párrafo 3.

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

La última parte está conformada por dos párrafos o presupuestos jurídicos:

1. Los miembros deben proteger contra todo uso comercial desleal los datos de prueba presentados por los innovadores, con el fin de obtener el permiso para comercializar sus productos farmacéuticos o cualquier otro que emplee una nueva entidad química (agrícolas), pues estos suponen de un esfuerzo considerable.
2. Los miembros están en la obligación de impedir que estos datos sean divulgados. Sin embargo, podrían divulgar la información en dos casos: cuando los datos ponen en riesgo al público o cuando los miembros adopten medidas para garantizar que no se les dé un uso comercial desleal.

Al leer de esta manera el artículo puede concluirse que, los países están obligados a implementar mecanismos para proteger los datos de prueba del uso comercial desleal y de cualquier forma de divulgación hecha con fines deshonestos. Como puede observarse hay un nivel de protección principal (el uso comercial desleal) y uno accesorio (divulgación).

Al primero lo denominaron principal porque su objetivo es prevenir o reprimir las conductas parasitarias consistentes en el aprovechamiento libre de los datos de prueba, es decir, del esfuerzo ajeno. Dicho esto, los competidores siempre deben investigar acerca de la legalidad del uso de la información antes de usarla.

De acuerdo con lo mencionado en líneas atrás, el segundo es accesorio porque su finalidad es la de proteger los datos de prueba de la propagación, siempre y cuando esta se haga con propósitos indecorosos.



Protección contra el uso comercial desleal de los datos de prueba

Como se mencionó anteriormente, los datos de prueba son presentados a las autoridades administrativas, sin embargo, esto no les confiere el derecho de hacer un uso comercial de los datos de prueba.

Del objetivo de la norma (reprimir o prevenir el uso parasitario por parte de los competidores) y de los datos (conseguir que determinada entidad química sea aprobada por las autoridades sanitarias) puede inferirse que uso comercial se define como la consecución de la autorización sanitaria para la comercialización de la entidad química.

En consecuencia, la norma i) prohíbe que los gobiernos le entreguen los datos de prueba a los competidores, ii) ordena que confíen en esta información y iii) acepten pruebas de bioequivalencia de un medicamento.

Es posible que existan otros usos comerciales, pero como no están contemplados dentro del art. 39.3 deben analizarse a partir de preceptos jurídicos que tengan como finalidad la protección de los secretos empresariales sin importar su objeto o materia.

Así las cosas, los Estados deben ser muy cuidadosos cuando toman decisiones con respecto al aprovechamiento parasitario de los datos de prueba.

Protección contra toda divulgación

Dado que esta es una protección adicional, tiene una relación de interdependencia con la principal. Así las cosas, las autoridades pueden divulgar los datos de prueba cuando estos no cumplen con los requisitos para ser protegidos o los plazos consagrados en la ley nacional ya hayan expirado.

Lo anterior, pone de relieve la diferencia con los secretos empresariales, pues si los datos de prueba una vez presentados a la autoridad administrativa mantuvieran su carácter confidencial ningún gobierno podría divulgarlos sin indemnizar a quien los produjo.

En este sentido, afirma Carvalho (2017)¹⁵ que no se está en presencia de un sistema estricto de protección, sino de un *statu quo* porque el mantenimiento de la confidencialidad de los datos hace que estos preserven su valía. Sin embargo, en este caso, resguardar la información de los

¹⁵ *Ibíd.* p. 527.



competidores, no le otorgaría un nuevo valor, como sí sucede con los demás derechos de propiedad intelectual.

Ahora bien, cuando un país decide divulgar los datos y aun así toma medidas para prevenir su uso parasitario por parte de los competidores, está creando un sistema de exclusividad. Esto puede generar un problema extraterritorial, pues si los productores o los fabricantes vivieran en otra nación, tendrían la potestad de usarlos con el fin de tramitar sus permisos, salvo que en la legislación de la segunda jurisdicción estuviera estipulado que su difusión anticipada no afecta a los referidos datos para efectos de su aprobación sanitaria.

Requisitos para la obtención de la protección

- i. Los datos deben ser presentados a las autoridades para obtener el permiso de comercialización de un producto farmacéutico o agroquímico.

Este requisito deja claro que solo es protegida la información requerida por la autoridad y no la que es presentada de forma voluntaria por el solicitante. De acuerdo con Carvalho (2017)¹⁶, hay quienes sostienen que los datos deben ser protegidos una vez se apruebe la comercialización de la nueva entidad química. Sin embargo, están equivocados porque es otro el fin de la norma.

Cuando la norma hace referencia a los datos que deben presentar los innovadores para obtener la aprobación sanitaria está calificándolos o diferenciándolos de cualquier otro, mas no revelándolos. Así que nada le impide al fabricante o productor continuar con su proceso de investigación y desarrollo, realizar cambios, presentar unos nuevos, etc.

- ii. Los datos versan sobre las nuevas entidades químicas.

Las nuevas entidades químicas pueden ser orgánicas o inorgánicas y las legislaciones están en su derecho de incluir los biotecnológicos en este concepto para efectos de la obtención de la protección. No hacerlo llegaría a ocasionar el gasto inoficioso de los recursos, ya explicado, y, además, desencadenaría un problema ético conforme se mencionó párrafos atrás.

¹⁶ *Ibíd.* p. 512.



Los datos de prueba de los usos, las indicaciones terapéuticas y las formulaciones de las entidades químicas presentados por los innovadores no son considerados como objeto de protección hasta que no consigan la aprobación. No obstante, no hay ningún impedimento para que otro país los proteja.

Pese a esto, los datos de prueba continuarían requiriendo de una autorización sanitaria y los innovadores no estarían exentos de presentar sus estudios sobre seguridad y eficacia. Es importante mencionar que seguirían siendo susceptibles a actos desleales tal como acontece con las nuevas entidades químicas.

Una entidad química es nueva cuando no ha sido registrada por la autoridad sanitaria. Esto hace que la protección de los datos de prueba esté asociada al acto administrativo de registro y no a su novedad.

La definición de novedad que adopte un país debe guardar estrecha relación con la calidad sanitaria que desea proveerle a sus ciudadanos. Si los Estados llegaran a conferirle un carácter absoluto a su concepto, la nueva entidad química no podría ser divulgada por otra nación.

En caso de que esto no ocurriera, los países podrían aprobar los bioequivalentes con tan solo divulgar la entidad química, es decir, sin que los estudios previos pasaran por un filtro garante de su confiabilidad, seguridad y eficacia.

iii. Los datos de prueba son soportados por otros no divulgados.

En este punto es preciso señalar que los datos de prueba presentados deben ser inéditos y, además, producto de un esfuerzo considerable.

En la norma hacen referencia a unos datos que les sirven de sustento a los de prueba y al igual que estos pueden ser confidenciales o secretos, por ejemplo, los métodos de fabricación, almacenaje o algunas fórmulas.

Por otra parte, las diferencias entre la novedad de la entidad química y la divulgación de los datos de prueba radican en que la primera requiere del desarrollo de una definición legal acorde con la política de calidad sanitaria asumida por cada país y la segunda, de la comprensión de la divulgación como un causal para la desprotección de los datos de prueba.

iv. La elaboración de los datos debe suponer un esfuerzo considerable.



Los innovadores pueden dar fe de su esfuerzo de la siguiente manera:

Una vez han identificado que un compuesto es apto para el desarrollo de un medicamento tienen que realizar una serie de pruebas y experimentos mediante los cuales:

- Observan la manera como el cuerpo lo absorbe, metaboliza y elimina
- Determinan los beneficios y los mecanismos de acción del fármaco
- Calculan la dosificación farmacológica
- Deciden la vía de administración
- Consideran los efectos secundarios o adversos
- Analizan la afectación del medicamento en personas con ciertas enfermedades y edades
- Estudian su interacción con otros fármacos o tratamientos médicos, además, de su eficacia en comparación con productos potencialmente similares

Antes de probar un medicamento en personas los investigadores deben averiguar si este puede ocasionar un daño grave e irreparable, así que desarrollan una serie de estudios denominados preclínicos. En esta etapa de la investigación también calculan la dosis y el nivel de toxicidad.

Después de las pruebas preclínicas revisan los hallazgos y llevan a cabo otra serie de pruebas o estudios clínicos. Como estos son analíticos y experimentales permiten determinar si el fármaco es seguro y eficaz en las personas. Los investigadores también se valen de esta herramienta para minimizar los sesgos y determinar si este ocasiona menos efectos secundarios que el tratamiento suministrado previamente por el médico¹⁷.

De acuerdo con Aban y George (2015), los estudios clínicos comienzan desde el momento en que son reclutados los voluntarios. En esta etapa denominada como fase I, el objetivo es obtener información sobre los efectos secundarios del posible medicamento y determinar la dosis máxima.

La fase II, que generalmente se hace a pequeña escala, inicia justo cuando el estudio llevado a cabo en la fase I no arroja problemas de toxicidad. Su objetivo no es otro que conseguir información preliminar que demuestre su eficacia y seguridad.

¹⁷ Tomado de <https://www.nia.nih.gov/health/what-are-clinical-trials-and-studies>. Consultada el 13 de noviembre de 2022.



En la fase III se realizan pruebas de eficacia en una población más amplia y, además, recopilan información adicional sobre seguridad. Para concluir, la fase IV es posterior a la comercialización del fármaco y su objeto es continuar analizando sus efectos secundarios a largo plazo.

Tal y como afirman Aban y George (2015), el desarrollo de un nuevo medicamento para tratar una enfermedad es un proceso complicado, prolongado, arduo y costoso. Los estudios e investigaciones tienen diversas etapas (planificación, seguimiento al desarrollo del proceso, análisis, pruebas e informes) para preservar la integridad científica de los datos¹⁸.

Otros autores afirman que medicamentos como los de uso prolongado y preventivo requieren del desarrollo de programas de investigación más extensos. Sin embargo, esto es paradójico porque en cuanto más tarden en recoger la información para demostrar la seguridad y la eficacia de los fármacos menor será la protección y la recompensa que reciban por parte del sistema de propiedad industrial¹⁹.

Existen estudios académicos (como los de Speich, von Niederhäusern y Blum [2017], Speich, Gloy y Schur [2019], Speich, Schur y Gryaznov [2019]) en los cuales manifiestan que los procesos y las metodologías empleadas para calcular los costos de los ensayos clínicos pueden ser consultadas o elaboradas por los propios innovadores y su equipo.

Por otra parte, también señalan que los costos de cada una de las etapas de los estudios clínicos (concepción, planificación, preparación, realización, reclutamiento, entre otros) pueden ser de varias decenas de miles o millones de dólares.

El recurso humano suele ser uno de los mayores costos asociados a este tipo de desarrollos y es así porque desde un comienzo establecen que los estudios deben ser dirigidos por un investigador, quien a menudo es un médico, y tiene a su cargo un equipo de profesionales en ciencias de la salud, química farmacéutica, bioquímica, microbiología, ingeniería de sistemas, estadística y matemáticas.

De acuerdo con Krishnankutty, Bellary y Kumar (2012), las personas especializadas en esta última área del conocimiento suelen estar a cargo de la elaboración y la ejecución de los proyectos mientras duran las pruebas.

¹⁸ El desarrollo de las tres primeras etapas puede ser de siete años y estos suponen grandes gastos en instalaciones e infraestructura, insumos, materiales médicos y salarios.

¹⁹ Cuando se tardan mucho tiempo pueden perder la vigencia del derecho de patente.



Tiempo de protección de los datos de prueba

El tema acerca del tiempo que deben ser protegidos los datos de prueba no es una cuestión menor, ya que de ello surgen una serie de circunstancias importantes. La primera, consiste en permitir que los gobierne el régimen de los secretos empresariales para que obtengan una protección indefinida; protección que los condiciona a cumplir con cada uno de los requisitos que les exijan (por ejemplo, valor comercial, permanencia de la confidencialidad, etc.) y la segunda, en impedir rotundamente el acceso o la utilización por parte de terceros a pesar de que puedan desperdiciarse los recursos o desencadenarse problemas de carácter ético.

Como se refirió en párrafos anteriores, existen modelos para la protección de los datos de prueba que están basados en la remuneración, así que desde un comienzo deben fijar un plazo para el pago. Sin importar cuál sea el sistema adoptado es importante que siempre se contemple el tiempo de protección de los datos de prueba.

Es necesario aclarar que cada uno de estos debe propender por lograr un balance entre dos intereses que son el de estimular el desarrollo de nuevas entidades químicas a través de la disposición del uso exclusivo de los datos por quien los produjo y conservar la relación costo beneficio con quienes desean apoyarse en esta información para producir la suya.

Finalmente, y a modo de anécdota, durante las negociaciones del ADPIC algunos países propusieron un tiempo mínimo para la protección de estos datos y otros que contaban con plazos mayores se opusieron terminantemente. Esta falta de consenso impidió que establecieran un periodo estándar en la legislación internacional, así que terminaron dejando el tema en manos de las normas internas o los tratados bilaterales.

¿Por qué la protección de los datos de prueba no conlleva la extensión de la protección de una patente?

No todos los derechos de propiedad intelectual, incluyendo los de propiedad industrial, son excluyentes entre sí. Es posible aplicar diferentes instituciones a una misma información, en la



medida en que el interés jurídico a proteger sea distinto, por ejemplo, la forma de un producto puede estar protegida por la normativa aplicada al diseño industrial y a la marca.

Cabe señalar que buena parte de la literatura de un dossier investigativo sobre seguridad y eficacia de una entidad química es susceptible de protección por los derechos de autor o el sistema de patentes, debido a que es confidencial hasta el momento en que pasa a formar parte de los datos de prueba y, además, contiene actividades y hallazgos novedosos o no conocidos.

Es posible también que buena parte de la literatura de un *dossier* investigativo sobre seguridad y eficacia de una entidad química llegue a ser considerada como una obra literaria y, por ende, susceptible de protección por el derecho de autor. Nada obsta para que los datos contenidos en este informe se constituyan en información confidencial hasta el momento en que son presentados como datos de prueba.

Por consiguiente, y dada la materia objeto de análisis, es posible que en la información contenida en los datos de prueba haya actividades inventivas o novedosas susceptibles de protección por parte del sistema de patentes.

Sin embargo, el sistema de protección de los datos de prueba no llegaría a ser garante de las actividades pese a ser novedosas o inventivas, ya que su objeto no es el analizar o proteger la información que estas abarcan.

Estos dos sistemas tienen una relación cercana, mas no solapada, y si se quiere idéntica a la de los derechos de autor, los secretos empresariales y los datos de prueba.

Los dos pueden llegar a complementarse siempre y cuando se aplique un sistema en el cual la aprobación sanitaria del producto genérico esté supeditada a la revisión de no infracción de una patente (*linkage*). De manera que, aunque la protección a los datos de prueba haya expirado el producto seguirá sin comercializarse al ser objeto de una patente.

Pero este mismo ejemplo demuestra su independencia, ya que no es la ausencia de información sobre seguridad y eficacia la que le impediría al competidor comercializar su producto, sino la existencia de una patente cuyo periodo de exclusividad corre de forma independiente al de la protección de los datos.

Por otra parte, el procedimiento de protección de los datos concluye en cuanto se confronta a la nueva entidad química con las normas farmacológicas incluidas en Colombia y se toma la determinación de mantener por cinco años en secreto la información que recolectaron para demostrar la seguridad y eficacia de dicha entidad química, es decir, los datos de prueba.



Con el procedimiento de protección de los datos de prueba no pretenden valorar el adelanto tecnológico producto de la información confidencial, realizar análisis comparativos acerca del estado de la técnica propuesta para determinar la novedad del principio activo o evaluar la forma cómo solucionan los problemas técnicos.

De esta manera se puede concluir que mientras la naturaleza y los objetivos de los regímenes sigan siendo diferentes uno no podrá ser la extensión del otro. Cada uno seguirá tutelando un interés jurídico o un intangible distinto que está sujeto a alcances opuestos.

En efecto, si el objeto del sistema de protección de los datos de prueba fuera el de extender los tiempos de vigencia para las patentes hubiese bastado con que los tratados internacionales y las normas locales establecieran excepciones explícitas como la prolongación del vencimiento del plazo hasta por veinte años cuando estas comportaran información contentiva de datos de prueba.

Esto también escaparía del régimen de patentes, pues para evitar exámenes de patentabilidad políticos o subjetivos estipularon que no eran requisitos la potencialidad, el valor económico y la viabilidad legal del invento, la cual está reflejada en la información de los datos de prueba (viabilidad sanitaria).

Los procesos o procedimientos para obtener la autorización sanitaria y de patentamiento ocurren de manera independiente. Es decir, es factible que otorguen una patente y denieguen la solicitud de autorización sanitaria, relacionada con el principio activo objeto de estudio de la patentabilidad, por falta de seguridad e inclusive que lleguen a considerar como una causal de desprotección el hecho de no cumplir con la definición de la nueva entidad química. También puede darse el caso de que nieguen la solicitud de patente, pero protejan los datos de prueba.

El Decreto 2085 refiere que lo anterior se debe a una diferencia conceptual, pues el sistema de patentes estudia la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial mientras que el otro analiza la información no divulgada y toma en consideración el esfuerzo tocante con el desarrollo de la nueva entidad química y los datos de prueba.

Es tan importante la causa de la asincronía de los dos procesos como la diferencia entre los requisitos legales y los técnicos. Así, por ejemplo, la solicitud de una patente puede durar un año mientras el trámite sanitario, que se lleva a cabo después, siete o diez.

De lo anterior, es posible inferir que la protección concedida a los datos de prueba se extendería hasta el año quince de la patente. Como este conjunto de derechos exclusivos tiene una vigencia de veinte años la secrecía de los datos de prueba expiraría cinco añadas antes.



Un caso que ejemplifica lo mencionado con anterioridad es el del equipo liderado por Sheri Moores en Janssen Research & Development, pues en el 2012 tramitaron la patente para el fármaco que habían producido en la Oficina de Patentes y Marcas Registradas de los Estados Unidos (USPTO) y no recibieron la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), sino hasta mayo de 2021. Es decir, no pudieron comercializar su producto por nueve años.

En caso de que llegara a aceptarse la solicitud presentada en el año 2020 ante la FDA los datos de prueba estarían protegidos hasta el 2025²⁰ mientras que la patente por tener una vigencia más extensa hasta el 2032. Esto pone de manifiesto que la protección de los datos de prueba no es una extensión de la patente.

Ahora bien, si no presentaran de inmediato la solicitud de registro sanitario y el agente desarrollador decidiera utilizar el sistema de protección de los datos de prueba para extender la patente (a pesar del gran riesgo que esto supondría en términos de competitividad, priorización y oportunidad) la información a evaluar por la autoridad sanitaria sería diferente porque no estaría contenida en el documento que describe la invención.

En este caso no estarían extendiendo la prohibición que genera el título de patente a los terceros, pues ambos están enfocados en dos aspectos totalmente diferentes, es decir, en referir la manera cómo llegaron a plantear una solución para un problema en específico y demostrar la seguridad y eficacia de la nueva entidad química. Por causa de lo anterior, el competidor tiene la posibilidad de desarrollar sus trabajos investigativos con base en los datos de prueba y solicitar su registro sanitario.

También existen claras diferencias en lo tocante con el tipo de derecho que confieren las respectivas normas. En el art. 52 de la Decisión 486²¹ de la Comisión de la Comunidad Andina refieren que la patente faculta al titular para que impida la explotación de su obra por parte de terceros y la normativa de la PI protege su innovación contra el uso comercial desleal. Pese a que este aparezca en el ADPIC como una figura de la PI no posee un derecho de propiedad sobre la información.

²⁰ En Estados Unidos esta figura tiene una vigencia de cinco años.

²¹ Art. 52. La patente confiere a su titular el derecho de impedir a terceras personas que no tengan su consentimiento, realizar cualquiera de los siguientes actos: a) cuando en la patente se reivindica un producto: i) fabricar el producto; ii) ofrecer en venta, vender o usar el producto; o importarlo para alguno de estos fines; y, b) cuando en la patente se reivindica un procedimiento: i) emplear el procedimiento; o ii) ejecutar cualquiera de los actos indicados en el literal a) respecto a un producto obtenido directamente mediante el procedimiento.



Puede llegar a presentarse el caso de que la política estatal, pese a la normativa, se niegue a reconocer la protección a los datos de prueba o se oponga a conferirle los derechos de patente a ciertas invenciones en el campo farmacéutico.

Para evitar estos incidentes, que en algunas oportunidades podrían denominarse prácticas no transparentes, los tratados comerciales y las normas internas han consagrado en su legislación de patentes y datos de prueba los llamados tiempos de restauración o compensación de la vigencia de la patente. Estos solo aplican cuando se presentan retrasos injustificados en el estudio de la patente o la autorización sanitaria, cuyo principio activo puede coincidir con parte de la información no divulgada o con la entidad química en espera de ser aprobada y comercializada.

En consecuencia, no se trata de un sistema de extensión de vigencias, sino de una compensación del tiempo que perdió el titular de la patente por causa de la ineficiencia del aparato estatal. Conviene subrayar que estas demoras injustificadas terminan desincentivando la innovación lo cual va en contravía del objeto del sistema de patentes y el de protección de los datos de prueba.

¿Para qué sirve la protección de los datos de prueba?

De acuerdo con Schultz (2021), la información confidencial no solo es el fundamento de la mayoría de los bienes de propiedad intelectual, sino una de las mejores herramientas para consolidar los procesos de innovación colaborativa y de transferencia tecnológica.

Por otra parte, el autor señala que las normas de protección de los secretos comerciales no obstaculizan la información, más bien, conducen a la creación de unos círculos de confianza dentro de las empresas con el propósito de que esta se use y comparta de manera segura. Esta particularidad fomenta la inversión en innovación y, además, genera una mayor cooperación e intercambio.

El sistema de secretos empresariales suele ser la herramienta legal a la que más recurren las empresas y los investigadores, pues cuando se inicia una pesquisa este es un seguro facilitador de acuerdos con otras compañías o actores de la cadena I+D.

Schultz (2021) también menciona que la innovación es un proceso y el sistema de propiedad intelectual es esencial para llevarlo a cabo. En cada una de las fases de desarrollo de un nuevo producto o método emplean información patentada y conocimientos técnicos resultantes de un sinnúmero de pruebas.



La invención patentada es solo la punta del iceberg, pues está basada en una gran cantidad de información que, a su vez, depende de la ley del secreto comercial. Esta legislación tiene como objetivos facilitar la transferencia de tecnología y generar una mayor cooperación en materia de investigación. El alcance de estos propósitos contribuye en la mejora de los mecanismos de innovación en la cadena global de producción e igualmente, en el uso del conocimiento.

Se debe agregar que en cuanto los datos de prueba son presentados a la autoridad sanitaria dejan de ser un secreto empresarial. Sin embargo, la información que contienen nunca pierde su valor comercial y social por tratarse del desarrollo de un producto que contribuye en el mejoramiento de la salud pública.

El sistema de protección de los datos de prueba contribuye con los objetivos de difusión del conocimiento y la tecnología acordados en el ADPIC. Lo cual ocurre con la finalidad de incentivar el desarrollo de nuevos medicamentos y ejercer un mayor control sobre su seguridad y eficacia. Debido a lo anterior, también hace aportes importantes en la calidad sanitaria y en el sistema de competencia.

La aplicación incorrecta de las normas y los criterios del sistema de protección a los datos de prueba en materia farmacéutica consolida el aprovechamiento desleal del esfuerzo ajeno, lo cual termina desincentivando la innovación.

El sistema de protección a los datos de prueba fija una limitación temporal a un derecho cuya naturaleza es la atemporalidad. En otros sectores tecnológicos no establecen un plazo para mantener la información secreta como confidencial.

¿A quiénes impacta la protección de los datos de prueba?

Los objetivos del sistema de protección de datos de prueba están relacionados con la represión de la competencia desleal, la promoción de una cultura de innovación y la facilitación del acceso de los productores de medicamentos genéricos a los mercados.

Como se mencionó en párrafos atrás, esto hace que el sistema tenga un impacto en el desarrollo de nuevas entidades químicas, la cadena de valor de la innovación y las empresas que no cuentan con los recursos para elaborar sus propios estudios y se ven en la necesidad de apoyarse en los realizados por terceros.

Si este sistema o régimen jurídico no existiera, el propietario de los datos podría mantenerlos en secreto el tiempo que lo creyera pertinente, sin embargo, no gozaría de la potestad



para alterar las singularidades que le confieren dicho carácter. Habría que decir también que solo quienes contaran con la capacidad económica y la infraestructura llegarían a obtener los permisos sanitarios sin importar las consecuencias (ralentización en la oferta de los medicamentos).

Regulación colombiana en materia de protección de los datos de prueba

Los países que son miembros del Convenio de París nunca resolvieron si iban a describirse en el texto los actos que iban en contravía de los usos honestos de los datos de prueba, así que todos tomaron la determinación de crear su propio catálogo legislativo o dejar el asunto en manos de la jurisprudencia.

En Colombia, antes de la expedición de la ley 256 de 1996, la cual se promulgó como consecuencia de la adhesión del país al Convenio de París en 1994, regía el Código de Comercio²². El art. 75 de este cuerpo legal establece como conducta desleal la obtención de los secretos de una empresa mediante el empleo malintencionado de determinados recursos o métodos.

Otro artículo que sirve para ilustrar la situación es el 308 del Código Penal porque en éste designan como conducta desleal el hecho de emplear, revelar o divulgar un proceso o una aplicación de carácter confidencial.

La Ley 256 de 1996, expedida después de la adhesión de Colombia al ADPIC, tiene por objeto:

Garantizar la libre y leal competencia económica mediante la prohibición de actos y conductas de competencia desleal en beneficio de todos los que participen en el mercado y en concordancia con lo establecido en el numeral 1o. del artículo 10 bis del Convenio de París, aprobado mediante Ley 178 de 1994.

Esto significa que, por vía de esta ley, en Colombia se aceptaron y adoptaron los criterios enunciativos de los actos desleales referidos en el Convenio de París y el artículo 39 del ADPIC. Conviene subrayar que también los condujo a establecer como una conducta desleal la violación de los secretos²³.

²² El Código de Comercio reconoce que los secretos empresariales tienen un valor, ya que pueden ser objeto de compensación en acciones de goce o industria (art. 380).

²³ Artículo 16. Violación De Secretos. Se considera desleal la divulgación o explotación, sin autorización de su titular, de secretos industriales o de cualquiera otra clase de secretos empresariales a los que se haya tenido acceso legítimamente pero con deber de reserva, o ilegítimamente, a consecuencia de algunas de las conductas previstas en el inciso siguiente o en el artículo [18](#) de esta Ley.



La naturaleza confidencial y primigenia de los datos de prueba permite que esta ley los proteja de quienes los explotan o divulgan sin la autorización de su propietario. Sin embargo, una vez convertidos en datos de prueba y sometidos a revisión por parte de la autoridad sanitaria, esta tendrá el derecho a conocerlos, pero tendrá que evitar que se presenten conductas desleales.

Los países de la Comunidad Andina en su calidad de miembros de la OMC también tuvieron que actualizar el régimen de propiedad industrial para cumplir con las obligaciones adquiridas. De ahí que hayan expedido la Decisión 486 de 2000, la cual es una réplica textual del art. 39 del ADPIC. Adicionalmente, crearon el régimen de protección de los secretos empresariales²⁴.

Estas normas reconocen que la violación de los secretos empresariales y de la información no divulgada, como los datos de prueba, debe considerarse como un acto desleal. Por lo tanto, el sujeto perjudicado por el aprovechamiento parasitario está facultado para interponer una acción de competencia desleal.

Como en estas normas no mencionan el tiempo que debe ser protegida la confidencialidad, el derecho a la no divulgación estará vigente hasta que la información permanezca en secreto y su propietario tome medidas razonables para mantenerla en este estado.

Si esto es así, ¿cuál vendría siendo la fuente que fija un plazo para la extinción de la secrecía de los datos de prueba? La respuesta a esta pregunta se halla en la parte sanitaria del régimen jurídico de la protección de los datos.

En Colombia no existía una norma que reglamentara la materia hasta el 2002. Con la expedición del Decreto 677 de 1995 comenzaron a regularse las condiciones con las cuales debían cumplir quienes solicitaran los registros sanitarios de medicamentos. Cabe señalar que unos están incluidos en las normas farmacológicas y otros no, por tratarse de uno nuevo.

Tampoco había una norma donde expusieran de forma detallada cuáles debían ser las medidas adoptadas por la autoridad sanitaria para mantener en confidencialidad la información presentada por un solicitante.

Tendrá así mismo la consideración de desleal, la adquisición de secretos por medio de espionaje o procedimientos análogos, sin perjuicio de las sanciones que otras normas establezcan.

Las acciones referentes a la violación de secretos procederán sin que para ello sea preciso que concurren los requisitos a que hace referencia el artículo 2 de esta Ley.

²⁴ Capítulo II. Artículo 260 al 266.



Esta situación podía interpretarse de dos maneras: primero, ante la ausencia de la norma no tenían más alternativa que aplicar el régimen de la PI y de competencia, con lo cual, la autoridad sanitaria quedaría impedida para divulgar la información confidencial; segundo, era necesario regular y especificar qué tipo de información sería considerada como confidencial a fin de evitar la comisión de las conductas referidas líneas atrás. Además, no dejaba de ser imperioso, por razones de política pública, el establecimiento de un tiempo.

En conclusión, era preciso hallar un sistema que mantuviera motivados a los investigadores y, además, les facilitara a las empresas el acceso a la información sobre seguridad y eficacia desarrollada por el innovador para no incurrir en el desperdicio de los recursos y los problemas éticos mencionados anteriormente.

Esta última interpretación no solo sustenta, sino explica el régimen jurídico de la protección de los datos de prueba, sustentada así en el art. 39 del ADPIC y el 266 de la Decisión 486.

Así las cosas, Colombia, profirió la correspondiente regulación sanitaria para acotar el contenido de la información no divulgada. La cual sería objeto de limitación y protección temporal²⁵.

Características del régimen de protección de los datos de prueba

Límite Temporal

Como se mencionó anteriormente, los secretos empresariales y las normas de PI no establecen límites explícitos para la protección de los datos de prueba. Sin embargo, las razones de política pública explicadas en este documento permiten que la confidencialidad de los datos de prueba de las entidades químicas sujetas a registro sanitario sean objeto de limitación y protección temporal.

El límite actual es de cinco años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia (art. 3). Esto se encuentra consagrado en el Decreto 2085 de 2002.

²⁵ Dicho régimen se encuentra en el Decreto 2085 de 2002.



Objeto de la protección

La protección de los datos de prueba solo es aplicable a un tipo de principio activo que es denominado “nueva entidad química” (NEQ), tal como se redactó en el ADPIC.

Al respecto, es importante señalar que el Decreto 2085 (art. 1) define a la NEQ como aquel principio activo que no ha sido incluido en las normas farmacológicas colombianas.

No obstante, a pesar de que, como comentado, los nuevos usos o nuevas indicaciones requieran autorizaciones sanitarias y, en consecuencia, requieran la elaboración de estudios de seguridad y eficacia, la norma colombiana los excluyó del régimen de protección de datos. En ese sentido, no quedarían cobijados por la norma los estudios elaborados para los segundos usos, cambios 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, pues ellas no serán consideradas nuevas entidades químicas.

Cualificación de la información no divulgada

Una vez la autoridad considera que la entidad química cumple con el requisito de novedad, esto es, que no ha sido incluida en normas farmacológicas en Colombia, la autoridad sanitaria debe revisar que la elaboración de la información no divulgada haya implicado un esfuerzo considerable. Sobre este requisito ya explicamos que la consecución de estos datos implica normalmente un esfuerzo considerable.

Alcance de la protección

La norma prohíbe que un tercero utilice directa o indirectamente la información confidencial para tramitar una solicitud sobre la misma entidad química.



La utilización directa consiste en el acceso desleal a los datos de prueba por parte de un competidor que busca tramitar y obtener gracias a éstos una aprobación sanitaria. La indirecta hace alusión a aquellas acciones que ejecutan las autoridades sanitarias en beneficio de un tercero.

Por otra parte, en el art. 4 mencionan algunos casos en los cuales la información deja de ser objeto de protección:

- El titular del registro sanitario de la nueva entidad química autoriza el uso de la información confidencial por parte de un tercero.
- El periodo de protección estipulado en el art. 3 pierde su vigor y observancia en cuanto expira.
- La solicitud del registro sanitario de la nueva entidad química es similar al de otra que ya ha sido autorizada.
- Cuando el Ministerio de Salud determine que es necesario para proteger lo público
- La NEQ no es distribuida en el país un año después de la expedición del permiso de comercialización.

¿Cómo ha implementado el Invima esta regulación?

El 15 de enero de 2003 el director general del Invima expidió la Circular Externa DG 005-03, la cual se expidió para garantizar la correcta aplicación del Decreto 2085 de 2002²⁶. En esta comunicación se le atribuyó a la Comisión Revisora de Medicamentos - hoy es conocida como la Sala Especializada de Medicamentos de Síntesis Química y Biológica - la función de analizar si una molécula que es objeto de evaluación farmacológica es o no una Nueva Entidad Química.

Por otra parte, la circular también establece cómo se debe realizar la solicitud de protección de los datos de prueba:

“(…) 1. El usuario que desee obtener la protección de la información debe solicitarlo expresamente por escrito, mediante la presentación del formato preestablecido para tal efecto (anexo número 1), en donde se manifieste lo siguiente:

²⁶ A partir de esta circular desarrollaron el procedimiento para la aplicación del Decreto 2085.



- Especificar claramente cuál es la nueva Entidad Química a la cual desea se aplique la protección del Decreto 2085 de 2002.
- Declarar bajo la gravedad del Juramento cuál es la información que no ha sido divulgada y de la cual desea se otorgue la protección.
- Declarar y debidamente acreditar con prueba siquiera sumaria el esfuerzo considerable en que el laboratorio incurrió para la obtención de la información no divulgada.

2. Junto con lo anterior, para que se aplique la protección a la información no divulgada, la Comisión Revisora-Sala Especializada de Medicamentos, al momento de realizar la evaluación farmacológica, en ejercicio de sus funciones (artículo 27 del Decreto 677 de 1995), debe establecer expresamente que se trata de una nueva Entidad Química y que debe incluirse en las normas farmacológicas cuando se otorgue el Registro Sanitario. Esto sin perjuicio de la modalidad en que sea solicitado el Registro Sanitario.

3. Una vez reunidos los requisitos anteriores, la Subdirección de Licencias y Registros realizará un estudio de la información presentada y dando aplicación al artículo 3° del Decreto 2085 de 2002, la protección se aplicará a partir de la autorización para comercializar, esto es, desde el momento en que esté debidamente notificado el acto administrativo que otorga el Registro Sanitario, por lo tanto, en este se expresará que el Registro Sanitario se otorga con observancia del Decreto 2085 de 2002.

El 18 de marzo de 2003 los ministerios de Salud y Protección Social y de Comercio, Industria y Turismo firmaron un acta de coordinación cuyo tema era la comercialización de los productos farmacéuticos en Colombia.

En esta establecieron unos criterios para interpretar y aplicar correctamente el Decreto 2085. En este sentido, el acta de coordinación aclaró cuál era el alcance de la protección en esta resolución.

La protección conferida: “consiste en que la información no divulgada de la nueva entidad química cuya comercialización se haya aprobado, no podrá ser utilizada directa o indirectamente, como apoyo para la aprobación de otra solicitud sobre esa misma entidad química”. En ese sentido, el acta de coordinación determina que el objeto de protección es la información no divulgada y que no se podrá otorgar un registro sanitario por parte de un competidor, en la medida en que este soporte su solicitud en los datos que se encuentran cobijados por la protección. Sin embargo, el



competidor puede obtener el registro sanitario mediante la presentación de sus propios datos de prueba.

En el acta de coordinación también expusieron que el concepto de esfuerzo considerable carecía de una definición y, en esa medida, la autoridad sanitaria tiene la facultad de determinar su alcance. Sin embargo, es claro que, para el caso de la protección de datos de prueba, el valor de la información no divulgada no radica en su novedad o en la actividad inventiva, pues precisamente esto lo es lo que lo diferencia del sistema de patentes.

Con el fin de determinar, cómo se ha venido interpretando e implementando este decreto, se consultó al INVIMA acerca del número de nuevas entidades químicas aprobadas y del número de registros sanitarios aprobados para nuevas entidades químicas. En su respuesta, este Instituto manifestó que teniendo en cuenta que el Decreto 2085 se expidió en el 2002, solo se tienen datos a partir de esa fecha acerca de las nuevas entidades químicas. De esta forma, para el período 2003 a 2020, declararon que el número de registros aprobados para nuevas entidades químicas es el siguiente:

Tabla 1

NEQ VS. Número de Registros aprobados para NEQ

Año	Nuevas entidades químicas aprobadas (NEQ)	Número de registros sanitarios aprobados para NEQ
2003	4	7
2004	10	16
2005	13	20



2006	8	18
2007	3	6
2008	17	28
2009	8	14
2010	31	66
2011	8	14
2012	13	24
2013	10	19
2014	12	27
2015	20	30
2016	13	35
2017	11	20
2018	8	13
2019	3	9
2020	2	1
Total	194	367

Nota: tabla realizada por los autores de este paper con base en la información del INVIMA. Fecha: noviembre 2021.

Según los datos aportados por el INVIMA en el 2021, en 18 años han aprobado un total de 194 NEQ, es decir, cada doce meses concedían un total de 10.7 autorizaciones sanitarias y el 2008, 2010 y 2015 fueron los años en las que más se otorgaron autorizaciones. Por su parte, las recomendaciones negativas a las nuevas entidades químicas se relacionan a continuación:

Tabla 2

Recomendaciones Negativas a NEQ

Año	Recomendaciones Negativas a NEQ
------------	--



2015	2
2016	1
2018	2
2019	4
2020	6
2021	6

Nota: tabla realizada por los autores de este paper con base en la información del INVIMA. Fecha: noviembre 2021.

Ahora bien, desde el 2019 comenzaron a negarle la protección a las NEQ. Esta tendencia quizás pueda atribuirse a los cambios realizados en los criterios, la creación de documentos legales y las interpretaciones gestadas al interior de la Sala Especializada de Medicamentos de Síntesis Química y Biológica.

Algunas consideraciones en relación con las nuevas entidades químicas y la similaridad

Es importante destacar que el Decreto 2085 establece que las normas farmacológicas en Colombia son el instrumento que permite determinar si un principio activo ha sido autorizado para efectos de comercialización en Colombia.

De esta forma, las normas farmacológicas recopilan los fármacos aceptados y retirados para la elaboración de medicamentos en Colombia y en esa medida, este documento es el instrumento de consulta a cargo de los funcionarios (Sala Especializada en Medicamentos y Productos Biológicos) encargados del control y vigilancia de los medicamentos del Invima. En este proceso, es importante tener en cuenta que los medicamentos son clasificados de acuerdo con su actividad farmacológica, listando su principio activo, la forma farmacéutica y su concentración. También es posible encontrar las asociaciones o combinaciones de varios principios activos.

Por otra parte, también vale la pena destacar que los principios activos también pueden ser retirados de las normas farmacológicas debido a que, entre otras causas, tenga el registro sanitario vencido o fue suspendida su comercialización.



Estas precisiones son importantes, porque el Decreto 2085 establece que una NEQ es un principio activo que no está incluido en las normas farmacológicas colombianas y en esa medida, en materia de protección de datos de prueba, lo que se debe revisar es si el principio activo está incluido en dicho documento y en caso de no estarlo, se debe considerar que es una nueva entidad química.

La operación que hace el funcionario del Invima para constatar si el principio activo de la NEQ se encuentra o no en las normas farmacológicas colombianas es bastante objetiva porque consiste en hacer la lectura correspondiente del principio activo de la NEQ y verificar si existe previamente aprobado el medicamento en la norma; si la verificación es positiva al encontrarlo previamente en dichos listados, no se considerará para la protección de datos de prueba, si no aparece en dicho listado operará la protección.

No obstante, además de haber cumplido con que la NEQ no figure en las normas farmacológicas colombianas existe otra condición en el Decreto 2085 que debe ser observada por el funcionario del Invima para otorgar la protección de los datos de prueba y es el hecho de que la NEQ, cuyo registro se solicita, sea similar a otra que haya sido autorizada y comercializada en Colombia y haya expirado el período de protección del artículo cuarto²⁷.

Se realizó un análisis a partir de la información contenida en las actas²⁸ del año 2019 de la Comisión Revisora de Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones Y Medicamentos Biológicos y se encontró que para dicho año se revisaron por parte de la comisión 66 moléculas nuevas de las cuales se negó la protección de datos de prueba a cuatro de ellas por razones de similaridad con otros principios activos que ya habían sido autorizados.

Al revisar en detalle los casos en los que se negó la protección de datos, se encontró que la Comisión fundamentó la decisión bajo el mismo argumento en los distintos casos:

- Caso 1: “(...) ratifica la no recomendación de nueva entidad química teniendo en cuenta lo establecido en el literal b del artículo 4, dado que las modificaciones en

²⁷ Art. 4. La protección a la 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.

²⁸ Acta 17 de 2019, disponible en:

https://www.invima.gov.co/documents/20143/1615620/Acta_No_17_de_2019_SEMNNIMB.pdf



la estructura mantienen similares características farmacodinámicas fundamentales: el mismo blanco terapéutico e indicación”.

- Caso 2: “(...) ratifica el concepto del Acta No 02 de 2019 SEMNNIMB, numeral 3.1.1.1., por cuanto son cambios menores en la estructura de la molécula correspondiente a una isomerización”. En otro caso más la comisión indicó al respecto: “La Sala ratifica el concepto en cuanto a la no recomendación de declaración de nueva entidad química al producto de la referencia por cuanto es similar a etravirina y rilpivirina y, por tanto, queda excluido de la protección con base en el literal b del Artículo 4 del Decreto 2085 de 2002”.
- Caso 3: (...) Adicionalmente, la sala considera que Doravirina no es una nueva entidad química a la luz del Decreto 2085 por cuanto corresponde a una molécula con estructura química similar a otros agentes como etravirina y rilpivirina, con los que comparte el mismo mecanismo de acción o diana terapéutica agentes de segunda generación NRTI de segunda generación (inhibidores de transcriptasa reversa no nucleósidos). Adicionalmente, en virtud del literal b del artículo 4 del Decreto 2085 del 2002 la Sala no encuentra mérito para recomendar la recomendación de nueva entidad por cuanto la molécula de la referencia es similar a otras que han sido aprobadas y comercializadas en Colombia (etravirina).

Al respecto cabe aclarar que no se encuentra una reglamentación por parte del Invima acerca del art. 4 del Decreto 2085 bien sea, de manera general o particular, en lo que se refiere a qué se entiende por similaridad entre entidades químicas solicitadas o que fueron previamente solicitadas para la protección de datos. En otras palabras, no se tiene un criterio unificado en este tema.

Frente a lo anterior, surgen las siguientes inquietudes: ¿cuál es el concepto y el razonamiento de similaridad química que aplica el funcionario frente a una entidad química?, es decir, ¿el análisis se hace pensando en si las estructuras son químicamente similares basado en un núcleo o estructura principal? y, si es así, ¿se toman en cuenta los grupos sustituyentes de la entidad que pudieran modificar la funcionalidad de la molécula junto con los grupos funcionales que hacen parte del núcleo principal?, ¿cuáles serían aquellos cambios en la molécula que según la Comisión son irrelevantes?. Al no encontrar respuesta a estos interrogantes, es claro que no existe una unificación de criterios al momento de aplicar una evaluación de similaridad entre las entidades químicas.



Ahora bien, si se aplican criterios de similaridad como los expuestos, tampoco queda claro por qué utilizan aspectos subsidiarios como el mecanismo de acción o diana terapéutica, es decir, ¿analizan los anteriores aspectos además del parecido químico por grupo estructural o funcional?

Esto nos muestra que no existen reglas claras para la evaluación de la similaridad de las NEQ Y a esto se le suma, que como parte de la evaluación de este requisito se incluye bajo el análisis las “*características farmacodinámicas fundamentales*”, con lo que surge otra pregunta: ¿es la farmacodinamia otra característica que debe ser tomada en cuenta en el renglón de la similaridad?

No basta con que la entidad química sea diferente a otra, que no sea semejante o no se parezca químicamente a otra, sino que, además al concepto de similaridad, se le agrega un estudio de si la modificación realizada en la molécula produce un efecto similar en el organismo y en caso de que ello ocurra, no se podría considerar la molécula como una nueva entidad química. Este es un concepto que va más allá de la diseñado por el sistema y régimen de protección de datos de prueba, especialmente en los relativo al objeto de análisis de la entidad regulatoria sanitaria, es decir, a un estudio técnico objetivo de verificación de existencia de una entidad química en un registro y de un análisis de seguridad y eficacia.

Pareciera, de acuerdo con la evidencia encontrada, que en la actual evaluación de los requisitos para obtener la protección de datos de prueba en Colombia para una NEQ, en especial el que tiene que ver con si una entidad química es similar a otra, el Invima ha extendido el concepto de similaridad usando criterios que no son los propios del Decreto 2085.

Por lo expuesto, es posible afirmar que el Invima se ha apartado del concepto de novedad de la entidad química al aplicar unos criterios de similaridad que no son acordes con los textos normativos, ni en su forma literal ni en la concepción axiológica de ellas.

Los efectos de estas interpretaciones son o pueden ser: i) la incertidumbre jurídica y, en consecuencia, el mensaje negativo al desarrollo de nuevas entidades químicas; ii) la inaplicación del régimen que busca publicar la información no divulgada de gran valor farmacéutico y de salud pública; iii) a largo plazo incurrir en ineficiencias en la investigación y desarrollo de nuevas entidades químicas y en riesgos éticos; iv) un riesgo de inobservancia de obligaciones internacionales, ya que si bien no se configuraría con claridad un acto de competencia desleal por quien podría acceder a la información a proteger, sí se incumpliría la interdependiente obligación



de la entidad pública que representa al Gobierno de no divulgación, la cual sería la fuente del aprovechamiento de dicha información por parte de terceros



Anexos

La protección de los datos en países con mejores prácticas de comercio: El caso de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE)

La OCDE es una organización intergubernamental compuesta por 38 países industrializados. Esta tiene por objeto coordinar y armonizar sus políticas económicas y sociales a través del establecimiento de una instancia de conversación entre los miembros de la sociedad civil y los representantes de las instituciones estatales.

Los doscientos comités de la organización son integrados por los delegados de los países miembros. La sede principal de la OCDE se encuentra situada en París y está organizada por divisiones y direcciones. Entre estas últimas se destaca la de asuntos financieros y competencia empresarial porque los documentos que produjeron sobre el funcionamiento de la protección de los datos en algunas naciones de la OCDE y los medicamentos genéricos han sido publicados.

Estados Unidos

Gracias a la ley Hatch Waxman de 1984 los innovadores pudieron solicitar procedimientos abreviados sobre los nuevos medicamentos, lo cual tuvo un efecto positivo en las compañías porque se animaron a presentar este tipo de solicitudes.

Este documento legal protegía a los innovadores de varias maneras: primero, en cuanto la FDA aprobaba la comercialización de la NEQ extendían hasta por cinco años el derecho del uso exclusivo de la información. Segundo, ponían en práctica un procedimiento con el fin de prolongar el tiempo de vigencia de las patentes²⁹.

Unión Europea

En la Unión Europea (UE) el régimen de protección de los datos de prueba determina que la vigencia del derecho del uso exclusivo debe ser de 10 años. No obstante, este puede llegar a extenderse por un año, si el productor original ha obtenido autorización adicional del uso de la

²⁹ Para que esto ocurriera el medicamento debía estar bajo la revisión regulatoria de la FDA.



droga para una nueva aplicación terapéutica que tiene un beneficio clínico significativo. Así, se tiene un período de exclusividad de los datos que dura 8 años, más un período de exclusividad del mercado de 2 años y adicionalmente, se podría conceder 1 año más, en el supuesto descrito.

El titular de la patente puede solicitar un certificado de protección complementario, debido a que los trámites de gestión y aprobación no le permitieron comercializar su producto por algún tiempo³⁰.

Canadá

Todos los medicamentos comercializados en este país deben ser sometidos a las regulaciones establecidas por la Public Health Agency of Canada.

La empresa interesada en comercializar un medicamento genérico debe tramitar primero un aviso de cumplimiento. Con este proceso no solo pretenden comparar la bioequivalencia del medicamento genérico y del fármaco desarrollado por el innovador, sino evitar alguna infracción del derecho de patente.

Los fabricantes de genéricos deben demostrar que su fármaco posee el mismo compuesto químico activo que el medicamento original y, además, que sus efectos terapéuticos son similares. Los análisis o los estudios realizados durante el desarrollo de esta entidad química tienen que ser remitidos a esta entidad para tramitar el permiso de comercialización.

El periodo de protección de los datos del innovador es de ocho años contados a partir del día en que la Public Health Agency of Canada aprueba la comercialización del fármaco. Sin embargo, cuando el medicamento es usado en tratamientos para niños, se conceden seis años más.

Por su parte, en el tema de patentes, el fabricante de genéricos tiene que incluir dentro de los documentos un listado de todas las patentes que están relacionadas con el fármaco aprobado

³⁰ Council Regulation 1768/92 de 1992, disponible en:
<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31992R1768:EN:HTML>.



desde un principio. Además, el solicitante tiene que comprometerse a no utilizar el aviso de aceptación hasta cuando la patente haya expirado³¹.

Israel

Este país también es miembro del ADPIC y, por ende, tiene la obligación de proteger los datos de prueba no divulgados del uso comercial desleal.

En el año 2005, este país cambió su legislación para proteger los datos de registro de las entidades regulatorias³². A causa de esto, establecieron que los medicamentos compuestos por una NEQ estaban en el derecho de pedir una extensión de hasta seis años y medio, contados desde la expedición de su primer registro.

Algunos consideran que la protección del derecho de exclusividad en este país es parcial, pues a pesar de estar vigente, las empresas pueden tramitar una solicitud basada en los datos de bioequivalencia y seguridad del fármaco desarrollado por el innovador. Aunque el Ministerio de Salud revise la solicitud el producto no recibirá la autorización correspondiente hasta que el plazo haya vencido³³.

En la siguiente tabla van a compararse los plazos estipulados en Colombia con los de las naciones referidas.

Tabla 3

Comparativo entre los plazos de protección de datos de prueba y el requisito principal

³¹Véase el análisis de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, disponible en: [https://one.oecd.org/document/DAF/COMP\(2009\)39/en/pdf](https://one.oecd.org/document/DAF/COMP(2009)39/en/pdf)

³²Véase el informe de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, disponible en: <https://www.oecd.org/israel/48262991.pdf>

³³[https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/w-0166339?transitionType=Default&contextData=\(sc.Default\)&firstPage=true](https://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/w-0166339?transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&firstPage=true)



País	Plazo de protección	Requisitos
Estados Unidos	5	La NEQ no puede estar aprobada por la FDA.
Unión Europea	10 (+1opcional)	El nuevo producto medicinal tiene que incluir una NEQ.
Canadá	8	El medicamento debe contener un principio activo que no haya sido aprobado por la Public Health Agency of Canada.
Israel	6.5	El medicamento debe contener un principio activo que no haya sido aprobado por la agencia israelí.
Colombia	5	La NEQ tiene un principio activo que aún no ha sido incluido dentro las normas farmacológicas colombianas.

Nota: tabla realizada por los autores de este paper. Fecha: noviembre 2021.

La protección de los datos de prueba en los países latinoamericanos miembros de la OCDE

Chile

Este país también es miembro del ADPIC y otros tratados internacionales. Modificó su ley interna de PI para proteger los datos de prueba bajo los marcos fijados en estos acuerdos. En el 2006 expidió un precepto modificadorio de la Ley 19 039 de 1991, que regulaba el asunto en cuestión, y es el 19 996.

En esta indican que el Instituto de Salud Pública y el Servicio Agrícola y Ganadero deben mantener en secreto toda la información que presente el desarrollador, es decir, los datos de prueba no divulgados y los documentos relativos con la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos o químicos agrícolas. Esto siempre y cuando contengan una NEQ aún no aprobada por la autoridad competente³⁴.

También señala que la autoridad competente no podrá divulgar o utilizar los datos de prueba para concederle un registro o una autorización sanitaria a quien no cuente con el permiso del titular.

³⁴ Véase la Ley 19 996 de 2006, disponible en <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=250708>



La protección otorgada a los productos farmacéuticos es de cinco años contados a partir de la fecha en que el Instituto de Salud Pública aprobó el primer registro. El plazo fijado no tiene en consideración la naturaleza específica de los productos, es decir, si son de síntesis química o producción biotecnológica³⁵.

En este país los datos no divulgados deben ser relativos a la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico. Otras regulaciones internas establecen que esta información solo posee este carácter si es un antecedente de la seguridad y eficacia de un medicamento que contiene una NEQ.

El concepto de no divulgación está vinculado a las características y los elementos conferidos por el art. 39 del ADPIC a la información considerada como un secreto empresarial.

En esta norma definen a la NEQ de las siguientes formas:

- a) Principio activo que nunca ha estado incluido dentro de un registro.
- b) Principio activo que no cuenta con una autorización sanitaria emitida por el Instituto de Salud Pública o el Servicio Agrícola y Ganadero
- c) Principio activo que no ha sido distribuido o comercializado en el territorio nacional.

Para concluir, en este país el fabricante del fármaco que contiene la NEQ es quien tiene que solicitar la protección cuando tramita el registro sanitario³⁶.

México

La Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial establece en el título tercero los asuntos relacionados con los secretos industriales. Se relaciona con la información de aplicación industrial que guarde la persona que ejerce su control legal con carácter confidencial. Al respecto la información debe implicar la obtención o el mantenimiento de una ventaja competitiva frente a terceros en la realización de sus actividades económicas y respecto de la cual, haya adoptado los medios suficientes para preservar la confidencialidad.

Esta normativa también establece que no puede considerarse como un secreto industrial a la información de dominio público³⁷. Por otra parte, fija con claridad, exactitud y precisión el significado de la apropiación indebida del conocimiento reservado sobre ideas, productos o procedimientos industriales.

³⁵ *Ibíd.*

³⁶ Véase el Decreto Presidencial 107 de 2008, disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1019963>

³⁷ Véase la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, disponible en <https://wipo.int/es/text/577612>.



Hay algunas acciones que no llegaran a considerarse como parasitarias, por ejemplo, el descubrimiento o la creación desvinculada del secreto industrial.

El art. 168³⁸ establece que solo será objeto de protección la información presentada a las autoridades para determinar la seguridad y eficacia de un producto farmoquímico o agroquímico que contiene una NEQ.

La Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial emplea los mismos términos de los tratados internacionales, por ejemplo, el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN).

El art. 1711 de este tratado establece que las autoridades están en la obligación de pedirle a los empresarios todos los documentos que sirvan para determinar la seguridad y eficacia para aprobar la comercialización de los productos farmoquímicos o agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos.

Al igual que en otros países de la OCDE, las autoridades están obligadas a proteger la información cuando esta es producto de un esfuerzo considerable.

Este artículo decreta que está prohibido el uso de los datos sin la autorización de la persona que los presentó. Es decir, nadie podrá apoyarse en esta información para obtener un registro sanitario.

Para concluir, la protección otorgada a los productos farmoquímicos o agroquímicos es de cinco años contados a partir de la fecha en que el empresario obtuvo el permiso de comercialización³⁹.

En la siguiente tabla van a compararse los plazos estipulados en Colombia con los de las naciones referidas.

Tabla 4

Comparativo entre los plazos de protección de datos de prueba y el requisito principal

País	Plazo de protección	Requisitos
Chile	5	El medicamento debe contener un principio activo que no haya sido aprobado por la agencia chilena.
México	5	El medicamento debe contener un principio activo que no haya sido aprobado por la agencia mexicana.

³⁸ Véase el art. 168 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, disponible en: <https://wipolex.wipo.int/es/text/577612>.

³⁹ Véase el art. 1711 del Tratado de Libre Comercio de América del Norte, disponible en: http://www.sice.oas.org/trade/nafta_s/cap17_1.asp



Colombia	5	La NEQ tiene un principio activo que aún no ha sido incluido dentro las normas farmacológicas colombianas.
----------	---	--

Nota: tabla realizada por los autores de este paper. Fecha: noviembre 2021.

Referencias

- Aban, B. y George, B. (2015). Statistical Considerations for Preclinical Studies. *Experimental Neurology*, 270, pp. 82-87. <http://doi: 10.1016/j.expneurol.2015.02.024>
- Krishnankutty, B., Bellary, S. & Kumar, N. (2012). Data management in clinical research: An overview. *Indian Journal of Pharmacology*, 44(2), pp.168-172.<http://doi:10.4103/0253-7613.93842>
- Lietzan, E. (2020). *The innovation paradox: why complex drug research is not being rewarded*. Geneva Network. <https://geneva-network.com/research/the-innovation-paradox-why-complex-drug-research-is-not-being-rewarded/>
- Delegación de los Estados Unidos. (2009). Roundtable on generic pharmaceuticals. <https://www.ftc.gov/system/files/attachments/us-submissions-oecd-2000-2009/genericpharma.pdf>



- Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos [OECD]. (2011). *Enhancing Market Openness, Intellectual Property Rights, and Compliance through Regulatory reform in*. <https://www.oecd.org/israel/48262991.pdf>
- Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos [OECD]. (2000). *Competition and Regulation Issues in the Pharmaceutical Industry*. <https://www.oecd.org/competition/sectors/1920540.pdf>
- Rozanski, F. (1999). Controversias en torno del nuevo régimen de patentes de invención y de la ley de protección a la información confidencial. *Derechos Intelectuales*, pp. 15-44.
- Schultz, M. (2021). *Trade secrecy and Covid-19*. Geneva Network. <https://geneva-network.com/research/trade-secrecy-and-covid-19/>
- Speich, B., Gloy, V., Schur, N., Ewal, H., Hemkens, L., Schwenkglenks, M. & Briel, M. (2019). A scoping review shows that several nonvalidated budget planning tools for randomized trials are available. *Journal of Clinical Epidemiology*, 117, pp. 9-19. <http://doi: 10.1016/j.jclinepi.2019.09.009>
- Speich, B., Schur, N., Gryaznov, D., von Niederhäusern, B., Hemkens, L., Amstutz, A., Kasenda, B., Magnus-Pauli, C., Ojeda-Ruíz, E., Tomonaga, Y., McCord, K., Nordmann, A., von Elm, E., Briel, M. & Schwenkglenks, M. (2019). Resource use, costs, and approval times for planning and preparing a randomized clinical trial before and after the implementation of the new Swiss human research legislation. *Plos One*, 14(1), pp.67 <http://DOI: 10.1371/journal.pone.0210669>
- Tobón Franco, N. (2017). *Secretos Empresariales Concepto y protección*. Grupo Editorial Ibañez.
- Arbeláez, M. (2012). La falacia de los datos de prueba. *Revista la Propiedad Inmaterial*, (16), pp. 57-76. <https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/propin/article/view/3265>
- Goans, J. (2009). *Propiedad Intelectual Principios y ejercicio*. Proeditor.

