

Implementación del régimen de protección de los datos de prueba presentados al registro farmacéutico

Índice

I.	Fundamentos de la protección de los datos de prueba	1
1.	Qué son los datos de prueba y cuáles se protegen.....	1
2.	Sectores normativos afectados: Derecho administrativo, Derecho de la propiedad industrial y Derechos fundamentales.....	3
3.	La protección conferida por los datos de prueba: manifestaciones y naturaleza.....	4
4.	Marco obligacional internacional para Colombia.....	6
II.	Requisitos para la protección	10
1.	Que se exija su presentación.....	11
2.	Sobre seguridad y eficacia.....	12
3.	Que los datos no se hayan divulgado previamente	14
4.	Sobre nuevas entidades químicas.....	15
5.	Que hayan supuesto un esfuerzo considerable.....	18
A.	La inversión como fundamento de la protección.....	18
B.	Cuántía de la inversión.....	19
C.	Esfuerzo considerable <i>local</i>	21
D.	Prueba de la inversión.....	22
i.	Prueba de la inversión y sistema de fijación de precios de medicamentos en España	22
ii.	Sistema de compensación por el uso de datos de prueba en el ámbito agroquímico en los Estados Unidos.....	22
6.	El coste generado por la implementación de un sistema de protección de datos.....	23
III.	Protección conferida	24
1.	Obligación de no divulgar los datos.....	25
2.	Protección frente al uso comercial desleal.....	25
3.	Exclusividad de los datos de prueba	27
IV.	Duración de la protección de datos y terminación anticipada del período de protección	30
1.	Modulación de los años de exclusividad en función del “esfuerzo considerable” ..	31
2.	Disminución del tiempo de protección por referencia al registro original en el extranjero.....	31
3.	Caducidad del plazo de exclusividad por falta de comercialización del producto.....	32
4.	Terminación del plazo de exclusividad por prácticas anticompetitivas.....	33
V.	Exclusiones a la protección conferida	33
1.	Excepción a la obligación de no divulgar los datos cuando resulte necesario para proteger al público.....	33
2.	Excepción a la obligación de no divulgar los datos cuando se los proteja contra el uso comercial desleal.....	35
3.	Concesión de una licencia obligatoria respecto a una patente relacionada a la “nueva entidad química”	36
4.	Protección de la salud pública o casos de emergencia.....	36
5.	Excepción a la exclusividad vinculada a la evaluación de una solicitud de registro de un medicamento genérico.....	38
VI.	Propuesta de Texto Refundido en Materia de Datos de Prueba	39

I. Fundamentos de la protección de los datos de prueba

1. Qué son los datos de prueba y cuáles se protegen

La obtención de registro sanitario es una condición generalmente exigida para proceder a la producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización de medicamentos.¹ Con el registro se demuestra que el fármaco es seguro y eficaz, y a partir de su concesión el medicamento se puede producir y entrar en los canales de administración y consumo.

El solicitante de registro debe aportar documentación específica sobre el producto, que se obtiene de la experimentación y de los ensayos preclínicos y clínicos. En la mayoría de ordenamientos el contenido del dossier difiere en función de si se está ante un fármaco pionero, que se suele denominar *producto de referencia*, o de si se trata de otro medicamento que contiene la misma molécula que el pionero y es igual o esencialmente similar, frecuentemente denominado *genérico*.²

En lo que a los fármacos de síntesis química se refiere, y desde el punto de vista regulatorio, la diferencia fundamental entre el *producto de referencia* y sus competidores se encuentra en que al originador se le exige la presentación de un dossier completo de información, que incluye la relativa a la seguridad y eficacia del producto, así como la concerniente a las características físico-químicas del mismo. Al producto subsiguiente se le permite obviar los datos cuya obtención es más onerosa, los preclínicos y clínicos, que pueden ser sustituidos por la demostración de bioequivalencia o de similitud, según el ordenamiento jurídico. Se trata, en cualquier caso, de datos y solicitudes que presentan divergencias en función del tipo de producto, y que responden a una lógica y requisitos distintos en el caso de los productos biotecnológicos.

Si bien todos los tratados internacionales suscritos por Colombia señalan que la información no divulgada que obtiene protección se refiere a la seguridad y eficacia del producto,³ el texto del vigente *Decreto 2085* no hace esta precisión. El objeto del mismo parece ser más amplio, puesto que alude a la información no divulgada relativa a toda nueva entidad química. Se trata de una referencia genérica, que *a priori* puede dejar fuera del dominio público y de la utilización por

¹ Según el art. 19 del Decreto 677 “Todo medicamento requiere para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase empaque, expendio y comercialización de registro sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente”.

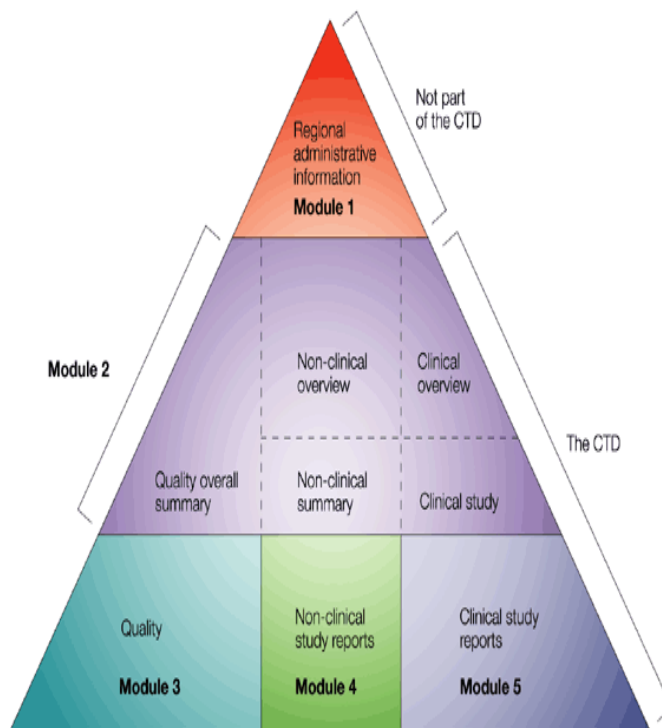
² En función del ordenamiento jurídico y del tipo de producto la exigencia de identidad (prueba de bioequivalencia y biodisponibilidad) o de similitud esencial varía. Así, por ejemplo, para el registro de productos biotecnológicos competidores no basta con demostrar bioequivalencia. En el caso de los productos de química sintética algunos países exigen prueba de bioequivalencia, mientras que otros se conforman con garantía de similitud suficiente.

³ El único que no lo hace es el texto con Europa, pero la referencia al ADPIC permite sostener que también en este caso la disposición sobre datos de prueba se refiere a aquellos relacionados con la seguridad y eficacia del producto.

parte de la Administración información que no guarda relación con la seguridad y eficacia del producto. Sin embargo, como se tendrá ocasión de señalar, los datos que obtienen protección en Colombia en virtud del *Decreto 2085* forman parte de la evaluación farmacológica del medicamento, que tiene un contenido delimitado expresamente en el artículo 27 del *Decreto 677*, de 1995, en el cual figuran los datos sobre seguridad y eficacia.⁴

Cuadro 1. ¿Qué datos no necesita presentar un producto genérico?

En Europa, Estados Unidos y Japón el solicitante de una autorización debe presentar un dossier de registro que se organiza en cinco módulos. Se trata del Documento Técnico Común, que tiene por origen el proceso de armonización ICH.



- El primer módulo contiene datos de tipo administrativo, y no está armonizado.
- El segundo módulo recoge información sobre calidad del medicamento.
- El tercero se refiere a la información química, farmacéutica y biológica.
- El cuarto módulo contiene la información relativa a los datos preclínicos.
- El quinto módulo recoge los datos clínicos

El solicitante de registro de un producto genérico debe presentar la información de los módulos 1 y 2, como cualquier otro fabricante. Sin embargo, no necesita presentar los datos contenidos en los módulos 3, 4 y 5: la Administración ya dispone de la información química, farmacéutica y biológica de la molécula original, y los datos obtenidos a partir de ensayos preclínicos y clínicos se pueden obviar al acreditar que se está ante un producto bioequivalente.

⁴ Sobre un alcance mayor o más delimitado de “seguridad y eficacia” en dicho artículo, *vid. infra* apartado sobre “datos sobre seguridad y eficacia”

2. Sectores normativos afectados: Derecho administrativo, Derecho de la propiedad industrial y Derechos fundamentales

Como se desprende de la información que recoge el dossier de registro de un medicamento, la importancia y razón de ser de los datos de prueba son sanitarias. Se trata de datos imprescindibles para saber si un medicamento es seguro y tiene el efecto pretendido. Sin los mismos, la molécula tiene un valor reducido, esté o no patentada. De hecho, en varios ordenamientos la protección de datos y sus efectos sobre el registro de otros productos se prevén, total o parcialmente, en la legislación farmacéutica.⁵ Se trata de una información relevante desde la óptica del Derecho Administrativo, que cabe englobar en el más amplio ámbito de las licencias administrativas.⁶ En este sentido, y en tanto en cuanto los datos son los requeridos para obtener una licencia de comercialización, son oportunas consideraciones propias del poder reglamentario de la Administración y el interés público que preside dicho poder y la concesión de licencias.

A pesar de ello, la atención y debate se han centrado en la protección que se otorga a los datos de prueba como información no divulgada, y en las modalidades que la misma puede adoptar. De la protección inicial frente a la competencia desleal se ha pasado a una pluralidad de protecciones, que en algunos casos incluye una categoría *sui generis* de protección a través del otorgamiento de exclusividad sobre el uso de tales datos. Si bien la interpretación general ha sido que esta categoría *sui generis* se adscribe a la más amplia del secreto industrial, caben interpretaciones más afinadas.⁷ En cualquier caso, la que se apuntaba que era una información relevante desde el ángulo del Derecho Administrativo, ha cobrado renovada y especial trascendencia en el marco del Derecho de la propiedad industrial, en el seno del cual se entiende que se trata de información que proporciona una ventaja comercial, y no tanto una información relevante en clave de interés público. En efecto, el desarrollo de esta materia, muy reciente en términos de Derecho comparado, ha dedicado más atención a la protección mediante exclusividad que se confiere a los datos de prueba que a su relevancia desde el punto de vista de la protección de la salud.

El régimen normativo de los datos de prueba tiene importantes efectos sobre la salud humana, tanto por la confidencialidad que rige su custodia como por las limitaciones al uso de la evidencia que obra en poder de la Administración. Si bien en los debates en torno a los datos de prueba se suele mencionar la importancia del acceso a la información, lo cierto es que esta consideración pasa a un segundo plano y sólo por vía de excepción se retoma en la regulación e implementación de la misma. Sin embargo, el tratamiento y uso de la información que se recoge en el registro impacta sobre los derechos fundamentales de diversos

⁵ Vid. *Hatch-Waxman Act*, artículo 18 de la *Ley española sobre garantías y uso racional de medicamentos*, artículo 10 de la *Directiva 2004/27 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano*.

⁶ Vid. J. C. Pérez, X. Seuba, XXXX

⁷ Vid. *infra* apartado I.3 La protección conferida por los datos de prueba: manifestaciones y naturaleza

modos. Por ejemplo, uno de los aspectos habituales de la protección de datos es la obligación de no divulgar. La confidencialidad conlleva un ineficiente uso de la información, y resulta en la repetición de proyectos de investigación antes emprendidos por otros científicos y en la prescripción facultativa sin toda la información relevante. Asimismo, cierta implementación de otra modalidad de protección, la concesión de períodos temporales de exclusividad, obliga a los competidores a repetir ensayos clínicos, que ponen en peligro la vida tanto del grupo al que se le suministra el placebo como al grupo que recibe el fármaco. Esta misma modalidad de protección implica el pago de precios más elevados por los mismos fármacos, con un importante impacto sobre la factura farmacéutica, individual y pública.⁸ Se trata todas ellas de graves consecuencias con claras repercusiones en términos de violación de diversos derechos fundamentales.⁹

3. La protección conferida por los datos de prueba: manifestaciones y naturaleza

El régimen general de protección de datos de prueba previsto en tratados multilaterales sobre propiedad industrial y en la legislación de la mayoría de países recoge dos tipos de protección. Por un lado la protección frente a la divulgación de los datos que se presentan al registro, y por otro lado la protección de los datos frente a la competencia desleal. Regímenes particulares recientes, que se recogen en tratados bilaterales de libre comercio, han extendido una modalidad de protección adicional que empezó a gestarse en los años ochenta en Estados Unidos y en Europa, y que consiste en otorgar períodos temporales de exclusividad para el uso de los datos.

Cuál sea la naturaleza de la protección conferida, en el sentido de cuál es la categoría de propiedad industrial, si alguna, en la que se insiere la protección de datos, es objeto de controversia. Caben por lo menos tres posibilidades.

Una primera respuesta, la más convencional, es que se trata de secretos industriales. En este caso la discusión se centra en determinar qué implica exactamente la protección del secreto industrial y, más concretamente, si incluye o no el uso exclusivo de los datos.

Una segunda posibilidad es que se esté ante otra categoría de propiedad industrial, más amplia que la del secreto industrial, que sería la de la “información no divulgada”. Este es el título del artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC, que reguló por primera vez este tipo de protección en el plano multilateral. En este artículo se distingue el secreto industrial, que recoge el apartado 39.2, y la

⁸ En Colombia se ha estimado que “el impacto de la exclusividad de datos de prueba, en el periodo 2003-2011 incluyendo lo correspondiente a los recobros al sistema de salud (más de 760 mil millones) y el impacto en el mercado detallista (más de 30 mil millones) se calcula en 790 mil millones de pesos”. M. Cortés Gamba, F. Rossi Buenaventura, M. D. Vásquez Serrano, *La protección con exclusividad a los datos de prueba en medicamentos. Análisis de la experiencia en Colombia*, Bogotá: IFARMA- Misión Salud – Alianza LAC Global, 2011, p. 80.

⁹ Vid. X. Seuba, *La protección de la salud ante la regulación internacional de los productos farmacéuticos*, Madrid: Marcial Pons, 2010, p. 188.

información que se presenta para obtener la aprobación de productos farmacéuticos y productos químicos agrícolas, que regula el apartado 39.3. En esta segunda interpretación, la categoría es la información no divulgada, que a su vez contiene dos subcategorías: el secreto industrial y la protección de la información sobre productos regulados.

Una tercera posibilidad construye sobre la anterior. Se mantiene el esquema según el cuál internacionalmente se protege la información no divulgada a través del secreto industrial y de la protección de la información presentada al registro. Sin embargo, y con respecto a esta última, algunos regímenes particulares contemplan la aparición de una protección *sui generis*, que pasa por la concesión de períodos de exclusividad en el uso de la información. Se trata de un tipo de protección inédita de la información confidencial, y que asemeja este modelo *sui generis* a otro con unas características, naturaleza y requisitos muy distintos: el régimen de la patente de invención.

Que países como Colombia están concediendo una exclusividad sin claridad acerca de su naturaleza (y por tanto sin certeza acerca de sus límites) es evidente en el Derecho comparado y la doctrina. Esta última se ha hecho eco de las dudas subyacentes, en particular a la hora de analizar la protección mediante exclusividad. A este respecto se han manifestado dudas acerca de si se está ante secretos industriales,¹⁰ una “expresión” de secretos industriales,¹¹ una categoría *sui generis* de protección de la información no divulgada,¹² “una forma de pseudo derechos de propiedad intelectual”,¹³ un “nuevo tipo de derecho de propiedad intelectual”¹⁴ o una protección no reconocida en el plano multilateral entre las categorías de propiedad intelectual.¹⁵

Ninguna de las opciones apuntadas está exenta de polémica, puesto que en sí mismas no especifican el alcance de la protección que confieren. Por ejemplo, hay quien sostiene que la protección del secreto industrial conlleva no solamente la prohibición de divulgación y la represión de la competencia desleal, sino también la posibilidad de excluir a perpetuidad cualquier referencia a los datos, o incluso tomar en cuenta la evidencia de que existen. Desde este punto de vista maximalista, conferir un período de exclusividad temporal no es ya una limitación

¹⁰ M. Uribe Arbeláez *et al.*, *Datos de prueba y acceso a medicamentos*, Bogotá: Prometeo, 2011, p. 20.

¹¹ M. Perez Pugatch, “Intellectual Property, Data Exclusivity and Market Access”, en P. Roffe, G. Tansey, D. Vivas-Eugui (editores), *Negotiating Health. Intellectual property and access to medicines*, London: Earthscan – ICTSD, 2006, p. 98; también M. Uribe *et al.*, *Datos de prueba y acceso a medicamentos*, Bogotá: Prometeo, 2011, p. 20.

¹² C. Correa, “Patentes, información científica y el dominio público”, S. Y. Tanzi (Coord.), *Ciencia, técnica y poder judicial*, Buenos Aires: La Ley, 2011, p. 58.

¹³ J. H. Reichman, “The International Legal Status of Undisclosed Clinical Trial Data: From Private to Public Goods”, en P. Roffe, G. Tansey, D. Vivas-Eugui (editores), *op. cit.* en nota 10, p. 134.

¹⁴ J. Drexler, “La Evolución del los ADPIC: hacia un sistema multilateral flexible”, B. Remiche, J. Kors (Comp.), (Comp.), *Propiedad Intelectual y Tecnología*, Buenos Aires: La Ley-Facultad de Derecho de la UBA, 2006, p. 13.

¹⁵ X. Seuba, *op. cit.* en nota 9, p. 286

a la competencia sino una medida pro-competitiva, puesto que es el único cauce para acabar con la imposibilidad de tener en cuenta, *ad perpetum*, incluso de forma indirecta, la existencia de tales datos. Pero también se puede pasar al otro extremo y sostener que alguna de las formas de protección, en particular la protección mediante exclusividad, no forma parte de ninguna categoría de propiedad industrial. En este último sentido, se puede sostener que la mencionada forma de protección *sui generis* no cae entre las categorías de propiedad industrial, puesto que no se prevé en ninguna de las secciones de la Parte II del ADPIC, que enumeran los derechos de propiedad intelectual abarcados por el Acuerdo.

Vistas las opciones al alcance, es necesario insistir en que no se está ante la protección de secretos industriales, sin más. La naturaleza de los datos, la función que cumplen, el uso que se hace de los mismos por parte de la Administración, los requisitos habituales que se exigen al secreto industrial y cómo estos se manifiestan de forma distinta en el caso de los datos de prueba,¹⁶ han hecho que doctrina de muy diverso sesgo¹⁷ coincida en el carácter *sui generis* de la protección conferida y en la novedad e incipiente modulación de la misma.

4. Marco obligacional internacional para Colombia

Las normas vigentes para Colombia relacionadas con la protección de datos de prueba son de alcance nacional, regional e internacional. A priori, al plantearse la modificación de la normativa interna, el *Decreto 2085*, los referentes para Colombia deben ser la legislación regional andina y otros acuerdos suscritos fuera de la región, fundamentalmente el Acuerdo sobre los ADPIC y los acuerdos con Estados Unidos (EEUU), la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) y la Unión Europea (UE). Sin embargo, la modificación de la legislación andina en lo que se refiere a la protección de datos a través de la concesión de períodos de exclusividad dejó libertad para que los países miembros adopten el régimen que más se adapte a sus necesidades y obligaciones internacionales.

Antes de centrar el análisis en el ámbito de la propiedad industrial, debe señalarse que las normas sobre protección de datos no existen de forma aislada, es decir, al margen del resto del ordenamiento jurídico. Por un lado, la legislación interna y regional andina en materia de secreto industrial puede operar como norma supletoria en los casos no previstos o apartados expresamente en la legislación sobre datos de prueba. Y por otro lado, las normas constitucionales e internacionales sobre derechos fundamentales pueden verse afectadas por la regulación que se adopte. La protección del derecho a la información y del derecho a la salud propugnan, como mínimo, la implementación del régimen de datos de prueba de modo compatible con la tutela de los bienes jurídicos que tales derechos amparan.¹⁸ En caso de que la recepción normativa de la protección de los datos

¹⁶ Vid. J. C. Pérez, X. Seuba, *op. cit.* en nota 6.

¹⁷ Vid. por ejemplo Carlos Correa, *op. cit.* en nota 12, y T. Cook, "Regulatory data protection in pharmaceuticals and other sectors", A. Krattinger *et al*, *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation*, Davis: MIHR, PIPRA, 2007, pp. 437-458.

¹⁸ Xavier Seuba, Juan Camilo Pérez, *op. cit.* en nota 6, p. ; X. Seuba, *op. cit.* en nota 9, p. XXX

presentados para el registro de productos farmacéuticos no logre conciliar los bienes jurídicos en liza, deberá procederse a la solución del conflicto normativo, para lo que el rango de las normas sobre derechos fundamentales resulta clave.

Limitando la atención al ámbito de la propiedad industrial, al convertirse en miembro de la OMC Colombia se comprometió a no divulgar los datos que se presentan para la obtención del registro farmacéutico y a protegerlos frente a la competencia desleal. Los nuevos tratados de libre comercio han desarrollado la obligación de no divulgación, han recordado la obligación de proteger los datos frente la competencia desleal y han modificado el régimen para la concesión de registro a productos competidores al establecer plazos de exclusividad en el uso de los datos.

Los tratados de libre comercio entre Colombia y EEUU, Colombia y la AELC y Colombia y la UE recogen disposiciones sobre datos de prueba con un contenido y estructura similar. La previsión de la protección de datos en dichos acuerdos persigue un doble objetivo. Por un lado, especificar y ampliar la protección que se confiere a los datos de prueba en el ADPIC, y por otro lado atraer hacia el mecanismo de solución de diferencias de cada uno de los acuerdos previstos el tratamiento a los datos de prueba.¹⁹ Del conjunto de textos internacionales se extrae un marco normativo coherente,²⁰ en tanto en cuanto no se aprecian conflictos entre las obligaciones referidas a la protección de datos que Colombia ha contraído con uno y otro socio, que en todo caso se complementan.

En primer lugar, los tres convenios coinciden en señalar que la información debe protegerse frente a la divulgación. Se trata de una obligación general, que se matiza en atención a la concurrencia del interés público y la respuesta a prácticas anticompetitivas. En segundo lugar, al igual que el ADPIC, los acuerdos de libre comercio establecen que los datos de prueba deben protegerse frente a la competencia desleal. En tercer lugar, y a diferencia del ADPIC, los tres tratados prevén que durante un período de tiempo la autoridad sanitaria no podrá basarse en los datos presentados por el medicamento de referencia a la hora de otorgar otros permisos. Este marco obligacional se condiciona a que se trate de información no divulgada, sobre seguridad y eficacia, que se refiera a productos que incorporen una nueva entidad química y cuyo desarrollo haya supuesto un esfuerzo considerable.

La legislación que adopte Colombia debe satisfacer las condiciones mencionadas, cuya implementación admite varias opciones. Es decir, el cauce para implementar el régimen el protección de datos previsto en los tratados es la legislación interna, que debe recoger la suma de las obligaciones -y condiciones para su existencia- contraídas. Se trata de una legislación de alcance general, es

¹⁹ Al igual que el resto de disposiciones en materia de propiedad intelectual. *Vid.* X. Seuba, “Checks and balances in the intellectual property enforcement field: reconstructing EU trade agreements”, C. Geiger (Dir), *Constructing European IP: Achievements and News Perspectives*, Edward Elgar Publishing, 2012.

²⁰ A diferencia de otros casos, como el estándares de aplicación industrial frente al de utilidad. *Vid.* L. M. GenovesiXXX.

decir, que se aplica por igual a todos los solicitantes de registro en Colombia, con independencia de su nacionalidad.

El alcance general de la legislación sobre datos de prueba se explica por razones de índole jurídica, práctica y política. Si bien se ha argumentado que al no ser la protección *sui generis* de datos de prueba mediante períodos de exclusividad una de las categorías de propiedad intelectual abarcadas por el ADPIC (porque no aparece *como tal* en el Acuerdo), no aplica el trato de la nación más favorecida (y en consecuencia cabría aplicar un régimen distinto en función de la nacionalidad del solicitante de registro), lo cierto es que este argumento es de difícil implementación.²¹

En primer lugar, la protección *sui generis* mediante exclusividad puede considerarse una subcategoría de la protección de la información no divulgada, que sí se menciona en el ADPIC y a la que por lo tanto aplica el trato de la nación más favorecida.²² Asimismo, cada uno de los tratados suscritos por Colombia recoge la obligación del trato de la nación más favorecida, que se aplica a la protección conferida en cada acuerdo. Por ello, una teoría sostenida exclusivamente sobre la base del ADPIC no basta.

En segundo lugar, parece complicado mantener tantos regímenes de datos de prueba como tratados existen, y adicionalmente otro para los solicitantes de registro colombianos, que además debería incluir a filiales de empresas multinacionales debidamente constituidas como sociedades colombianas. Pero es que a efectos prácticos, la obligación de conceder protección mediante períodos de exclusividad de datos ya se ha contraído con respecto a treinta y dos países europeos y los Estados Unidos. Es difícil encontrar algún caso –quizás Japón– en el que una interpretación restrictiva del trato de la nación más favorecida permitiera no extender la protección de datos por períodos temporales y exclusivos. Pero es que inclusive en este caso Japón podría buscar tal protección para sus solicitantes de registro en cláusulas sobre la nación más favorecida que se encuentran en otros tratados de comercio o incluso de inversiones. Todo ello sin mencionar las asimetrías resultantes de procesos de implementación como el propio del tratado con Estados Unidos, a través de la supervisión (*certificación*) por parte del USTR.

En congruencia con lo antedicho, se deben examinar las obligaciones que resultan de la suma de disposiciones de los tratados comerciales y del ADPIC, así como los requisitos necesarios para que su respeto sea exigible en cada caso. Análisis que se iniciará con la presentación de los requisitos que se exigen para proteger los datos de prueba, y seguirá con el análisis del significado y alcance de las obligaciones contraídas.

²¹ X. Seuba, *Health Protection in the European and Andean Association Agreement*, Amsterdam: HAI, 2009, p. 20.

²² En el ADPIC el trato de la nación más favorecida se aplica a todas las categorías de derechos de propiedad intelectual mencionadas en el Acuerdo, entre las que figura la protección de la información no divulgada.

Tabla 1. Conjunto de obligaciones y excepciones a las mismas resultantes de los acuerdos suscritos por Colombia

Acuerdo	Obligaciones	Excepciones y modulaciones de las obligaciones
ADPIC, art. 39	Protección frente a la competencia desleal	
	No divulgar	i) Cuando sea necesario para proteger al público ii) Cuando se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal
TLC US, art. 16.10.2	No divulgar	i) Cuando sea necesario para proteger al público ii) Se adoptan medidas para asegurar que los datos se protegen frente a la competencia desleal
	Permitir que sólo quien aportó los datos pueda utilizarlos en apoyo de una solicitud de registro durante un período de, normalmente, cinco años	i) El período de cinco años puede modificarse o no respetarse en función de la naturaleza de los datos y el esfuerzo e inversión necesarios para desarrollarlos.
		ii) Si se toma el registro efectuado en la otra parte como fundamento para conceder un registro, y este último se realiza en un período inferior a los seis meses, la fecha de inicio del período de exclusividad es la del registro de origen.
		iii) No es necesario conceder protección en caso de que se trate de un nuevo uso de una entidad química ya registrada para uso farmacéutico en el país.
		iv) Las que puedan derivarse de la Declaración de Doha y la enmienda al ADPIC para implementar la declaración
		v) El titular de los datos autoriza su uso
EFTA, art. 6.11	No divulgar (Reconoce por referencia la protección y las excepciones a la protección que prevé el ADPIC)	i) Cuando sea necesario para proteger al público
		ii) Cuando se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal
	No permitir la comercialización de un producto que contenga la misma entidad química que otro ya registrado, basado en la información suministrada por el primer solicitante por un periodo de normalmente cinco años desde la aprobación del primero	i) El titular de los datos lo puede autorizar
		ii) Las que puedan derivarse de la Declaración de Doha y enmiendas al ADPIC para implementar la declaración ii) Si se toma el registro efectuado en la otra parte como fundamento para otorgar un registro en la contraparte, y este último se realiza en un período

Acuerdo	Obligaciones	Excepciones y modulaciones de las obligaciones
		inferior a los seis meses, la fecha de inicio del período de exclusividad es la del registro de origen. iii) En casos excepcionales en los intereses de salud pública requieran prevalencia la protección podrá durar menos de cinco años
AA EU	No divulgar (Reconoce por referencia la protección y las excepciones a la protección que prevé el ADPIC) No permitir durante cinco años que un tercero pueda comercializar su producto sobre la base de los datos del originador	i) Titular autoriza ii) No es necesario conceder protección en caso de que se trate de un nuevo uso de una entidad química ya registrada para uso farmacéutico en el país. iii) Excepciones por razones de interés público, situaciones de emergencia nacional o de extrema urgencia iv) Si se toma el registro efectuado en la otra parte como fundamento para otorgar un registro, y éste se realiza en un período inferior a los seis meses, la fecha de inicio del período de exclusividad es la del registro de origen. v) respuesta al abuso de los derechos de propiedad intelectual o de prácticas que limiten de manera injustificable el comercio

II. Requisitos para la protección

La protección de datos de prueba del producto innovador se condiciona a que se trate de datos requeridos para obtener autorización de comercialización, que traten sobre la seguridad y eficacia del producto, que el medicamento incorpore una nueva entidad química, que su producción haya supuesto un esfuerzo considerable y que se trate de datos no divulgados.

1. Que se exija su presentación

Tanto el ADPIC como los acuerdos de libre comercio suscritos por Colombia obligan a proteger los datos expresamente exigidos.²³ La referencia a que se trate de datos exigidos excluye la protección de aquéllos presentados sin ser requeridos, lo que puede suceder si el solicitante deposita más datos de los que se exigen o el propio sistema excluye la presentación de datos.

La delimitación que resulta de que se trate de datos *exigidos* es importante. En efecto, este requisito reconoce expresamente que en ocasiones puede no exigirse el dossier farmacéutico completo y basar la aprobación en la existencia de registro en el extranjero para ese mismo producto, generalmente en países de alta vigilancia sanitaria. En este caso, el mismo productor o su licenciario obtienen registro sin necesidad de aportar datos de prueba ni de que los mismos sean evaluados. Las posibilidades que se abren en este contexto son tres.

Una primera opción es la de excluir *expresamente* la presentación de datos y aprobar el producto sobre la base de su registro extranjero²⁴. De este modo el país ahorra los costes del proceso de evaluación de la solicitud y, dado que no se exige la protección de datos, éstos no están sujetos a períodos de exclusividad. En consecuencia, el titular no podrá impedir que se tenga en cuenta que su producto está aprobado para registrar otro producto suficientemente similar o bioequivalente.

En segundo lugar, una posibilidad distinta y complementaria a la anterior, es que el producto a registrar demuestre similitud y/o bioequivalencia con respecto a otro producto que no ha sido registrado en el país, pero sí en otro país por parte de autoridades de referencia previamente identificadas. Es decir, se trata de obtener una muestra del producto original registrado en otro país y demostrar la bioequivalencia con el mismo. En este caso, si el producto original no ha sido registrado en el país pero sí patentado, la cláusula Bolar permite realizar las pruebas de bioequivalencia con muestras del producto extranjero y el fármaco cuyo registro se solicita.

La tercera y última posibilidad relacionada con la aprobación sin presentar datos propios sobre seguridad y eficacia es la aprobación a partir de la prueba en la literatura científica. En virtud de este sistema se permite el registro de un medicamento sobre la base de pruebas documentales aparecidas en la literatura médica, con las que se contrasta el fármaco para el que se solicita registro.²⁵ Un

²³ El ADPIC inicia el tercer apartado del artículo 39 introduciendo esta condicionalidad: “Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos”.

²⁴ En el caso de Argentina, la legislación no excluye la posibilidad de presentar datos sobre seguridad y eficacia para registrar un medicamento sin antecedentes de registro en ese país, pero si se trata de un medicamento autorizado en un país de alta vigilancia sanitaria, basta presentar una evidencia de comercialización en algunos de esos países para habilitar el registro abreviado del medicamento, tanto del innovador como del similar *Vid.* arts. 4 y 5 del decreto 150/1992.

²⁵ *Vid.* art. 10.a de la Directiva 2004/27/EC.

buen número de países permite el registro de productos sobre la base de documentación bibliográfica aparecida en la literatura científica. En este caso, al igual que en los indicados anteriormente, el producto competidor no deberá relevar de nuevo la literatura científica, y deberá demostrar la similitud o bioequivalencia con el producto registrado.

2. Sobre seguridad y eficacia

Además de ser datos expresamente exigidos, los datos que se protegen deben tratar sobre la seguridad y eficacia del medicamento. Así lo dispone tanto el ADPIC como los acuerdos de libre comercio suscritos por Colombia.

La información relacionada con la seguridad y eficacia puede exceder la que se recoge en ensayos preclínicos y clínicos. En el Documento Técnico Común²⁶, en el módulo 3 se solicita información química, farmacéutica y biológica. Se trata de información sobre cuestiones como los métodos de producción, caracterización del fármaco, control, estabilidad, estándares de referencia y excipientes. Información que, por otro lado, también exigen países cuyo registro no se ajusta al Documento Técnico Común. Se trata de datos que no resultan de ensayos preclínicos y clínicos pero que pueden estar protegidos de conformidad al régimen del ADPIC y de los tratados de libre comercio siempre y cuando impacten sobre la seguridad y eficacia del medicamento. En este sentido, resultan determinantes las normas sobre aprobación de medicamentos de cada país.

Para registrar un producto farmacéutico que no está incluido en el Manual de Normas Farmacológicas en Colombia se requieren tres tipos de evaluación: la farmacéutica, la farmacológica y la legal (art. 26, Decreto 677 de 1995).

Por su parte, el artículo 20 del *Decreto 677* establece los requisitos para la expedición del registro sanitario para los medicamentos ya recogidos en normas farmacológicas, que son la evaluación farmacéutica²⁷ y la evaluación legal.²⁸ Esto significa que, con independencia de las disposiciones sobre protección a la información no divulgada, el fabricante de productos ya incluidos en las normas farmacológicas deberá producir y presentar la documentación necesaria para la evaluación farmacéutica. Se trata de un volumen de información importante,²⁹ que

²⁶ *Vid. supra*, apartado I.1.

²⁷ Según el artículo 21 del Decreto 677, “La evaluación farmacéutica tiene por objeto conceptuar sobre la capacidad técnica del fabricante proceso de fabricación y de la calidad del producto.”

²⁸ Según el artículo 24 del Decreto 677, “La evaluación legal comprende el estudio jurídico de la documentación que se allega por parte del interesado para lo concesión del registro y su conformidad con las normas legales que regulan dichas materias.

²⁹ El artículo 22 del Decreto 677 se refiere a: a) Copia de la licencia de funcionamiento vigente y del acta de visita realizada al establecimiento fabricante; b) Forma farmacéutica y presentación comercial; c) La composición o fórmula cuantitativa del producto; d) Fórmula estructural y condensada de los principios activos; e) Fórmula del lote estandarizado de fabricación; f) Descripción detallada del proceso de fabricación; g) Certificación de los patrones de referencias utilizados para el control de calidad de los principios activos; h) Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad sobre las materias primas y demás insumos del proceso productivo; i) Especificaciones de calidad y descripción de los controles realizados; j)

debe presentarse ineludiblemente y que no se ve afectado por el régimen de exclusividad de datos, en tanto en cuanto cada fabricante debe aportar sus propios datos, completos y exhaustivos. Esto no significa que no le afecte la protección de datos en aspectos distintos a la exclusividad, porque la prohibición de divulgación puede referirse a todas las evaluaciones, y no solamente la farmacológica, lo que probablemente hace más costoso para los competidores generar la información requerida para la evaluación farmacéutica.

La protección de datos a través de períodos temporales de exclusividad se concede a los datos necesarios para la evaluación farmacológica, procedimiento a través del cual la autoridad se forma un juicio acerca de la “utilidad, conveniencia y seguridad” del fármaco.³⁰ En la evaluación farmacológica se examina la eficacia, seguridad, dosificación, indicaciones, contra indicaciones, interacciones y advertencias, relación beneficio-riesgo, toxicidad, farmacocinética, condiciones de comercialización, y restricciones especiales del medicamento. Como puede comprobarse, en esta enumeración recogida en el artículo 27 del *Decreto 677* se diferencia la seguridad y eficacia de otras cuestiones. A este respecto caben dos posibilidades.

Una primera posibilidad consiste en entender que las nociones de seguridad y eficacia que recoge el ADPIC y los TLC son amplias y bajo las mismas se recogen las cuestiones que el *Decreto 677* enumera junto a la seguridad y eficacia al abordar la evaluación farmacológica. Bajo esta comprensión, todos los datos recogidos en la evaluación farmacológica deben permanecer no divulgados y quedan protegidos por períodos temporales de uso exclusivo, por más que no traten específicamente sobre seguridad y eficacia. Esta interpretación se encuentra con la dificultad de que el propio artículo 27 enumera de igual a igual seguridad y eficacia y las otras características del producto que incluye la evaluación farmacológica. Se trata de la dosificación, las indicaciones, contraindicaciones, interacciones y advertencias, la relación beneficio-riesgo, la toxicidad, farmacocinética, las condiciones de comercialización y las restricciones especiales del medicamento.

Una segunda opción se ciñe a lo previsto expresamente por el artículo 27 que, como se ha indicado, diferencia seguridad y eficacia de otras características del producto. Esta posibilidad permite una entrada más rápida y económica de competidores en el mercado, puesto que podrán utilizarse los datos referidos a importantes características de la evaluación farmacológica. De este modo, la exclusividad de datos afecta a los datos relativos a la seguridad y eficacia, pero no a la dosificación, las indicaciones, contra indicaciones, interacciones y advertencias, la relación beneficio-riesgo, la toxicidad, farmacocinética, las condiciones de comercialización y las restricciones especiales del medicamento. Esta segunda

Especificaciones de calidad y resultado de los controles de calidad para el producto terminado; k) Metodología de análisis del producto terminado; l) Boceto a escala del proyecto de etiquetas y proyectos de los envases y empaques del medicamento; m) Resumen de la información farmacológica; n) n) estudios de estabilidad y período de vida útil del producto; ñ) Resultados de los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia.

³⁰ Art. 27 del Decreto 677.

opción queda amparada por el texto de los tratados de libre comercio, que se refieren a la seguridad y eficacia tanto al referirse a la prohibición de divulgación como a la obligación de uso exclusivo.

3. Que los datos no se hayan divulgado previamente

La Sección Séptima de la Parte II del ADPIC y los tratados de libre comercio suscritos por Colombia se refieren a la protección de la información “no divulgada”.³¹ Se trata de una característica constitutiva de la información que se protege, y cuya satisfacción debe formar parte de la evaluación del registro. A este respecto se plantean varias cuestiones importantes.

En primer lugar, el estándar recomendable del requisito de “no divulgación” es mundial. El alcance del dominio público es global, por lo que no debe limitarse el requisito de no divulgación a la jurisdicción que confiere la protección. Se trata de seguir la misma posibilidad que ofrece el requisito de novedad de la patente, que en la mayoría de ordenamientos implica que la novedad deja de existir cuando la invención se anticipa por cualquier medio en cualquier lugar del mundo.³²

La divulgación no debe equipararse a la asimilación de la información por parte del público o de los competidores. Se trata simplemente de que la misma se haya puesto a disposición de forma que fuera accesible de algún modo, por lo que no deberá probarse que alguien distinto al originador de los datos ha obtenido provecho o los ha usado

Los cauces a través de los cuales la divulgación tiene lugar son, al igual que el alcance geográfico de la divulgación, ilimitados. En este sentido, la divulgación se materializa por ejemplo a través de la publicación en revistas científicas, en los informes de evaluación publicados por autoridades farmacéuticas o en el marco de congresos. En todos estos casos la información pasa legalmente al dominio público y queda fuera de la protección conferida por el ADPIC y las disposiciones relevantes de los tratados de libre comercio.

En Colombia no se ha reglamentado un cauce para establecer si la información ha sido divulgada. En la actualidad basta la búsqueda a través de Internet, la consulta a bases de datos y una declaración del solicitante en la que éste afirma que no ha habido divulgación. De hecho, inclusive se ha eliminado el requisito de una declaración juramentada y se acepta ahora una mera declaración. Las garantías ofrecidas por este proceso y requisitos son limitadas. La razón argüida para el cambio de la declaración juramentada a una mera “declaración” del

³¹ En virtud del ADPIC Colombia está obligada a proteger “datos de pruebas u otros no divulgados”, en el acuerdo con EEUU a “pruebas no divulgadas u otros datos necesarios” (se desprende del artículo y protección que la no divulgación es requisito esencial también de estos últimos), en el acuerdo con la UE a “datos de prueba u otros no divulgados” y en el tratado con AELC a “información no divulgada”.

³² El art. 6.1 de la Ley de Patentes española establece que estado de la técnica en relación con el cual se examina la novedad se halla “constituido por todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente se ha hecho accesible al público en España o en el extranjero, por una descripción escrita u oral por una utilización o por cualquier otro medio”.

solicitante fue la gravedad de las consecuencias en términos de responsabilidad para quienes presten una declaración juramentada que luego se demuestre que no coincide con la realidad.

4. Sobre nuevas entidades químicas

En el ADPIC y los acuerdos de libre comercio a los que se ha comprometido Colombia la protección de datos se prevé para los productos farmacéuticos que contienen nuevas entidades químicas. El concepto de nueva entidad química ha sido objeto de diversas interpretaciones. De conformidad con el ADPIC, una nueva entidad química remitía a moléculas no incorporadas en producto alguno en ningún lugar del mundo. En cambio, en los acuerdos con la AELC, los EEUU y la UE, nueva entidad química se vincula a un marco territorial nacional, por lo que moléculas que llevan tiempo en el mercado internacional pueden, sin embargo, obtener protección en Colombia.

La referencia al marco territorial nacional para determinar si una entidad química es nueva se recogió por primera vez en Colombia en el *Decreto 2085*. Más tarde, el acuerdo con la AELC de forma directa y el tratado con EEUU de forma algo más oblicua han venido a blindar esta ficción restrictiva. El acuerdo con la AELC dispone que una nueva entidad química “significa un principio activo que no ha sido previamente aprobado en el territorio de la Parte para un producto (...) farmacéutico”.³³ Por su lado, el convenio con los Estados Unidos dispone también que “Las Partes no necesitan aplicar esta provisión respecto a productos farmacéuticos que contengan una entidad química que ha sido previamente aprobada en el territorio de la Parte para un producto farmacéutico”³⁴. La acotación introducida en estos tratados implica efectivamente que “un producto aprobado previamente en un país extranjero continuará siendo ‘nuevo’ para esa Parte hasta que sea registrado en el país, incluso si ello sucede muchos años después de la primera autorización de comercialización”.³⁵

Cortés, Rossi y Vásquez han señalado que “aunque el número de productos que se registran como nuevos en Colombia asciende a 10.873 en el periodo de análisis, es decir más de 1.000 productos por año, las nuevas entidades químicas aprobadas solo han sido 114, o sea sólo el 1,04%. Si se tiene en cuenta que las NEQ pueden tener un tiempo en los mercados mundiales (...), y que varias de estas NEQ pueden ser modificaciones menores sobre entidades químicas ya existentes, es posible afirmar que menos del 1% de los productos que ingresan al mercado pueden considerarse como una novedad real”.³⁶ Sin embargo, en Colombia no se sigue esta consideración a la hora de determinar si se está ante una nueva entidad

³³ Pie de página nº 14 del Acuerdo

³⁴ Artículo 16.10.2(d)

³⁵ C. Correa, “Protecting Test Data for Pharmaceutical and Agrochemical Products”, en P. Roffe, G. Tansey, D. Vivas-Eugui (editores), *op. cit.* en nota 11, p. 90.

³⁶ M. Cortés Gamba, F. Rossi Buenaventura, M. D. Vásquez Serrano, *op. cit.* en nota 8, p. 36.

química, y se concede protección con independencia de que la entidad química sea conocida en el extranjero³⁷.

Si bien se ha propuesto definir nueva entidad química “como una sustancia activa que no haya sido previamente descrita en la literatura y que excluye los mismos o similares productos que no proveen beneficios clínicos significativos sobre las terapias ya existentes”.³⁸ Se trata de una definición que implicaría renegociar varios tratados internacionales que, como se apuntó, definen nueva entidad química en relación a la inclusión, o no, de la misma en las normas farmacológicas nacionales.

Sin perjuicio de que el análisis de la palabra “nueva” en el contexto de la expresión “nueva entidad química” debe realizarse –de conformidad a los acuerdos con los EEUU y la AELC— con relación a la existencia o no de aprobación anterior de esa “entidad química” en Colombia, ello no significa que el derecho interno no pueda regular el alcance de las restantes palabras: “entidad química”³⁹. En efecto, nada impide que en el derecho interno se establezcan exclusiones a la protección distintas al ámbito geográfico de la aprobación de la “entidad química”.

De hecho, es lo que acontece con el *Decreto 2085* que dispuso, por un lado, que por “nueva entidad química” se entendía al “principio activo que no ha sido incluido en Normas Farmacológicas en Colombia”; y, por el otro, que quedaban fuera de esa definición los nuevos usos o segundos usos, así como las novedades o cambios sobre: 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 presentaciones⁴⁰.

Se ha criticado que la enumeración de las exclusiones al concepto de “nueva entidad química” que hace el *Decreto 2085* es incompleta porque no menciona a los isómeros.⁴¹ Se trata de una carencia que ha permitido otorgar protección de datos, por ejemplo, a la levocetirizina, que es un isómero de la cetirizina, fármaco incluido

³⁷ Así, por ejemplo, ha ocurrido con el caso de la dapoxetina, un antidepresivo para el cual se aprobó un segundo uso para la eyaculación precoz, se entendió que sí era procedente la protección de datos, a pesar de que, como se indica, se trata de un segundo uso. Sin embargo, en este caso el fármaco no estaba incluido en las normas farmacológicas, por lo que si bien era conocido, se aplicó la protección de datos en beneficio del segundo uso.

³⁸ M. Cortés Gamba, F. Rossi Buenaventura, M. D. Vásquez Serrano, *op. cit.* en nota 8, p. 82.

³⁹ Algo similar acontece en el derecho de patentes en donde están, por un lado, los requisitos positivos de patentabilidad (novedad, altura inventiva y aplicación industrial); y, por el otro, los requisitos negativos que excluyen de la protección a determinada materia (materia que no es considerada una invención a los efectos de la ley de patentes, materia exclusiva por razones de política sanitaria, industrial, científica, etc., tales como los métodos de diagnóstico, el software, las obras científicas, etc.).

⁴⁰ *Vid.* Decreto 2085 de 2002, art. 1°.

⁴¹ M. Cortés Gamba, F. Rossi Buenaventura, M. D. Vásquez Serrano, *op. cit.* en nota 8, p. 51.

en las normas farmacológicas cuando se solicitó protección de datos para su isómero⁴².

Asimismo, los acuerdos suscritos con EEUU, la AELC y la UE permiten excluir del ámbito de la protección de datos productos resultantes de la combinación de una nueva entidad química con otra molécula ya conocida. Los tres coinciden al señalar que no es preciso otorgar protección a “productos farmacéuticos que contengan una entidad química que ha sido aprobada previamente en el territorio de de la Parte para un producto farmacéutico”. En consecuencia, bastará con que una de las entidades químicas de la combinación esté ya incluida en las normas farmacológicas para que la protección de datos no aplique al producto.

Finalmente, a esta altura del análisis, puede resultar de utilidad comentar cómo ha sido implementada la definición de “nueva entidad química” en Perú por dos motivos. Primero, porque el alcance de las obligaciones asumidas por Perú en sus acuerdos de libre comercio con los EEUU y la AELC son sustancialmente análogos. Segundo, porque la implementación que realizó Perú de las obligaciones del TLC con los EEUU mediante el derecho legislativo 1072⁴³ ya pasó por el llamado proceso de “certificación”. Ello permite concluir en forma inequívoca la consistencia de la definición de “nueva entidad química” del decreto legislativo 1072 con las obligaciones emergentes del TLC con los EEUU; e inferir, en consecuencia, la consistencia de una eventual definición similar en el derecho interno colombiano con las obligaciones del TLC Colombia - EEUU.

En este orden de ideas, el decreto legislativo 1072 establece en su artículo 2° que:

“De la nueva entidad química.

Se entiende por nueva entidad química a aquella fracción biológicamente activa, responsable de la acción farmacológica o fisiológica de un principio activo, que al momento de la solicitud de registro sanitario no ha sido incluida en registros sanitarios anteriormente otorgados en el país.

En ningún caso se considera como nueva entidad química:

1. Los usos o indicaciones terapéuticas distintas de las autorizadas en otros registros sanitarios anteriores de la misma entidad química o combinaciones de entidades químicas conocidas.
2. Los cambios en la vía de administración, formas de dosificación, modificaciones en la farmacocinética, en los tiempos de disolución

⁴² *Ibid.*

⁴³ El decreto legislativo 1072 (publicado el 28 de junio de 2008 en el Diario Oficial “El Peruano”), luego modificado parcialmente por la ley 29.316, implementó en Perú la protección de datos de prueba de productos farmacéuticos.

y en la biodisponibilidad, autorizados en otros registros sanitarios anteriores de la misma entidad química.

3. Los cambios en las formas farmacéuticas o formulaciones de entidades químicas ya registradas.

4. Las sales (incluyendo sales con enlaces de hidrógeno), ésteres, éteres, complejos, quelatos, clatratos, isómeros, metabolitos, co-cristales, polimorfos, solvatos, formas puras, tamaño de partículas, pro-fármacos, o aquellas estructuras químicas cualquiera sea su forma, disposición o expresión que se basen en una entidad química previamente registrada.

5. La combinación de una entidad química nueva y una ya conocida”.

Se observa que la definición peruana de “nueva entidad química” encuentra el equilibrio justo entre los requisitos que imponen los acuerdos con los EEUU, por y la AELC, por un lado; y las necesidades de mantener un sistema de protección de datos competitivo, por el otro. Así, mientras reconoce que la “novedad” se refiere a los registros sanitarios otorgados con anterioridad en Perú; al mismo tiempo también hace una enumeración más extensa y completa de las exclusiones al concepto de “nueva entidad química” que la que tiene el *Decreto 2085* de Colombia. De tal forma, no sólo los isómeros no son considerados “nuevas entidades químicas” en Perú, sino que tampoco hay dudas interpretativas respecto a las exclusiones de esa definición de las nuevas sales, ésteres, éteres, complejos, quelatos, clatratos, metabolitos, co-cristales, polimorfos, solvatos, formas puras, tamaño de partículas y pro-fármacos.

5. Que hayan supuesto un esfuerzo considerable

A. La inversión como fundamento de la protección

La protección de datos se concede para compensar la inversión para desarrollar la información relativa a la seguridad y eficacia del medicamento. Así lo señalan el ADPIC y los acuerdos suscritos por Colombia con los Estados Unidos, la AELC y la UE, que aluden a la existencia de un “esfuerzo considerable” como requisito para conceder la protección.⁴⁴ En este sentido, debe señalarse que se trata de una figura relativamente ajena a la lógica que fundamenta la protección de derechos intelectuales, que se relaciona con el genio inventivo o creador, o con la distinción de productos en el mercado.

Dado que la protección de datos es una institución jurídica que responde a una lógica particular, la de la inversión, debe examinarse de conformidad con la

⁴⁴ La referencia al “esfuerzo considerable” es explícita en el ADPIC y los tratados con Estados Unidos y AELC. En el acuerdo con la Unión Europea se infiere por la remisión que se hace al artículo 39.3 del ADPIC.

misma.⁴⁵ Por ello, y así como en el caso de las patentes se examinan los requisitos de patentabilidad, en el caso de la protección de la información no divulgada deben examinarse las condiciones específicas en virtud de las cuales procede la protección, entre las cuales es fundamental la existencia de una inversión -como indican los tratados internacionales- *considerable*.⁴⁶ Así como resulta socialmente ineficiente y anticompetitivo otorgar patentes a innovaciones que no son tales, lo mismo acaece con la protección de datos a través de exclusividad cuando la inversión no es considerable. A este respecto se plantean una serie de cuestiones, propias de la relativa novedad y carácter *sui generis* de este tipo de protección:

- Determinar cuál es el umbral a partir del que se entiende que se está ante un esfuerzo considerable.
- Decidir si la inversión se tiene que haber realizado en la jurisdicción que concede la protección o, en cambio, se acepta conceder exclusividad por más que no se haya realizado inversión en el país.
- Medios de prueba que debe aportar el titular de los datos para certificar que realmente se ha producido la inversión.

B. Cuantía de la inversión

Qué se entiende por “considerable” depende del criterio del regulador. Los tratados internacionales suscritos por Colombia no indican si se tiene que seguir un criterio u otro para establecer un monto más o menos elevado a la hora de indicar qué se entiende por inversión considerable. Cabe proponer dos alternativas. La primera es dejar que sea el juicio interpretativo de la autoridad colombiana el que determine si existe o no esfuerzo considerable. La segunda es establecer una cantidad que funcione como umbral a partir del cual se satisface el esfuerzo *considerable*.

Sobre la primera vía, el criterio esencial para guiar tal juicio interpretativo es el significado literal de “considerable”. Se trata de un adjetivo que según la RAE remite a algo “suficientemente grande, cuantioso”. En esta ocasión, sin embargo, la definición de diccionario no aporta seguridad jurídica a los interesados, puesto que lo significa “suficiente” requiere, de nuevo, un acuerdo basado en criterios subjetivos. Por ello parece aconsejable establecer un criterio objetivo y estable.

La industria farmacéutica innovadora suele mencionar como justificación de la necesaria protección de los datos de prueba los elevados costes de su obtención. Inversión que separan de la que supone “innovar” la molécula. Es

⁴⁵ Si bien se han planteado dudas acerca de a qué tipo de esfuerzo se alude cuando se requiere que haya un esfuerzo considerable, si es a cuestiones económicas o temporales, cuando esta cuestión se planea desde la lógica de la “inversión”, ambas son inseparables en la práctica.

⁴⁶ La protección *sui generis* de la información no divulgada ejemplifica la extensión de protección mediante DPI hacia ámbitos que no se caracterizan por la innovación, creatividad o carácter distintivo, sino por la realización de una inversión efectuada para conseguir un determinado objetivo, en este caso información. Este es el caso también de las bases de datos.

recurrente la cita a 802 millones de US\$⁴⁷ dedicados a investigación preclínica y clínica, que según las compañías interesadas es la media del coste para producir tales datos, que se afirma consumen el 60% de la inversión para el desarrollo de un producto. Parece oportuno aceptar que el criterio para proceder a la protección de datos sea la demostración de que se ha incurrido en la inversión que las propias compañías afirman que se realiza: más de 800 millones de US\$.

⁴⁷ M. Perez Pugatch, *op. cit.* en nota 11, p. 99, sobre la base de los trabajos de DiMasi y Grabowski. Son muchos los trabajos de estos dos autores que sitúan incluso por encima de esa cantidad la inversión necesaria para realizar los ensayos preclínicos y clínicos de un nuevo medicamento. *Vid.* por ejemplo, J. DiMasi, J., R. Hansen, H. Grabowski, “The price of innovation: new estimates of drug development costs”, *Journal of Health Economics*, vol. 22, 2003, pp. 151–185.

C. Esfuerzo considerable local

Lo esperable de una protección que tiene un impacto social y económico en Colombia es exigir que la inversión necesaria, el esfuerzo considerable, para otorgar la protección de datos de prueba se haya hecho en el país. Desde este punto de vista es cuestionable la afirmación de que “la exigencia según la cual el esfuerzo considerable debe haberse dado en territorio colombiano no tiene asidero, puesto que el Decreto no hace distinción alguna” y que ello implica introducir un “tratamiento discriminatorio”.⁴⁸ El Derecho de patentes, principios básicos de Derecho y la coherencia con otros aspectos del sistema de protección de datos adoptado propugna la adopción de un estándar local de inversión.

En primer lugar, y dejando de lado la territorialidad que rige la protección, no es extraño que el Derecho de propiedad industrial aplique criterios locales a la hora de conceder protección. Este es por ejemplo el caso de las exclusiones a la patentabilidad, como el orden público y la moral, que ponen en relación la innovación y la jurisdicción en la que la misma tendrá efecto: lo que es contrario a la moral en la India no coincide necesariamente con lo que es contrario a la moral en Dinamarca, por lo que se valoran de acuerdo con el estándar local.

En segundo lugar, afirmar que no es posible establecer un vínculo entre la inversión local y la protección que se confiere dado que el mismo no está previsto en el *Decreto 2085* es una alteración de las normas básicas del Derecho, por cuanto supone mudar el principio según el cual lo que no esté prohibido está permitido a otro según el cual lo que no está previsto está prohibido. Dicha postura no solamente se posiciona en contra de un principio de Derecho de contenido sustantivo, tanto de carácter material como formal: se erige contra el principio que, de acuerdo con H. Kelsen determina que un sistema jurídico sea completo. El *principio de clausura*.

En tercer lugar, la coherencia con otros elementos del sistema de protección de datos también exige la adopción de un estándar de esfuerzo considerable local. En efecto: exigir que la inversión relevante a los efectos de otorgar protección sea local guarda relación con el requisito también local que se le exige a la “nueva” entidad química. De hecho, en este segundo caso se sigue una ficción según la cual el principio activo no es conocido, cuando sí lo es pero en el extranjero. Ello, como se ha apuntado, permite hacer pasar por “nuevas entidades químicas”, algunas que no lo son, sino que simplemente no están recogidas en las normas farmacológicas colombianas. Este requisito conlleva, en la práctica, ampliar sobresalientemente el número de moléculas protegidas. De hecho, como se demostró en el caso de la Dapoxetina, no solamente la novedad de la entidad química se evalúa según la ficción del territorio colombiano, sino también las excepciones a dicha novedad.⁴⁹

⁴⁸ J. F. García, “Protección de datos de prueba de productos farmacéuticos en Colombia”, *Temas de Derechos Industrial y de la Competencia*, Ediciones Ciudad Argentina: Buenos Aires, 2012 (en prensa).

⁴⁹ En dicho caso se consideró que no se estaba ante un segundo uso porque si bien ese producto destinado al tratamiento de la eyaculación precoz era efectivamente un segundo uso de un antidepresivo, en verdad el mismo no había obtenido nunca registro en Colombia.

Al hilo de esta exigencia, parece coherente observar el vínculo con el territorio colombiano al evaluar la inversión para desarrollar los datos. Si una entidad química resulta ser “nueva” cuando se haya incluida en las normas farmacológicas colombianas, y ello facilita la concesión de exclusividad de datos, es esperable que se exija que la inversión necesaria para demostrar que esa entidad química es segura y eficaz también se realice en territorio colombiano.

D. Prueba de la inversión

En lo que se refiere a la prueba que debe aportar el titular de los datos para certificar que realmente se ha producido la inversión, la respuesta se puede encontrar en dos sistemas que se proponen averiguar el coste del desarrollo de un producto para propósitos regulatorios. El primero es el sistema de control de precios de medicamentos, que en algunos países tiene entre los elementos a considerar el coste de desarrollo del producto. El segundo es el sistema estadounidense para determinar la inversión realizada para desarrollar los datos de prueba de productos agroquímicos, determinación que sirve para compartir su coste entre competidores.

i. Prueba de la inversión y sistema de fijación de precios de medicamentos en España

En España los fabricantes de medicamentos deben demostrar los costes en los que incurren para desarrollar un producto a la hora de establecer su precio de referencia. Para ello, el artículo 3 del Real Decreto 271/1990 establece el mecanismo para determinar el precio de forma “objetiva”. El precio industrial de la especialidad se fija sumando al coste total o precio de coste de la misma el porcentaje correspondiente al beneficio empresarial. Según el artículo 3.3, el precio de coste se calcula mediante la aplicación analítica del “coste completo”, que incluye la inversión en investigación y en desarrollo tecnológico. Se trata de un régimen de determinación de precios complejo en su globalidad, y que recoge tanto la facultad de solicitar la información necesaria por parte de la Administración como la obligación de proporcionarla por parte del fabricante. Ciertamente, no puede obviarse al proponer su expansión a otro país que es necesario corregir la falta de transparencia de los datos que se recogen y optimizar el control de la veracidad de la información que se proporciona.

ii. Sistema de compensación por el uso de datos de prueba en el ámbito agroquímico en los Estados Unidos

Otra opción es fijarse en el sistema norteamericano de compensación por el uso de datos de prueba en el ámbito agroquímico. La *Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act* (FIFRA) prevé una exclusividad de datos de diez años, seguida por otros diez años durante los cuales el competidor puede entrar en el mercado pagando una regalía. El originador no puede impedir esta entrada, y en caso de que no haya acuerdo sobre el monto de la compensación, un árbitro establece cuál es dicha cantidad. La mayor parte de los litigios en este sistema se producen a la hora de establecer cuáles fueron los costes reales del desarrollo de los datos que se

exigen para el registro.⁵⁰ Los árbitros son por norma general escépticos con aquellos costes que se atribuyen las compañías originadoras pero que, en cambio, no documentan.⁵¹

De la práctica arbitral estadounidense en torno al referido sistema se pueden deducir algunas pautas para valorar el esfuerzo considerable:

- Debe tratarse de los costes realmente incurridos, no lo que se calcula que le costaría a un competidor generar tales costes.
- Solamente debe sufragarse el coste de los datos expresamente requeridos por la autoridad sanitaria. No así el coste que resulta de generar otros datos, se hayan presentado o no.
- Debe tratarse de datos actuales, que se hayan repercutido directamente por el originador
- El solicitante debe probar los costes: no puede reclamarlos si no guarda registro, prueba o certificado de los mismos.

En el caso español se pretende preservar el interés público y garantizar un justo retorno al fabricante de medicamentos, mientras que en el caso de la FIFRA el objetivo es compensar al productor de los datos. Si bien en un ámbito distinto y de forma diferente, lo que proponen tanto la Ley española de garantías y uso racional del medicamento como la FIFRA es valorar la inversión para proceder a su justa compensación. Se trata del mismo objetivo que persigue un sistema de protección de datos que se fundamenta sobre la inversión realizada para desarrollar los datos.

Dada la trascendencia sanitaria y económica de la protección que se confiere, y a la vista de los mencionados ejemplos de cuantificación del esfuerzo inversor, parece mejorable el actual sistema que, en virtud del *Decreto 2085*, pretende certificar la existencia de esfuerzo considerable. Por ahora basta la mera declaración por parte del solicitante de que “la obtención de la información relacionada en el acápite anterior ha significado un esfuerzo considerable”.⁵² De hecho, de todas las nuevas entidades químicas para las cuales se ha solicitado protección de datos de prueba solamente en una ocasión se consideró que no había supuesto un esfuerzo considerable. Se trata del caso de la levocetirizina, objeto de litigio.⁵³

6. El coste generado por la implementación de un sistema de protección de datos

Varios de los requisitos previstos en los tratados de libre comercio para la concesión de protección plantean la cuestión de cómo verificar su satisfacción. Se

⁵⁰ R. Weissman, R. Weissman, “Data protection: options for implementation”, en P. Roffe, G. Tansey, D. Vivas-Eugui (editores), *op. cit.* en nota 11, p. 156

⁵¹ *Ibid.*

⁵² INVIMA; *Circular Externa DG 100-0021-03, de 6 de febrero de 2003, Diario oficial de Colombia - 20 de Febrero de 2003*

⁵³ J. F. García, *op. cit.* en nota 48.

trata por un lado de requisitos importantes para evitar que la protección de datos se convierta en una institución social y económicamente ineficiente, y que en la medida de lo posible no genere un impacto sobre derechos fundamentales. Sin embargo, la supervisión de la concurrencia de tales requisitos implica establecer un sistema *ad hoc*, con las debidas garantías no sólo para los solicitantes de protección, sino también para los competidores. Se trata de uno de los conceptos que, agregados, conforman el coste directo de la adopción de tratados de libre comercio. En este caso, no incurrir en tal coste puede generar mayor impacto sobre el bienestar, puesto que se limita el dominio público, se encarecen los productos y se restringe el acceso a productos farmacéuticos.

Cuando se suscribieron los acuerdos que recogen obligaciones en este ámbito no parece que se previera que los mismos iban a generar una mayor carga de trabajo a la autoridad sanitaria, el INVIMA en este caso. Implementar un régimen de protección de datos como el que se ha comprometido Colombia tiene un coste en términos de personal y recursos para llevar a cabo la evaluación (es decir, una inversión económica), pero sin duda es un coste infinitamente menor que los efectos sobre el bienestar (restricción de la competencia, peligro de la vida y salud de participantes en ensayos, aumento de precios de medicamentos) que tendría dejar sin examinar el cumplimiento de los requisitos para conceder este tipo de protección.

Que esa inversión no se ha realizado parece claro. Como han señalado Cortés, Rossi y Vásquez, “El 100% (122 en número) de las nuevas entidades químicas que ingresaron al país solicitaron protección con exclusividad para sus datos de prueba. De estas, el 81% fueron otorgadas y solo 5, el 4.1%, fueron negadas, (...). Esto conduce a la necesidad de revisar, de una parte, si los requisitos de esfuerzo considerable y de información no divulgada están siendo adecuadamente evaluados, y de otra, si se ha hecho uso de las excepciones previstas en el decreto 2085.”⁵⁴

III. Protección conferida

La Sección 7 del Acuerdo sobre los ADPIC se dedica a la “protección de la información no divulgada”.⁵⁵ Se trata de una sección integrada por un único artículo, el 39. El primer apartado del artículo 39 establece que la información no divulgada se debe proteger frente a la competencia desleal “de conformidad con lo establecido en el artículo 10*bis* del Convenio de París”, y acto seguido diferencia entre secretos industriales y los datos presentados a gobiernos o a organismos oficiales sobre productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas. Sobre estos últimos, el artículo 39.3 prevé una doble obligación: su protección frente a la competencia desleal y la no divulgación.

De la suma de los acuerdos con la AELC, la UE y los EEUU surgen fundamentalmente tres grandes obligaciones, que a su vez conocen diversas

⁵⁴ M. Cortés Gamba, F. Rossi Buenaventura, M. D. Vásquez Serrano, *op. cit.* en nota 8, p. 37

⁵⁵ Que, de acuerdo con el artículo 1.2 del ADPIC es una de las categorías de derechos de la propiedad intelectual.

excepciones y matices.⁵⁶ Dos de ellas coinciden con las ya mencionadas por el ADPIC: la prohibición de divulgar la información y la protección de tal información frente a la competencia desleal. Una tercera es controvertida, tanto en términos del preciso régimen que recogen los tratados como del significado de la misma. Se trata de la concesión de un período de exclusividad de uso de los datos, que si bien se identifica como de “normalmente” cinco años, puede no concederse o ver acotada su duración.

1. Obligación de no divulgar los datos

Todos los tratados firmados por Colombia prohíben divulgar los datos aportados al registro, y lo hacen afirmándolo expresamente o remitiéndose al ADPIC, que así lo dispone.

La obligación de confidencialidad afecta a los datos que se exijan como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos que utilizan nuevas entidades químicas, que no hayan sido divulgados y cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable. Es decir, las condiciones para la protección ya descritas se aplican con respecto a la obligación de exclusividad de datos, y con respecto a la prohibición de divulgación.

En los apartados V.1 y V.2. *infra*, se analizan de manera específica el significado de las dos excepciones previstas a la prohibición de divulgación: que la divulgación sea necesaria para proteger al público, por un lado; o que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos que se divulgan contra todo uso comercial desleal, por el otro. Se trata de excepciones cuyo significado no siempre es evidente, pero que en todo caso contribuyen a la presunción de que la autoridad sanitaria no divulgará los datos a terceros sin causa debida.⁵⁷ Entre ambas se ha establecido la conjunción “o”, que indica que para divulgar puede ser suficiente que sea necesario para proteger “al público”, con independencia de que un competidor aproveche esta circunstancia para hacer un uso en competencia desleal.

2. Protección frente al uso comercial desleal

El apartado tercero del artículo 39 del ADPIC obliga a proteger los datos “contra todo uso comercial desleal”. En el artículo 39.1 se especifica cuál es el significado de “uso comercial desleal”, que remite al artículo 10 *bis* del Convenio de París.⁵⁸ El apartado segundo de este artículo fue incorporado en la Conferencia de

⁵⁶ *Vid. supra*. Apartado I.4, tabla 1.

⁵⁷ C. Clift, “Data protection and data exclusivity in pharmaceuticals and agrochemicals”, en A. Krattinger *et al*, *Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation*, Davis: MIHR, PIPRA, 2007, p. 437.

⁵⁸ El artículo señala que se protegerá la información no divulgada “De conformidad con lo establecido en el artículo 10*bis* del Convenio de París”. Existen interpretaciones divergentes acerca de si el artículo 39 se remite o elabora el artículo 10 bis. Del texto del artículo para que lo que hay es una remisión a la noción de competencia desleal que recoge el Convenio de París. Sin embargo, se ha afirmado también que los dos supuestos que prevé el artículo 39 (protección de los secretos industriales en general y protección de los datos presentados al registro sanitario) son en verdad

La Haya de 1921, en un intento de precisar el alcance del concepto “uso comercial desleal”. Éste señala que todos los actos contrarios a los usos honestos en materia industrial y comercial son actos de competencia desleal. Se trata de una definición ambigua, probablemente circular,⁵⁹ que el tercer apartado del mismo artículo 10 *bis* intenta concretar con ejemplos. Así, se considera que son actos de competencia desleal los que pretenden crear confusión sobre el competidor, las falsas alegaciones sobre la competencia y las indicaciones dirigidas a crear confusión acerca de los propios productos.

El artículo 39.3 y los tratados de libre comercio que aluden a la protección de los datos de prueba frente al uso comercial desleal se pueden implementar evitando “usos deshonestos” de los datos, lo que incluye prácticas como las siguientes:

- El uso en beneficio de la Administración, por ejemplo para aprobar productos de un laboratorio público utilizando datos del competidor en el mercado.⁶⁰
- La revelación de los datos a competidores locales sin autorización del titular, con la intención de proporcionar ventajas a los mismos.

Ni el texto del ADPIC, ni sus trabajos preparatorios ni el Derecho comparado permiten sostener que la protección frente al uso comercial desleal implica otorgar exclusividad de datos. “Exclusividad” y “protección frente a actos de competencia desleal” son protecciones distintas, por ello los tratados internacionales mencionan específicamente la protección mediante exclusividad cuando la misma se acepta. En ausencia de mención expresa a la exclusividad de datos, la protección frente a prácticas comerciales deshonestas no impide a la Administración poner en relación las conclusiones de un registro ya aprobado con los datos de una solicitud *viva* de registro.⁶¹

Que la protección frente a la competencia desleal no incluye la exclusividad de datos lo demuestra el que en el ADPIC no se prevé y este acuerdo no ha servido de base para exigirla. De hecho, la propuesta norteamericana de texto para el artículo 39, que recogía expresamente un régimen de exclusividad temporal en el uso de los datos de prueba, fue descartada durante la Ronda Uruguay.⁶² La aprobación de productos, bien estableciendo la bioequivalencia, bien la similitud, son prácticas expresamente previstas en la ley que no encajan en ninguno de los

dos especificaciones a añadir a las ya previstas en el artículo 10 bis (3) del Convenio de París. A nuestro juicio, es difícil extraer un significado concreto, y mucho menos pacífico, del artículo 39 si no se toma como concepto de referencia la noción de competencia desleal que regula el Convenio de París.

⁵⁹ J. H. Reichman, *op. cit.* en nota 13, p. 136.

⁶⁰ C. Arup, *The New World Trade Organization Agreements: Globalizing law through services and intellectual property*, Cambridge: Cambridge University Press, 2000, p. 199.

⁶¹ C. Correa, *Protección de los datos presentados para el registro de productos farmacéuticos. Implementación de las normas del Acuerdo TRIPS*, Ginebra: South Centre, 2002, p. x.

⁶² En 1991, el texto de consenso elaborado por Dunkel recogió la versión que, salvo un mínimo cambio terminológico (‘Miembros’ por ‘Partes’), recoge hoy el artículo 39.

supuestos contemplados en el artículo 10 *bis* del Convenio de París. Además, en muchos casos ni tan siquiera se consulta el dossier del productor original, sino que simplemente se hace referencia a la existencia de dos productos iguales, uno de los cuales presentó los datos suficientes para obtener aprobación. Pero es que incluso si realmente se usaran los datos del registro original, se sostiene que este uso estaría amparado por un “permiso implícito” o fundamento de “política pública”.⁶³ Es con respecto a este último supuesto que son relevantes los regímenes de exclusividad de datos.⁶⁴

Tanto la Corte Suprema de los Estados Unidos como el Tribunal Federal de Apelaciones de Canadá han rechazado que el primer registro de un fármaco dé derecho a impedir que la Administración pueda aprobar, sobre la base de ese registro, la solicitud de un competidor. En el asunto de *Ruckelshaus c. Monsanto*⁶⁵ el Tribunal Supremo de los Estados Unidos argumentó que, en ausencia de disposiciones expresas sobre períodos temporales de exclusividad, el marco legal que se aplicaba al caso no ofrecía al registrante original ninguna garantía frente al uso interno por parte de la Administración en su análisis de solicitudes subsiguientes. El hecho de que la legislación fuera bien conocida descartaba el argumento de Monsanto, que sostenía que la Administración no estaba autorizada a aprobar solicitudes subsiguientes sobre la base de los datos presentados por Monsanto.⁶⁶

En función del marco normativo y en función también de la clase de producto competidor que se registre, la autoridad tomará en cuenta el registro original de dos modos distintos. El primer consiste en, simplemente, apoyarse en el hecho de que un producto igual fue aprobado. En este caso, el dossier de registro no se reabre y examina, sino que se toman en cuenta las características de uno y otro producto y se procede a la aprobación. El otro cauce consiste en reabrir efectivamente el registro original para examinar y comparar las características de uno y otro producto. Los productos de síntesis química no tienen, por lo general, problemas para registrarse siguiendo la primera vía indicada. Cuestión distinta es la de los productos biotecnológicos. En este caso, la complejidad del producto y la insuficiencia de las pruebas *bio-bio* exigen una comparación exhaustiva de los productos. En cualquiera de los dos casos, se trata de posibilidades que no se caen entre las consideraciones prácticas comerciales deshonestas, y que solamente plantean cuestiones de delimitación en caso de que además de la protección frente a la competencia desleal se prevea también un régimen de exclusividad de datos.

3. Exclusividad de los datos de prueba

⁶³ T. Cook, *op. cit.* en nota 17, p. 437

⁶⁴ Como se verá *infra*, en el apartado III.3, para algunos también resulta relevante inclusive en caso de no consultar directamente el dossier.

⁶⁵ *Ruckelshaus c. Monsanto Co*, 467 U.S. 986, 1019-1020 (1984).

⁶⁶ Del asunto *Ruckelshaus* destacar el razonamiento de la Corte, en el sentido de que, en tanto esté previsto en la ley, el uso y/o divulgación por parte de la Administración forma parte de las posibilidades que el solicitante de registro debe contemplar. Éste no puede argumentar que se ha producido un daño sobre las expectativas razonables de su inversión, especialmente porque su inversión se hizo en un marco legal que precisamente permitía dicha posibilidad.

La ausencia de un régimen de derechos exclusivos a favor de quien origina los datos es, para la industria farmacéutica innovadora, una de las principales debilidades del ADPIC. Por ello, desde la adopción del Acuerdo y a través de las conocidas disposiciones ADPIC *extra*, se ha conseguido la adopción de compromisos de exclusividad de datos. Este es el caso de Colombia, que prevé tal exclusividad en los tres tratados que determinan la regulación que ahora se vaya a adoptar.

Sin embargo, qué se entiende por exclusividad de datos es controvertido. Para la industria farmacéutica innovadora la exclusividad significa que durante el período de protección la Administración no puede consultar el dossier de registro para proceder a la aprobación de un fármaco bioequivalente o similar. A esta obligación añade otra distinta y de más amplio calado: la Administración tampoco puede autorizar la comercialización de un producto competidor que no presente sus propios datos. De las dos obligaciones mencionadas, solamente la primera se deduce claramente de los tratados con EEUU, la ALEC, y la UE. Asimismo, jurisprudencia relativa a una disposición sustancialmente idéntica contenida en el Tratado de Libre Comercio de América del Norte confirma la exclusión del segundo reclamo de la industria farmacéutica innovadora.

El articulado de los acuerdos suscritos por Colombia exige un apoyo activo por parte de INVIMA en los datos del solicitante original. En el acuerdo con Estados Unidos la obligación de exclusividad se concreta en que sólo quien aportó los datos puede utilizarlos en apoyo de una solicitud.⁶⁷ En el texto del acuerdo con la AELC, se prohíbe la comercialización de un producto basado en la información suministrada por el primer solicitante. Por último, en el tratado con la UE no se permite a terceros comercializar su producto sobre la base de los datos proporcionados por otros productos.⁶⁸ En los tres acuerdos, por tanto, se prohíbe el uso de los datos por parte de un tercero para solicitar aprobación de su producto.

En ningún de los tres acuerdos, sin embargo, se prohíbe a la Administración que durante el período de exclusividad tenga en cuenta que un producto es bioequivalente a un medicamento que ya está aprobado. Si no se consulta el dossier, si no se examinan de nuevo los datos, si el competidor aporta prueba de bioequivalencia, es innecesario utilizar los datos del originador. Colombia, por lo tanto, puede adoptar un régimen de aprobación de medicamentos genéricos durante el período de exclusividad de datos de prueba basado en la demostración de bioequivalencia, siempre y cuando el dossier del producto original no se consulte en absoluto.

Este criterio fue sostenido por la Corte Federal de Apelaciones de Canadá frente a obligaciones de contenido similar asumidas por Canadá quien, en virtud del Tratado de Libre Comercio de América del Norte y su propio ordenamiento se

⁶⁷ 16.10.2(b) “(...) no person other than the person that submitted them may (...) rely on such data in support of an application (...)”

⁶⁸ Art. 231.2: “(...) a third party may not commercialize a product based on such data (...)”

comprometió⁶⁹ a impedir que nadie más allá del solicitante original pueda “contar con tales datos en apoyo de una solicitud para autorización” durante un período de cinco años. El Alto Tribunal rechazó que tomar en cuenta una aprobación precedente esté prohibido por las normas sobre exclusividad de datos, siempre y cuando no se utilicen los datos del originador. Así, la Corte Federal de Apelaciones arguyó que

“cuando un fabricante de genéricos presenta una ANDS (solicitud de aprobación abreviada), la seguridad y eficacia del genérico pueden demostrarse probando que el producto es (...) bioequivalente con respecto al producto del innovador. Si el fabricante de genéricos es capaz de hacerlo solamente comparando su producto con el innovador que está siendo comercializado públicamente, el Ministro no deberá examinar o basarse en la información confidencial”.⁷⁰

El Tribunal señaló que no interpretar la exclusividad de datos de este modo y, en cambio, impedir la aprobación en todos los casos, acabaría con la libertad de la autoridad sanitaria de hacer uso o no de los datos del originador, para pasar a un sistema en el que la autoridad estaría obligada, con frecuencia sin necesidad, a consultar tal expediente.⁷¹ Para el Tribunal, solamente si la Autoridad consulta directamente el expediente opera la exclusividad de datos. La aprobación basada en la bioequivalencia no se puede considerar, por tanto, un uso indirecto de los datos protegido y, como ha sostenido la doctrina,⁷² el hecho de tomar en cuenta la similitud de los productos, no puede considerarse un uso comercial desleal.

La industria innovadora, los Estados Unidos, la Unión Europea y los países de la AELC se oponen a la mencionada interpretación. Estos países desarrollaron a partir de los años 80,⁷³ y sobre todo a partir de los 90, un régimen especial para la protección de los datos presentados para el registro de medicamentos. En virtud del mismo, la Administración no solamente no puede consultar el registro, sino que tampoco puede aprobar un fármaco sobre la base del hecho de que otro igual ya fue registrado. De este modo, los productores de genéricos quedan fuera del mercado durante el período de exclusividad, a menos que desarrollen sus propios datos, extremo poco factible por los problemas de viabilidad económica y los conflictos con estándares básicos de investigación clínica y derechos fundamentales.

Las obligaciones internacionales suscritas por Colombia en materia de propiedad industrial le permiten ajustarse a la tesis sostenida por el Tribunal Federal de Apelaciones del Canadá. Los tres tratados de libre comercio permiten

⁶⁹ C.08.004.1

⁷⁰ *Bayer Inc. Vs. The Attorney General of Canada and The Minister of Health and Apotex Inc and Novopharm Limited*, A-679-98, 19990519, par. 4.

⁷¹ *Ibid.*, paras. 6 y 7.

⁷² C. Correa, *op. cit.* en nota 61, p. 35; J. Reichman, *op. cit.* en nota 13.

⁷³ Unión Europea, 1987, Estados Unidos, 1984.

aprobar productos a través de procedimientos sumarios basados en la bioequivalencia antes de que expiren los cinco años de exclusividad. Para ello basta la prueba de bioequivalencia y que INVIMA no necesite examinar los datos presentados por el solicitante original. La referencia contenida en el acuerdo con Estados Unidos a que, “Con sujeción a esta disposición, no se limitará la capacidad de una parte para implementar procedimientos abreviados de aprobación de dichos productos basándose en estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad” confirma esta posibilidad siempre y cuando no se consulte el registro del originador. Es decir, la jurisprudencia canadiense permite la aprobación de productos genéricos en cualquier momento, antes o después de los cinco años de exclusividad de datos, sobre la base de la biodisponibilidad ya que esto no implica un uso de los datos del originador, como prohíbe el TLC con EEUU, ni tampoco “se basa” en tales datos, como prohíben el acuerdo con la UE y con AELC.

No se trata de una propuesta nueva para Colombia, aunque sí de una solución distinta a un caso planteado. Como indica J. F. García, y en el contexto del 2085, se planteó a INVIMA si la previsión que recoge el *Decreto 2085* en el sentido de que “nada impedirá que se lleven a cabo procedimientos sumarios de aprobación sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad” permitía solicitar el registro en el período de exclusividad de datos. INVIMA respondió afirmativamente, por lo que alineaba con la mencionada jurisprudencia canadiense. Sin embargo la industria multinacional y algún sector del gobierno no compartieron tal conclusión, y se promovió la adopción de una interpretación según la cual “la presentación de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia no constituía una excepción a la aplicación de la protección a la información no divulgada y que además contrariaba el espíritu de la norma”.⁷⁴ Se trata de una interpretación carente de carácter normativo, en virtud de la cual se ha ido más allá del ADPIC y de los tratados ADPIC *extra*. El significado concreto, por lo tanto, sigue abierto al cuestionamiento judicial y al mayor refinamiento legal.

Finalmente, cabe puntualizar que la interpretación que se propone en esta dictamen sobre el alcance de la exclusividad de la protección de datos no se opone a que, como sucede en la actualidad, luego del vencimiento de ese período de exclusividad, INVIMA pueda aprobar un medicamento genérico que no sea de alto riesgo sanitario siguiendo el procedimiento abreviado previsto en el art. 20 del *Decreto 677* de 1995 y sin necesidad de que se presenten datos sobre seguridad y eficacia o resultados de estudios de bioequivalencia *in vivo* con el medicamento de referencia⁷⁵.

IV. Duración de la protección de datos y terminación anticipada del período de protección

Los tratados con los EEUU, la UE y la AELC prevén un período de exclusividad que será “normalmente” de cinco años. Este adverbio indica que habrá casos en los que el período no alcanzará los cinco años, posibilidad que

⁷⁴ J. F. García, *op. cit.* en nota 48.

⁷⁵ *Vid.* resolución del Ministerio de Salud 1400 de 2001 y sus modificatorias.

puede concretarse bien en períodos más cortos de exclusividad, bien en la inaplicabilidad o terminación anticipada del período de exclusividad.

1. Modulación de los años de exclusividad en función del “esfuerzo considerable”

Como se apuntó al estudiar el requisito del “esfuerzo considerable”,⁷⁶ se puede adoptar un régimen que diferencie el número de años de protección en función del producto. Dado que se tendrán los datos de cuánto ha supuesto el “esfuerzo considerable”, puede hacerse uso de los mismos no solamente para determinar si se supera el estándar a partir del cual se considera que se tiene que conceder protección, sino también para modular el número de años en función de la inversión realizada.

Los datos son claros: “La solicitud de protección para el 100% de las nuevas entidades químicas que ingresan a Colombia y la negación de sólo el 4.1% evidencian que se acepta que todos los medicamentos que contienen una NEQ han implicado un esfuerzo considerable para su desarrollo, sin que éste se demuestre específicamente. Por tanto, es posible afirmar que el parámetro de ‘esfuerzo considerable’ no está sirviendo como medida para evaluar la pertinencia de la exclusividad de datos, o no responde a criterios rigurosos.”. Partiendo de este hecho, se puede colegir que en ocasiones se concede protección sin que la misma sea oportuna, y que en la totalidad de casos en los que se concede, se prescinde de modularla temporalmente según el esfuerzo real implicado.

Por lo tanto, sería perfectamente compatible con las obligaciones asumidas en los tres tratados de libre comercio que la legislación colombiana previese un detallado régimen de fijación del plazo de exclusividad en función de la merituación del “esfuerzo” realizado para la generación de los datos de prueba.

2. Disminución del tiempo de protección por referencia al registro original en el extranjero

El período de protección de datos debe comenzar a computarse, como principio general, en la fecha en la que el producto ha sido aprobado en Colombia. Sin perjuicio de ello, en los tratados con los Estados Unidos, la AELC y la UE se prevé que si la aprobación del medicamento en Colombia se hace por referencia a la autorización concedida por la autoridad sanitaria del otro país, los años de protección empiezan a computarse a partir de la fecha del registro original en el extranjero, siempre y cuando la aprobación en Colombia no insuma más de seis meses.⁷⁷

Además de una posibilidad ínsita en los tratados de libre comercio, este es, de hecho, el sistema que requiere el párrafo 1 del artículo 26 del *Decreto 677*, que recoge la aprobación por referencia al registro otorgado por autoridades de alta

⁷⁶ *Vid.* con mayor detalle apartado II.5.

⁷⁷ Artículos 231.c) del acuerdo de asociación con la UE, 16.10.c) del TLC con EEUU y 6.11.5 del acuerdo con AELC.

vigilancia. Como este artículo prevé que el producto debe tener por lo menos dos aprobaciones de tales autoridades, se empezará a contar el plazo de exclusividad de datos desde la más antigua de las dos. De no hacerse así, se irá en contra de una disposición imperativa del TLC con EEUU (*shall*), y en gran medida se dejará sin efecto el 26.1 del 677.

Dadas las demoras que existen para el registro de medicamentos, este estímulo resulta particularmente importante.⁷⁸ Desde el punto de vista del solicitante original de registro, que se sepa que la protección de datos se aplicará desde la primera solicitud de registro, y no desde la solicitud en Colombia, es un incentivo para el registro e introducción rápida de la innovación terapéutica en el país. Todo el tiempo que el fabricante original se demore en presentar la solicitud de registro es tiempo que pierde de exclusividad de mercado, que a diferencia de lo que sucedería si no se recoge esta flexibilidad, no se puede recuperar. Es decir, caso de no incorporar este incentivo, el fabricante puede especular con demorar la entrada del producto en el mercado, sabiendo que, en cualquier caso, cuando registre el producto gozará de cinco años de exclusividad.

Esta disposición tiene también una dimensión de estímulo a la excelencia de INVIMA. Para que el país aproveche de la entrada más rápida de productos competitivos en el mercado, INVIMA debe actuar con celeridad. En caso contrario se concederán como mínimo seis meses de exclusividad innecesaria al producto originador. El actuar de INVIMA en este caso afecta directamente al mercado y a la competencia. Por ello, productores de medicamentos genéricos pueden plantear hasta dónde llega la responsabilidad de INVIMA en caso de falta de eficiencia.

3. Caducidad del plazo de exclusividad por falta de comercialización del producto

En caso de que el producto no se comercialice en un período de tiempo prudencial, por ejemplo doce meses, se puede establecer la caducidad del plazo de exclusividad. Se trata de acompañar lo que ya sucede en relación con el propio registro del medicamento en varias jurisdicciones, como en la Unión Europea.⁷⁹ De hecho, se trata de una posibilidad que ya prevé el actual *Decreto 2085* en su artículo 4.d).

Más allá de la previsión normativa de esta posibilidad, es precisa la supervisión de su cumplimiento. Para ello se debe instrumentar un cauce de control para conocer cuáles son los productos que, si bien obtienen registro, no se han puesto en el mercado. Actualmente la situación es la contraria, y no hay

⁷⁸ *Vid.* M. Cortés Gamba, F. Rossi Buenaventura y M. Vásquez Serrano, *op. cit.* en nota 8, p. 48, quienes señalan que de acuerdo a datos de IFARMA, el 20% de las solicitudes tardan más de 2 años (y en algunos casos más de cinco años) en obtener registro en Colombia.

⁷⁹ Cuando se trata de medicamentos objeto del proceso de aprobación centralizado, artículo 14.4 del Reglamento 726/2004.

certeza de que los productos que han obtenido protección exclusiva de datos se están comercializando.⁸⁰

Obviamente, no bastará para entender satisfecho el requisito una venta meramente testimonial del producto. Sin necesidad de acudir a la figura del fraude de ley, la legislación puede anticipar prácticas de dudosa intención simplemente previendo, como establece la legislación europea, que la comercialización debe ser *efectiva*⁸¹ y *suficiente*.

4. Terminación del plazo de exclusividad por prácticas anticompetitivas

Finalmente, la legislación debería prever el fin de la exclusividad en caso de que se determine la existencia de prácticas anticompetitivas por parte del titular del registro, por más que no haya una patente implicada y, por lo tanto, no proceda la licencia obligatoria.⁸²

V. Exclusiones a la protección conferida

1. Excepción a la obligación de no divulgar los datos cuando resulte necesario para proteger al público

Una primera aproximación a esa excepción pasa por sostener que los datos presentados al registro tienen un interés público intrínseco, por lo que impera una presunción en favor de la divulgación. Sin embargo, se trata de una interpretación que no casa con la estructura de la norma, que se refiere a la necesidad de “proteger al público” como una excepción al régimen general de no divulgación. De hecho, cuál es en este caso la norma y cuál es la excepción se explica por el régimen normativo en el que se discute esta cuestión, que por el momento no es ni el Derecho Administrativo ni el Derecho de los Derechos Humanos, sino el Derecho de la Propiedad Industrial. En el mismo, los datos se asimilan al régimen de la propiedad y no se permite responder positiva y automáticamente una petición estandarizada de divulgación de datos para conocer la seguridad y eficacia del producto. Vigilar la satisfacción de los estándares de seguridad y eficacia es una tarea a cargo de la agencia reguladora, y la norma de protección de datos que concibe la divulgación como excepción indica que debe confiarse en la misma. Por tanto, deberá ser de forma particularizada y motivada que se procederá a divulgar los datos prueba en razón de que sea “necesario para proteger al público”.

Hecha la anterior acotación a favor de la petición especial y motivada, puede haber diversos motivos por los cuales la protección al público justifica la divulgación. Idealmente la legislación sanitaria debería contener una lista *numerus*

⁸⁰ M. Cortés Gamba, F. Rossi Buenaventura y M. Vásquez Serrano, *op. cit.* en nota 8, p. 44.

⁸¹ Artículo 14.4 del Reglamento 726/2004 prevé que “Toda comercialización que no vaya seguida de una comercialización efectiva en la Comunidad del medicamento de uso humano en los tres años siguientes a su expedición caducará”.

⁸² *Vid.* artículo 91 de la Ley de Propiedad Industrial de Chile.

appertus de supuestos en los que se declarará que procede la divulgación. En esta lista podrían aparecer los siguientes supuestos:

- Un grupo científico expresa dudas fundamentadas acerca de la seguridad y eficacia fármaco. Estas dudas pueden sustentarse en la literatura científica existente en el momento del registro o posterior, o en la observación de los primeros efectos del fármaco. Indicios que pueden servir para solicitar la divulgación pueden ser el hecho de que los ensayos que permitieron la aprobación del fármaco no estuvieran registrados: significa que otros ensayos, incluidos los que presentan resultados negativos o neutros, tampoco se han publicado.
- Un ministerio, agencia o autoridad distintos a la autoridad sanitaria expresa la necesidad de evaluar, en el marco del desarrollo de sus actividades, los datos depositados en el organismo encargado del registro de medicamentos.⁸³
- La solicitud de registro es rechazada porque el fármaco no supera el trámite. El contenido de una solicitud rechazada tiene un claro interés para la protección “del público”. Cuando los motivos para el rechazo se relacionan con la seguridad y/o eficacia del producto, su divulgación permitirá no poner en riesgo la salud y vida de participantes en ensayos de fármacos que repetirían, por desconocimiento, el ahora rechazado⁸⁴.
- El caso particular de los productos biotecnológicos: al no bastar las pruebas de bioequivalencia será conveniente divulgar parte de los datos del dossier original para que el competidor pueda desarrollar el producto. Frente a los argumentos de quienes sostengan que esta información no divulgada debe permanecer confidencial, deben hacerse algunas observaciones.
 - En primer lugar, que la obligación de no divulgar permite excepciones, como la que se presenta.
 - En segundo lugar, que divulgar parcialmente los datos no significa perder la exclusividad de datos, que forma parte de otra protección en virtud de la cual no se pueden utilizar los datos a los fines de obtener aprobación.
 - Y, en tercer lugar, que es una cuestión de voluntad normativa: obligar a divulgar los datos relativos a un producto es exactamente lo que han hecho los Estados Unidos con respecto a los datos de prueba de los productos biosimilares, cuyo productor los debe facilitar al fabricante original. En este caso, la divulgación tiene por fin que el fabricante original acceda a información necesaria para determinar si hay infracción de patente. Si esta motivación es suficiente para obligar a divulgar –

⁸³ *Vid.* FIFRA 10(B).

⁸⁴ En tal sentido, en los EEUU se prevé la divulgación de información sobre seguridad y eficacia de solicitudes de registro denegadas, abandonadas, retiradas o respecto de las que la FDA haya determinado que no es un “nuevo medicamento”. *Vid.* 21 USC § 355(j).

de forma acotada- los datos del registro -incluidos procesos de manufactura-, aún más lo parece la protección de la salud que persigue la obligación de divulgar parte de los datos del fabricante originador.

Identificados algunos de los motivos, procede señalar también quiénes podrían ser los destinatarios de la divulgación de la información. En este sentido, la divulgación no tiene por qué equipararse necesariamente con divulgación generalizada. En función del motivo se debería poder seleccionar quién va a ser el destinatario de tal información. Por ejemplo, en el último caso mencionado, el de los productores de biotecnológicos, puede acotarse la divulgación de datos a fabricantes que demuestren que han hecho una inversión suficiente para entrar en el mercado de un determinado producto.

2. Excepción a la obligación de no divulgar los datos cuando se los proteja contra el uso comercial desleal

Es menos claro el significado e implicaciones concretas de la segunda excepción a la prohibición de divulgación, la que alude a la adopción de medidas para asegurar que los datos se protegen contra el uso comercial desleal. De su lectura se desprende que, para determinar en qué casos se permite la divulgación de la información bajo la condición de que éstos se protejan contra el uso comercial desleal, es necesario remitirse al significado del uso comercial desleal. Éste último se concreta en prácticas contrarias a los usos comerciales e industriales honestos. Qué medidas pueden adoptarse para impedir usos industriales y comerciales deshonestos si se divulga la información es difícil de determinar.

En cualquier caso, el significado de uso comercial desleal no impide la divulgación de la información en aras a la transparencia, cuando ésta esté justificada. Tampoco impide que los datos divulgados como resultado de una demanda fundada y que pasan al dominio público sean utilizados por los competidores. Ni del ADPIC ni de los acuerdos de libre comercio cabe deducir que tales datos no pueden usarse por parte de competidores. Si bien la legislación europea ha dispuesto lo contrario,⁸⁵ no hay nada en el ADPIC ni en el significado de “uso comercial desleal” que impida a un producto utilizar la información legalmente disponible en el dominio público.

En este sentido resulta interesante el Derecho andino, puesto dispone que si la divulgación se realiza por disposición reglamentaria o decisión judicial, la información entra en el dominio público. El mismo artículo dispone sin embargo que “No se considerará que entra al dominio público o que es divulgada por disposición legal, aquella información que sea proporcionada a cualquier autoridad por una persona que la posea, cuando la proporcione a efecto de obtener licencias,

⁸⁵ El régimen legal del medicamento en la UE prevé que la información que aparece en un informe sobre un fármaco (European Public Assessment Report) no puede usarse para solicitar autorización de comercialización basándose en la literatura científica publicada.

permisos, autorizaciones, registros o cualesquiera otros actos de autoridad”.⁸⁶ Se refiere, por tanto, al momento en el que se proporciona la información, pero no abarca los avatares de la misma cuando hay un interés público que justifique la divulgación. En consecuencia, si por algún motivo la información se divulgó, la misma pasa a formar del dominio público.

3. Concesión de una licencia obligatoria respecto a una patente relacionada a la “nueva entidad química”

La exclusividad de datos es una barrera a la competencia propia del ámbito reglamentario que se superpone a la barrera a la competencia que existe cuando el producto está protegido también por una patente. En ambos casos existen fundamentos que permiten o bien modular o bien eliminar el poder de exclusión. Sin embargo, si tales fundamentos no se articulan de forma armonizada, el poder de exclusión de uno de los dos títulos, que subsiste, basta para mantener la exclusividad de mercado. Por ello, cuando concurra alguna de las causas que posibilitan la concesión de una licencia obligatoria, debe preverse que la concesión de esta última implica automáticamente la posibilidad de uso por parte de la Administración de los datos de prueba del fármaco licenciado.

Se trata de una posibilidad que no requiere especial detalle: dado que el Estado tiene libertad a la hora de identificar los motivos que permiten otorgar licencias no voluntarias, basta una referencia genérica a que la concurrencia de cualquiera de ellos implica la exclusión de la protección de datos. De otro modo se eliminaría innecesariamente alguno de los motivos fundamentales y se frustraría la viabilidad de la licencia.⁸⁷ Si bien se trata de una consideración propia del ámbito de las licencias obligatorias, debe recordarse que no hay limitación alguna a los motivos que justifican su concesión.

4. Protección de la salud pública o casos de emergencia

La protección de la salud pública y los casos de emergencia también pueden justificar la derogación total o parcial del régimen de protección de datos. Se trata de una referencia amplia y que tiene una existencia diferenciada a las mismas causales para los casos de licencia obligatoria. De hecho, puede equipararse a la referencia genérica actual que recoge el *Decreto 2085* a los casos en los que sea necesario “proteger lo público, según lo califique el Ministerio de Salud”.

Los tres acuerdos de libre comercio permiten adoptar excepciones a la exclusividad de datos de prueba de productos farmacéuticos a efectos de proteger

⁸⁶ Artículo 261 de la Decisión 486.

⁸⁷ La UE ha preferido identificar claramente alguno de estos motivos. Así, el artículo 18.2 del Reglamento 816/2006, que prevé el sistema de licencias obligatorias cruzadas entre países con y sin capacidad de producción, señala que “If a request for any of the above procedures concerns a product which is a generic of a reference medicinal product which is or has been authorised under Article 6 of Directive 2001/83/EC, the protection periods set out in Article 14(11) of Regulation (EC) No 726/2004 and in Articles 10(1) and 10(5) of Directive 2001/83/EC shall not apply”

la salud pública. Así, los textos con la AELC y los Estados Unidos prevén la posibilidad de adoptar medidas para implementar la Declaración de Doha Relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública; toda exención a cualquier disposición del Acuerdo sobre los ADPIC adoptada por los Miembros de la OMC con el fin de implementar esa Declaración; o toda enmienda al Acuerdo sobre los ADPIC para implementar esa Declaración⁸⁸. Por su parte, el acuerdo con la Unión Europea la posibilidad de “reglamentar” excepciones basadas en situación de emergencia nacional o de extrema urgencia⁸⁹.

En este supuesto de protección a la salud se sitúa la propuesta que, bajo la más general referencia a la protección de “lo público” prevista en el 2085, hacen Cortés, Rossi y Vásquez. Según la misma, la protección de datos puede exceptuarse según lo que resulte del “análisis de los grupos farmacológicos protegidos (según la clasificación ATC de la OMS) y al impacto económico que han implicado sobre el presupuesto del sistema y sobre el gasto de bolsillo de las familias en Colombia”.⁹⁰ Los motivos aducidos son elocuentes:

“El grupo que presenta el mayor número de entidades químicas protegidas es el grupo L, es decir aquellos medicamentos utilizados para el tratamiento del cáncer, con el 28,3% del total de protecciones. El segundo grupo que mayor número de entidades químicas protegidas presenta es el J: Anti infecciosos, con el 16,7% del total. Las protecciones en este grupo se enfocan especialmente en los Antivirales para uso sistémico con 9 entidades químicas que representan el 9,1% del total de las protecciones. A este subgrupo pertenecen los medicamentos usados para el tratamiento del VIH / SIDA, 6 de estos 9 medicamentos son utilizados para esta indicación.”⁹¹

“De lo anterior se puede concluir que los medicamentos utilizados para el tratamiento del cáncer y del SIDA son los más frecuentemente protegidos. Estos medicamentos son ejemplos que demuestran que la excepción prevista en el decreto 2085 de no otorgar exclusividad de datos “cuando sea necesario para proteger lo público” no ha sido utilizada.”⁹²

En síntesis, nada impide a que la legislación colombiana introduzca excepciones a la exclusividad de datos fundadas en razones de protección de la salud pública, de emergencia sanitaria o de emergencia nacional, incluyendo, pero no limitada a, el análisis de los grupos farmacológicos protegidos y el impacto que ha tenido sobre los precios de los medicamentos.

⁸⁸ Ver arts. 6.11.4 del acuerdo con la AELC; y 16.10.2.(e) del acuerdo con los EEUU.

⁸⁹ Art. 231.4

⁹⁰ M. E. Cortes Gamba, F. Rossi Buenaventura, *op. cit.* en nota 8, p. 35.

⁹¹ *Ibid.*, p. 79.

⁹² *Ibid.*

5. Excepción a la exclusividad vinculada a la evaluación de una solicitud de registro de un medicamento genérico

En algunos países se ha diferenciado entre el registro del producto farmacéutico y la concesión de autorización de comercialización para el mismo producto.⁹³ Se trata de una diferenciación que repercute sobre el alcance de la protección de datos: si la exclusividad de datos se relaciona con la autorización de comercialización, exclusivamente, y ésta es distinta al registro, nada impide a la administración examinar los datos del originador para el registro del competidor inclusive en el período de exclusividad de datos.

El hecho de que en los tres acuerdos de libre comercio relevantes para Colombia se haga referencia a la exclusividad de datos en el contexto de la “aprobación para la comercialización”, permite introducir la mencionada diferencia. En este punto caben dos interpretaciones. La primera sostiene que, dado que los datos se utilizaron para el registro y no para la autorización de comercialización, el producto puede ingresar sin más contratiempo al mercado. En este caso el régimen de exclusividad de datos, tal y como está configurado en los tratados de libre comercio, no tiene efectos reales sobre la competencia. Parece en cambio más ajustada al sentido útil de las palabras contenidas en un tratado la segunda interpretación. De acuerdo con la misma, se ha establecido un sistema en el que registro y autorización de comercialización son distintos pero forman parte del mismo proceso: el registro es un trámite ante la autoridad regulatoria que, cumplidos otros requisitos, resulta en la autorización de comercialización. Entre estos otros requisitos está el respeto a los períodos de exclusividad de datos. Según esta segunda lectura, el producto se podría registrar pero no ingresar en el mercado hasta los cinco años, cuando obtendría autorización de comercialización.

La segunda posibilidad apuntada, es decir, la de dar sentido al período de exclusividad previsto en los acuerdos con EE.UU., UE y AELC y a la referencia que los mismos hace a la aprobación de comercialización, permite instaurar un régimen de protección de datos que distinga, por un lado, examen y registro y, por otro, el momento efectivo de aprobar la comercialización. En este contexto, la exclusividad de datos impide la comercialización hasta transcurridos los años estipulados, pero no impide presentar la solicitud para que las autoridades sanitarias la estudien. Se trata de seguir el modelo europeo, en el cual existe un período de exclusividad de datos seguido de otro de exclusividad de mercado. Si se mantiene la proporción que ha instaurado el modelo europeo, y se atiende a la obligación de no aprobar la comercialización de un producto durante un plazo de normalmente cinco años, se puede prever que a partir del cuarto año las autoridades sanitarias podrán examinar la solicitud, pero hasta el quinto no podrán aprobar la comercialización. Se consiguen así en el ámbito de la protección de datos los mismos efectos que persigue la cláusula Bolar con respecto al poder de exclusión de las patentes.

⁹³ Al adoptarse esta diferencia entre registro y autorización de comercialización en el Decreto 245 de Chile se dejó, en la práctica, sin efecto el régimen de protección de datos.

En contra de la posibilidad apuntada cabe señalar que el artículo 16.10.2(b) del acuerdo con Estados Unidos prevé que no se podrán utilizar los datos del originador “para respaldar una solicitud de aprobación del producto”. Si bien se trata de datos que en el apartado anterior del mismo artículo se vinculan a la aprobación *de comercialización*, se puede entender que la referencia del 16.10.2(b) a la “solicitud de aprobación”, sin más precisión ni referencia a la comercialización, se refiere también a la concesión del registro. Para evitar esta confusión será necesario precisar en el decreto que regule la protección de los datos de prueba que la autorización de comercialización solamente procederá al cabo de cinco años de la autorización de comercialización del producto original, pero que, en cambio, el producto podrá efectivamente registrarse antes de dicho período.

Adoptar una postura u otra tiene efectos sobresalientes. A pesar de que la regulación actual prevé un plazo de exclusividad de 5 años, los efectos de la misma frecuentemente se extienden más allá de los seis. Según se ha señalado, “El primer competidor que se registra una vez se vence la protección tarda en promedio 11.5 meses”.⁹⁴ Se trata, en efecto, de un año de exclusividad al que no obliga ningún tratado internacional.

VI. Propuesta de Texto Refundido en Materia de Datos de Prueba

I. Condiciones para la concesión y acotación de la materia protegida

La protección de datos de prueba se condiciona a que se trate de datos requeridos para obtener autorización de comercialización, que traten sobre la seguridad y eficacia del producto, que el medicamento incorpore una nueva entidad química, que su producción haya supuesto un esfuerzo considerable y que se trate de datos no divulgados.

1. Que sean los exigidos

Los datos que obtienen protección son los expresamente exigidos para demostrar la seguridad y eficacia.

- En los casos en los que proceda el registro de un producto innovador por parte de su titular y en virtud de la prueba de registro por una o más autoridades de referencia, no se concederá protección de datos.
- INVIMA podrá prever expresamente qué medicamentos no deberán aportar datos y cuya aprobación sólo se realizará a través de prueba del registro extranjero por parte del propio titular.
- Se habilitará un cauce para la aprobación de productos sobre la base de prueba de similitud o bioequivalencia –en aquellos supuestos donde las reglamentaciones de INVIMA exijan estudios de bioequivalencia *in vivo*— con un fármaco innovador que no ha sido registrado en el país, para lo cual

⁹⁴ Cortés Gamba, Rossi Buenaventura, Vásquez Serrano, *op. cit.* en nota 8, p. 44.

se deberá aportar muestras del producto originador que hayan sido comercializadas en países de alta vigilancia sanitaria.

2. Que se refieran a seguridad y eficacia

Se protegerán los datos que tratan sobre la seguridad y eficacia del medicamento. El resto de la información que recoge el dossier de registro quedará en el dominio público.

Se excluirá de la protección de datos a la información sobre dosificación, indicaciones, contraindicaciones, interacciones y advertencias, relación beneficio-riesgo, toxicidad, farmacocinética, condiciones de comercialización, y restricciones especiales.

3. Que se trate de información no divulgada

La divulgación de los datos que recoge la solicitud de registro excluye a los mismos del régimen de protección de datos. La divulgación se podrá haber producido a través de cualquier medio y en cualquier lugar del mundo, y para apreciar su existencia será irrelevante que se haya producido algún tipo de aprovechamiento parte de terceros.

La fecha crítica para determinar si ha existido divulgación previa será la del registro farmacéutico.

El solicitante de protección deberá presentar una declaración jurada en la que se manifieste que se trata de información no divulgada. La autoridad sanitaria consultará en bases de datos científicas y a las autoridades internacionales de referencia para Colombia su conocimiento acerca de los datos suministrados por el solicitante.

4. Nueva entidad química

La novedad de la entidad química se vincula al hecho de que la misma no haya sido recogida previamente en las normas farmacológicas colombianas.

No se considerarán entidades químicas:

- Los usos o indicaciones terapéuticas distintas de las autorizadas en otros registros sanitarios anteriores de la misma entidad química o combinaciones de entidades químicas conocidas.
- Los cambios en la vía de administración, formas de dosificación, modificaciones en la farmacocinética, en los tiempos de disolución y en la biodisponibilidad, autorizados en otros registros sanitarios anteriores de la misma entidad química.
- Los cambios en las formas farmacéuticas o formulaciones de entidades químicas ya registradas.

- Las sales (incluyendo sales con enlaces de hidrógeno), ésteres, éteres, complejos, quelatos, clatratos, isómeros, metabolitos, co-cristales, polimorfos, solvatos, formas puras, tamaño de partículas, pro-fármacos, o aquellas estructuras químicas cualquiera sea su forma, disposición o expresión que se basen en una entidad química previamente registrada.
- La combinación de una entidad química nueva y una ya conocida.

5. Que suponga un esfuerzo considerable

En los casos en los que se demuestre que se ha realizado una inversión considerable resultará procedente proteger los datos de prueba.

El esfuerzo considerable se exige tanto en términos de tiempo como de inversión económica, inversión que debe ser superior a los 800 millones de dólares estadounidenses

El solicitante de registro que requiera protección de datos deberá acreditar que el esfuerzo considerable, en términos de inversión, se ha realizado en el país.

El esfuerzo considerable se acreditará en un expediente individualizado en el que se documentarán las inversiones realizadas para el desarrollo de los datos solicitados para la evaluación farmacológica. No se tomarán en cuenta costes generados por conceptos distintos al de la evaluación farmacológica, por más que se relacionen con el desarrollo del fármaco, y solamente los conceptos debidamente documentados podrán considerarse a efectos de determinar el esfuerzo.

II. Protección conferida

1. Obligación de no divulgar

INVIMA debe conservar y proteger la confidencialidad de los datos que satisfagan las condiciones de protección. Esta obligación podrá exceptuarse cuando sea necesario para proteger al público, o se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.

2. Protección frente a la competencia desleal

Los datos de prueba presentados al registro farmacéutico deben protegerse frente a usos deshonestos de los mismos. En este contexto, la autoridad debe evitar:

- Actos que fomenten la confusión acerca de quién presentó los datos
- Falsas alegaciones sobre el originador de los datos
- El uso de los datos para favorecer a productores públicos del mismo fármaco

Son actos de competencia desleal los que pretenden crear confusión sobre el competidor, las falsas alegaciones sobre la competencia y las indicaciones dirigidas a crear confusión acerca de los propios productos

La protección frente al uso comercial desleal no impide el uso de los datos cuando estos han pasado legalmente, por cualquier motivo, al dominio público

3. Concesión de un período de exclusividad temporal

Durante un período de, como máximo, cinco años la Administración no puede consultar el dossier de registro para proceder a la aprobación de un fármaco bioequivalente o similar.

Nada impide a la Administración tener en cuenta que un producto igual o similar al que se solicita registrar está aprobado durante el período de exclusividad. Se podrán aprobar en cualquier momento productos farmacéuticos sobre la base de procedimientos abreviados basados en bioequivalencia si no se requiere consultar los datos contenidos en el dossier del producto original.

IV. Duración y terminación anticipada de la protección

1. Modulación de los años en función del esfuerzo considerable

La prueba de la inversión realizada y que acredita el “esfuerzo considerable” se utilizará para ajustar el número de años durante los cuales procederá la protección.

Una escala posible en función del “esfuerzo considerable” podría ser la siguiente:

- Más de USD 800 millones: 5 años;
- Entre USD 600 millones y USD 800 millones: 4 años;
- Entre USD 400 millones y USD 600 millones: 3 años;
- Entre USD 200 millones y USD 600 millones: 2 años;
- Entre USD 50 millones y USD 200 millones: 1 año;
- Menos de USD 50 millones: sin protección de datos.

2. Inicio del cómputo del plazo a partir del registro extranjero

Si la autorización del medicamento en el país se hace por referencia a la autorización concedida por la autoridad sanitaria de otro país, y siempre y cuando INVIMA conceda el registro en un plazo de seis meses, incluido el sexto, el período de protección empieza a computar a partir de la fecha de registro original.

3. Caducidad del plazo por falta de comercialización

La no comercialización efectiva y suficiente transcurridos doce meses desde el registro determinará la caducidad de la protección de datos.

5. Terminación por prácticas anticompetitivas

Si se determina la existencia de práctica anticompetitivas se procederá a la terminación del período de protección.

V. Exclusiones

1. Excepción a la obligación de no divulgar los datos cuando sea necesario para proteger al público

Entre los motivos que permiten la divulgación de la información en aras de la protección al público se puede mencionar:

- La existencia de dudas motivadas de miembros de la comunidad científica acerca de la seguridad y/o eficacia del medicamento.
- La necesidad de organismos públicos distintos a la autoridad farmacéutica de consultar tales datos a efectos internos.
- El rechazo de la solicitud porque el producto no cumple con los estándares de seguridad y eficacia.
- Las causas tasadas en las que se permite la divulgación de los datos relativos a los productos biotecnológico a fabricantes que acrediten estar en condiciones de generar un biocompetidor.

INVIMA podrá regular qué medidas son necesarias para proteger los datos divulgados frente a la competencia desleal.

2. Excepción a la obligación de no divulgar los datos si se los protege contra el uso comercial desleal

3. Concesión de una licencia obligatoria

Cuando concurra alguna de las causas que posibilitan la concesión de una licencia obligatoria, el otorgamiento de esta última implica automáticamente la posibilidad de usar los datos de prueba.

4. Salud pública o emergencia

La protección de la salud pública o la concurrencia de situaciones de emergencia permiten apartarse del régimen de protección de los datos de prueba.

El impacto sobre el precio de medicamentos pertenecientes a grupos farmacológicos de especial impacto sobre el gasto farmacéutico, y dedicados a las principales causas de morbilidad y mortalidad, es una de las causales posibles bajo esta excepción.

5. Excepción a la exclusividad vinculada a la evaluación del producto

Durante los primeros cuatro años, contados desde el registro, INVIMA no podrá consultar el dossier presentado para evaluar otras solicitudes. A partir de los cinco años, podrá autorizar la comercialización de producto registrado en el año anterior.