



Universidad de
SanAndrés

Universidad de San Andrés

Departamento de Derecho

Maestría en Propiedad Intelectual e Innovación

***Una propuesta de protección del perfil regulatorio
mediante la autorización relevante para
comercialización***

***Crítica a los datos de prueba como institución
autónoma de DPI***

Autor: Pablo Paz Zorrilla

DNI: 29.045.466

Director: Eugenio Hoss

Buenos Aires, mayo de 2020



Agradecimientos

A Jorgelina, por ser el soporte perpetuo durante una sumatoria de dificultades.

Al Centro de Excelencia en Productos y Procesos (CEPROCOR) por la confianza depositada y el apoyo ofrecido.

A la Universidad de San Andrés, tanto como institución, por la calidad de enseñanza brindada, como por comunidad, por la calidez de trato recibido.

A la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, por velar por el desarrollo internacional y promover iniciativas de formación para colaborar en ello.

A María de Lourdes Vázquez y Florencia Beati, dos estimadísimas personas a quienes aprecio por su dedicación, cariño y entrega, a quienes refiere la frase “La educación no es llenar un cubo, es encender un fuego”.

Al Instituto Nacional de la Propiedad Industrial de Argentina, a Dámaso Pardo y a Mercedes Cullen por el apoyo brindado en todo momento.

A mis queridos compañeros de cohorte, el mejor grupo que podría haber elegido para la experiencia.

Finalmente quiero agradecer a tutor, Eugenio Hoss, quien dedicó su tiempo y esfuerzo para guiarme en la propuesta.



Universidad de
SanAndrés

Índice temático:

I - Aclaraciones preliminares sobre el ámbito y extensión del trabajo	4
II - Distinción de objetos protegidos y, consecuentemente, de vías para su protección – Crítica al sistema de certificados complementarios de protección de la UE, al <i>patent term restoration</i> de EEUU y similares y al <i>linkage</i>	5
III - Crítica a la inclusión de los datos de prueba como instituto autónomo en la clasificación convencional de DPI's	12
IV – Inconveniencia del tratamiento conjunto y asimilación del secreto industrial y la protección de los datos de prueba	23
V - Interpretación de creación de estándar – La autorización relevante para comercialización como analogía de las SEP	25
VI - “Autorización subsiguiente para comercialización” por referencia - Pruebas de equivalencia utilizando el “perfil regulatorio”	29
VII - Enriquecimiento sin causa	31
VIII - Encuadramiento de la solución en el artículo 39 3° párrafo del AADPIC aplicables – Necesaria adaptación de la normativa local	33
IX - Solución propuesta	37
X - Texto de propuesta de regulación	42
XI – Bibliografía	52



Universidad de
SanAndrés

I - Aclaraciones preliminares sobre el ámbito y extensión del trabajo

El presente trata en general sobre protección de registros o autorizaciones para comercialización obtenidas mediante esfuerzo considerable para cumplir exigencias regulatorias¹, por parte de la primera empresa en obtener autorización para comercializar (en adelante “autorización relevante para comercialización”) de un bien (en adelante “producto autorizado”) en un mercado. En tal sentido, se propone establecer un régimen de retribución por la utilización de tal autorización (o, con mayor precisión, del “perfil regulatorio” que le sirve de base y se tratará más adelante) por parte de terceros.

Consecuentemente, conforme la finalidad, el presente no se refiere a una industria o tecnología en particular (como ser la farmacéutica o la agroquímica), ni discrimina según el campo o área de la tecnología. Por ello, no se analiza ni critica en profundidad la normativa regulatoria de los distintos regímenes para productos o áreas específicas, a la que eventualmente solo se hace referencia a modo de ejemplo cuando fuere necesario a fines ilustrativos. Tampoco se tratan, salvo muy brevemente, los antecedentes históricos o de derecho comparado del instituto de datos de prueba, sobre lo que puede hallarse abundante material en la bibliografía.

Ello en el entendimiento de que el resultado del presente es un proyecto de norma y que es de buena técnica legislativa legislar en general (dejando las especificaciones para la reglamentación) y para la normalidad (no para situaciones patológicas). Aunque es de hacer notar la dificultad que implica la abstracción de un régimen nacido en relación a industrias específicas (farmacéutica y agroquímica) que incluso entre ellas resulta de regulación independiente y distinta entre sí y entre las jurisdicciones que lo adoptaron.

¹Para determinar seguridad, eficacia y calidad, como ser el caso de los datos de prueba.



Universidad de
SanAndrés

Asimismo, por estar este trabajo enfocado en una propuesta de solución, y según su extensión, no profundiza en cuestiones terminológicas, dogmáticas ni académicas específicas respecto de los institutos del Derecho que referencia, sino que expone el razonamiento que conduce a la propuesta planteada explicando esta última.

No obstante lo expuesto, como se verá, resulta necesario tratar en el desarrollo una noción fundamental para la estructura del trabajo, la crítica a la inclusión de los datos de prueba en sí mismos como parte de la clasificación general de los derechos de propiedad intelectual. En el presente se trata, dentro de lo posible, de omitir referenciar permanentemente a la institución de los datos de prueba dado que se propone colocar a la “autorización relevante para comercialización” y al “perfil regulatorio” como conceptos básicos del sistema de protección.

II - Distinción de objetos protegidos y, consecuentemente, de vías para su protección – Crítica al sistema de certificados complementarios de protección de la UE, al *patent term restoration* de EEUU y similares - *Linkage*

El máximo punto de conexión y confusión entre la protección del “desarrollo” y del “perfil regulatorio” mediante la “autorización relevante para comercialización” se da porque mientras la patente de aquel está vigente ningún nuevo competidor podrá legítimamente poner en el mercado un “producto genérico”. Ello no debe impedir ver que se trata de ámbitos sustancialmente diferentes: hay productos patentados que pueden comercializarse legítimamente sin ninguna autorización comercial específica; hay productos patentados que requieren autorización y que nunca la obtienen; y hay productos cuya comercialización requiere de autorización específica y no se encuentran protegidos por patente (por el motivo que fuere).



Universidad de
SanAndrés

Mientras que el régimen de patentes busca fomentar la innovación, protegiendo al inventor/titular del Derecho de Propiedad Intelectual, la finalidad del régimen de los datos de prueba es proteger al consumidor, a su vez, la “autorización relevante para comercialización” indirectamente incrementa el valor del producto al asegurar al consumidor la seguridad y eficacia de este.

Como base del razonamiento resulta indispensable diferenciar el objeto de protección “desarrollo” -bien intangible cuyo instrumento de protección es la patente²-, que protege la invención, del objeto de protección “autorización relevante para comercialización” –título del bien intangible “perfil regulatorio”³-, que protege la inversión. Así, tratándose de bienes distintos, de diferente valor, origen, contenido y finalidad, que no obstante su eventual vinculación son independientes entre sí, corresponde sean protegidos independientemente según el régimen correspondiente a cada uno.

Por lo expuesto, resulta incoherente que la protección de la “autorización relevante para comercialización” –e indirectamente de los datos de prueba relacionados– extienda la protección (patente) del “desarrollo” mediante certificados complementarios de protección⁴ o similares, por ser activos y ámbitos diferentes⁵. Dicha circunstancia, contraria al razonamiento acá expuesto, sucede en la Unión Europea, por ejemplo⁶, abonando la confusión al

² Teniendo su título el mismo nombre.

³ Los datos de prueba son un insumo eventual de este.

⁴ Instituto cuyo resultado en la práctica es la prolongación de la vigencia de la patente para un producto determinado (protegido por una patente) que requiere autorización de comercialización en mercados altamente regulados (generalmente medicamentos y fitosanitarios), cuyo objeto es compensar la pérdida de protección efectiva mediante patente debido al tiempo insumido en pruebas y ensayos clínicos obligatorios que los productos requieren antes de la obtención de una autorización de comercialización. La legislación pertinente de la UE la constituyen el Reglamento (CE) n° 469/2009 y el Reglamento (CE) n° 1610/96, para productos farmacéuticos y fitosanitarios, respectivamente.

⁵ Es pertinente resaltar nuevamente que la eventual extensión de plazos de protección de patentes por demora en su tramitación/otorgamiento es materia ajena a este trabajo.

⁶ Véase Reglamento (CE) N° 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, relativo al certificado complementario de protección para los medicamentos -



Universidad de
SanAndrés

tomarse como referencias para el cálculo de la protección a la fecha de solicitud de la patente y la de “autorización relevante para comercialización”. Además de dicho efecto indebido, los plazos extra de protección resultantes de las disposiciones en tal sentido resultarían también arbitrarios, dado que no se relacionan con su auténtica causa mezclando “demoras de patentabilidad” con “demoras regulatorias”.

El artículo 4° del Reglamento (CE) N° 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009 sobre “Objeto de la protección” hace referencia a la “autorización relevante para comercialización” en los siguientes términos: “Dentro de los límites de la protección conferida por la patente de base, la protección conferida por el certificado solo se extenderá al producto amparado por la autorización para comercialización del medicamento correspondiente⁷, para cualquier utilización del producto como medicamento que haya sido autorizada antes de la expiración del certificado”.

Por su parte, el artículo 13 del Reglamento (CE) N° 469/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009 sobre Duración del certificado toma como referencia la “autorización relevante para comercialización” en los siguientes términos “1. El certificado surtirá efecto a la expiración del período de validez legal de la patente de base, por un período igual al transcurrido entre la fecha de presentación de la solicitud de la patente de base y fecha de la primera autorización para comercialización en la Comunidad⁸, menos un período de cinco años”.

<http://www.wipo.int/wipolex/es/details.jsp?id=5938> - Real Decreto 316/2017, de 31 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes - <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2017-3550>

⁷ El subrayado me pertenece

⁸ El subrayado me pertenece



Universidad de
SanAndrés

En EEUU también se emplea el sistema de extensión de la vigencia de la patente por demoras de la habilitación comercial, la Hatch-Waxman Act⁹, en su Título II, regula un procedimiento destinado a extender la vigencia de las patentes que amparen productos o métodos de uso o manufactura, cuyo ingreso al mercado se halle intermediado por una evaluación llevada a cabo por una agencia regulatoria (Rivera 2011, 339)¹⁰. De acuerdo a este procedimiento, llamado *patent term restoration*, el titular de una patente aplicable a un medicamento para uso humano puede beneficiarse con una extensión de su vigencia, equivalente a la suma de la mitad del tiempo insumido por la fase clínica de la investigación farmacológica más la totalidad del tiempo transcurrido desde la presentación de la nueva solicitud de droga hasta la resolución de autorización de la *Food and Drug Administration* (FDA). En ningún caso el plazo adicional podrá ser mayor a 5 años, ni la suma del término de vigencia remanente de la patente luego de la aprobación regulatoria con más la extensión otorgada por *patent term restoration* superar los catorce años. Si el término de vigencia remanente de la patente luego de la aprobación de comercialización fuera igual o superior a catorce años, ninguna extensión en concepto de *patent term restoration* sería aplicable (Rivera 2011, 340).

Las demoras relativas al cumplimiento de asuntos regulatorios (sea por el transcurso del tiempo durante los ensayos para la obtención de la “autorización relevante para comercialización”, sea por demoras administrativas) no deben salvarse con instrumentos particulares de la

⁹ Formalmente denominada *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* (Public Law 98-417)

¹⁰ El Título II de la Ley creó un programa mediante el cual los titulares de patentes cuyas patentes reivindicaban un producto farmacológico humano, dispositivo médico, aditivo alimentario o aditivo colorante podrían recuperar parte del tiempo de patente perdido. En 1988, el Congreso de EEUU promulgó la *Generic Animal Drug and Patent Term Restoration Act* (Public Law 100-670) conteniendo disposiciones para la restauración de patentes para productos de drogas animales. Las regulaciones que rigen el programa de restauración de términos de patentes se encuentran en el Código de Regulaciones Federales, 21 CFR Parte 60.



Universidad de
SanAndrés

propiedad intelectual para un área determinada de la técnica, como sucede con los certificados complementarios de protección en el sistema de protección europeo o con el *patent term restoration* estadounidense, que además avalan la confusión referida, sino con soluciones regulatorias y eficiencia de los organismos públicos pertinentes. Tal cuestión debiera encararse mediante normativa regulatoria y herramientas de derecho administrativo, mayor capacitación y presupuesto para las oficinas intervinientes o de cualquier otra forma que no implique alteración del régimen de derechos de propiedad intelectual general. Además, un sistema como el mencionado crea inseguridad jurídica sobre la vigencia de la patente porque al determinar que el certificado complementario de protección debe solicitarse luego de obtenida la “autorización relevante para comercialización”, entonces nadie puede saber al momento de la concesión de la patente si esta durará 20 años desde su solicitud o más tiempo (si el interesado lo solicita y el estado otorga el certificado).

El plazo de (todas) las patentes se cuenta desde su solicitud, una vez otorgada no deberían alterarse los plazos de vigencia de protección de las mismas por demoras en cuestiones regulatorias y/o administrativas ajenas a cuestiones a organismos de propiedad intelectual. Los certificados complementarios de protección y el *patent term restoration* discriminan por campo de la tecnología en contravención a lo dispuesto por el artículo 27 (sobre materia patentable) del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (“AADPIC”) que determina que “las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el (...) el campo de la tecnología”. No cabría la posibilidad de dar plazos distintos a las patentes según el área tecnológica de la que se trate porque se estaría incumpliendo la prohibición de discriminación



Universidad de
SanAndrés

del AADPIC¹¹ y, además, sería arbitraria (¿con qué criterio se establecería la diferenciación de los plazos?) o impracticable (con un cálculo de plazo distinto específico para cada patente).

Por otro lado, en varias jurisdicciones existe la figura del *linkage* patente-registro, donde es obligación del organismo regulador consultar al organismo emisor del título de patente sobre la vigencia de la misma ante dicho trámite por parte del nuevo competidor¹²¹³. Indebidamente pone en cabeza de la autoridad regulatoria la función, atribución y responsabilidad de controlar cuestiones relativas a la propiedad intelectual, convirtiéndola de hecho en responsable de la protección de las patentes, debiendo (en forma directa o indirecta-preventiva) evaluar la validez de las patentes, siendo que no cuenta con el conocimiento específico, los recursos ni la autoridad a tal fin. Siguiendo con la línea planteada, de independencia entre el ámbito de la propiedad intelectual y el de la cuestión regulatoria, el *linkage* se entiende totalmente

¹¹ El tema de discriminación fue tratado en el marco del procedimiento de solución de controversias OMC WT/DS114/R -“Canadá - Protección mediante patente de los productos farmacéuticos - Reclamación de las Comunidades Europeas y de sus Estados miembros” (https://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/cases_e/ds114_e.htm). Allí se vio, principalmente, en relación a dos aspectos, la flexibilización de algunos componentes del *ius excludendi* (excepción para la fabricación y el almacenamiento) para algunos supuestos en la legislación canadiense (lo que diera origen al reclamo), pero también en relación a la regulación de la extensión de vigencia de las patentes conforme la legislación interna de otros países intervinientes en el proceso. Desde la visión planteada en el presente no resultarían en absoluto situaciones comparables dado que mientras el primer caso podría encuadrarse como una “excepción limitada”, en el segundo se resiente el sentido de coherencia entre los argumentos (como ser que el trato diferenciado no es necesariamente discriminatorio) y la propia normativa interna de quienes los esgrimen, lo que surge de la confusión que se trata y se busca esclarecer con este trabajo. Por ello, y para evitar desvíos del tema propuesto, se entiende preferible no ahondar en tal antecedente. De hecho, la implementación de una vía como la propuesta en el presente podría dar solución y coherencia en los supuestos mencionados en el caso.

¹² Dicho sistema se denomina “de vinculación” o *linkage* patente-registro, y consiste en que las autoridades no otorgan autorizaciones de comercialización a terceros cuando el producto en cuestión está protegido por patente y este no acredita la licencia respectiva, además, informan al titular de la patente cuando un tercero solicita autorización para comercializar un producto que la implica.

¹³ Ejemplo local de la figura del *linkage* se encuentra en la Resolución 440/98 de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación, que aprueba el Manual de Procedimientos, Criterios y Alcances para el Registro de Productos Fitosanitarios en la República Argentina.



Universidad de
SanAndrés

inadecuado. El régimen de patentes contiene las vías específicas ante tales infracciones.

Finalmente, viene al caso también recordar los alcances de la excepción Bolar¹⁴, aplicable al ámbito de la patente, no así al de la “autorización relevante para comercialización”, donde se observa la diferencia entre los dos campos referenciados, atendiendo que solicitar autorización para comercialización de un bien no implica su efectiva comercialización. De un modo laxo podría decirse también que el *market exclusivity* (que se tratará más adelante) busca en el ámbito de los datos de prueba lo opuesto a lo que la excepción Bolar busca en el ámbito de las patentes.

En definitiva, ante los distintos objetivos y remedios para la defensa de estos, debe procurarse el esclarecimiento de los límites entre el sistema de registro y el sistema de propiedad intelectual.

III - Crítica a la inclusión de los datos de prueba como instituto autónomo en la clasificación convencional de DPI's

¹⁴ También conocida como “exención Bolar”, “exención de investigación” o “exención de puerto seguro”, es una exención a los derechos conferidos por las patentes, que es especialmente relevante para los medicamentos. De acuerdo con esta exención, a pesar de los derechos de patente, realizar investigaciones y pruebas para preparar la aprobación regulatoria, por ejemplo, por la FDA en EEUU, no constituye una infracción por un plazo limitado antes del final del plazo de la patente. Esta exención permite a los fabricantes genéricos preparar los medicamentos genéricos antes de la expiración de la patente al solo efecto de la aprobación regulatoria. En EEUU, esta exención también se conoce técnicamente como exención § 271 (e) (1) o exención de Hatch-Waxman.

Se la conoce como “excepción Bolar” o “Roche-Bolar” por el caso donde surgió jurisprudencialmente el tema: *Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co.*, 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984)-, previo a la recepción legislativa de la exención en la Hatch-Waxman Act: *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* [Ley Pública 98-417].

En Argentina dicha excepción está prevista en el Artículo 8° de la Ley 24.766 que dispone que “Cuando se trate de un producto o procedimiento protegido por una patente de invención, cualquier tercero podrá utilizar la invención antes del vencimiento de la patente, con fines experimentales y para reunir la información requerida para la aprobación de un producto o procedimiento por la autoridad competente para su comercialización con posterioridad al vencimiento de la patente”.



Universidad de
SanAndrés

La clasificación tradicional de derechos de propiedad intelectual contiene, entre otras categorías, patentes y secretos industriales. Estos últimos han sido regulados en la Ley 24.766 local como consecuencia de la vigencia del AADPIC¹⁵, conjuntamente con los datos de prueba, aunque se los encuadra como constitutivos de una categoría autónoma. El inconveniente es que, como se verá, los datos de prueba tienen un fin específico distinto del resto de los secretos comerciales y no basta esa figura para ampararlos, pero tampoco es coherente (con lo que el instituto pretende proteger) que sean en sí mismos generadores de un derecho particular sino que son solo un insumo en el proceso de generación de un “perfil regulatorio” (que se trata al punto siguiente), manifestado en la “autorización relevante para comercialización”.

Afirma Rivera que:

[d]e acuerdo a lo establecido por el art. 1.2 del Acuerdo sobre los ADPIC, la información no divulgada, de cuya protección se encarga el art. 39 [...], constituye una categoría de la propiedad intelectual. Esto estaría implicando que [...] los titulares de datos de prueba del inc. 3), podrían beneficiarse con el otorgamiento de un derecho subjetivo que los facultaría a excluir temporariamente a terceros del aprovechamiento económico de dicha información. Sin embargo, ni bien se tiene a la vista el texto del art. 39, las contradicciones no tardan en hacerse evidentes. Adviértase que la frase que abre su redacción alude claramente a la concesión de una protección eficaz contra la competencia desleal, de conformidad a lo establecido en el art. 10 bis del Convenio de París (versión 1967). La categoría jurídica de la competencia desleal se destina a proteger, tal como lo señala García Menéndez, “...el uso indebido de aquellos derechos que no reciben la protección de exclusividad del derecho marcario o de patentes, en tanto que el art 10 bis del Convenio de París [trata sobre competencia desleal], (Rivera 2011, 395)

Y que:

¹⁵ El último párrafo del art. 1° de la Ley 24.766 toma literalmente la nota al pie del art. 39.2 del ADPIC para definir al contrario a los usos comerciales honestos.



Universidad de
SanAndrés

Si bien el art. 1.2 del convenio de París señala que “la protección de la PI tiene por objeto [...] la represión de la competencia desleal” calificada doctrina ha interpretado esta disposición en el sentido de que “la represión de la competencia desleal se incluye en la protección de la propiedad intelectual porque, en muchos casos, las violaciones de los derechos de propiedad industrial, tales como el derecho a una marca de fábrica o de comercio, o el abuso de una indicación de procedencia o denominación de origen, constituyen al mismo tiempo un acto de competencia desleal.”¹⁶ Portellano Diez, por su parte, comentando la disposición antes citada señala que “... la doctrina más atenta ha destacado que la característica común a todos los derechos de propiedad industrial – lo mismo podría decirse de los de propiedad intelectual- es que constituyen derechos de exclusiva, monopolios legales mediante los cuales se fortalece la posición de su titular en el mercado. Su protección se articula mediante un *ius prohibendi* erga omnes. Por ello, a pesar de la inclusión del derecho de competencia desleal en el art. 1.2 CUP, no puede subsumirse en el derecho de la propiedad industrial por la sencilla razón de que éste, a diferencia de aquél, no confiere ningún *ius prohibendi erga omnes*”¹⁷. En definitiva, tal como afirma García Méndez, “... la competencia desleal complementa al derecho de propiedad industrial y cubre posibles espacios a los que no llega la salvaguarda de este último”¹⁸ (Rivera 2011, 396).

[Así, conforme el art. 1.2. El Acuerdo sobre los ADPIC] la información no divulgada y los datos de prueba, en tanto se hallan comprendidos en la Sección 7 de la Parte II de aquel, serían una categoría de la propiedad intelectual, pero, por otro lado, la letra del art. 39, con su alusión a la disciplina de competencia desleal – tradicionalmente entendida como un campo ajeno a la concesión de derechos de exclusiva del tipo de los existentes en la esfera de los derechos intelectuales- estaría colocando a este último en franca contradicción con el primero. Para un sector de la doctrina, la explicación de la discordancia radica en haberse traducido literalmente el término *intellectual property* de la versión original en inglés del Acuerdo, por propiedad intelectual en la versión en español, sin tenerse en cuenta que sólo en el derecho anglosajón existe

¹⁶ Rivera citando a Bodenhausen, George H. C. Guía para la aplicación del Convenio de París para la protección de la propiedad industrial, revisado en Estocolmo en 1967, 1° ed., BIRPI, Ginebra, página 24.

¹⁷ Rivera citando a Portellano Diez, Pedro “Protección de la información no divulgada” en Iglesias Prada, Juan L. (dir.), Los derechos de propiedad intelectual en la Organización Mundial de Comercio, t. I, IDEI, Madrid, 1996, p. 337.

¹⁸ Rivera citando a García Menéndez, Sebastián A., Competencia desleal. Actos de desorganización del competidor, Lexis Nexis, Buenos Aires, 2004, p. 33.



Universidad de
SanAndrés

consenso respecto a la inclusión de la información confidencial (*trade secrets*) en el concepto de propiedad intelectual¹⁹. (Rivera 2011, 397)

El hecho de plantear los datos de prueba como una especie diferenciada podría ser el fundamento de las complicaciones que suelen darse para su tratamiento. Este problema taxonómico implica que el foco de protección sean los datos de prueba que, como se dijo, son insumo para el desarrollo de un activo diferente originado en la ley. Este activo, que se obtiene gracias a las inversiones para cumplir los requisitos regulatorios pertinentes, se encuentra presente en numerosas áreas tecnológicas, basándose generalmente en la protección de la salud y seguridad de la población.²⁰ Por ello se observa con mayor relevancia en áreas relativas a medicamentos y alimentos, pero podría estar presente en otros productos donde las condiciones de autorización están vigentes y desarrolladas, más allá de los reparos que en cada caso merezca la normativa.

La exigencia de autorización previa para el comercio existe desde hace mucho tiempo, lo que es relativamente nuevo es la protección de los datos de prueba en los que se basa dicha autorización²¹.

¹⁹ Y manifiesta Rivera que también se puede añadir lo afirmado por la UNCTAD: “[u]nfair competition rules supplements in some cases the protection of industrial property rights, such as patents and trademarks. Unlike the latter, however, the protection against unfair competition does not entail the granting of exclusive rights” (UNCTAD-ICTSD, Resources book on TRIPS and development, Cambridge University Press, 2005, p. 521).

²⁰ Situación particular sucede con las tecnologías de frontera cuando se ven limitadas en su explotación porque la normativa aún no está debidamente desarrollada (lo que se observa en particular en las tecnologías disruptivas), piénsese por ejemplo en los esfuerzos de Tesla para homologar sus vehículos autónomos pudiendo incluir software libre que podría ser utilizado por otros fabricantes en el futuro. Aunque tal situación resulta ajena a los fines prácticos del presente.

²¹ Cita Tawil (Tawil 2010, 37) a Félix Rozanski (“La evidencia científica para los ‘productos regulados’ como nueva categoría del derecho intelectual”, Derechos Intelectuales, nro. II, Astrea, Buenos Aires, 2005, p. 140), quien destaca que “(l)a protección o exclusividad de datos para el registro o autorización de comercialización es bien reciente, producto del desarrollo tecnológico y regulatorio del siglo XX, más particularmente de la segunda mitad, y obedece a que las coberturas que ofrecen las categorías existentes resultan insuficientes, lo que facilita el uso indebido y afecta el bien social que depende, en



Universidad de
SanAndrés

Hay dos sistemas principales (con sus particularidades en cada régimen normativo local) que regulan la utilización de los datos de prueba; los que aplican exclusividad temporal de los datos de prueba (como en EE.UU. y UE) y los que pretenden su protección mediante el régimen de información confidencial y competencia desleal²². También hay un tercer sistema, denominado “sistema de compensación de datos” o “sistema de costos compartidos” (“*cost-sharing approach*”), que busca compensar económicamente a quien ha generado los datos de prueba para hacer uso de ellos (Rivera 2011, 546)²³.

forma creciente, del conocimiento racional, sistemático y verificable, que se alcanza mediante la obtención de las evidencias científicas”.

²² La Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual (Comisión sobre Derechos de Propiedad Intelectual, Integrando los derechos de propiedad intelectual y la política de desarrollo, Londres, septiembre de 2002, p. 45), organismo gubernamental británico, afirmó que “El ADPIC no exige la imposición de una exclusividad sobre estos datos de prueba, sólo la protección contra el uso comercial desleal (...)” (Rivera 2011, 409).

²³ Manifiesta Rivera que las raíces normativas de esta propuesta se encuentran en la Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act de los EE.UU. (más conocida como FIFRA por sus siglas en inglés), (...) por medio de la Sección 136a(c)(F)(i), la FIFRA ha implantado un sistema por el cual la autoridad regulatoria del comercio de insecticidas y pesticidas en los EE.UU. (la *Environmental Protection Agency* o EPA por sus siglas en inglés) se encuentra impedida de utilizar los datos de prueba que acompañen las solicitudes de comercialización de pesticidas que contengan ingredientes activos sin registro previo en los EE.UU. para evaluar solicitudes del mismo producto presentadas por otros interesados durante el término de diez años posteriores a la primera autorización. Hasta aquí sólo podemos decir que estamos ante una norma que establece un sistema de exclusividad de datos en un área diferente a la de los medicamentos (...). En rigor, la particularidad de la FIFRA y el motivo por el que nos encontramos hablando de ella aquí están representados por la cláusula de compensación de datos incluida en su Sección 136a(c)(F)(iii), por la cual cualquier productor de un pesticida idéntico a otro previamente registrado podrá, aun encontrándose vigente el período de exclusividad de datos otorgado al primer entrante, obtener una autorización de comercialización para su producto sobre la base de la información entregada por el primero, ofreciendo a éste una compensación económica por el uso de dicha información. La norma en análisis dispone que en una primera instancia el monto de la compensación a abonar por el segundo entrante al titular de los datos surgirá de un acuerdo entre ambos, empero, si al cabo de noventa días de haberse producido la oferta de compensación las partes no han arribado a un acuerdo acerca del monto y de los términos de la compensación ni sobre el procedimiento a seguirse para alcanzar dicho acuerdo, cualquiera de ellas podrá iniciar un procedimiento de arbitraje ante el Servicio Federal de Mediación Conciliación (*Federal Mediation and Conciliation Service*) a efectos de determinar el monto de la compensación. (...) (Rivera 2011, 548)



Universidad de
SanAndrés

Hay varias vías para la protección de los datos de prueba, pero la más adoptada en las legislaciones es la de exclusividad de datos (*data exclusivity*), por el cual durante un plazo determinado los datos solo pueden ser utilizados por su titular para solicitar su autorización (salvo que un tercero cuente con el consentimiento de su titular para utilizarlos para su propia autorización). En ocasiones, conjuntamente con dicho sistema (a continuación del vencimiento de su plazo de exclusividad) se utiliza el de exclusividad de mercado (*market exclusivity*), que permite a terceros utilizar como referencia el producto autorizado (e indirectamente los datos) para presentar la solicitud de autorización y tramitar la misma, pero no se lo autoriza a salir al mercado hasta pasado un determinado plazo²⁴.

Los primeros antecedentes de protección de los datos de prueba bajo el formato de exclusividad en EEUU están dados por la *Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act*, de 1978 (Rivera 2011, 326) y la *Orphan Drug Act*, de 1983; posteriormente, en 1984, se le da recepción legislativa al instituto con carácter general mediante los cambios introducidos por la *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* (conocida informalmente como Hatch-Waxman Act), de 1984, en la *Federal Food, Drug and Cosmetic Act* (Rivera 2011, 321). Allí se entienden los datos de prueba como una nueva categoría de derecho intelectual por causar un efecto de exclusión de la competencia con carácter temporario (Rivera 2011, 319)²⁵.

²⁴ En este último caso se ve más claramente que es más importante enfocarse en el concepto de “autorización relevante para comercialización” que en los datos de prueba y la diferencia con el ámbito de las patentes en donde resulta aplicable la excepción Bolar.

²⁵ En el ámbito comunitario europeo la exclusividad de datos se introdujo por medio de la Directiva 87/21/CEE del Consejo de 22 de diciembre de 1986 y actualmente el sistema se encuentra regulado por la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001, modificada por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de Marzo de 2004.



Universidad de
San Andrés

Resulta oportuno acá citar antecedentes traídos por Correa²⁶:

En dos fallos importantes se realizó un análisis de la naturaleza y el alcance de los derechos exclusivos: uno de la Corte Suprema de los Estados Unidos (Ruckelshaus v. Monsanto Co., 467 U.S. 986, 104 C.S., 2862, 26 de Junio, 1984) y otro de la Corte Federal de Apelaciones canadiense (Bayer Inc. v. The General Attorney of Canada, the Minister of Health Apotex Inc. and Novopharm Ltd., 19 de mayo, 1999). En el segundo fallo, particularmente, se examinó si es legalmente posible que las autoridades de salud pública nacionales se basen en los datos originales, aun cuando se aplique un período de exclusividad.

El caso Ruckelshaus v. Monsanto Co., se refiere a la protección de los datos presentados para el registro de un producto agroquímico. A pesar de que el segundo solicitante fue obligado a compensar a Monsanto por el uso de los datos originales, Monsanto sostuvo que tal uso era inconstitucional. Un argumento básico del demandante era que la posibilidad de usar los datos otorgada al competidor a cambio de una compensación, anulaba sus “expectativas razonables respaldadas en la inversión”. Sin embargo, la Corte Suprema argumentó que el hecho de basarse en los datos presentados por el solicitante original era una práctica generalizada en los Estados Unidos y rechazó la demanda de Monsanto.

La Corte Suprema de los Estados Unidos reconoció en este caso que las autoridades podían usar los datos presentados por el solicitante original para examinar solicitudes posteriores. De acuerdo con lo previsto por la legislación vigente en el momento de la demanda, podía autorizarse a Monsanto a obtener una compensación, pero no el uso exclusivo de los datos. Esta resolución no se ha modificado sustancialmente en los Estados Unidos, a pesar de la adopción de la Segunda Declaración de la Ley de Competencia Desleal (1997). En ausencia de una cláusula específica que otorgara un período de exclusividad, como actualmente está prevista en la legislación de Estados Unidos, el hecho de basarse en los datos para aprobar solicitudes posteriores, no podía ser considerado como una apropiación ilegítima de secretos industriales.

Ahora bien, en nuestro país (como en muchos otros) la protección de los datos de prueba era inexistente antes de la vigencia del AADPIC. En 1994,

²⁶ Correa - Protección de los datos presentados para el registro de productos farmacéuticos. Implementación de las normas del acuerdo TRIPS, 56).



Universidad de
SanAndrés

mediante la sanción de la Ley 24.425, Argentina aprobó el AADPIC, entre otros documentos resultantes de la Ronda Uruguay alcanzados en el marco del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) que, en virtud del Acuerdo de Marrakesh diera origen a la Organización Mundial del Comercio (OMC).

El AADPIC incluyó por primera vez el reconocimiento internacional de la protección de los datos de prueba²⁷ consagrándolos como una categoría autónoma de derechos de propiedad intelectual al decir de cierta doctrina (Tawil 2010, 2). No obstante ello, se entiende que la categorización analítica autónoma de los datos de prueba no resulta adecuada como creación de un derecho de propiedad intelectual *per se*. Es decir, la protección de los datos de prueba no se da en forma directa y diferenciada, sino a través de la protección del activo intangible a cuya obtención apuntan (el “perfil regulatorio”). Entiendo que allí radica gran parte de la problemática de la protección pretendida de los derechos en cuestión, en la taxonomía dada a la institución.

Según la literalidad del artículo 39.3 del AADPIC, la tutela legal no es sobre el conocimiento secreto en sí, sino contra cierto tipo de prácticas consideradas contrarias a la buena fe y la honestidad comercial, y obliga a los Estados miembros de la OMC a proteger los datos de prueba de productos farmacéuticos y químico agrícolas contra su uso comercial desleal y contra su divulgación. Sin embargo el AADPIC no ha establecido el sistema de exclusividad de datos como estándar de protección mínimo.

²⁷ El apartado 3 del Artículo 39 de la Sección 7 del AADPIC sobre protección de la información no divulgada establece en lo pertinente que: “Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.”



Universidad de
SanAndrés

Afirma parte de la doctrina que respecto de los datos de prueba se revela una situación particularmente ambigua porque si estos debieran considerarse una categoría autónoma de la propiedad intelectual por aplicación de lo establecido por el juego conjunto de los arts. 1.2 y 39.3 del AADPIC, los estados suscriptores deberían obligatoriamente establecer en su legislación interna el otorgamiento de *ius excludendi* como forma de protección de los mismos. En cambio, si para cumplir con la obligación emergente del artículo 39.3 del AADPIC bastase con proteger los datos de prueba bajo el sistema de competencia desleal (que es lo que indica textualmente la disposición citada), cada país cumpliría con el AADPIC implementando en su derecho interno normas que previeran la protección de dichos datos contra todo acto de competencia que se considere contrario a los usos comerciales honestos sin que sea necesario conceder derechos de exclusiva (Rivera 2011, 398).

Continúa afirmando Rivera que los efectos en la estructuración de la competencia en el mercado pertinente será completamente distinta según cuál de las posiciones anteriores se tome:

Bajo un sistema de propiedad intelectual sobre los datos de prueba el primer registrante obtendría un derecho de exclusiva sobre sus datos que lo facultaría a impedir su utilización a solicitantes subsiguientes, convirtiendo a aquel en único oferente durante todo el término prefijado legalmente para la exclusividad (...). Bajo un sistema basado en normas de represión de la competencia desleal, en cambio, la protección se activaría únicamente frente a actos de terceros que implicaran una utilización de los datos de manera contraria a los usos comerciales honestos, no pudiendo considerarse como tales la utilización efectuada por las agencias regulatorias de los datos de prueba existentes en sus archivos para otorgar autorizaciones de comercialización a solicitantes en posteriores para un compuesto (farmacéutico o agroquímico) idéntico, pues, como lo señala Fernández-Dávila, "...el interés de una autoridad no puede ser jamás considerado como un interés comercial" (Rivera 2011, 398).

También escribe Rivera que:



Universidad de
SanAndrés

Especial consideración merece lo sostenido por Kors respecto del origen de la incongruencia entre los arts. 1.2. y 39 del AADPIC. Dicho jurista, compartiendo la posición de Casado y de Portellano Diez, considera que "... una lectura más afinada de la norma y teniendo en cuenta las circunstancias que rodearon al debate alrededor del art. 39 del ADPIC, nos permite suponer que esta diferencia lingüística disimula un encuadre erróneo y deliberado", observando que "[l]a Parte II del Acuerdo del ADPIC a la que se refiere el art. 1.2., contiene 8 secciones; la Sección 8, "Control de las prácticas anticompetitivas en las licencias contractuales" cuyas disposiciones – al igual que la Sección 7- pertenecen al ámbito del derecho de la competencia, está excluida de la categoría "propiedad intelectual". En cambio la protección de la información no divulgada, no. A partir de esta observación, el autor citado colige que "[p]arece evidente que la redacción no obedece meramente a una cuestión semántica sino más bien a un intento de desfigurar el resultado al que se hace referencia..." (Rivera 2011, 398).

El AADPIC no exige protección de los datos de prueba como derecho de propiedad intelectual autónomo. Se refiere a categorías, no a derechos, incluyendo el instituto en una categoría de carácter residual como es el régimen de competencia desleal, mezclándolo con el secreto comercial y con dudosa calidad técnica legislativa. El apartado 2 de su artículo 1° reza: "A los efectos del presente Acuerdo, la expresión "propiedad intelectual" abarca todas las **categorías de propiedad intelectual**²⁸ que son objeto de las secciones 1 a 7 de la Parte II."²⁹ Esta última sección (la 7) está compuesta por un único artículo (el 39), donde se tratan conjuntamente secretos comerciales y datos de prueba y cuyo encabezado reza: "Al garantizar una protección eficaz contra la competencia desleal, de conformidad con lo establecido en el artículo 10 *bis* del Convenio de París (1967), los Miembros protegerán la información no divulgada de conformidad con el párrafo 2, y los datos que se hayan sometido a los gobiernos o a organismos oficiales, de conformidad con el párrafo 3". Este último párrafo es el que regula la cuestión de los datos de prueba.

²⁸ El resaltado me pertenece. Nótese que no se habla de "derechos de propiedad intelectual"

²⁹ A saber: 1. Derecho de autor y derechos conexos; 2. Marcas de fábrica o de comercio; 3. Indicaciones geográficas; 4. Dibujos y modelos industriales; 5. Patentes; 6. Esquemas de trazado (topografías) de los circuitos integrados y 7. Protección de la información no divulgada.



Universidad de
SanAndrés

Ahora bien, el artículo 1° del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial³⁰, en su segundo apartado establece que “La protección de la propiedad industrial tiene por objeto las patentes de invención, los modelos de utilidad, los dibujos o modelos industriales, las marcas de fábrica o de comercio, las marcas de servicio, el nombre comercial, las indicaciones de procedencia o denominaciones de origen, así **como la represión de la competencia desleal.**” El artículo 10 *bis* del mismo instrumento, en relación a la competencia desleal dice: “Los países de la Unión están obligados a asegurar a los nacionales de los países de la Unión una **protección eficaz contra la competencia desleal (...)**”³¹.

Se entiende que, en realidad, la discusión se vuelve estéril cuando se enfoca correctamente el asunto. Como se observa, la “protección de la información no divulgada” es una categoría de propiedad intelectual (no un derecho de propiedad intelectual) que se protege a través de la represión de la competencia desleal, como herramienta supletoria donde no llegan los derechos de propiedad intelectual propiamente dichos. Más aún, como se verá más adelante, basta para justificar la protección de la que trata el presente con la institución del enriquecimiento sin causa.

³⁰ del 20 de marzo de 1883, revisado en Bruselas el 14 de diciembre de 1900, en Washington el 2 de junio de 1911, en La Haya el 6 de noviembre de 1925, en Londres el 2 de junio de 1934, en Lisboa el 31 de octubre de 1958, en Estocolmo el 14 de julio de 1967

³¹ Artículo 10bis - Competencia desleal

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



Universidad de
San Andrés

Podemos preguntarnos si todos los actos que implican competencia desleal importan violaciones a Derechos de Propiedad Intelectual. Claramente no, y sin embargo el tema está tratado en el artículo 10 bis del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial que administra la OMPI. Ciertamente son, o pueden llegar a ser, en la mayoría de los casos, acciones relacionadas con Derechos de Propiedad Intelectual pero no confundibles con éstos. Nuevamente, se trata de diferenciar entre Derechos de Propiedad Intelectual y activos intangibles. Todos los Derechos de Propiedad Intelectual protegen activos intangibles, pero no todos los activos intangibles son protegidos por Derechos de Propiedad Intelectual.

En definitiva, ni el derecho de uso de la “autorización relevante para comercialización”, ni esta en sí misma, implica el *ius excludendi alios* (derecho característico de los derechos de propiedad intelectual)³². No se constituye un

³² No se puede impedir que un competidor genere su propio “estándar de referencia” para obtener su “autorización relevante para comercialización” en forma independiente, aunque sea un supuesto de difícil acontecer en la práctica, sea por motivos económicos o éticos (que se exponen en el presente). Hay doctrina que afirma que conforme AADPIC los datos de prueba no implican un derecho de exclusiva sino que su protección debe ser contra un uso comercial desleal, que se trata de una especie de información no divulgada (que carece de dicha nota de exclusividad), se basan también en los antecedentes de los trabajos preparatorios del texto (Rivera 2011, 412). Ello conforme la Convención de Viena que autoriza dicha vía interpretativa en los siguientes términos en su art. 32: “Medios de interpretación complementarios. Se podrán acudir a medios de interpretación complementarios, en particular a los trabajos preparatorios del tratado y a las circunstancias de su celebración, para confirmar el sentido resultante de la aplicación del artículo 31, o para determinar el sentido cuando la interpretación dada de conformidad con el artículo 31: a) deje ambiguo u oscuro el sentido; o b) conduzca a un resultado manifiestamente absurdo o irrazonable.”. Así entonces, al haberse descartado los textos que disponían la adopción del derecho de exclusiva sobre el particular (Borrador de Bruselas) corresponde la interpretación manifestada. En ese sentido Reichman (citado por Rivera 2011, 413) afirma “[w]ith the deletion of bracketed versión of Brussels Final Draft of 1990 from both the Dunkel Draft of 1991 and the Final Act of 1994, there is no room for any interpretation that would graft a de facto exclusive property right into a scheme of protection for regulatory data that article 39.3 actually mandates in its final form” (Reichman, Jerome, “Undisclosed clinical trials data under the TRIPS Agreement and its progeny: A broader perspective” in UNCTAD-ICTSD Dialogue on moving the pro-development IP agenda forward: Preserving public goods in health, education and learning, Bellagio, 29 de noviembre al 3 de diciembre de 2004. Disponible en <https://www.iprsonline.org/> - p: 11). En el mismo sentido Fellmeth, Aaron Xavier, “Secrecy, Monopoly, and Access to Pharmaceuticals in



Universidad de
SanAndrés

derecho de propiedad intelectual autónomo, sino un activo intangible merecedor de protección, en cumplimiento de lo dispuesto por AADPIC.

IV – Inconveniencia del tratamiento conjunto y asimilación del secreto industrial y la protección de los datos de prueba

Los datos de prueba tienen por finalidad el cumplimiento de requisitos regulatorios; resulta sumamente difícil encontrarle sentido a su tratamiento conjunto con los secretos industriales en el artículo 39 de la Sección 7 “Protección de la información no divulgada” del AADPIC. Tanto que la mencionada normativa no requiere que los datos de prueba mantengan su carácter confidencial luego de su presentación ante la autoridad regulatoria como requisito para la protección (Tawil, 2010, 76). Incluso ciertos regímenes exigen su publicación por motivos de transparencia³³, entonces, el secreto comercial deviene inidóneo para la protección acá pretendida, en este caso por falta de uno de sus requisitos esenciales. La protección que se da a los datos de prueba opera en razón del esfuerzo en producirlos y no en razón de su confidencialidad.

El tratamiento de los datos de prueba como una especie dentro del género información confidencial surge de su ubicación dentro del mencionado artículo 39 del AADPIC. No se halló doctrina que disienta respecto de la inexistencia del *ius excluendi* en relación a la información confidencial y en que

International Trade Law: Protection of Marketing Approval Data Under the TRIPs Agreement”, Harvard International Law Journal, vol. 45, n° 2, 2004, pp. 443-501 –pág 461)

³³ Así, por ejemplo, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), en cumplimiento del artículo 80 del Reglamento (CE) N° 726/2004, a partir de la vigencia de su política N°70 (https://www.ema.europa.eu/documents/other/european-medicines-agency-policy-publication-clinical-data-medicinal-products-human-use_en.pdf), vigente desde enero de 2015, publica desde octubre de 2016 los datos clínicos enviados por las compañías farmacéuticas para respaldar sus aplicaciones regulatorias para medicamentos. Véase: <https://clinicaldata.ema.europa.eu/web/cdp/home>



Universidad de
SanAndrés

la información confidencial se protege bajo el régimen de la competencia desleal (Rivera 2011, 413/414).

Afirma Rivera que:

Tradicionalmente, la información relativa a seguridad y eficacia de un producto farmacéutico generada con el objetivo de obtener autorización gubernamental para su comercialización y conservada bajo confidencialidad, es decir, no publicada, ha sido considerada una categoría de secreto industrial y su protección jurídica se ha estructurado dentro de las normas y principios que rigen la disciplina de la competencia desleal. Los EEUU e igualmente la UE otorgaban una protección de estas características a dicha información antes de adoptar definitivamente un régimen de exclusividad. (Rivera 2011, 515)

Ahora bien, dicha modalidad de protección contra el uso comercial desleal se muestra inadecuada, no corresponde asimilar jurídicamente los datos de prueba a la información confidencial. Es más, el régimen de protección de datos de prueba bajo secreto comercial no impide la utilización de tales datos para autorizar por referencia el producto de un tercero competidor (Rivera 2011, 516), con ello, se muestra deficiente para la protección pretendida.

Mientras los datos no son presentados a la autoridad regulatoria, el secreto comercial puede ser la vía idónea de protección de los mismos, asimismo, una vez que los datos son presentados a la autoridad regulatoria y hasta que esta otorga la autorización, o en el supuesto que no lo haga, el secreto comercial puede continuar siendo la figura aplicable. Pero, una vez otorgada la autorización, se produce una mutación del objeto de protección de los datos de prueba hacia esta (o, mejor dicho, al estándar que le sirvió de base) y, consecuentemente, podrán variar las herramientas óptimas de protección a modelos como el acá propuesto.



Universidad de San Andrés

Es importante que, el hecho de no exigir confidencialidad (o falta de divulgación) permite que los datos de prueba sean transparentados, porque no se protegen estos en forma directa sino a través de la suerte de estándar que ayudan a crear. Por ende no resulta necesario recurrir a la “Teoría del control”³⁴ ni a la “Teoría de la integridad”³⁵.

V - Interpretación de creación de estándar – La “autorización relevante para comercialización” como analogía de las SEP

En la línea del razonamiento, se entiende que al iniciar los trámites para obtener la “autorización relevante para comercialización” la empresa está solicitando a la autoridad regulatoria el reconocimiento de una suerte de estándar creado por ella para una solución específica basada en el “desarrollo”. En el caso de los medicamentos, por ejemplo, dicha solución implica el

³⁴ Como se extrae de Gillmore Valenzuela al hablar del caso de los medicamentos (Gillmore Valenzuela, I., & Ossa Rogat, J., 2017), la “Teoría del control” complementa el requisito de no divulgación en el régimen de protección de los datos de prueba al sostener que no se considera divulgación a la hecha por obligación legal en el país o en el extranjero dado que basta para considerar inexistencia de divulgación que el titular de la información haya adoptado todas las medidas razonables a su alcance para protegerla. Esto dado que ciertas autoridades reguladoras, como la *Food and Drug Administration* (FDA) en EE.UU. (según el Código de Regulaciones Federales 21 CFR314.430 (e) (2) “*Availability for public disclosure of data an information in an application or abbreviated application*”) y la European Medicines Agency (EMA) en la Unión Europea (en el caso de los *European public assessment reports* -EPARs), divulgan parte de los estudios de seguridad y eficacia de los productos que registran. Incluso la Organización Mundial de la Salud promueve la divulgación de datos de prueba a través de la plataforma denominada ICTRP (*International Clinical Trial Registry Platform*), por medio de la cual insta a los países miembros a publicar resúmenes o resultados de algunos de los estudios acompañados den el dossier de registro de los productos farmacéuticos solicitados y registrados en sus jurisdicciones. además de la FDA27 y la EMA28 , participan de dicha plataforma las autoridades de India, Brasil, Israel, Japón y China entre otros, ya que se trata de una política beneficiosa para pacientes que utilicen o vayan a utilizar tales medicamentos, así como para profesionales de la salud, pagadores de prestaciones de salud, entre otros, protegiendo la salud mundial.

³⁵ La “Teoría de la integridad” por su parte, también complementa el requisito de no divulgación y puede explicarse en base a Gillmore Valenzuela al hablar del caso de los medicamentos (Gillmore Valenzuela, I., & Ossa Rogat, J., 2017) en el sentido que debe divulgarse todo, es decir, para determinar si existe o no divulgación de la información que se busca proteger hay que atender a la completitud de la publicación. En efecto, si es que la publicación, aun cuando haya sido realizado por iniciativa propia del titular de los estudios, dice relación únicamente con una parte de los estudios y no han sido divulgados de manera íntegra y completa los datos podrán seguir siendo clasificados como datos no divulgados.



Universidad de San Andrés

reconocimiento de determinados efectos farmacológicos a una especialidad medicinal (innovadora o no), sin registro previo en la jurisdicción, específica para el tratamiento de una determinada patología.

La *International Organization for Standardization* (ISO) define una norma o estándar de mercado como la actividad que tiene por objeto establecer, ante problemas reales o potenciales, disposiciones destinadas a usos comunes y repetidos con el fin de obtener un nivel de ordenamiento óptimo en un determinado contexto, que bien puede ser tecnológico, político o económico (Carbajo Cascón 2016, 5).

Un estándar técnico, industrial o comercial (estándar de mercado) es una regla, norma o requerimiento -técnico o cualitativo- que establece criterios tecnológicos, métodos, procesos o prácticas uniformes para la elaboración de determinados productos o la prestación de servicios en un concreto sector del mercado (Carbajo Cascón 2016, 5).

El estándar garantiza

...una calidad uniforme en la fabricación de productos o materiales o en la prestación de servicios o procesos destinados al mercado con el objetivo de mejorar la competitividad, el desarrollo técnico y la innovación, contribuyendo así al bienestar general agregado. Las normas o estándares contribuyen a la eficiencia en el mercado, reduciendo los costes de transacción, mejorando la cadena de suministro a los consumidores y contribuyendo a la difusión de la tecnología. Desde el punto de vista de los consumidores, la normalización se traduce en una mayor utilidad de los productos y en una oferta plural de productos complementarios a precios inferiores, incrementando el nivel de confianza en el mercado al garantizar la calidad y seguridad de los productos y servicios (Carbajo Cascón 2016, 6).

En la propuesta del presente se observa claramente esto último, inclusive, en estos casos, la actividad regulatoria, vista por algunos como un freno a la innovación³⁶ puede entenderse como un incentivo de aquella,

³⁶ Peltzman, Sam "Regulation and the natural progress of opulence" AEI. *Brooking Joint Center for regulatory studies*, Washington, 2005" "Regulation and the welth of nations: The connection between



Universidad de
San Andrés

complementaria a la patente³⁷. La actividad regulatoria, de esta forma, contribuye a incrementar la rentabilidad de las empresas, al dar a los consumidores confianza para que adquieran los productos aprobados debidamente.

Generalmente se expresa que los estándares pueden ser creados por autoridad estatal; por consenso formalizado de empresas de un sector determinado en el ámbito de organizaciones de estandarización; o de hecho por el funcionamiento de un mercado determinado (si una empresa posiciona su producto o servicio como estándar de mercado por sí o como consecuencia de acuerdos entre varias empresas). En el caso particular aquí examinado se trataría de un estándar mixto, dado que si bien es reconocido (formalizado) por la norma que otorga la autorización, el mismo fue creado a instancia, impulso y gracias los esfuerzos de una empresa³⁸.

Cabe también distinguir entre normas cerradas y normas abiertas. Los estándares o normas cerradas hacen referencia a una tecnología perteneciente a una determinada empresa y protegida por un derecho exclusivo de propiedad intelectual, así como a la tecnología resultante de acuerdos multilaterales de transferencia de tecnología o de consorcios tecnológicos que ponen en común su respectiva tecnología para desarrollar una norma a la que sólo ellos tendrán acceso para incorporar en sus productos o procesos industriales, mediante el establecimiento de licencias cruzadas o recíprocas de explotación de derechos de propiedad intelectual o de *know how*. Los estándares o normas abiertas son aquellas en las que la regla técnica -que debe estar perfectamente definida como para permitir una perfecta comprensión y aplicación de la misma- impuesta por una Autoridad Pública o desarrollada por organización de estandarización o consorcios tecnológicos, se pone a

government regulation and economic progress" en *New Perspectives on political economy*, 2007, 3(2):185-204

³⁷ Ariel Katz, *Pharmaceutical Lemons: Innovation and Regulation in the Drug Industry*, 14 *Mich. Telecom. Tech. L. Rev.* 1 (2007), disponible en <http://www.mtlr.org/volfourteen/katz.pdf>

³⁸ Refuerza el concepto de mixtura el hecho de la estricta regulación de los protocolos y procedimientos necesarios y el permanente acompañamiento de actores estatales (como ser los comités de ética en el caso de investigaciones clínicas).



Universidad de
SanAndrés

disposición de cualquier interesado sin coste alguno o a un precio razonable y equitativo, ofreciendo la concesión de licencias sobre patentes u otros derechos de propiedad intelectual sobre la tecnología involucrada (Carbajo Cascón 2016, 8).

Respecto de este aspecto y recordando que por ser una figura no nacida originalmente aplicable a todos los ámbitos a los cuales resultaría aplicable la solución que acá se propone es probable que se requieran ajustes conceptuales más allá de la analogía, se trataría de un estándar abierto con contraprestación por su uso.

En la línea del presente, cuando la autoridad regulatoria otorga la “autorización relevante para comercialización” está reconociendo y validando un estándar de referencia en relación con el “producto autorizado” que contiene el “desarrollo” (en adelante “perfil regulatorio”). Todo ello en el marco de un procedimiento con fines de gran importancia como ser el de verificación de seguridad y eficacia para proteger la salud humana.

Entonces, dicho “perfil regulatorio” se refiere a una vía de solución (cuya seguridad, eficacia y calidad se encuentra acreditada), para un problema específico, pudiendo existir otras soluciones para dicho problema.

Así, tomando como paralelismo los supuestos de patentes de estándares esenciales (“SEP”³⁹), resulta atendible que el uso de tal estándar como referencia requiera licenciamiento bajo condiciones justas, razonables y no discriminatorias (“licencia FRAND”⁴⁰). En todo caso, más allá de la analogía de figuras empleadas debe tenerse siempre presente que no se trata de una licencia sobre una patente, sino del canon por el uso del estándar creado por la empresa y validado por la autoridad regulatoria. La propuesta presentada es

³⁹ Sigla en inglés de “*standard-essential patent*”

⁴⁰ Sigla en inglés de “*fair, reasonable, and non-discriminatory*”



Universidad de San Andrés

coherente también con el régimen de defensa de la competencia, facilitando la misma⁴¹.

Finalmente, no es intención de este trabajo profundizar sobre el *quantum* requerido para que un esfuerzo sea estimado “considerable”, se reconoce que los tiempos y costos (dos caras de una misma moneda), el riesgo (tanto por daños como por tasa de éxito) y el valor técnico que implican las investigaciones involucradas en la generación de un “perfil regulatorio” son sumamente onerosos e insumen tiempo y recursos técnicos importantes⁴².

VI - “Autorización subsiguiente para comercialización” por referencia - Pruebas de equivalencia utilizando el “perfil regulatorio” – Sistemas de registro automático

Al encontrarse en dominio público⁴³ el “desarrollo” –por vencimiento de la patente o porque nunca la tuvo, por ejemplo– pueden existir nuevos competidores que desean utilizarlo para producir sus propios productos (en adelante “productos genéricos”). Entonces, en mercados a los que se refiere el presente, la autoridad regulatoria puede exigir para lo que denominaremos “autorización subsiguiente para comercialización” demostrar la eficacia y seguridad de los “productos genéricos” utilizando como referencia el “perfil regulatorio” de varias maneras. La autoridad regulatoria puede disponer que el otorgamiento de “autorización subsiguiente para comercialización” dependa solamente de la conformidad de la formulación o composición del producto

⁴¹ Las agencias regulatorias juegan un papel fundamental en la defensa de la competencia puesto que su actuación se traduce en una barrera de entrada al mercado (Rivera 2011, 282)

⁴² A modo ilustrativo, basta mencionar que Rivera cita en su libro un comentario de Andrés Trelés respecto de que la documentación para una solicitud en la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos en Londres ha llegado a pesar (para un solo Estado evaluador, no para los quince) 683 kg repartidos en 200 volúmenes, embalados en 54 cajas, con una altura total de 9 metros (Rivera 2011, 316).

⁴³ Es decir que no confiere ningún *ius prohibendi erga omnes*, que es de libre utilización.



Universidad de
SanAndrés

cuyo ingreso se pretenda en relación a la formulación del “producto autorizado”, colgándose así de la “autorización relevante para comercialización” obtenida por la “empresa autorizada”. Otra opción es que la autoridad regulatoria establezca que para la “autorización subsiguiente para comercialización” deban compararse los efectos pretendidos de los “productos genéricos” contra efectos comprobados del “producto autorizado”⁴⁴, utilizando así los datos de prueba de la “empresa autorizada”.

También existen sistemas de registro automático donde la autoridad regulatoria otorga la “autorización subsiguiente para comercialización” de “productos genéricos” cuando el producto de referencia cuenta con “autorización relevante para comercialización” en alguna de las jurisdicciones extranjeras a las cuales reconoce rigor técnico. En tal caso, el “producto autorizado” es tal en el extranjero, y la autoridad local reconoce a determinadas jurisdicciones listadas, un grado tal de desarrollo científico y técnico que evidencia capacidad y estándares técnicos de alto nivel en los cuales basa su decisión sobre la seguridad y eficacia del mismo⁴⁵.

Estos sistemas se basan en la inconveniencia de aplicación irrestricta del principio de territorialidad, que habilitaría a cada jurisdicción a solicitar la realización integral de los ensayos conforme su normativa, su aplicación se suaviza con colaboración internacional mediante la fijación de directivas⁴⁶ y el

⁴⁴ Como ser los ensayos de bioequivalencia en el caso de la industria farmacéutica.

⁴⁵ En el caso de Argentina, por ejemplo, para medicamentos, aplica al respecto el Decreto 150/1992, que dispone la aplicación del mencionado régimen a “(...) las solicitudes de registro de especialidades medicinales a elaborarse en nuestro país, autorizadas para su consumo público en al menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto Nº 150/92 aun cuando se tratara de una novedad dentro del registro de la autoridad sanitaria”. Ese Anexo I comprende a: Estados Unidos; Japón; Suecia; Confederación Helvética; Israel; Canadá; Austria; Alemania; Francia; Reino Unido; Países Bajos; Bélgica; Dinamarca; España e Italia.

⁴⁶ Como ser la *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* o “ICH” o la Red PARF - Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica en el ámbito de la OPS/OMS



Universidad de San Andrés

reconocimiento de las habilitaciones otorgadas por jurisdicciones a las cuales se les reconoce estándares confiables de exigencias de aprobación.

En cualquiera de los tres supuestos, más allá de los reparos que puedan tenerse en cuanto a la vía de control regulatoria, la importancia para el tema acá tratado surge por la vulneración de derechos cuando la autoridad regulatoria no requiere al nuevo competidor acreditar el consentimiento de utilización de la “autorización relevante para comercialización”, sea esta obtenida en jurisdicción local o en el extranjero, de la “empresa autorizada” (localmente o en el extranjero).

VII - Enriquecimiento sin causa

Entonces, de no retribuirse el referido uso se incurría en enriquecimiento sin causa de los nuevos competidores que utilizan de referencia el “perfil regulatorio” financiado por la “empresa autorizada” para su “autorización subsiguiente para comercialización”, obteniendo para sí acceso a un intangible sin abonar (siquiera en parte) su costo.

Así pueden identificarse en casos como el expuesto los elementos de este instituto⁴⁷: i) enriquecimiento del nuevo competidor; ii) empobrecimiento de la “empresa autorizada”⁴⁸; iii) vinculación y correlación entre enriquecimiento y empobrecimiento; iv) falta de justificación legítima del enriquecimiento y ausencia de culpa y de interés personal de la “empresa autorizada”⁴⁹.

⁴⁷ Recogido por la generalidad de los ordenamientos jurídicos, en forma escrita o por vía jurisprudencial en base a los principios generales del Derecho. En Argentina, caracterizado en el Artículo 1794 del Código Civil y Comercial de la Nación “Toda persona que sin una causa lícita se enriquezca a expensas de otro, está obligada, en la medida de su beneficio, a resarcir el detrimento patrimonial del empobrecido”.

⁴⁸ Mediante el ingreso al mercado de un competidor que se aprovecha de sus esfuerzos

⁴⁹ Agrega generalmente la doctrina otros requisitos que también se manifiestan en el caso, y son propios de la acción: ausencia de interés personal en el empobrecido; inexistencia de dolo, culpa o negligencia



Universidad de
SanAndrés

Además, el aprovechamiento configuraría un acto de competencia desleal y, más específicamente, un acto de competencia parasitaria en el cual la conducta de los solicitantes de registro sanitario de alternativos genéricos se asimilaría a las de los *free-riders* (Rivera 2011, 547)⁵⁰.

De este modo, la única alternativa legítima al pago sería si el nuevo competidor obtiene su “autorización subsiguiente para comercialización” en forma absolutamente independiente, generando por sí mismo la totalidad de los datos de prueba requeridos al efecto. Esto sería económicamente inconveniente, tanto por la demora para la salida al mercado como por los costos de realización, además, sería éticamente indebido en el caso de los farmacéuticos (por ej.: habría que realizar ensayos clínicos sobre individuos cuyas patologías tienen tratamiento mediante el “producto autorizado” con placebos o con medicamentos cuya eficacia y seguridad no está acreditada)⁵¹.

De la aplicación de la figura de “perfil regulatorio” y del mencionado paralelismo con las SEP se deriva la posibilidad de acceder a dicho estándar

del empobrecido; inexistencia de otras vías (es un instituto subsidiario); e inexistencia de norma que excluya aplicar el instituto.

⁵⁰ Y cita Rivera en nota 480 a García Menéndez: “[l]a competencia parasitaria implica el aprovechamiento del esfuerzo ajeno no justificado por los usos y costumbres mercantiles, recibiendo el aprovechador una ventaja no obtenida como consecuencia del desarrollo de su propia iniciativa”

⁵¹ La duplicación de los estudios de seguridad y eficacia, en el caso de los medicamentos, conculca principios éticos, al respecto, la Declaración de Helsinki en su Art. 5° establece “El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos.”, lo que se constituye en el principal argumento contra los sistemas de exclusividad de los datos de prueba (Rivera 2011, 284). Por un lado no sería ético utilizar placebo respecto de un tratamiento cuya eficiencia está comprobada. Por otro lado, si se descarta el uso del placebo y se utiliza como control el tratamiento preexistente a la aparición del fármaco de referencia para recrear del modo más fiel posible las condiciones bajo las cuales se llevó a cabo el proceso de investigación de este último, esto es discutible desde el punto de vista ético por el llamado principio de equiponderación (*equipoise*) o de incertidumbre en virtud del cual los miembros de cada grupo de un estudio clínico deben ser asignados al tratamiento que le corresponderá en el mismo partiendo de la incertidumbre de los resultados de dicho tratamiento. Es decir, si se sabe que un tratamiento es más beneficioso que el otro para el sujeto no resulta ético someterlo a ese otro, ni siquiera por asignación aleatoria (Rivera 2011, 535).



Universidad de San Andrés

por parte de los competidores bajo licencia FRAND, impidiendo el enriquecimiento sin causa.

VIII – Encuadramiento de la solución en el artículo. 39 3° párrafo del AADPIC aplicables – Necesaria adaptación de la normativa local

Poner el foco en la “autorización relevante para comercialización”, en lugar de en uno de sus insumos (los datos de prueba), permite cumplir con el AADPIC⁵² y obtener más claridad de los efectos reales pretendidos por el instituto.

El AADPIC (39.3) contiene 4 requisitos para los datos de prueba (en el caso farmacéutico y agroquímico): 1) Que su presentación sea exigencia regulatoria como condición para aprobar la comercialización; 2) Que se trate de nuevas entidades químicas⁵³; 3) Que se trate de datos no divulgados; y 4) Que su elaboración suponga un esfuerzo considerable⁵⁴.

⁵² Argentina enfrentó dos disputas como demandada en el marco de la OMC relacionadas con el AADPIC, en ambos casos presentadas por Estados Unidos. En ambas se presentaban cuestiones relativas a los datos de prueba. Estas fueron: “Protección mediante patente de los productos farmacéuticos y protección de los datos de pruebas relativos a los productos químicos para la agricultura (WT/DS171)” y “Determinadas medidas relativas a la protección de patentes y de los datos de pruebas (WT/DS196)”, habiéndose tramitado en forma conjunta. El punto 9 del diferendo, trataba de la falta de adaptación de la normativa local a lo dispuesto por AADPIC (39.3) sobre Protección de Datos de Prueba contra un uso comercial desleal. Es el único punto en que las partes no arribaron a un acuerdo, y acordaron resolverlo posteriormente, sin haberse presentado a la fecha nuevamente el tema en el marco de la OMC.

⁵³ El carácter de “nueva” implica que no haya sido previamente presentada previamente en la jurisdicción de la autoridad de registro solicitando su “autorización relevante para comercialización”.

⁵⁴ Afirma Rincón Uscátegui que, además de las dificultades que ya ofrece la desafortunada redacción del artículo 39.3 del ADPIC, en la que se sugiere un estándar de protección limitado a información no divulgada que haya representado un esfuerzo considerable, se le une el hecho de que las expresiones “nueva entidad química”, “información no divulgada” y “esfuerzo considerable” no fueron definidas dentro del estándar, como tampoco lo fue la expresión “uso comercial desleal”. Esta falta de precisión en el alcance del artículo hace que su implementación por parte de los países de la OMC sea tan variada y diversa como el número de miembros que componen esta organización. La Naturaleza Jurídica de la Protección de Datos de Prueba Farmacéuticos - Andrés Rincón Uscátegui – en Derechos Farmacéuticos ASIPI – 2015 .Pág. 450 – Colección de la Asociación Interamericana de la Propiedad Intelectual (ASIPI).



Universidad de
SanAndrés

Se adelanta que la solución propuesta en el presente se entiende cumplidora de las disposiciones del AADPIC sobre el particular dado que el uso comercial desleal cae al abonarse el precio justo y razonable, siendo por ello su fórmula de cálculo de suma importancia.

Asimismo, implicaría la necesaria derogación o adaptación de las disposiciones respectivas a productos farmacéuticos establecidas en la sección II de la Ley 24.766 sobre “Protección de la información solicitada por la autoridad sanitaria como requisito para la aprobación de productos” y de la regulación dictada en su marco. El artículo 4^o⁵⁵ de dicha norma declara proteger los datos prueba “de productos que utilicen nuevas entidades químicas que no tengan registro previo ni en la Argentina ni en cualquier otro país”, mientras que los artículos subsiguientes desdibujan tal protección⁵⁶. Es

⁵⁵ El Art. 4° de la Ley 24.766 dispone que “Para los casos en que se solicite la aprobación del registro o autorización de comercialización de productos que utilicen nuevas entidades químicas que no tengan registro previo ni en la Argentina ni en cualquier otro país, deberá presentarse a la autoridad sanitaria local información que acredite la eficacia e inocuidad del producto. En la medida que esta información reúna los requisitos del artículo 1° y sea resultado de un esfuerzo técnico y económico significativo, será protegida contra todo uso comercial deshonesto tal como se define en la presente ley y no podrá ser divulgada”

⁵⁶ El Art. 5° de la Ley 24.766 establece que “Para el caso de productos que tengan registro o autorización de comercialización en la Argentina o en países del anexo I, incluido el caso señalado en el artículo anterior una vez que se haya otorgado el registro en la Argentina o en alguno de esos países del anexo I, la autoridad sanitaria local procederá a la aprobación o autorización de comercialización de productos similares. A esos efectos la autoridad sanitaria local, para otorgar la inscripción de especialidades medicinales o farmacéuticas similares a las que se encuentran autorizadas en el país o en países del anexo I, solicitará que se presente únicamente la siguiente información, distinta a la mencionada en el artículo anterior:

- a) Del producto: nombre propuesto para el mismo; fórmula (definida y verificable); forma o formas farmacéuticas en que se presentará; clasificación farmacológica, haciendo referencia al número de código -si existiere- de la clasificación internacional de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS); condición de expendio;
- b) Información técnica: método de control; periodo de vida útil; método de elaboración de acuerdo con prácticas adecuadas de fabricación vigente y datos sobre bioequivalencia o biodisponibilidad del producto respecto de los similares (...)

Una vez presentada la información solicitada en este artículo, el Ministerio de Salud y Acción Social tendrá un plazo de 120 días corridos para expedirse, contados a partir de la presentación de la solicitud de inscripción de la especialidad medicinal o farmacéutica. La aprobación del registro o de la autorización de comercialización establecida al amparo de los procedimientos de aprobación para



Universidad de San Andrés

de hacer notar que los países del Anexo I de la Ley 24.766 son los mismos que los del Anexo I del Decreto 150/92 (donde se regulan los mecanismos de aprobación de fármacos que eximen de llevar a cabo nuevas pruebas)⁵⁷.

Tal circunstancia, contraria al AADPIC, pretende enmendarse conforme lo acá expuesto, en cumplimiento del deber de buena fe establecido por la

productos similares establecidos en este artículo, por parte de la autoridad administrativa local, no implica el uso de la información confidencial protegida por la presente ley.

El régimen del presente artículo será comprensivo para:

I. Las solicitudes de registro de especialidades medicinales a elaborarse en nuestro país y aquellas a importarse de países incluidos en el Anexo II que resulten similares a otras ya inscriptas en el Registro; y
II. Las solicitudes de registro de especialidades medicinales a elaborarse en nuestro país, similares a las autorizadas para su consumo público en al menos uno de los países que integran el Anexo I, aun cuando se tratara de una novedad dentro del Registro de la Autoridad Sanitaria.

El Art. 6° de la Ley 24.766 dispone que “En los casos que se enumeran más abajo además de la información requerida en el artículo 5°, deberá presentarse a la autoridad sanitaria local, información que acredite la eficacia e inocuidad del producto. Los casos referidos son los siguientes:

- a) Elaboración en el país de productos que no tengan registro previo en la Argentina, salvo la excepción prevista en el artículo anterior, para las especialidades medicinales autorizadas en algunos de los países del Anexo 1;
- b) Importación desde un país del Anexo II de esta ley que no tuviera similares inscriptos en el registro de la autoridad sanitaria local aun cuando estuviera autorizada y comercializada en el país de origen;
- c) Importación de productos manufacturados en países no incluidos en los Anexos I y II de la presente ley, y no autorizados para su consumo en alguno de los países del Anexo I.”

⁵⁷ Allí se establecen tres sistemas: El sistema de registro automático: para productos importados de alguna de las jurisdicciones de anexo I; el sistema de registro simplificado: para productos a elaborarse en jurisdicción local y los que sean importados de alguna de las jurisdicciones de anexo II, donde se requiere un producto similar con registro local previo; y el sistema de registro para productos innovadores (no registrados previamente en ninguna jurisdicción reconocida), que tiene carácter residual.

El Art. 5° del Decreto 150/92 dispone que “Tratándose de solicitudes de inscripción de especialidades medicinales que se presenten al Registro, para:

- a) elaborarse por la industria local y que fueran una novedad en nuestro país, salvo la excepción prevista en el artículo 3° para aquellas especialidades autorizadas en algún/os de los Países del Decreto N° 150/92;
- b) importarse de un País del Anexo II al presente y cuando la especialidad, si bien autorizada y consumida en el país de origen, no tuviera similares inscriptos en el Registro de la autoridad sanitaria nacional;
- c) importarse siendo productos manufacturados en países no incluidos en el Anexo I del Decreto N° 150/92 ni en el Anexo II del presente y no estuviesen autorizados para ser consumidos en alguno de los países del Anexo I del Decreto N° 150/92;

Deberán acompañar para su tramitación la información requerida por el Artículo 3° y la documentación que acredite la eficacia y la inocuidad del producto para el uso propuesto.”



Universidad de
SanAndrés

Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados (suscripta y ratificada por Argentina)⁵⁸.

Además debe tenerse presente lo –indebidamente- dispuesto por el nuevo régimen de Lealtad comercial establecido por el Decreto 274/2019, cuyo artículo 10 determina los supuestos particulares de competencia desleal, entre los que se encuentra “j) Violación de secretos: Divulgar o explotar, sin autorización de su titular, secretos empresariales ajenos a los que se haya tenido acceso, legítimamente, pero con deber de reserva, o ilegítimamente. A estos fines, será considerada desleal la adquisición de secretos por medio de espionaje o procedimientos análogos, sin perjuicio de las sanciones que otras normas establezcan”, y exige que “Será preciso que la violación haya sido efectuada con ánimo de obtener provecho, propio o de un tercero, o de perjudicar al titular del secreto”, pero a renglón seguido expresa que “A los fines de este supuesto, la aprobación del registro o de la autorización de comercialización establecida al amparo de los procedimientos de aprobación para productos similares establecidos en el artículo 5° de la Ley N° 24.766, por parte de la autoridad administrativa local, no se considerará un acto de competencia desleal”.

Finalmente, párrafo aparte merece resaltarse, respecto de las modificaciones normativas recomendadas, la conveniencia de que la normativa técnica contable permita activar⁵⁹ (y amortizar) en forma autónoma el “perfil regulatorio” que originó la “autorización relevante para comercialización”

⁵⁸ Dicha Convención dispone que “Todo tratado en vigor obliga a las partes y debe ser cumplido por ellas de buena fe” (Art. 26); y que “Una parte no podrá invocar las disposiciones de su derecho interno como justificación del incumplimiento de un tratado” (Art. 27) estableciendo como regla general de interpretación que “Un tratado deberá interpretarse de buena fe conforme al sentido corriente que haya de atribuirse a los términos del tratado en el contexto de estos y teniendo en cuenta su objeto y fin” (Art. 31).

⁵⁹ La Norma Internacional de Contabilidad N° 38 (NIC38) expresa “Un activo intangible es un activo identificable, de carácter no monetario y sin apariencia física”



Universidad de
SanAndrés

autogenerada (no adquirida) dado que es éste, independientemente de la eventual patente, el generador del flujo de fondos del canon en cuestión (además, sin él no hay explotación posible del “producto autorizado”).

IX - Solución propuesta

Se propone crear un registro y una cámara compensadora⁶⁰, para que quienes pretendan basar su “autorización subsiguiente para comercialización” de “productos genéricos” en la “autorización relevante para comercialización” de una “empresa autorizada”, usando directa o indirectamente el “perfil regulatorio” como “piedra de toque”, abonen a ésta una remuneración justa y equitativa (canon).

La referencia a “empresa autorizada”, se entiende incluyente de la empresa subsidiaria, controlante, vinculada, matriz o cualquiera sea la relación que correspondiere con aquella, sea en el país o en el extranjero, que hubiere efectivamente financiado la “autorización relevante para comercialización”.

La solución propuesta pretende ser un incentivo para el ingreso al mercado de productos (como ser medicamentos) atento que permitirá al primero en obtener la autorización en cuestión (que haya producido los datos de prueba por sí o que cuente con la autorización de quien los produjo) la obtención de un beneficio sobre las ventas de los productos que se refieran de dicha autorización.

El punto más complejo es el referido a la forma de cálculo del canon de acceso al uso del perfil regulatorio y eventuales límites al mismo. El cálculo del importe del canon debería contemplar, entre otros factores, los siguientes: i) inversión económica para la obtención del “perfil regulatorio”; ii) tiempo

⁶⁰ Para pagos con liquidación periódica de créditos y débitos recíprocos



Universidad de
San Andrés

insumido (que se tradujo en demora en el ingreso del “producto autorizado” al mercado); iii) cantidad de nuevos competidores interesados en utilizar el “perfil regulatorio”; iv) cuota potencial de mercado del “producto genérico” y v) valor contable (en libros de la “empresa autorizada”) de la “autorización relevante para comercialización”. Para el cálculo del apartado i) se computarán los importes consignados y acreditados por la “empresa autorizada” en la rendición de gastos respectiva y debidamente reflejados en su contabilidad. A los fines del cálculo del apartado iii) se contabilizarán las autorizaciones que la “empresa autorizada” hubiere otorgado a terceros para hacer uso de su “perfil regulatorio”. Sin embargo, una fórmula polinómica “dinámica” de este tipo sería de difícil aplicabilidad.

Otra forma de con la que se podría simplificar el cálculo es con un porcentaje sobre las ventas del “producto genérico”, que podría ser plano o aplicado en escalas decrecientes (ej. 5% durante los primeros 24 meses, 4% durante los segundos 24 meses, 3% durante los meses 49 a 72 y así hasta estabilizarse en el 1%). Aunque hay un motivo por el cual no es conveniente el porcentaje decreciente, y es que incentiva a sumarse más tardíamente al mercado siendo que hay un perjuicio en ello para el mercado (menor competencia) y una ventaja para el competidor (tiene más información sobre la evolución del mercado a medida que avanza el tiempo lo que le sirve para decidir entrar o no).

Debe quedar claro que no se trata de licencia obligatoria (que solo se da en el caso de Derechos de Propiedad Intelectual con *ius excludendi*, que en este supuesto no existe) sino de un perfil regulatorio de acceso regulado.

Hay diferencias importantes entre la propuesta y la concepción de sistema de compensación de datos que suele exponerse. Este último se basa en los datos de prueba, mientras que el que acá se propone se basa en la



Universidad de
SanAndrés

“autorización relevante para comercialización”. El sistema de compensación de datos puede tomar los datos de prueba como un derecho de propiedad intelectual autónomo, la propuesta de este trabajo no toma dicha categoría. El sistema de compensación de datos propone algunas referencias a si el producto en cuestión se encuentra o no patentado, dicha característica es totalmente ajena a lo que acá se plantea. El sistema de compensación de datos eventualmente establece limitaciones en base a las ganancias de la compañía que generó los datos, aquí dicho extremo no se propone. El sistema de compensación de datos se basa en la exclusividad de uso de los datos en cuestión, la solución acá propuesta surge del “perfil regulatorio”, que es un concepto sustancialmente distinto.

Otra solución avalada por parte de la doctrina se refiere a que el Estado centralice la realización de los ensayos necesarios para habilitar la comercialización de los productos regulados (Rivera 2011, 542), pero esto choca con la concepción moderna de estado ágil y eficiente.

Se entiende la solución propuesta como pragmática y basada en un criterio utilitario, permitiendo proteger efectivamente a la “empresa autorizada” (generadora de los datos de prueba) en el marco de soluciones prácticas que no choquen con principios éticos y lógicos⁶¹, poniendo el foco de la protección en el título que plasma el esfuerzo realizado, considerando el pago de una contraprestación como solución superadora frente a un monopolio legal. El dato como tal es de difícil protección, por eso resulta conveniente cristalizarlo en un estándar. De esta forma se pone en el mercado dicha autorización para comercialización para que pueda ser adquirida por cualquiera que esté dispuesto a pagar por ella.

⁶¹ Que permitan también herramientas para revisar la jurisprudencia que no permite proteger intangibles generados por inversiones, no protegidos por derechos de propiedad intelectual particulares (“Novartis Pharma AG c/ Monte Verde S.A. s/ varios propiedad industrial e intelectual” -Expte. 5.619/2005-, de la sala III de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal)



Universidad de San Andrés

El sistema de compensación planteado podría implicar mayor canon, o duración de éste, en áreas donde los incentivos del mercado son escasos (como ser los medicamentos huérfanos, nuevas indicaciones o formulaciones, por ejemplo, versiones pediátricas).

También, como incentivo a comercializar los productos innovadores en el país, cabe la posibilidad de establecer plazos para la presentación a registro local por parte de la empresa generadora de un perfil regulatorio por autorización extranjera, así como plazos para su efectiva explotación una vez registrado. Es decir, para que un estándar esté protegido, debe comercializarse efectivamente el producto asociado a él en el ámbito local⁶².

Por último, otro beneficio de correr el foco de la protección es que facilitaría cumplir con la Declaración de Helsinki sobre “Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos”, que si bien no resulta jurídicamente vinculante, es indudablemente aceptada como estándar ético en lo que a investigaciones clínicas se refiere⁶³. Así, podría divulgarse abiertamente toda la información sobre calidad, seguridad y eficacia de los “productos habilitados” mejorando el acceso para los consumidores y la comunidad técnica.

⁶² Así en Chile, por ejemplo, donde se establece que no procederá la protección cuando “d) El producto farmacéutico o químico-agrícola no se haya comercializado en el territorio nacional al cabo de doce meses, contados desde el registro o autorización sanitaria realizado en Chile” (Art. 91, inc d) – Ley 19.039, Ley de Propiedad Industrial).

⁶³ La misma (promulgada por la Asociación Médica Mundial originalmente en 1964, y sometida varias revisiones) en su parágrafo 36 sobre Inscripción y publicación de la investigación y difusión de resultados reza: “Los investigadores, autores, auspiciadores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación y difusión de los resultados de su investigación. Los investigadores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y exactitud de sus informes. Todas las partes deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.”



Universidad de San Andrés

En tal sentido escribe Correa⁶⁴:

Algunos especialistas de la salud han manifestado su disconformidad con cualquier intento de mantener en secreto los datos presentados para la aprobación de los productos farmacéuticos (Ollila y Hemminki, 1996, p. 169). Opinan que la falta de divulgación contradice en esencia el derecho del público a estar informado acerca de la eficacia y toxicidad de productos farmacéuticos aprobados. De acuerdo con esta opinión, la falta de divulgación de los datos sobre experimentos clínicos, farmacéuticos y toxicológicos retarda el desarrollo del conocimiento y presenta un gran riesgo, pues quienes usan el medicamento, pueden ser dañados innecesariamente.

Como la base científica que respalda la decisión de otorgar una licencia no puede ser estudiada minuciosamente por la comunidad científica, no existen garantías de que la información obtenida por la industria no esté influenciada por intereses comerciales; además, la información no siempre cumple con los estándares requeridos. Las compañías medicinales pueden tener interés en que no se publiquen investigaciones desfavorables para sus productos e, incluso, pueden tratar de impedir la publicación de dichos estudios (Dukes, 1996, p. 149).

Además, la forma de protección propuesta facilitaría la divulgación de los datos sobre seguridad y eficacia de los medicamentos, porque el foco se pone en la autorización, no en los datos.

Por otro lado, la investigación es una industria elaboradora de datos (activos intangibles), y dicho producto, al igual que el producto de cualquier otra industria, debe ser protegido. Las vías y esquemas de protección pueden variar, pero la necesidad sustancial de protección del activo no puede ser puesta en duda, menos aún legitimarse su apropiación por terceros ajenos al proceso de producción.

X - Texto de propuesta de regulación

⁶⁴ Correa - Protección de los datos presentados para el registro de productos farmacéuticos. Implementación de las normas del acuerdo TRIPS, 21.



Universidad de
SanAndrés

Como corolario de lo expuesto, y para su óptimo entendimiento, se propone a continuación un texto normativo conteniendo los aspectos tratados, en particular las disposiciones de la parte sustantiva del texto dispositivo, entendiendo no necesario esbozar disposiciones de carácter -en esta instancia- secundarias, como ser disposiciones organizativas⁶⁵, financieras, presupuestarias complementarias finales, transitorias, modificatorias, abrogatorias o derogatorias, ni de forma.

Propuesta de Ley de protección de perfiles regulatorios mediante autorización relevante para comercialización

Título I – Disposiciones Generales

Artículo 1° - Objeto

La presente Ley tiene por objeto el reconocimiento y regulación de los derechos del generador de Perfil Regulatorio en relación a la Autorización Subsiguiente para Comercialización.

Artículo 2° - Ámbito de aplicación

La presente Ley es de aplicación para todo tipo de productos a los que se exija Autorización Relevante para Comercialización, conforme las clases que determina la reglamentación.

Artículo 3° - Definiciones

⁶⁵ No obstante es conveniente aclarar que, conforme la actual estructura del Poder Ejecutivo, el “Registro Nacional de Estándares Reconocidos” podría crearse en el ámbito de la Secretaría de Comercio del Ministerio de Producción y Trabajo.



A los fines de la presente Ley se entiende por:

- a) “Perfil Regulatorio”: requerimiento -técnico o cualitativo- de composición o efectos de un producto específico que debe cumplir el mismo para ser considerado tal, generado mediante esfuerzo considerable, y que conforma un estándar de referencia para acreditar calidad, seguridad, inocuidad y eficacia de un producto específico y determinado, requerido por la Autoridad Regulatoria local pertinente, validado por la misma al momento de emitir la Autorización Relevante para Comercialización, y registrado en el Registro Nacional de Perfiles Regulatorios.
- b) “Autorización Relevante para Comercialización”: autorización emitida por la Autoridad Regulatoria local pertinente en base al cumplimiento de requerimientos -técnicos o cualitativos- de composición o efectos de un producto específico, generados mediante esfuerzo considerable, y requeridos por dicha Autoridad Regulatoria local pertinente como condición para aprobar la comercialización de un producto específico y determinado, y cuya titularidad puede o no coincidir con la del Perfil Regulatorio.
- c) “Autorización Equivalente Extranjera”: autorización equivalente a la Autorización Relevante para Comercialización dictada por autoridad extranjera.
- d) “Autorización Subsiguiente para Comercialización”: autorización para comercialización emitida por la Autoridad Regulatoria local pertinente, con posterioridad a la Autorización Relevante para Comercialización, y sobre el mismo producto específico y determinado de dicha Autorización Relevante para Comercialización, tomando de base al Perfil Regulatorio.

Título II – Del Perfil Regulatorio

Artículo 4° - Requisitos de registro



Universidad de
SanAndrés

Para la registración del Perfil Regulatorio se deben verificar las siguientes condiciones:

- a) que no haya sido registrado previamente en el país a la fecha de entrada en vigencia de la presente ley; y
- b) que no haya sido comercializado en el país con anterioridad a la solicitud de registro; y
- c) que su generación haya sido requerida por la Autoridad Regulatoria local pertinente como condición para aprobar la comercialización de un producto específico y determinado; y
- d) que haya sido generado mediante esfuerzo considerable; y
- e) que sirva para acreditar calidad, seguridad, inocuidad y eficacia de tal producto; y
- f) que haya servido de base determinante para la emisión de la Autorización Relevante para Comercialización por parte de la Autoridad Regulatoria local pertinente; y
- g) que se cumplan los procedimientos al efecto de conformidad a la presente Ley.

Artículo 5° - Autorización Equivalente Extranjera

En el supuesto que la Autoridad Regulatoria local pertinente lo permita, y siempre que se pretenda registrar un Perfil Regulatorio obtenido mediante Autorización Relevante para Comercialización dictada en base a una Autorización Equivalente Extranjera, dicho registro solo será viable si quien solicitó la Autorización Relevante para Comercialización, lo hizo dentro del plazo perentorio de doce (12) meses de obtenida la Autorización Equivalente Extranjera y cuenta con la autorización del titular de esta última para realizar la solicitud en cuestión. En tales casos, tal utilización de la Autorización Relevante



Universidad de
SanAndrés

Extranjera tiene localmente los mismos efectos que la utilización del Perfil Regulatorio.

Artículo 6° - Autorización del generador de Perfil Regulatorio

En todos los casos, quien solicite registración de un Perfil Regulatorio deberá declarar los datos del generador de Perfil Regulatorio y, en caso de ser una persona distinta del solicitante, deberá acreditar la autorización del generador de Perfil Regulatorio para solicitar el registro.

Título III – Del procedimiento de registración del Perfil Regulatorio

Artículo 7° - Momento de la solicitud de registro

Una vez emitida la Autorización Relevante para Comercialización, el interesado puede solicitar la registración del correspondiente Perfil Regulatorio, mediante el trámite que determina la reglamentación, cuya resolución no podrá extenderse más allá de los treinta (30) días desde su inicio.

Artículo 8° - Reserva de registración

Se puede solicitar la reserva de registración de un Perfil Regulatorio con anterioridad a la emisión de la Autorización Relevante para Comercialización, y siempre después de su solicitud, para el caso que esta resulte emitida, en la forma que determina la reglamentación.

Artículo 9° - Informe de la Autoridad Regulatoria local pertinente

En todos los casos, previo a la resolución, el Registro Nacional de Perfiles Regulatorios deberá requerir a la Autoridad Regulatoria local pertinente informe sobre el particular en relación a los apartados a) a d) del Artículo 4° de la presente Ley, debiendo además indicar dicho informe si la Autorización



Universidad de
SanAndrés

Relevante para Comercialización fue dictada en base a una Autorización Equivalente Extranjera y sus particularidades.

En caso de que el informe del párrafo precedente fuere favorable a la registración del Perfil Regulatorio, cumplidos los requisitos formales el Registro Nacional de Perfiles Regulatorios procederá a su inscripción. Caso contrario, en caso de que el informe no fuere favorable a la registración del Perfil Regulatorio, el solicitante podrá recurrirlo ante la Autoridad Regulatoria local pertinente que lo dictó.

Artículo 10° - Publicidad

Las solicitudes y resoluciones de inscripción en el Registro Nacional de Estándares Reconocidos se darán a publicidad en la forma que determine la reglamentación.

Título IV – Vigencia y efectos del Perfil Regulatorio

Artículo 11° - Vigencia

Los efectos del registro del Perfil Regulatorio se extenderán por cinco (5) años contados a partir de la resolución que disponga su registración más el plazo entre dicho acto y el momento de solicitud de registro (conforme Artículo 7° de la presente Ley) o el momento de reserva de registración (conforme Artículo 8° de la presente Ley), según el caso.

La reglamentación puede extender los efectos del registro del Perfil Regulatorio para supuestos especificados, en base a razones de salud pública.

La reglamentación puede determinar el ámbito de cobertura del Perfil Regulatorio, según su clase, a efectos de considerar incluidas en un mismo



Universidad de
SanAndrés

registro variaciones no sustanciales del mismo. Asimismo, puede establecer al efecto requisitos sobre las relaciones de empresa subsidiaria, controlante, vinculada o matriz, sea en el país o en el extranjero.

Vencido el período de vigencia del Perfil Regulatorio el acceso al mismo y su utilización será libre y gratuita.

Artículo 12° - Efectos del registro de Perfil Regulatorio

Durante la vigencia del registro de Perfil Regulatorio todo titular de una Autorización Subsiguiente para Comercialización debe abonar el canon que fije el Registro Nacional de Perfiles Regulatorios por la utilización del Perfil Regulatorio.

Artículo 13° - Formas de utilización del Perfil Regulatorio

Se considera utilización del Perfil Regulatorio cuando, para emitir una Autorización Subsiguiente para Comercialización, la Autoridad Regulatoria local pertinente exige:

- a) la conformidad de la formulación o composición del producto objeto de dicha Autorización Subsiguiente para Comercialización en relación a la formulación o composición del producto objeto de la Autorización Relevante para Comercialización; y/o
- b) la conformidad de los efectos de la utilización del producto objeto de dicha Autorización Subsiguiente para Comercialización con los efectos de la utilización del producto objeto de la Autorización Relevante para Comercialización.

Artículo 14° - Momento de utilización del Perfil Regulatorio



Universidad de San Andrés

Se entiende que el Perfil Regulatorio se utiliza desde el momento de presentación de la solicitud de Autorización Subsiguiente para Comercialización y durante toda la explotación comercial del producto que se haga durante la vigencia del registro de dicho Perfil Regulatorio.

Artículo 15° - Procedimiento de acceso al Perfil Regulatorio

El solicitante de una Autorización Subsiguiente para Comercialización debe solicitar al Registro Nacional de Perfiles Regulatorios el Perfil Regulatorio cuya utilización requiere para el correspondiente trámite, abonando el canon de acceso inicial pertinente.

Artículo 16° - Canon de acceso inicial y canon por utilización del Perfil Regulatorio – Determinación

El solicitante de una Autorización Subsiguiente para Comercialización debe abonar, en cada caso particular, el canon de acceso inicial al Perfil Regulatorio determinado por el Registro Nacional de Perfiles Regulatorios en base a los siguientes factores: i) inversión económica para la generación del Perfil Regulatorio; ii) tiempo insumido en la generación del Perfil Regulatorio; iii) cantidad de solicitantes de acceso del Perfil Regulatorio; v) cuota potencial de mercado del objeto de la Autorización Subsiguiente para Comercialización; y iv) valor contable de la Autorización Relevante para Comercialización, en su caso, conforme lo establece la reglamentación.

El titular de una Autorización Subsiguiente para Comercialización debe abonar un canon equivalente al “X%” de las ventas netas del producto objeto de la misma durante la vigencia del registro del Perfil Regulatorio correspondiente, conforme lo establece la reglamentación.

Artículo 17° - Mecanismos compensatorios



Universidad de
SanAndrés

Los titulares de Perfiles Regulatorios podrán compensar los cánones por utilización de los mismos que se adeuden mutuamente, a tal fin la reglamentación establece los mecanismos compensatorios para los pagos con liquidación periódica de créditos y débitos recíprocos.

Artículo 18° - Exención de pago del canon por utilización de Perfil Regulatorio:

El pago del canon por utilización de utilización de Perfil Regulatorio está exceptuado en los siguientes casos:

- a) Si su titular así lo autoriza específicamente.
- b) Si existen razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia declaradas por la autoridad competente.

Artículo 19° - Cese de la inscripción en el registro de Perfil Regulatorio

La inscripción en el registro de Perfil Regulatorio cesa en los siguientes casos:

- a) Si el titular del Perfil Regulatorio incurre en conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia en relación al producto objeto de la Autorización Relevante para Comercialización, según resolución firme del Tribunal de Defensa de la Competencia.
- b) Si producto objeto de la Autorización Relevante para Comercialización no se comercializa en el territorio nacional al cabo de doce (12) meses, contados desde la emisión de la Autorización Relevante para Comercialización.
- c) En el supuesto que la Autoridad Regulatoria local pertinente permita emitir una Autorización Relevante para Comercialización dictada en base a una Autorización Equivalente Extranjera, si esta última tuviere



Universidad de
SanAndrés

más doce (12) meses de vigencia al momento de solicitar la Autorización Relevante para Comercialización.

- d) Si se determina que ha sido realizada en contravención a las disposiciones de esta Ley.

Artículo 20° - Encuadramiento de conductas.

Cualquier utilización del Perfil Regulatorio, conforme el Artículo 13 precedente, sin cumplir con las previsiones de la presente Ley, será considerada como un acto de competencia desleal.

Artículo 21° - Facultades del Poder Ejecutivo

Por cuestiones de salud pública el Poder Ejecutivo puede, en casos especiales, ampliar la vigencia de los efectos del registro del Perfil Regulatorio del artículo 11 de la presente Ley y/o el porcentaje de canon de acceso que debe abonar el solicitante de una Autorización Subsiguiente para Comercialización y/o de canon de uso que debe abonar el titular de una Autorización Subsiguiente para Comercialización.



XI - Bibliografía:

- Basso, Santiago; Genovesi, Luis Mariano. 2016. Documento de diagnóstico: propiedad intelectual y biotecnología. Buenos Aires: Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva.
- Cabrera Medaglia, Jorge. 2010. La protección de los datos de prueba sobre químicos agrícolas en el T.L.C. *Revista de Ciencias Jurídicas / Universidad de Costa Rica. Facultad de Derecho*: 125-140
- Calderón-Villegas, Juan Jacobo. 2008. Los datos de prueba: entre las patentes y el secreto comercial. Perspectivas a partir del análisis económico del derecho en el contexto de procesos de integración comercial. *Revista Estudios Socio-Jurídicos*, Vol. 10, N° 1: 227-264.
- Carbajo Cascón, Fernando. 2016. La problemática de las patentes indispensables en estándares técnicos y la eficacia de los compromisos de licencia en términos FRAND. *Revista electrónica de direito* N° 3.
- Cartagena, Rosario G. y Attaran, Amir. 2009. *A Study of Pharmaceutical Data Exclusivity Laws in Latin America: Is Access to Affordable Medicine Threatened. Health Law Journal*, N° 17: 269-296.
- Comisión Europea. 2017. *Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee Setting out the EU approach to Standard Essential Patents - COM(2017) 712 final*. Bruselas, Bélgica: Comisión Europea.
- Correa, Carlos. 2006 Implementación de la Protección de Datos de Prueba de Productos Farmacéuticos y Agroquímicos en DR-CAFTA-ley Modelo versión revisada de la ley modelo de protección de datos de prueba preparada para el “Taller Regional para el Desarrollo de una Normativa Modelo de Datos de Prueba de Productos Farmacéuticos y Agroquímicos”, organizado por el proyecto UNCTAD e *International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD)* sobre



Universidad de
SanAndrés

Propiedad Intelectual y Desarrollo Sostenible en cooperación con CINPE, Costa Rica, 21 Y 22 de agosto de 2006

- Correa, Carlos. 2001. Integrando la salud pública en la legislación sobre patentes de los países en desarrollo. South Centre, Ginebra, Suiza.
- Correa, Carlos María. 2002. Protección de los datos presentados para el registro de productos farmacéuticos. Implementación de las normas del acuerdo TRIPS. South Centre, Ginebra, Suiza.
- Dent, Chris; Jensen, Paul; Waller, Sophie and Webster, Beth. Research Use of Patented Knowledge: A Review - STI Working Paper - 2006/2. Directorate for Science, Technology and Industry (STI) - Intellectual Property Rights. 2006. Paris: *Organisation for Economic Co-operation and Development* (OECD)
- Federal Trade Commission, U.S. Pay-for-Delay: When Drug Companies Agree Not to Compete. March 12, 2013. <https://www.ftc.gov/news-events/media-resources/mergers-competition/pay-delay> (última consulta 18/12/2019)
- Fellmeth, Aaron Xavier. 2004. *Secrecy, Monopoly, and Access to Pharmaceuticals in International Trade Law: Protection of Marketing Approval Data Under the TRIPs Agreement*. *Harvard International Law Journal*, Vol. 45, N°2: 443-503
- Gaessler, Fabián y Wagner, Stefan. 2018. *Patents, Data Exclusivity, and the Development of New Drugs – Preliminary draft prepared for the 11th annual Searle Center / USPTO Conference on innovation economics*. 3 de junio. Chicago, Illinois.
- Gillmore Valenzuela, I., y Ossa Rogat, J., 2017. Protección y exclusividad de datos de prueba de productos farmacéuticos en Chile. *Revista de Derecho Económico*, (77): 3-30.
- Herrera Sierra, Luisa Fernanda y Díaz Vera, Lina María. 2013. Patentes de Medicamentos: ¿Incentivos a la Innovación o Límites a la Salud



Universidad de
SanAndrés

Humana? – (Un Análisis Desde la Propiedad Intelectual y el Derecho de la Competencia). *Revista de la Propiedad Inmaterial*, N°17: 31-62

- Katz, Ariel. 2007. *Pharmaceutical Lemons: Innovation and Regulation in the Drug Industry*. *Michigan Telecommunications and Technology Law Review*, Vol. 14, N° 1: 1-41.
- López Mesa, Marcelo J. 2009. El enriquecimiento sin causa en el derecho actual (las posibilidades y los límites de un instituto controversial) - *Anuario da Faculdade de Dereito da Universidade da Coruña*, N° 13: 363-398
- Mitelman, Carlos O. y Zuccherino, Daniel R., 2007. Protección jurídica de la información confidencial y de los datos científicos. Buenos Aires: LexisNexis.
- Moisset de Espanés, Luis. 1979. Notas sobre el enriquecimiento sin causa. *Doctrina Judicial (La Ley)*, N° 10: 3
- Olmos, Gimena Gisela. 2016. Los Datos de Prueba de productos agroquímicos en Argentina. - El uso de las flexibilidades del ADPIC respecto de agroquímicos genéricos, conveniencia de su regulación normativa. Tesis de Maestría, Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) -Sede Argentina
- Organización Mundial del Comercio. 2000. Protección mediante patente de los productos farmacéuticos - Reclamación de las Comunidades Europeas y de sus Estados miembros - Informe del Grupo Especial - WT/DS114/R. Canadá. Organización Mundial del Comercio.
- Organización Mundial del Comercio; Organización Mundial de la Propiedad Intelectual y Organización Mundial de la Salud. 2013. Promover el acceso a las tecnologías médicas y la innovación Intersecciones entre la salud pública, la propiedad intelectual y el comercio. Ginebra: Organización Mundial del Comercio.



Universidad de
SanAndrés

- Organización Mundial de la Salud - Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública. 2006. Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual: informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública. Ginebra: Organización Mundial de la Salud
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Estudio sobre la concesión y publicación de “Certificados Complementarios de Protección” (CCP) para productos medicinales y fitosanitarios o de Derechos de Propiedad Industrial Equivalentes - adoptado por el Comité Ejecutivo de Coordinación del Comité Permanente sobre Información de la Propiedad Industrial (PCIPI) en su decimocuarta sesión del 20 de mayo de 1994 y actualizado por la Oficina Internacional en enero de 2001. Ginebra: Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual - Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes. 2009. Normas técnicas y patentes - Documento preparado por la Secretaría - SCP/13/2. Ginebra. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
- Reátegui Valdiviezo, Maritza (ed.). 2015. Derecho farmacéutico y Propiedad Intelectual en América Latina - Asociación Interamericana de la Propiedad Intelectual (ASIPI)
- Reátegui Valdiviezo, Maritza. 2017. Datos de prueba de productos farmacéuticos. - Análisis de la Legislación Peruana y Tratados Aplicables - Revista Derecho & Sociedad, N° 49 (octubre): 143-159.
- Reed F. Beall; Darrow, Jonathan y Kesselheim, Aaron S. 2018. *Patent term restoration for top-selling drugs in the USA*. *Drug Discovery Today* (Journal) - <https://doi.org/10.1016/j.drudis.2018.07.006>
- Rengifo García, Ernesto. 2011. Estudio sobre patentes y dominio Público. Revista La Propiedad Inmaterial N°15: 127-142



Universidad de
SanAndrés

- Rengifo García, Ernesto. 2003. Una mirada a la propiedad intelectual de agroquímicos desde la perspectiva latinoamericana. Revista E-Mercatoria, Vol 2, N°1: 68-82.
- Rivera, Guillermo, 2011. Análisis jurídico de los datos de prueba de medicamentos. Buenos Aires: B de F.
- Rivera, Guillermo. 2014. Impacto de la protección de los datos de prueba farmacéuticos sobre las políticas de salud pública en los países en desarrollo y menos desarrollados. www.infojus.gov.ar Id SAIJ: DACF140490
- Rivera, Guillermo. 2014. Protección de los datos de prueba farmacéuticos: Aportes para una interpretación del acuerdo ADPIC favorable a los países en desarrollo Temas de derecho industrial y de la competencia, N° 10: 41-93
- Sánchez Echagüe, Ignacio. 2007. Protección de los datos de prueba para el registro de productos farmacéuticos. Derechos Intelectuales, Asociación Interamericana de la Propiedad Intelectual (ASIPI). Buenos Aires: Astra de Alfredo y Ricardo de Palma.
- Schoonderbeek, Carla y van Dongen, Paul. 2010. *Supplementary protection certificates for medicinal products: interplay between regulatory law and patent law*– Artículo disponible en Thomson Reuters - *Practical Law - Practical Law UK Articles* ID 9-504-6885
- Schoonderbeek, Carla; Jong, Bart y van den Bos, Hein. 2011. *Regulatory data protection in the EU: an update* - Artículo disponible en Thomson Reuters - *Practical Law - Practical Law UK Articles* ID 9-518-1152
- Sidak, J. Gregory. 2013. *The meaning of FRAND, Part I: Royalties.* *Journal of Competition Law & Economics*, Vol. 9, N° 4, 931–1055.



Universidad de
San Andrés

- Soriano Ortiz, Ada Patricia. 2006. Tratamiento jurídico de los datos de prueba de medicamentos. Tesis de Maestría, Universidad Andina Simón Bolívar - Sede Ecuador.
- Suárez, Paula. 2013. Diferencias DS 171 y DS 196 de la OMS: Protección en Argentina de patentes y datos de prueba relativos a productos farmacéuticos y químicos agrícolas en el marco del acuerdo ADPIC. Ratio Iuris. Revista de Derecho Privado, Año I, N° 2 Tawil, Guido, 2010. La protección de los datos de prueba: su regulación en el acuerdo TRIPS y la legislación argentina. Buenos Aires: Abeledo-Perrot.
- Timmermans, Karin. 2007. *Monopolizing Clinical Trial Data: Implications and Trends*. PLoS Medicine Vol. 4 N° 2 - <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.0040002>
- Uribe Arbeláez, M. 2014. Impatentabilidad de medicamentos esenciales. Revista la Propiedad Inmaterial N° 18: 55-84.
- Uribe Arbeláez, Martín. 2012. La falacia de los datos de prueba. Revista la propiedad inmaterial N° 16: 57 – 76
- Zuccherino, D., Rozanski, F., & Asociación de Derechos Intelectuales. 2014. La protección de datos científicos o de prueba en el ADPIC y en el derecho argentino. Colección de propiedad Industrial e Intelectual / Buenos Aires: ASDIN (Asociación de Derechos Intelectuales): 167-176