

*Ernesto Rengifo García **

La protección de datos de prueba en el sector farmacéutico: una perspectiva desde Colombia

SUMARIO: I. Introducción II. Artículo 39.3 de ADPIC. III. Colombia y la Comunidad Andina de Naciones. IV. TLC Colombia y Estados Unidos. V. Tratado de Libre Comercio con la Unión Europea. VI. Tratado de Libre Comercio con EFTA (Asociación Europea de Libre Comercio -AELC/EF-TA por sus siglas en inglés- Suiza, Noruega, Islandia y Liechtenstein). VII. Reflexión final. VIII. Bibliografía.

I. Introducción

En la edad de la información, el conocimiento se considera el recurso esencial por encima de los tradicionales factores de producción: la tierra, el capital y el trabajo. Esta circunstancia ha suscitado el fortalecimiento de su protección mediante diversas normas de carácter internacional e interno en las últimas décadas. Una de las normas primigenias en esta materia, e impulsada en el seno de la Organización Mundial de Comercio (OMC), fue el artículo 39.3 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (de ahora en adelante ADPIC), el cual establece que los Estados Miembros protegerán los datos de prueba contra todo uso comercial desleal. Por supuesto, esta norma fue objeto de múltiples interpretaciones y por qué no decirlo, de rechazo o aceptación.¹

* Director de Propiedad Intelectual de la Universidad Externado, Colombia.

¹ El artículo 39.3 de ADPIC dispone lo que sigue: "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 prueba 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 datos contra todo uso comercial desleal."

Seguramente para el mundo anglosajón, en donde se analiza la propiedad no desde el punto de vista del objeto sobre el cual el derecho recae, sino desde el interés o beneficio económico que ella puede reportar, no habría dificultad conceptual para sostener que sobre la información se pueden ejercer derechos de propiedad. Por el contrario, a la luz del derecho continental europeo, con gran tradición y aceptación en América Latina, elevar la información a la categoría de objeto de derecho de propiedad podría tener barreras conceptuales en la medida en que el concepto de propiedad está muy ligado al objeto o bien sobre el cual recae el derecho. Esta discusión vuelve a surgir en relación con la protección de los datos de prueba.²

En la hora actual se enseña que la información puede estar protegida a través del derecho de autor (*copyright*), del régimen de patentes o del régimen de la información privilegiada (*know how* o secretos industriales). Sin embargo, se dice que la protección de la información mediante el derecho de autor es insuficiente y limitada en la medida en que se trata de una protección de formas y no de contenido. Bien se sabe que el derecho de autor no protege las ideas *per se*, sino su forma de expresión. La protección vía patentes implica una divulgación de la información para que el Estado, de considerarla relevante (nueva, no obvia, con aplicación industrial y descripción clara y suficiente) le otorgue derechos exclusivos al inventor (*ius excludendi alios*). El régimen jurídico de la información privilegiada, por su parte, exige para efectos de protección cinco requisitos: que la información sea verdaderamente confidencial; que el titular haya tomado los

² Para efectos de explicar las posiciones contrarias sobre la protección de los datos de prueba se estima útil transcribir la respuesta a la pregunta ¿por qué los datos de prueba merecen o no un derecho de exclusividad?, dada por diferentes sectores de la industria. Así: “Para el Dr. Francisco de Paula Gómez, Presidente de la organización AFIDRO es necesaria y razonable la protección mediante exclusividad de Datos de Prueba. Los Datos de Prueba en primer lugar merecen de un derecho de exclusividad para que los competidores no se aprovechen de tal información, compitiendo contra quien ha hecho el desarrollo científico. Además, de no haber tal protección sería difícil desarrollar nuevos medicamentos por los altos costos de investigación y desarrollo. Fundamentalmente, lo que se busca es proteger esa información, no es suficiente con la mera protección del producto es necesario poder proteger esa información por la cual se llegó a ese producto, ya que es un reconocimiento a ese esfuerzo en el desarrollo del producto que implica un acervo de información, un esfuerzo y un proceso. Para el Dr. Miguel Cortés en su calidad de asesor y miembro de la organización IFARMA, los Datos de Prueba no merecen exclusividad, básicamente por dos razones, la primera de estas porque se trata de una información necesaria para poder registrar sanitariamente el medicamento, lo mínimo que debe exigir el Estado y suministrar la empresa es la información acerca de la eficacia y seguridad del nuevo producto. Segundo, por la misma naturaleza de la información que debe ser de carácter público, pues es contrario a la ética repetir pruebas preclínicas en donde se involucran seres humanos. El Dr. Alberto Bravo (ASINEAR), es categórico en que: No es información confidencial, es de dominio público, en muchos casos no hay esfuerzos considerables”: Uribe Arbeláez, M. (2011). *Datos de prueba y acceso a los medicamentos*. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia. Págs. 176 y 177.

LA PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA EN EL SECTOR

pasos necesarios para preservarla como confidencial; que exista un acuerdo implícito o explícito de confidencialidad; que la información tenga un valor comercial; y, por último, que la información conste en documentos, medios electrónicos, discos ópticos u otros elementos similares. Se observa, pues, de este último instrumento legal de protección que la carga probatoria, en caso de violación de la información privilegiada, es bastante ardua y exigente.

Pues bien, en razón de esa insuficiencia de protección ante nuevas realidades económicas es que se ha reclamado que el ámbito de protección de la propiedad intelectual se extienda, con el fin de que sirva de instrumento de compensación, a esfuerzos económicos realizados en sectores importantes de la economía mundial tales como en la informática, en la industria farmacéutica y en los agroquímicos. Por esto se explica, por ejemplo, que mediante la Directiva Europea de bases de datos no solo se proteja la forma de presentación de la información, sino también los contenidos en razón a que se parte de la base de que la sola recolección de la información implica un esfuerzo económico que debería ser protegido.

Igual lógica se predica en cuanto a la protección de los datos presentados para el registro de productos farmacéuticos, en donde se reclama que la inversión realizada por la industria en la producción de esos datos o estudios sobre seguridad y eficacia sea recompensada. Téngase en cuenta que el desarrollo de un nuevo medicamento y la producción de los estudios técnicos de seguridad y eficacia son producto de un proceso que puede implicar alta inversión económica y considerable esfuerzo humano. Así, *"El Centro de Estudios sobre Medicamentos de la Universidad de Tufts, que realiza estudios sobre el tema desde hace más de dos décadas, estima que el tiempo que insume el desarrollo de una innovación farmacéutica aumentó de ocho años, en los años sesenta, a un promedio de doce años en la actualidad. Otras fuentes lo estiman en quince años promedio. El número de personas que trabaja en planificar, ejecutar, monitorear, compilar, analizar y, en definitiva, obtener estas evidencias pueden alcanzar a varios miles, y las inversiones son muy importantes. Recursos humanos y financieros se invierten en centros de diversos países. Se estima que un proyecto exitoso insume ochocientos millones de dólares de inversión. El mismo Centro de Tufts estima que las inversiones necesarias siguen creciendo y se han triplicado desde 1987"*.³

En este orden de ideas, pues, no es extraño observar que el ADPIC haya creado una nueva categoría de propiedad intelectual que recae sobre los datos de prueba y que la protección de estos sea en últimas una compensación por la inversión realizada al producirlos, más que un premio por la creatividad o altura

³ Rozanski, F. (2005). La evidencia científica para los productos regulados como nueva categoría de derecho intelectual. *Derechos Intelectuales* (11), 149.

inventiva involucrada en la generación de la información. La importancia de estos datos radica en el aporte para la ciencia que estos representan, en tanto que los mismos se ocupan de determinar los efectos y propiedades de una nueva entidad química. *“Las diferentes ramas de la farmacología exigen experiencias de las cuales se obtienen evidencias esenciales que permiten a las autoridades sanitarias evaluar tres aspectos fundamentales: la efectividad, la seguridad y la calidad de los medicamentos que la industria solicita poner a la venta”*.⁴

II. Artículo 39.3 de ADPIC

Del análisis del artículo 39.3 de ADPIC surgen los siguientes puntos, reflexiones o comentarios:

1. Los datos de prueba solo deben protegerse si las autoridades nacionales imponen la obligación de presentar los datos como condición para obtener la aprobación de comercialización de productos farmacéuticos y agroquímicos.
2. Se protegen los datos cuando el proceso de obtención de los mismos involucra “un esfuerzo considerable”. La pregunta que surge frente a esa clase de esfuerzo es si éste debe ser técnico o económico. Al parecer el objetivo de la norma es proteger la inversión realizada para obtener los datos de prueba; sin embargo esta lógica es la que precisamente se critica por cuanto se afirma que extender la propiedad intelectual más allá de sus límites para proteger una inversión, en lugar de proteger contribuciones intelectuales, quiebra la esencia de un sistema concebido para recompensar a los creadores de ideas originales y de nueva información. Lo que sí es claro es que con base en el estándar del “esfuerzo considerable” las autoridades nacionales regulatorias pueden pedir al solicitante que pruebe que la información, para la que busca protección, es el resultado de ese “esfuerzo considerable”.

Una de las críticas que se han formulado respecto del requisito del “esfuerzo considerable”, recae sobre la forma como se prueba su existencia ante la entidad administrativa encargada. Esto, porque según ésta, basta que el solicitante declare en la solicitud de aprobación que la obtención de la información que entrega al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Ali-

⁴ *Ibidem*. Pág. 148.

LA PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA EN EL SECTOR

mentos (INVIMA) ha representado para él un esfuerzo considerable y que en consecuencia, debe dársele la protección otorgada por la ley sobre los datos de prueba.⁵ En otras palabras, se percibe por parte de la autoridad administrativa cierta flexibilidad en el análisis del requisito fundamental para otorgar la protección legal.

Esta práctica responde a lo dispuesto por la Circular Externa DG 005 – 03 del 15 de enero de 2003 del INVIMA, la cual permite que el esfuerzo considerable, se pueda demostrar con prueba sumaria. Sin embargo, no debe descartarse también, que esta práctica sea el resultado de un vacío legal sobre el concepto del “esfuerzo considerable”, sus características y sus requerimientos. La norma comunitaria –artículo 266 de la Decisión 486– se limita a señalar como requisito de la protección que la elaboración de los datos de prueba suponga un esfuerzo considerable, pero no lo califica, ni lo condiciona al cumplimiento de elementos adicionales.

3. La protección que se otorga a los datos de prueba no concede derechos exclusivos (recuérdese que el *ius excludendi alios* es una característica de los derechos de propiedad intelectual) y, por lo tanto, nada impide que un tercero pueda realizar sus propios estudios de seguridad y eficacia.
4. La protección de los datos de prueba es una protección que surge contra todo uso comercial desleal de estudios que acreditan la calidad, eficacia y seguridad del producto farmacéutico.

¿Qué se entiende por uso comercial desleal? Al parecer el artículo 39.3 solo se aplica cuando un competidor obtiene un beneficio o una ventaja al basarse en los datos de prueba del solicitante original, como resultado de prácticas comerciales desleales.

El fundamento de esta protección se halla en la necesidad de prohibir que un segundo solicitante obtenga una ventaja injustificada de la producción ajena y se encuentre en la misma posición comercial de quien invirtió dinero y esfuerzo en la consecución del producto farmacéutico, sin haber incurrido en

⁵ “El Dr. Germán Holguín (Misión Salud), en el mismo sentido critica las prácticas de comprobación de requisitos que hace el INVIMA, afirma: El INVIMA no es suficientemente estricto en la exigencia del cumplimiento de los requisitos establecidos en el propio Decreto 2086 para la protección de datos. Entonces, por ejemplo, el Decreto exige que sean datos obtenidos a través de un esfuerzo considerable. (...) Pero el INVIMA que nosotros sepamos nunca se ha tomado el trabajo de decir –estos datos son fruto de un esfuerzo considerable, o no, o son bajados de una revista científica o no– simplemente ese requisito no se tiene en cuenta. (...) Esa flexibilidad conduce a que no se cumplan los requisitos (...)”: Uribe Arbeláez, M. (2011). *Ob. cit.* Pág. 198 y 199.

ERNESTO RENGIFO GARCÍA

ningún gasto para tal efecto. Esta protección busca a su vez que el titular de los datos de prueba no pierda la oportunidad de recuperar la inversión realizada y que dicha retribución lo estimule a continuar su inversión en investigación, ciencia y tecnología.

5. El artículo 39.3 tiene como objetivo preservar la confidencialidad de la información presentada sin ningún límite temporal, pero no hay que olvidarse que el acuerdo ADPIC no trata a la información no divulgada como propiedad. El hecho de que el Acuerdo ADPIC considere a la información no divulgada como una categoría dentro de los derechos de propiedad intelectual no implica la existencia de un derecho de propiedad sobre la misma.
6. La protección concedida en el artículo 39.3 de ADPIC surge con ocasión del esfuerzo que se tuvo en generar los estudios de seguridad y eficacia. En consecuencia, la protección que se da a los datos de prueba opera en razón del esfuerzo en producirlos y no en razón de la confidencialidad.
7. Finalmente, se debe señalar que para la industria la única manera de proteger eficazmente los datos de prueba contra el uso comercial desleal es mediante la concesión de un período de exclusividad para el uso de los datos.⁶ En otras palabras, para que el uso de los datos de prueba producidos por un tercero no sea desleal debe haberse superado un periodo de exclusividad sobre los mismos a favor de quien realizó el esfuerzo considerable para su producción, es decir, el titular de los estudios.

Desde el punto de vista de la regulación legal, la protección de los datos de prueba (seguridad y efectividad) en algunos países latinoamericanos se puede resumir así:

— *Argentina*

Los datos de prueba conforme con la ley argentina son objeto de protección mediante el derecho de la competencia desleal; no se otorga un derecho de exclusividad por un periodo de tiempo determinado. Como aspecto particular, cabe

⁶ La Cámara de los representantes de Comercio de los Estados Unidos ha interpretado el artículo 39.3 del Acuerdo ADPIC así: "Los datos no se usarán para apoyar, aclarar, o de lo contrario, revisar solicitudes de aprobación de comercialización, por un período determinado, a menos que sea autorizado por el presentador original de los datos. Cualquier otra definición de este término sería incongruente con la lógica y con los antecedentes históricos de la cláusula".

LA PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA EN EL SECTOR

anotar que Argentina permite que la autoridad sanitaria utilice la información de datos de prueba presentados por corporaciones farmacéuticas multinacionales, en apoyo a las solicitudes presentadas por las compañías domésticas, es decir que permite el registro simplificado, sumario o abreviado de medicamentos.

El 20 de junio de 2002, Argentina y Estados Unidos acordaron someter las diferencias sobre la interpretación del artículo 39.3 del Acuerdo ADPIC al Órgano de Solución de Diferencias de la OMC (Organización Mundial de Comercio), comprometiéndose Argentina a enmendar su normativa si ese foro encontraba que su normativa era inconsistente con las disposiciones multilaterales. Conforme con lo señalado por la doctrina dicha inconsistencia no existe en tanto que *“el artículo 39.3 exige a los países proteger los Datos de Prueba contra todo ‘uso comercial desleal’. La protección se otorga contra prácticas comerciales deshonestas. Toda práctica expresamente exigida o permitida por la Ley no puede considerarse desleal, inmoral o deshonesto, conceptos que deben aplicarse con un alcance territorial pues no existe una norma moral universal. (...) Por tanto, la concesión de la aprobación para la comercialización de un producto a un segundo competidor, con base en la similaridad con respecto a un producto previamente aprobado, como lo disponen muchos países no puede ser considerado un ‘uso desleal’ proscrito a la luz del art. 39.3”*.⁷

— Brasil

Mediante la ley 10.603 del 17 de diciembre de 2002, Brasil dispuso la protección de la información no divulgada que es sometida a estudio para aprobación de la comercialización de productos. Esta ley regula la protección contra el uso comercial desleal de informaciones relativas a los resultados de pruebas u otros datos no divulgados presentados a las autoridades competentes como condición para aprobar o mantener el registro para la comercialización de productos farmacéuticos de uso veterinario, fertilizantes, agrotóxicos, sus componentes y afines.

De conformidad con el artículo 4 de la ley mencionada, el plazo de protección para los productos que utilicen nuevas entidades químicas o biológicas es de diez años contados a partir de la concesión del registro. Para los productos que no utilicen nuevas entidades químicas o biológicas, el período de protección es de cinco años contados a partir de la concesión del registro. Para los nuevos datos exigidos a un producto que ya se le ha concedido el registro, el plazo de pro-

⁷ Correa, C. M. (2011). Citado por Martín Uribe Arbeláez, en *Datos de prueba y acceso a los medicamentos*, ob. cit. Pág. 127.

tección es de un año contado a partir de la presentación de esos nuevos datos.

Vale anotar que, pese a que la Ley de Propiedad Intelectual de Brasil transcribe el artículo 39.3 del ADPIC, éste no otorga protección a los datos de pruebas de productos farmacéuticos para uso humano por un periodo de tiempo específico y solo los protege mediante el régimen de competencia desleal. El fundamento legal de esta exclusión se encuentra en el principio del acceso universal a los medicamentos por parte de la población.

— Chile

Chile suscribió un acuerdo de libre comercio con los Estados Unidos el 11 de diciembre de 2002 y en el capítulo dedicado a la propiedad intelectual se dispuso que las patentes y secretos comerciales suministrados a un Gobierno con el propósito de la aprobación de un determinado producto, no podrán ser divulgados por un período de cinco años para productos farmacéuticos y diez para productos químicos agrícolas.

Tratado del Grupo de los Tres (G-3)

El G-3 es un acuerdo comercial entre México Venezuela y Colombia que recoge en el artículo 18-22 el contenido del 39.3 de ADPIC y adopta un período mínimo de exclusividad de cinco años.⁸

⁸ "Artículo 18-22: Protección de datos de bienes farmoquímicos o agroquímicos: 1. Si como condición para aprobar la comercialización de bienes farmoquímicos o de bienes agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos, una Parte exige la presentación de datos sobre experimentos o de otro tipo que no se hayan publicado y que sean necesarios para determinar su seguridad y eficacia, esa Parte protegerá los datos referidos siempre que su generación implique un esfuerzo considerable, salvo cuando la publicación de esos datos sea necesaria para proteger al público o cuando se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal. 2. Cada Parte dispondrá, respecto de los datos mencionados en el párrafo 1 que le sean presentados después de la fecha de entrada en vigor de este Tratado, que ninguna persona distinta a la que los haya presentado pueda, sin autorización de esta última, contar con esos datos en apoyo a una solicitud para la aprobación de un bien durante un período razonable después de su presentación, para este fin, por período razonable se entenderá normalmente un lapso no menor a cinco años contados a partir de la fecha en que la Parte haya concedido a la persona que produjo los datos, la aprobación para poner en el mercado su bien, tomando en cuenta la naturaleza de los datos y los esfuerzos y gastos de la persona para generarlos. Sujeto a esta disposición, nada impedirá que una parte lleve a cabo procedimientos sumarios de aprobación para esos bienes sobre la base de estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad."

LA PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA EN EL SECTOR

Tratado de Libre Comercio entre Canadá, Estados Unidos y México – NAFTA

El *North American Free Trade Agreement*, más conocido por sus siglas como NAFTA o TLCAN, es el tratado de libre comercio celebrado entre Canadá, Estados Unidos y México, que por su fecha de entrada en vigencia (1994) constituye un importante antecedente y punto de referencia para los modelos de protección de los datos de prueba que se fueron implantando posteriormente en economías de diversos países en desarrollo.

Para ilustrar la forma como se reglamentó la protección de los datos de prueba en el mencionado tratado es importante precisar el contexto regulatorio y la dinámica de los mercados en los países firmantes del NAFTA. Es evidente que entre México y los otros países negociadores existía una enorme asimetría en cuanto a la capacidad de negociación de las condiciones del tratado, razón por la cual, además de prácticamente adherirse al término de protección que conceden las patentes,⁹ México debió acceder a extender dicho privilegio o monopolio de explotación al tiempo que la autoridad encargada de otorgarla se haya demorado en tramitar su reconocimiento, algo totalmente novedoso para los estándares de las legislaciones de los países involucrados en esta clase de acuerdos, y por supuesto, para la época.

Obsérvese, además, que en el mencionado tratado se le dio a la protección de los datos de prueba el alcance de mecanismo complementario del régimen de patentes, por un periodo mínimo de 5 años,¹⁰ lo cual sin duda resultaba beneficioso para los grandes laboratorios farmacéuticos. Sin embargo, se omitió una pieza fundamental en el engranaje de esta nueva forma de protección de la propiedad intelectual, como es el *linkage*, que no es otra cosa que el vínculo o la sincronización que debe existir entre la oficina de patentes y la autoridad encargada de aprobar la comercialización del producto, generando con esto un problema en la aplicación efectiva de dicha medida de protección.

En los párrafos 5 al 7 del artículo 1711 del NAFTA, se lee:

“5. Si como condición para aprobar la comercialización de productos farmoquímicos o de productos agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos una de las

⁹ Por un periodo no menor a 20 años contados a partir del momento en que fuera presentada la solicitud, o en su defecto, a 17 años contados desde la concesión de la patente.

¹⁰ “Nótese bien que el término de protección es igual para medicamentos y agroquímicos, cinco (5) años. Los TLCs posteriores al NAFTA, extenderían el tiempo de protección de los agroquímicos a diez (10) años. De igual modo, si una Parte se apoya en la aprobación otorgada por otra Parte, el tiempo de protección se cuenta desde la primera autorización, sin más extensiones, plazos de gracia o condiciones de celeridad en el trámite para que así opere, como sí se hizo en los sucesivos TLCs”. Uribe Arbeláez, M. (2011). *Ob. cit.* Pág. 159.

partes exige la presentación de datos sobre experimentos o de datos de otro tipo que no se hayan publicado y que sean necesarios para determinar la seguridad y eficacia del uso de dichos productos, esa parte protegerá los datos que presenten las personas contra la divulgación cuando la generación de tales datos implique un esfuerzo considerable, excepto cuando la publicación sea necesaria para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.

6. Cada una de las partes dispondrá que, respecto a los datos señalados en el párrafo cinco que sean suministrados a la parte después de la fecha de entrada en vigor de este Tratado, ninguna persona distinta a la que los haya presentado pueda, sin autorización de ésta última, hacer uso de tales datos en apoyo a una solicitud para aprobación de un producto durante un período razonable después de su presentación. Para este fin, por período razonable se entenderá normalmente un lapso no menor de cinco años, a partir de la fecha en que la parte haya concedido a la persona que produjo los datos la aprobación para poner en el mercado su producto, tomando en cuenta la naturaleza de los datos y los esfuerzos y gastos de la persona para generarlos. Sujeto a esta disposición, nada impedirá que una parte lleve a cabo procedimientos sumarios de aprobación para tales productos sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad.

7. Cuando una de las partes se apoye en una aprobación de comercialización otorgada por otra de las partes, el período razonable de uso exclusivo de la información proporcionada para obtener la aprobación se iniciará a partir de la fecha de la primera aprobación de comercialización."

Este Tratado prescribe una protección basada en el secreto comercial y ligada al derecho exclusivo de las patentes, tal como Estados Unidos lo hacía para la época. Esta modalidad de protección se modifica por el Acuerdo ADPIC, que otorga protección a los datos de prueba de forma que no depende de ninguna otra disciplina jurídica, como las patentes o los secretos empresariales.

III. Colombia y la Comunidad Andina de Naciones

El artículo 266 de la Decisión 486 sobre propiedad industrial de la Comunidad Andina de Naciones reproduce íntegramente el artículo 39.3 de ADPIC

LA PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA EN EL SECTOR

y agrega que “Los países Miembros podrán tomar las medidas necesarias para garantizar la protección consagrada en este artículo”. Es decir que se deja a los ordenamientos jurídicos nacionales la competencia para reglamentar la protección de los datos de prueba. Corresponde, pues, a los Gobiernos fijar el plazo de protección atendiendo a las necesidades del sector y a la generación de la competencia mediante el ingreso de nuevos oferentes al mercado de los genéricos.

En el año 2002, el Ministerio de Salud expidió el Decreto 2085 a fin de reglamentar aspectos relacionados con la protección de datos de prueba y de información no divulgada relacionada con la fabricación de medicamentos creados a partir de nuevas entidades químicas. Desde sus prolegómenos se hace evidente el propósito del Gobierno de complementar el régimen de vigilancia sanitaria previsto en el decreto 677 de 1995, bajo la dirección del Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

El Decreto 2085 resultó novedoso en materia de medidas de protección de los datos de prueba, al diferenciar entre medicamento nuevo y nueva entidad química. En efecto, al comparar la definición de nueva entidad química que trae el Decreto 2085 (principio activo que no ha sido incluido en normas farmacológicas en Colombia), con la definición de medicamento nuevo que contiene el Decreto 677,¹¹ es claro su alcance eminentemente territorial y restrictivo. Al Estado colombiano no le interesó proteger toda clase de innovación o avance reconocido en otros textos científicos, sino que simplemente quiso salvaguardar la información encontrada en fase experimental o de investigación temprana.

Asimismo, el Decreto 2085 contiene una importante precisión: “*No se considerará nueva entidad química los nuevos usos o segundos usos*”, porque se supone que si un determinado medicamento ha tenido rotación en el mercado es porque los datos de prueba que le dieron origen son de conocimiento público. Es decir que el dato que se protege debe ser por completo original y no conocido.

Adicional a lo anterior, el Decreto 2085 estableció un régimen de privilegios temporal y escalonado para la información no divulgada, que oscila entre 3 y 5 años dependiendo de la fecha de aprobación de la solicitud para la comercializa-

¹¹ En efecto, en la normativa mencionada se lee: “*Medicamento nuevo*. Es aquel cuyo principio activo no ha sido incluido en el manual de normas farmacológicas o aquel que, estando incluido en él corresponda a nuevas asociaciones o dosis fijas, o a nuevas indicaciones, o nuevas formas farmacéuticas, modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, cambios en la vía de administración o en las condiciones de comercialización. Incluye también las sales, ésteres, solvatos u otros derivados no contemplados en los textos reconocidos científicamente en el país”.

ción de una nueva entidad química, y además, que dicha petición fuese presentada dentro de los 3 años siguientes de la publicación de la norma.¹²

Durante dicho periodo de tiempo la información no divulgada que haya servido como sustento para que el INVIMA autorice la comercialización de dichos componentes químicos, no podrá ser utilizada como base para obtener otra autorización similar en el mercado. Sin embargo, tratándose de estudios de bioequivalencia (genéricos) o de biodisponibilidad, se recuerda, el Decreto permite implementar procedimientos sumarios de aprobación.

Las excepciones al régimen de protección de los datos de prueba consagradas en el artículo 4º del Decreto 2085 son las siguientes: i.) La autorización del uso de la información por parte del titular del registro sanitario; ii.) La expiración del periodo de protección; iii.) La protección del interés público y iv.) la no comercialización después de la autorización.

Nótese que en ninguna de las hipótesis mencionadas se hace referencia de manera específica a los objetivos del ADPIC¹³ o a los temas tratados en la Declaración Ministerial de DOHA, relacionados, por ejemplo, con el respeto de la salud pública y el acceso a los medicamentos. ¿Será que dichas hipótesis encuadrarán en el concepto de interés público y que dicha excepción podría alegarse en el evento en que por razones de salud pública se haga imperioso el libre acceso al medicamento? Una interpretación contraria podría ser considerada de insensible o extremadamente técnica.

Resolución 817 de 2004 de la Secretaría General de la CAN

La Secretaría General de la Comunidad Andina abordó el estudio de la solicitud de investigación por posible incumplimiento del Gobierno Colombiano de la Decisión 486, que fue presentada por la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas, ASINFAR, en razón de la expedición del Decreto 2085 de 2002. Al pronunciarse específicamente sobre el parágrafo del artículo 266 de la Decisión 486,¹⁴ se dijo que éste fue incorporado al régimen andino de propiedad indus-

¹² El decreto 2085 fue publicado en el Diario Oficial de Colombia el día 19 de septiembre de 2002.

¹³ Acuerdo ADPIC. Artículo 7. La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones.

¹⁴ Donde se lee: "Los Países Miembros podrán tomar las medidas para garantizar la protección consagrada en este artículo".

LA PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA EN EL SECTOR

trial como una cláusula de escape que le permitiera a cualquiera de los países miembros fijar plazos para la protección de los datos de prueba.¹⁵

Para la Secretaría General de la Comunidad Andina los eventos en los cuales no aplica la protección de los datos de prueba son los siguientes:

- Cuando no existe requerimiento de información.
- Cuando aun requiriendo información, la misma no es necesaria para su comercialización.
- Cuando el dato es suministrado voluntariamente.
- Cuando el dato no reúne cualquiera de las características necesarias para su protección.
- Cuando no se trate de la aprobación para circulación en el mercado de un producto farmacéutico o agroquímico.
- Cuando el producto farmacéutico o agroquímico no utilice una “nueva entidad química”.

Concluye la Secretaría General de la CAN que, así como el artículo 266 no impone la exclusividad como mecanismo o vehículo de protección de los datos de prueba, tampoco lo prohíbe, por tanto la expedición del Decreto 2085 de 2002 no constituyó incumplimiento ni de la Decisión 486 de 2000, ni del Acuerdo de Cartagena.

Sentencia del 8 de diciembre de 2005 del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina

Teniendo en cuenta que a la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas, ASINFAR, no le prosperó su solicitud de declaración de incumplimiento del Gobierno colombiano ante la Secretaría General de la CAN, dicha entidad gremial procedió a interponer ante el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina una demanda en contra de la República de Colombia por haber fijado en el Decreto 2085 de 2002 un marco temporal para la protección de los datos de prueba.

¹⁵ En el numeral 36 de la Resolución en comento, se lee: “Es pertinente recordar a este respecto, según consta en las respectivas grabaciones, que el segundo párrafo que se comenta fue introducido por un País Miembro, con miras a eventualmente poder establecer plazos de protección a favor de la información. Los demás países miembros si bien manifestaron su oposición al reconocimiento de plazo alguno, habida cuenta que ADPIC no los contiene, aceptaron en vía de transacción la introducción del mencionado párrafo en la redacción del artículo como una facultad al arbitrio de cada país”.

El Tribunal Andino en sentencia del 8 de diciembre de 2005, después de analizar los antecedentes del artículo 266 de la Decisión 486 y los objetivos trazados en el ADPIC concluyó que el derecho comunitario no contemplaba un periodo de exclusividad para la protección de los datos de prueba, razón por la cual, cuando el Estado colombiano estableció un plazo de exclusiva de 3, 4 y 5 años para dicha información, incumplió la norma comunitaria. El Tribunal reconoció que el artículo cuestionado le había otorgado cierto margen de discreción a los Estados para la configuración de las medidas de protección de los datos de prueba, pero dentro de unos límites que les impedía su aplicación desbocada o desproporcionada.¹⁶

Para el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina el único requisito que el orden jurídico comunitario exigía para el ejercicio de la mencionada potestad de protección, consistía en que se acreditara que los datos de prueba y la información no divulgada recaudada en esos procesos de investigación, fueran el resultado de un esfuerzo considerable por parte del solicitante.

Según el Tribunal, la medida de protección adoptada por el Decreto 2085 de 2002 podría ser lesiva del derecho fundamental al acceso a los medicamentos que tienen los habitantes de la región, en tanto conceder un monopolio exclusivo sobre el uso de los datos de prueba puede tener una influencia determinante en los criterios de fijación de los precios que rigen a los medicamentos. La sentencia recuerda también el principio de primacía del derecho comunitario sobre el derecho interno y desestima que en el caso bajo estudio se hubieran configurado los presupuestos para aplicar la norma rectora del complemento indispensable.¹⁷

De esta manera se declara a la República de Colombia en estado de incumplimiento y se le ordena restablecer el ordenamiento jurídico comunitario que infringió por exceder la libertad de configuración que le había otorgado el artículo 266 y la finalidad perseguida con la integración de naciones hermanas, que es, en últimas, buscar el bienestar de todos sus habitantes.

Decisión Andina 632 de 2006

El 6 de abril de 2006 la Comisión de la Comunidad Andina expidió la Decisión 632, con el propósito de fijar el verdadero alcance del polémico inciso segundo

¹⁶ Entre estos límites se encuentra el fomento de la salud pública, el mejoramiento de la calidad de vida de los habitantes de la zona andina y la lucha en contra del uso comercial desleal de dicha información.

¹⁷ Este principio prescribe que no es posible la expedición de normas nacionales sobre aspectos que regula la ley comunitaria, salvo que sean necesarias para la correcta aplicación de ésta.

LA PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA EN EL SECTOR

del artículo 266 de la Decisión 486, por cuya virtud los Estados Miembros de la Comunidad Andina pueden adoptar las medidas que consideren necesarias para la protección de los datos de prueba.

Con el objeto de remediar las inconformidades expuestas con ocasión de la interpretación restrictiva que había sido expuesta por el Tribunal Andino al resolver el caso de ASINFAR en contra de la República de Colombia, por la fijación de un plazo de exclusiva para la protección de datos de prueba (art. 3 decreto 2085), la Comisión hubo de recordar que quien realmente tiene la facultad de interpretación auténtica o con autoridad de la norma comunitaria es ella. Además, la Decisión 632 aclara que por su naturaleza de ley interpretativa, sus apreciaciones y mandatos son de obligatoria observancia por parte de todos los operadores jurídicos de la región, incluyendo al Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.

Desde el exordio de la Decisión 632 de 2006, la Comisión de la Comunidad Andina estima que en la comunidad internacional no es una extravagancia que los Estados impidan que durante un determinado periodo de tiempo, terceros puedan presentar solicitudes de autorización de comercialización con base en los datos de prueba desarrollados o encontrados por otros productores.

En este orden de ideas, es factible que un país miembro de la Comunidad Andina, en aras de obtener una efectiva protección de los datos de prueba, establezca en su legislación interna talanqueras fijas o semáforos que permitan una adecuada comercialización de productos farmacéuticos o agrícolas. Es más, resalta que el artículo 79 de la Decisión 344¹⁸ constituye un importante antecedente en la concesión de plazos de exclusiva en esta parte del hemisferio. Visto así, no se trata de una figura de protección exótica o ajena al orden jurídico de la Comunidad Andina, sino de una potestad de autorregulación por completo legítima.

La Decisión 632 de 2006 no desconoce que se puedan presentar abusos en el ejercicio de dicha atribución, es por ello que el artículo 2º faculta a la autoridad nacional competente para que elimine o suspenda el mecanismo de protección implementado, cuando se ponga en riesgo la salud pública o la seguridad alimentaria.

¹⁸ En la norma comentada se lee: "Ninguna persona distinta a la que haya presentado los datos a que se refiere el artículo anterior podrá sin autorización de esta última, contar con tales datos en apoyo a una solicitud para aprobación de un producto, *durante un periodo no menor de cinco años contados* a partir de la fecha en que el País Miembro haya concedido a la persona que produjo los datos, la aprobación para obtener en el mercado su producto. Lo dispuesto en el párrafo anterior, no impide que un País Miembro lleve a cabo procedimientos sumarios de aprobación para tales productos, sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad".

El artículo 4 de la Decisión 632 impone a los países miembros de la Comunidad Andina, que adopten mecanismos de protección de datos de prueba y de información no divulgada a la luz del párrafo segundo del artículo 266 de la Decisión 486, la obligación de informar a la Secretaría General de dicho organismo multilateral tal protección para que sean los mismos Estados quienes controlen dichos mecanismos de defensa.

Decisión Andina 689 de 2008

En el año 2008, la Comisión de la Comunidad Andina hubo de armonizar el régimen común sobre propiedad industrial, no solo con las legislaciones internas de los países que mantuvieron en la Comunidad pese a la desbandada causada por las decisiones contradictorias dictadas en el seno de la CAN¹⁹ y la expedición de la Decisión 632, sino además con sus políticas económicas.

De este modo surge la Decisión 689, mejor conocida como ADPIC PLUS, como un mecanismo o vehículo para flexibilizar el otrora principio indiscutible del complemento indispensable que ha indignado a los defensores de una concepción proteccionista del Estado. A partir de la Decisión 689 el principio orientador se invierte y la norma comunitaria pasa a ser sucedánea de la normativa interna en los temas específicos señalados en su artículo primero.

En otras palabras, el artículo 1º de la Decisión 689 les otorgó potestad reglamentaria a los países miembros para disciplinar la Decisión 486, respecto de los artículos 9, 28, 34, 53, 138, 140, 162, 202, el Capítulo V del Título II referido a las patentes de invención y el Capítulo III del Título XV alusivo a las medidas de frontera de productos en tránsito. Valga aclarar que los países miembros que tenían la intención de hacer uso de dicha facultad debían comunicar su voluntad a la Secretaría de la Comunidad Andina antes del 20 de agosto de 2008, so pena de perder la oportunidad para reglamentar estos temas. No se sabe cuál es el alcance del deber de información consagrado en el inciso 2º del artículo 3º de la Decisión 689, lo que sí está claro es que la Secretaría General se comprometió a rotar o transmitir entre los países miembros de la Comunidad Andina los desarrollos reglamentarios que le sean informados.

De la normativa introducida por la Decisión 689 resulta fundamental resaltar que la misma establece la posibilidad de que los Países Miembros incluyan en su legislación interna la excepción bolar. Ésta aparece como una excepción o limita-

¹⁹ Resolución 817 y la sentencia del TJCA del 8 de diciembre de 2005.

LA PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA EN EL SECTOR

ción al derecho otorgado al titular de una patente, en el sentido de que el titular no podrá impedir el uso de la materia protegida por una patente por parte de un tercero, si su uso tiene como fin generar la información necesaria para apoyar la solicitud de aprobación de comercialización de un producto. Este uso, por supuesto, no requerirá la autorización del titular de la patente protegida.

Así pues, la Decisión 689 de 2008 permite que internamente, Colombia como país miembro de la CAN, agregue o incorpore al abanico de limitaciones al derecho de patente la excepción bolar, tal como se había planteado en la negociación del TLC con Estados Unidos. En otras palabras, la Decisión 689 elimina el obstáculo percibido en la negociación con los Estados Unidos y abona el camino para que Colombia pudiese cumplir con la obligación de incluir la excepción bolar en su ordenamiento jurídico, sin incumplir la norma comunitaria.

IV. TLC Colombia y Estados Unidos

El Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos y Colombia entró en vigencia el 15 de mayo de 2012, después de un prolongado proceso de negociación. En lo que respecta a la protección de los datos de prueba, el Tratado no modificó la normatividad interna en gran medida, en tanto, como se señaló en párrafos anteriores, desde la entrada en vigencia del Decreto 2085 de 2002, Colombia contaba con una protección de los datos de prueba por un término determinado de tiempo, el cual se mantuvo en el TLC suscrito con Estados Unidos.

Las implicaciones legales del Tratado de Libre Comercio con Estados Unidos se resumen así:

Si una parte requiere o permite, como condición para otorgar la aprobación de comercialización para un nuevo producto farmacéutico o un nuevo producto químico agrícola, la presentación de información sobre seguridad o eficacia del producto, la Parte no deberá, sin el consentimiento de la persona que previamente presentó dicha información, autorizar a otra para que comercialice el mismo o similar producto con base en esa información por un periodo de al menos cinco años para productos farmacéuticos y diez años para los productos químicos agrícolas.

La modificación que introduce a nuestro régimen de protección, se refiere a la fecha a partir de la cual se empieza a contar ese término, que es a partir de la fecha de la aprobación de comercialización en el territorio de la Parte.

El objeto de protección de la norma es: 1. La información de seguridad o eficacia presentada como respaldo para la aprobación de comercialización de un

producto farmacéutico o químico agrícola; y, 2. La evidencia respecto de la seguridad o eficacia del producto.

El tratado define el “producto farmacéutico nuevo” como aquel que no contiene una entidad química que ha sido previamente aprobada en el territorio de la Parte para ser usada en un producto farmacéutico. El mismo criterio opera para el producto agrícola químico nuevo. Esta disposición reitera el principio de la territorialidad de la novedad, y se *“corroborra el ámbito de verificación local de la entidad química que se pretende proteger en cuanto a su información de seguridad y eficacia. (...) Se reitera entonces que la novedad de la entidad química es local.”*²⁰

El numeral 3 del artículo 16.10 del Tratado establece obligaciones a cargo del país miembro relativas a la implementación de medidas que le permitan al titular de una patente ser informado sobre las solicitudes de aprobación de comercialización que versen sobre productos farmacéuticos amparados por una patente o sobre su procedimiento de fabricación. Esta obligación supone la creación de un sistema interdisciplinario entre la oficina de patentes (Superintendencia de Industria y Comercio) y la entidad que aprueba las solicitudes de comercialización de productos farmacéuticos (INVIMA) de manera tal que haya entre ellas un vínculo que permita compartir la información pertinente. Las críticas sobre este tipo de vinculación radican en que se impone al INVIMA obligaciones de “policía de patentes” por cuanto tendrá que estar atenta a informar al titular de una patente que se está adelantando una autorización de comercialización sobre el producto objeto de protección, con el fin de que se oponga a dicho trámite.

La mayoría de tratados de libre comercio de reciente aprobación tienen previsiones destinadas a la vinculación de la oficina de patentes y la oficina de registro de medicamentos. Estas previsiones por lo general tienen el alcance de impedir que un tercero pueda comercializar un medicamento cobijado por una patente y la obligación de informar al titular de una patente la identidad de cualquiera que solicite registro sanitario para un producto patentado.

En relación con el tema de patentes y la excepción bolar (Art. 16.9.5)²¹ se dispone que si una Parte permite que un tercero utilice la materia protegida

²⁰ Uribe Arbeláez, M. (2011). *Ob. cit.* Pág. 104.

²¹ “Art. 16.9.5.: (...) si una Parte permite que una tercera persona use la materia protegida por una patente vigente para generar la información necesaria para apoyar la solicitud de aprobación para comercializar un *producto farmacéutico o químico agrícola*, esa Parte dispondrá que cualquier producto producido en virtud de dicha autorización no será fabricado, utilizado, vendido, ofrecido en venta, o importado en el territorio de esa Parte con *finés diferentes a los relacionados con la generación de información, para cumplir los requerimientos de aprobación de comercialización del producto una vez expire la patente*, y si la Parte permite la exportación, el producto solo será exportado fuera del territorio de esa Parte para propósitos de cumplir los *requisitos de aprobación de comercialización de esa Parte*”.

LA PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA EN EL SECTOR

por una patente vigente para apoyar la solicitud de aprobación de comercialización de un producto farmacéutico, esta Parte deberá tomar las medidas necesarias para que dicho producto no sea fabricado, utilizado, vendido, ofrecido en venta, importado o exportado sino hasta que la patente haya expirado efectivamente.

Téngase en la cuenta que si bien la norma interna o comunitaria no permitía el uso de la información de una patente protegida para cumplir los requerimientos de aprobación de comercialización de un producto farmacéutico antes de la expiración de la patente, mediante la Decisión Andina 689 de 2008 se estableció la posibilidad de que los Países Miembros de la CAN incluyeran, en el artículo 53 de la Decisión Andina 486 de 2000, este uso o trabajo preliminar (*early working*) como una limitación al derecho otorgado al titular de una patente.

La última novedad del Tratado de Libre Comercio fue la incorporación del entendimiento mutuo respecto de ciertas medidas de salud pública. En éste se lee lo siguiente: “Las obligaciones del Capítulo Dieciséis del Acuerdo no afectan la capacidad de una Parte de adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública, promoviendo el acceso universal a las medicinas, en particular en relación con casos tales como HIV/SIDA, tuberculosis, malaria y otras epidemias, así como circunstancias de extrema urgencia o emergencia nacional”.

La incorporación de este entendimiento en el TLC fue percibida como una respuesta a las críticas realizadas por algunos sectores de la industria que sostenían que los Gobiernos de Colombia y Estados Unidos no se sujetaban a la Declaración Ministerial de Doha sobre los ADPIC y la Salud Pública, ni respetaban sus principios y objetivos fundamentales. El acuerdo finalmente suscrito por las Partes permite entrever la prevalencia de derechos fundamentales, el interés público y el acceso a medicamentos, sobre la protección de los datos de prueba.

V. Tratado de Libre Comercio con la Unión Europea

En cuanto a la protección de los datos de prueba se encuentra que las Partes se limitaron a acordar que se tendría como base de protección el artículo 39 del ADPIC y la legislación nacional de cada parte. No se genera, pues, ninguna modificación al régimen actual de protección: 5 años para los productos farmacéuticos y 10 años para los agroquímicos.

VI. Tratado de Libre Comercio con EFTA (Asociación Europea de Libre Comercio -AELC/EFTA por sus siglas en inglés- Suiza, Noruega, Islandia y Liechtenstein)

Las obligaciones adquiridas por Colombia en virtud de este Tratado no se diferencian, salvo algunas pequeñas consideraciones, de la normatividad contenida en los Tratados de Libre Comercio celebrados con Estados Unidos y la Unión Europea. La norma base de protección continúa siendo el artículo 39 del ADPIC y el concepto de nueva entidad química sigue condicionado a la novedad local, es decir, al territorio de la Parte que otorga la protección. A diferencia del TLC con Estados Unidos no se establece la obligación de vinculación entre la oficina de patentes y la de registro de medicamentos, ni la obligación de protección respecto de la excepción bolar por parte del Estado que la tenga consagrada en su normatividad interna.

El término de protección otorgado sobre los datos de pruebas será “normalmente” de 5 años para productos farmacéuticos y 10 años para productos químicos agrícolas. En este tratado, como aspecto particular, se encuentra que la expresión “normalmente” es definida por el acuerdo, señalándose lo siguiente: 4. *“Normalmente” significa que la protección se extenderá a cinco años, a menos que exista un caso excepcional, donde los intereses de salud pública requieran prevalencia sobre los derechos previstos en este párrafo*”, haciendo referencia, por supuesto, a los datos de prueba.

VII. Reflexión final

El manejo que se le ha dado a los datos de prueba en la Comunidad Andina, especialmente en Colombia, demuestra que más que existir tensión entre los derechos y obligaciones de los Estados generadores de tecnología con los Estados receptores y usuarios de la misma, lo que existe es una alianza entre ellos. Estados como Colombia y Perú se la juegan por el tema de la inversión extranjera, mientras que los países del ALBA son reacios a permitir cualquier tipo de injerencia dominante extranjera en sus asuntos internos y en el manejo de sus economías.

El potencial que tienen los países de la región para el desarrollo de productos farmacéuticos y los estudios que estos representan es incalculable. Sin embargo, para poderlo explotar se hace necesaria, más que leyes o reglamentos que extra-

LA PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA EN EL SECTOR

polen experiencias jurídicas de países industrializados, una política pública que le apueste a la ciencia y la investigación.

La industria farmacéutica y agroquímica tendría razón en que los gastos con ocasión de los datos de prueba (seguridad y eficacia) sean compensados; pero el punto es establecer una protección balanceada y no excesiva que esté en consonancia con el principio del equilibrio de intereses (públicos y privados) que se encuentra presente en todo derecho de propiedad intelectual.

Sin duda, los negociadores de los países con menor desarrollo tecnológico tienen entre sus manos importantes justificaciones para que el período de protección de los datos de pruebas no sea excesivo. En primer lugar, el texto del artículo 7 del Acuerdo ADPIC según el cual *“La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones”*.

También podrán hacer uso de los principios expuestos en el artículo 8 del mismo Acuerdo ADPIC, en donde se destaca que los Países Miembros pueden modificar sus leyes y reglamentos para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo económico y tecnológico y pueden aplicar medidas tendentes a *“prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología”*.

De esos principios vale la pena subrayar la mención que hace el Acuerdo ADPIC a la posibilidad que tienen los países Miembros de *“aplicar medidas necesarias”* para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares; y es que en efecto, el abuso de la posición dominante es un tema particularmente sensible en el área de la propiedad intelectual, en razón a que sus derechos por lo general implican un ejercicio exclusivo que restringe la competencia respecto de determinados bienes, servicios e incluso procedimientos para la producción de bienes o explotación de servicios. Ya se ha afirmado que la excepción son los datos de prueba en la medida en que su protección no otorga derechos exclusivos.

Así pues, el tema de la propiedad intelectual tiene dos caras o aristas: los derechos de los titulares y unos intereses supraindividuales que se pueden ubicar dentro del concepto del interés público. Recuérdese que a la luz del Acuerdo ADPIC los datos de prueba deben ser protegidos contra todo uso comercial desleal y contra toda divulgación, excepto, en esta última hipótesis, cuando sea necesario para proteger al público.

Como se sabe, y esto es importante destacarlo, dado que la protección de datos de pruebas hoy es considerada un derecho de propiedad intelectual, to-

ERNESTO RENGIFO GARCÍA

do derecho de esta clase tiene en sí mismo su propia limitación o sus limitaciones; por consiguiente un alcance razonable del derecho y un ejercicio no abusivo del mismo, es lo que busca un régimen de propiedad intelectual justo y equilibrado.

VIII. Bibliografía

- Rozanski, F. (2005). La evidencia científica para los productos regulados como nueva categoría de derecho intelectual. *Derechos Intelectuales* (11), 149.
- Uribe Arbeláez, M. (2011). *Datos de prueba y acceso a los medicamentos*. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia.