



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL**

SISTEMA DE POSGRADO

MAESTRÍA EN PROPIEDAD INTELECTUAL

TEMA:

**Datos de prueba y competencia desleal de patentes
farmacéuticas.**

AUTOR:

Véliz Vélez Ketty Dolores

**Componente práctico de examen complejo para la
Obtención del grado de Magíster en Propiedad Intelectual**

Guayaquil, Ecuador

2022



UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

**SISTEMA DE POSGRADO
MAESTRÍA EN PROPIEDAD INTELECTUAL**

CERTIFICACIÓN

Certificamos que el presente **componente práctico del examen complejo**, fue realizado en su totalidad por **Véliz Vélez, Ketty Dolores**, como requerimiento para la obtención del título de **Magister en Propiedad Intelectual**.

REVISORA

Ab. María José Blum Moarry. Ph.D

DIRECTORA DE LA CARRERA

f. _____

Ab. María Isabel Nuques Martínez, Ph.D

Guayaquil, a los 28 del mes de noviembre del año 2022



UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

SISTEMA DE POSGRADO
MAESTRÍA EN PROPIEDAD INTELECTUAL

DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Yo, **Véliz Vélez, Ketty Dolores**

DECLARO QUE:

El **componente práctico del examen complejo, Datos de Prueba y Competencia Desleal de Patentes Farmacéuticas** previo a la obtención del título de **Magister en Propiedad Intelectual**, ha sido desarrollado respetando derechos intelectuales de terceros conforme las citas que constan en el documento, cuyas fuentes se incorporan en las referencias o bibliografías. Consecuentemente este trabajo es de mi total autoría.

En virtud de esta declaración, me responsabilizo del contenido, veracidad y alcance del Trabajo de Titulación referido.

Guayaquil, a los 28 del mes de noviembre del año 2022

AUTORA

KETTY DOLORES
VELIZ VELEZ

Nombre de reconocimiento
SERIALNUMBER=0000704770 +
CN=KETTY DOLORES VELIZ VELEZ,
L=QUITO, OU=ENTIDAD DE
CERTIFICACION DE INFORMACION,
ECIBCE, O=BANCO CENTRAL DEL
ECUADOR, C=EC
Razón:
Localización:
Fecha: 2022-11-27T16:35:14.652-05:00

f. _____

Véliz Vélez, Ketty Dolores



UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL

SISTEMA DE POSGRADO
MAESTRÍA EN PROPIEDAD INTELECTUAL

AUTORIZACIÓN

Yo, **Véliz Vélez, Ketty Dolores**

Autorizo a la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil a la **publicación** en la biblioteca de la institución el **componente práctico del examen complejo Datos de Prueba y Competencia Desleal de Patentes Farmacéuticas**, cuyo contenido, ideas y criterios son de mi exclusiva responsabilidad y total autoría.

Guayaquil, a los 28 del mes de noviembre del año 2022

LA AUTORA:

KETTY DOLORES
VELIZ VELEZ

Nombre de reconocimiento
SERIALNUMBER=0000704770 +
CN=KETTY DOLORES VELIZ VELEZ,
L=QUITO, OU=ENTIDAD DE
CERTIFICACION DE INFORMACION-
ECIBCE, O=BANCO CENTRAL DEL
ECUADOR, C=EC
Razón:
Localización:
Fecha: 2022-11-27T16:35:14.652-05:00

f. _____

Véliz Vélez, Ketty Dolores



**UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL
SISTEMA DE POSGRADO
MAESTRÍA EN PROPIEDAD INTELECTUAL**

URKUND

The screenshot displays the URKUND interface with the following components:

- Document Information:**
 - Documento: EXAM_COMPLEXIVO_VELIZ_KETTY.pdf (D142053239)
 - Presentado: 2022-07-14 14:03 (-05:00)
 - Presentado por: mariuxolum@gmail.com
 - Recibido: teresa.nuques.ucs@analisis.urkund.com
 - Mensaje: VELIZ VELEZ KETTY. [Mostrar el mensaje completo](#)
- Message Content:** 4% de estas 54 páginas, se componen de texto presente en 5 fuentes.
- Lista de fuentes (Sources List):**

Categoría	Enlace/nombre de archivo
	https://www.revistajuridicaonline.com/wp-content/uploads/2009/07/2-la_competencia_desleal.pdf
	https://core.ac.uk/download/pdf/288501593.pdf
	https://doi.org/10.29353/2021/medinformatica/3933n-de-la-proteccion-de-datos-de-trabajo
	http://www.med-informatica.com/CIDMED-BIS/data/Decreto20165de2016.htm
	UNIVERSIDAD TECNICA DE AMBATO / D61277290
	Fuentes alternativas
	Fuentes no usadas
- Document Preview:** Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio - ADPIC. Artículo 39.3. (en adelante ADPIC. 39.3) 13 1.7. Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador (LPI) 13 1.8. Decisión 486 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena Régimen Común de Propiedad Intelectual (en adelante D486). 14 1.9. Tratado de Libre Comercio (en adelante TLC) entre Estados Unidos, Colombia, Perú, Ecuador y Bolivia 15 1.9.1. Congresos adquiridos por Colombia y Perú en la firma del TLC con Estados Unidos. 16 1.10. Decisión 632 (en adelante D632). Aclaración del segundo párrafo del artículo 266 de la D486 de 2000 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena Régimen Común sobre Propiedad Intelectual. 20 1.11. Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (en adelante COESCCI) y su Reglamento del COESCCI. 21 1.12. ACUERDO COMERCIAL ENTRE LA UNIÓN EUROPEA Y COLOMBIA Y PERU, TOMO I 27 CAPITULO II 29 2. Análisis del Artículo 39.3 del ADPIC. 29 2.1. Definiciones de nuevas entidades químicas y nuevas entidades moleculares 30 2.1.1. Territorialidad de los Datos de Prueba 34 2.2. Datos de Prueba u otros no Divulgados. 36 5 2.2.1 Datos de Prueba Protegido por los Secretos Empresariales. 40 2.3. Esfuerzo Considerable. 45 2.4. Uso Comercial Destal. 46 2.5. Excepto cuando sea necesario para proteger al público. 47 CAPITULO III 49 3. Experiencia de Colombia en la aplicación del Decreto 2085 una vez firmado el TLC con Estados Unidos. 49 3.1. Decreto 2085 de 2002 49 3.2. Reacciones por el Decreto 2085. Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas -ASINFAR-, y, la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos -ALAFAR-. 51 3.3. Experiencias en la aplicación del Decreto 2085. Ventajas y Desventajas. 59 3.3.1 Evaluación la parte técnica de los datos de prueba 61 Se lo realizó en base a tres condiciones: nueva entidad química, territorialidad y esfuerzo considerable. los
- Source External:** Fuente externa: <https://core.ac.uk/download/pdf/288501593.pdf>

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	1
Datos de Prueba y Competencia Desleal de	1
Patentes Farmacéuticas	1
CAPÍTULO I	10
1.1. Estados Unidos. Primer País – Origen de los datos de Prueba.	10
1.2. Comunidad Europea. – Origen de los datos de prueba.	13
1.3. Vinculación de los Datos de Prueba en el Régimen de Propiedad Intelectual.	17
1.4. Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (en adelante CP)	17
1.5. Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena Régimen Común sobre Propiedad Intelectual. (en adelante D344)	18
1.6. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio – ADPIC. Artículo 39.3. (en adelante ADPIC.39.3)	19
1.7. Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador (LPI)	19
1.8. Decisión 486 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena Régimen Común de Propiedad Intelectual (en adelante D486).	20
1.9. Tratado de Libre Comercio (en adelante TLC) entre Estados Unidos, Colombia, Perú, Ecuador y Bolivia	21
1.9.1. Compromisos adquiridos por Colombia y Perú en la firma del TLC con Estados Unidos.	22
1.10. Decisión 632 (en adelante D632). Aclaración del segundo párrafo del artículo 266 de la D486 de 2000 de La Comisión del Acuerdo de Cartagena Régimen Común sobre Propiedad Intelectual.	26
1.11. Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (en adelante COESCCI) y su Reglamento del COESCCI.	27
1.12. ACUERDO COMERCIAL ENTRE LA UNIÓN EUROPEA Y COLOMBIA Y PERÚ, TOMO I	33
CAPÍTULO II	36
2. Análisis del Artículo 39.3 del ADPIC.	36
2.1. Definiciones de nuevas entidades químicas y nuevas entidades moleculares	37
2.1.1 Territorialidad de los Datos de Prueba	41
2.2. Datos de Prueba u otros no Divulgados.	43
2.2.1 Datos de Prueba Protegido por los Secretos Empresariales.	47
2.3. Esfuerzo Considerable.	52
2.4. Uso Comercial Desleal.	53
2.5. Excepto cuando sea necesario para proteger al público.	55
CAPÍTULO III	58
3. Experiencia de Colombia en la aplicación del Decreto 2085 una vez firmado el TLC con Estados Unidos.	58

3.1. Decreto 2085 de 2002	59
3.2. Reacciones por el Decreto 2085. Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas - ASINFAR-; y, la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos -ALAFAR-	60
3.3. Experiencias en la aplicación del Decreto 2085. Ventajas y Desventajas.	68
3.3.1 Evaluación de la parte técnica de los datos de prueba	70
Tabla 2. Resumen de Argumentos para la Negación de Datos de Prueba Colombia.	71
3.3.2 Evaluación del Impacto Económico de la Protección de los Datos de Prueba en Colombia.	72
CAPÍTULO IV	75
4.1 Entrevistas Realizadas a Expertos en la Materia.	75
CONCLUSIONES	81
BIBLIOGRAFÍA	84
ANEXO 1. ENCUESTAS - PREGUNTAS Y RESPUESTAS	87
ANEXO 2. ENCUESTAS - PREGUNTAS Y RESPUESTAS	89
ANEXO 3. ENCUESTAS - PREGUNTAS Y RESPUESTAS	92
ANEXO 4. ENCUESTAS - PREGUNTAS Y RESPUESTAS	97
ANEXO 5. ENCUESTAS - PREGUNTAS Y RESPUESTAS	100

RESUMEN

Las Patentes Farmacéuticas, los Datos de Prueba y la Competencia Desleal fueron puntos críticos para negociar varios Tratados de Libre Comercio con Estados Unidos, como los Acuerdos Comerciales de la Unión Europea entre algunos países de la Comunidad Andina. El mal uso comercial de los Datos de Prueba son considerados contrarios a los usos y prácticas honestas, cuando se actúa con la intención de causar daño o de aprovecharse de situaciones que perjudican a los competidores farmacéuticos y alteran el mercado afectando directamente a la población se establece que existe Competencia Desleal. Los países andinos no estaban preparados para implementar estas nuevas regulaciones en sus países y el impacto que tendrían con el acceso a los medicamentos genéricos a las poblaciones más vulnerables. Esta investigación se fundamenta en determinar el alcance de las normativas internacionales y las nacionales en los temas relacionados con el monopolio que causan las patentes de invención, la exclusividad de los datos de prueba y su relación directa con la competencia desleal que pueda existir en el Ecuador u otro país de la Comunidad Andina sus experiencias positivas o negativas que pueden ser guías para otros países en las mismas condiciones que nuestro país.

PALABRAS CLAVES: Propiedad Intelectual / Secretos Empresariales / Datos de Prueba / Competencia Desleal / Nuevas Entidades Químicas.

ABSTRACT

Pharmaceutical Patents, Test Data and Unfair Trade Practices were critical aspects to negotiate several Free Trade Agreements with the United States of America, such as the European Union Trade Agreements among some countries of the Andean Community. The wrongful usage of commercial Test Data is considered contrary to honest usage and practices, as one establishes that there are Unfair Trade Practices when the underlying intention is that of causing damage or taking advantage of situations that undermine their pharmaceutical competitors and which alter the market by directly affecting the general population. The Andean countries were not ready to implement these new regulations in their countries and the subsequent impact that they would face with the access of the most vulnerable populations to generic medicines. This research is set on determining the scope of the national and international norms regarding topics related to monopolies caused by invention patents, the exclusivity of Test Data and their direct relation with Unfair Trade Practices that can exist in Ecuador or other countries of the Andean Community with their positive or negative experiences that may be guidelines for other countries in similar conditions to those of Ecuador.

KEY WORDS: Intellectual Property / Trade Secrets / Test Data / Unfair Business Practices / New Chemical Identities

INTRODUCCIÓN

Datos de Prueba y Competencia Desleal de Patentes Farmacéuticas

Los *datos de prueba* son el único requisito para que la autoridad sanitaria otorgue el permiso de comercialización de los productos farmacéuticos y agroquímicos, a pesar de que la patente fuera concedida y se encontrara en vigor. Los datos de prueba y las patentes están estrechamente vinculados existiendo un *linkage* entre ellos. Comercialmente deben existir los dos al mismo tiempo, para mantener un positivo monopolio en el mercado farmacéutico y agroquímico. Esto trajo como consecuencia, que algunas compañías farmacéuticas y agroquímicas hicieran mal uso de dichos datos de prueba ocasionando una Competencia Desleal y graves problemas jurídicos que debían ser regulados y controlados.

La doctrina de acuerdo con Carlos Useche Ponce de León (como fue citado por Calderón Villegas, 2008), se refiere a los datos de prueba:

De otro lado, en lo referente a productos farmacéuticos y a químicos agrícolas, que es en particular el punto de controversia, se debe tener en cuenta que además de la protección que les proporcionan las patentes que los cobijan, estos se hallan amparados por la reserva sobre los denominados datos de prueba, es decir sobre aquella información que ha sido recabada por la parte interesada en comercializar un determinado producto, que será elaborado a partir de una patente, pero cuya efectividad y seguridad desde el punto de vista farmacéutico o químico, sólo se podrá comprobar mediante la investigación efectuada a través de innumerables estudios y pruebas, que constituyen la información reservada que debe ser

presentada ante la autoridad competente para que se le otorgue el registro correspondiente. (Calderón, 2008, p. 230)¹

Una *patente* es un monopolio positivo que concede el Estado para la protección de una invención, otorgándole derechos exclusivos de explotación por veinte años en el mercado farmacéutico y agroquímico teniendo el derecho de impedir que terceros la utilicen sin su consentimiento. Los *datos de prueba* son los análisis clínicos que aseguran que los medicamentos sean seguros, eficaces e inocuos. Estos datos establecen la dosis exacta para su efectividad (curar/paliativo) mejorando la salud de los humanos. Se define a la *competencia desleal* todo acto contrario a la buena fe empresarial, contrario al normal desenvolvimiento de las actividades económicas basado en el esfuerzo empresarial legítimo (PREJUDICIAL 38-ip-98)².

El *problema* del presente análisis sobre datos de prueba y competencia desleal será enfocado en la concesión de las patentes farmacéuticas (Ecuador y Colombia), los datos de pruebas que deben ser aprobados por la Autoridad Sanitaria para que los medicamentos puedan ser comercializados dentro del territorio. Con estos datos podemos establecer el verdadero impacto de la regulación de los datos de prueba y su vínculo con una libre o desleal competencia entre los actores de los mercados farmacéuticos y el acceso del medicamento (sujeto). Es importante conocer desde cuando fueron regulados los datos de prueba, las razones que existieron para que fueran protegidos, las razones por las que se les vinculada con “el mal uso de ellos” es considerado competencia desleal.

En los países de la Comunidad Andina, especialmente Colombia y Perú surgió el apuro de proteger los datos de prueba cuando estos países empezaron las

¹ Calderón V., J. (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. Estudio Socio-Jurídico, 10(1), 227-264. Recuperado de <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/2704522.pdf>

² Proceso 38-IP-1998. Interpretación prejudicial del artículo 136 literal a) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina formulada por el Consejo de Estado de la República de Colombia, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera. Interpretación prejudicial, de oficio, de los artículos 134 y 135 literales e) y f) de la misma Decisión. Actor: PANAMCO INDUSTRIAL DE GASEOSAS S.A. PANAMCO INDEGA S.A. o INDEGA S.A. (hoy PANAMCO COLOMBIA S.A.) Marca: “AGUA SANTA”. Expediente Interno N° 2003-0020 . EL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA, En San Francisco de Quito, a los diez (10) días del mes de abril del año dos mil ocho. Recuperado de <https://www.tribunalandino.org.ec/ips/Pr38ip08.pdf>

negociaciones con el Tratado de Libre Comercio (TLC) y luego la firma y adhesión a estos tratados. Una de las consecuencias de ser parte del TLC, fue emitir normativas sanitarias que protegieran los datos de prueba.

Colombia reguló el concepto de nuevas entidades químicas, en el Decreto 2085 de 2002.

Artículo 1°. Para efectos del presente decreto, se *entenderá como nueva entidad química el principio activo que no ha sido incluido en Normas Farmacológicas en Colombia.*

Parágrafo. *No se considerará nueva entidad química los nuevos usos o segundos usos ni las novedades o cambios sobre los siguientes aspectos:*

Formas farmacéuticas, indicaciones o segundas indicaciones, nuevas combinaciones de entidades químicas conocidas, formulaciones, formas de dosificación, vías de administración, modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, condiciones de comercialización y empaque y en general, aquellas que impliquen nuevas presentaciones. (El énfasis nos pertenece)

Artículo 2°. Cuando se haya aprobado la comercialización de una nueva entidad química, la información no divulgada no podrá ser utilizada directa o indirectamente, como apoyo para la aprobación de otra solicitud sobre esa misma entidad química.

Parágrafo. La generación de la información no divulgada cuyo uso se protege, debe haber significado un esfuerzo considerable para quien la entrega a la autoridad sanitaria competente.

Este Decreto fue emitido antes de la firma del TLC, Colombia protegía el acceso a los medicamentos con este Decreto; adicionalmente, permitía el acceso libre a los datos de pruebas de medicamentos ya conocidos en el mercado colombiano e internacional e implícitamente permitía a la autoridad sanitaria conceder el permiso comercial a los medicamentos genéricos con los datos de prueba de la industria farmacéutica titular de las patentes, la que había invertido sus conocimientos científicos y económicos en el desarrollo de un nuevo medicamento o producto agroquímico, quién realiza las diferentes pruebas biológicas, químicas, farmacéuticas. Toxicológicas y médicas en animales y seres humanos sanos, la recopilación de estos datos son los que conocemos como datos de prueba.

El Decreto 2085 al parecer fue un intento de las autoridades sanitarias colombianas de permitir el acceso libre a los datos de prueba de los medicamentos ya existentes. En este trabajo de investigación analizaremos si este intento de favorecer el acceso libre a este tipo de datos de prueba es competencia desleal o, todo lo contrario, es un derecho humano que favorece el acceso a medicamentos y agroquímicos. Otro *problema* que debemos resolver con nuestro análisis es las bases, conceptualización, fundamento de por qué los datos de prueba se regulan por las leyes de propiedad intelectual, cuando al parecer estos datos deben ser regulados por la autoridad sanitaria.

La emisión del Decreto 2085, hizo que reaccionara la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombiana -ASINFAR-, solicitando el pronunciamiento a la Secretaría General de la Comunidad Andina de un posible incumplimiento por parte del gobierno de Colombia al haber expedido el mencionado Decreto, en base a los siguientes fundamentos:

El Acuerdo de Cartagena y otras normas internacionales obligan a los Países Miembros, y en este caso, a la República de Colombia, a proteger la salud y la vida de las personas que habitan en su territorio, debiendo por tanto este país,

velar por el respeto y salvaguardarla de los derechos fundamentales a la vida y por conexidad, a la salud. La reserva de confidencialidad de los datos de prueba atenta de manera directa contra principios del *ius cogens*, pues en el conflicto surgido entre la cautela de viene jurídicos privados (la exclusividad dada a las empresas de la información resultado de investigaciones y gastos hechos por ellas) y la libertad de comercio e información resultado de investigaciones y gastos hechos por ellas) y la libertad de comercio e información a los consumidores, y en última instancia, a la vida y la salud (estos últimos, principios del *ius cogens*), el legislador colombiano ha optado por cautelar los bienes jurídicos privados por sobre los públicos, en detrimento del beneficio social. Ello no puede ser amparado por la Secretaría General, la que debe pronunciarse no sólo sobre el incumplimiento de su propia normativa, sino sobre la inaplicación por parte del Gobierno de Colombia, (...)

El Gobierno de Colombia manifestó lo siguiente, sobre los fundamentos más pertinentes de ASINFAR:

c) No existe violación de la competencia:

- El registro sanitario en Colombia se confiere bajo dos modalidades generales: una para medicamentos nuevos, no contenidos en normas farmacológicas que deben allegar documentación farmacológicas que deben allegar documentación farmacológica, técnica y legal y otra para productos que estando en normas, es decir, demostrada su eficacia y seguridad, deben allegar únicamente la información técnica y legal, de manera que no se realicen de manera adicional pruebas clínicas sobre lo ya determinado, lo que da lugar al registro de productos competidores;

- El Decreto 2085 se inscribe dentro de la primera modalidad creando una subdivisión atinente al registro sanitario de las llamadas “nuevas entidades

químicas”, otorgándoles un mecanismo especial de protección de la información no divulgada que haya representado un esfuerzo considerable. Dicho mecanismo representaría el 0,5% del total de registros concedidos en Colombia

Lo que ocasionó que la Comunidad Andina de Naciones emitiera la Resolución 817 de 2004 en donde regulaba e interpretada el artículo 266 de la Decisión 486 de 2000, este artículo reza:

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

Los Países Miembros podrán tomar las medidas para garantizar la protección consagrada en este artículo. (El énfasis nos pertenece)

Sin restar importancia a la *competencia desleal* debemos analizar su regulación, su alcance, la evolución que ha tenido en normas internacionales y nacionales. Otro *problema* del presente trabajo de investigación es establecer el vínculo que existe entre las patentes farmacéuticas, sus datos de prueba y la competencia desleal y la afectación que pueda generarse al ser humano (paciente) como sujeto y fin del sistema económico. La defensa del interés general de la sociedad, que prevalece sobre el interés particular, en cumplimiento de los lineamientos específicos para el

estudio de la regulación y principios de la Ley Orgánica de Regulación y control del Poder de Mercado -LORCPM- (Artículo 4, numerales 1 y 2).³

Otro *problema* que debemos analizar es la demora en salir al mercado los nuevos productos farmacéuticos (medicamentos) y agroquímicos al proteger los datos de pruebas, la autoridad sanitaria solo podrá conceder estos productos a los titulares de patentes. Implícitamente sólo habría en el mercado ecuatoriano un producto (medicamento o agroquímico) durante 20 años con un positivo monopolio. Este es el argumento que utilizan para indicar que no existe acceso a los medicamentos afectando un derecho esencial, el derecho a la salud. Tendrán bases sólidas para sostener este argumento, el trabajo de un investigador no le otorga el derecho de explotar su creación con la libertad y el monopolio que la ley le otorga.

El sistema de patentes ecuatoriano, el número de patentes concedidas, el porcentaje de patentes que otorgan un monopolio en el mercado, el número de esas patentes que llegan y se explotan en el mercado ecuatoriano, nos resolverá la gran mayoría de nuestras incógnitas y estos resultados nos ayudarán a comprender si los datos de pruebas deben ser regulados por la propiedad intelectual. Otro *problema* del presente análisis es conocer si la inversión en obtener los datos de pruebas es tan onerosa, que recuperar dicha inversión dura muchos años, estos son los alegatos por parte de los titulares de las patentes para que los datos de prueba sean protegidos.

Este análisis resulta muy tentador, es un gran reto para conocer a profundidad el sistema de propiedad intelectual, específicamente el mundo de las patentes de los ecuatorianos, la importancia real y el vínculo entre datos de prueba y las patentes, su vinculación a la competencia leal o desleal en este gran mercado. Conocer la historia y evolución de las diferentes normativas, las razones que motivaron su protección, las ventajas o desventajas que estas nos otorgan. Conocer nuestra realidad, el enfoque, el acceso a medicamentos y productos agroquímicos, nuestra industria

³ Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado -LORCPM-. Suplemento del Registro Oficial No. 555, 13 de octubre 2011. Normativa Vigente. Suplemento del Registro Oficial 899, 09-XII-2016). www.scpm.gob.ec.

farmacéutica y agroquímica, su desarrollo. Este análisis nos ayudará a conocer nuestra realidad ecuatoriana, sus avances y retrocesos.

La presente *premis*a se fundamentará en la base de los supuestos doctrinales de datos de prueba y competencia desleal de las patentes farmacéuticas y agroquímicas, analizaremos el comparado de la doctrina de la legislación en propiedad intelectual de la comunidad andina, comunidad europea, y Estados Unidos. Adicionalmente, realizaremos el análisis de contenido normativo de la Decisiones 344 y 486, ADPIC, el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación y su reglamento, revisión de Directivas europeas y Decretos sanitarios, de conformidad con las entrevistas a los actores que conocen de estos temas Director Asociación de Laboratorios Farmacéuticos -ALAFAR-, El Asesor Científico de ALAFAR, Dra. Daniela Román abogada litigante reconocido estudio jurídico, y de Estudios Jurídicos especializados en propiedad intelectual.

El *objetivo general* será el de Analizar los datos de prueba y competencia desleal en patentes farmacéuticas y agroquímicas para el fortalecimiento del sistema de patentes y su regulación en el mercado. Apoyándonos en los *objetivos específicos* de fundamentar los presupuestos teóricos y doctrinales de los datos de prueba y competencia desleal y analizar la normativa respectiva sobre la patentes farmacéuticas y agroquímicas. Comparar la Doctrina de la legislación en Propiedad Intelectual de la Comunidad Andina, europea, Estados Unidos. Analizar el contenido normativo de la Decisión 344 CAN, Decisión 486 CAN, ADPIC, Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación y su Reglamento. Directiva 65/65/CEE y Directiva 75/319/CEE, Directiva 75/318/CEE, Directiva 2001/83/CE, Directiva 2003/65/CEE, Reglamento (CEE) N°1768/92. Adicionalmente, se analizará las entrevistas realizadas a la directora general Servicio Nacional de Derechos Intelectuales, director de la Asociación de Laboratorios

Farmacéuticos Latinoamericanos, director de Industria Farmacéutica de Investigación e Innovación, Director de Asociación de Laboratorios farmacéuticos ecuatorianos y a Estudios Jurídicos especializados en propiedad intelectual para llegar a establecer el fortalecimiento del sistema de patentes y su regulación del mercado.

Los *métodos* a ser utilizados para fundamentar los presupuestos doctrinales y jurisprudenciales materia de esta investigación, son el histórico-jurídico, sistematización jurídico-doctrinal y jurídico-comparado. La *novedad científica* es el fortalecimiento del sistema de patentes y la regulación del mercado farmacéutico y agroquímico.

CAPÍTULO I

EVOLUCIÓN NORMATIVA DE LOS DATOS DE PRUEBA DE MEDICAMENTOS FARMACÉUTICOS.

Nuestro análisis tendrá el siguiente orden para comprender la evolución normativa de los datos de prueba de productos farmacéuticos, su relación con la propiedad intelectual y la competencia desleal. Adicionalmente, se analizará las normativas internacionales que originaron su protección, su avance a través del tiempo y su relación con los convenios internacionales firmados por el Ecuador; y, lo más importante analizaremos las normativas emitidas por el Ecuador. Este análisis lo vamos a realizar en orden cronológico, necesitamos conocer la reacción del Ecuador ante la necesidad de protegerlos para mantener armonizado la salud pública y el mercado.

1.1. Estados Unidos. Primer País – Origen de los datos de Prueba.

El 22 de octubre de 1937 en Estados Unidos se comercializó una formulación líquida de sulfanilamida (10% de sulfanilamida como principio activo y 72% de dietilenglicol como solvente) que fue administrada a bebés y niños para el tratamiento de infecciones bacterianas específicamente faringitis estreptocócica, los niños de 7 a 21 días de edad sufrieron síntomas típicos de fracaso renal, con anuria, dolor abdominal intenso, náuseas, vómitos, estupor, convulsiones y muerte. Fallecieron alrededor de 100 niños. Este lamentable error humano ocasionó que la Asociación Médica Americana (AMA) preocupada de los terribles acontecimientos realizarán pruebas de toxicidad a este medicamento, identificando que las causas del fallecimiento era el solvente dietilenglicol, una sustancia altamente nefrotóxica. Uno de los doctores que administró este medicamento fue el Dr. CALHOUN, A.S., expresó:

Cualquier médico que haya practicado la medicina durante un cuarto de siglo, está familiarizado con la muerte. Pero haber causado la muerte debido a la inocente prescripción de un medicamento, a seis de mis pacientes, uno de ellos mi mejor amigo, me ha ocasionado días y noches de agonía mental y espiritual; nunca pensé que un ser humano podría sobrevivir a dicha situación. He vivido horas en las que deseaba morir para que esa agonía desapareciera. (García, s/f.)⁴

El propietario del laboratorio, el señor Massengill, Samuel expresó:

Mis químicos y yo lamentamos profundamente los fatales resultados de la ingestión del elixir; sin embargo, considero que no hubo error en la fabricación y distribución del elixir de sulfanilamida. Lo hicimos para cubrir una demanda profesional legítima, sin que nadie pudiera predecir los resultados. No creo que hubiera una falta de responsabilidad por nuestra parte. (García, s/f.)⁵

Tal accidente se produjo porque no se realizaron estudios de seguridad de la sulfanilamida combinada con el dietilenglicol; a pesar de que existían papers que indican la toxicidad de dietilenglicol y fueron ignorados por el laboratorio fabricante. La sulfanilamida en comprimidos era un medicamento seguro, conocido, y se expendía en las farmacias. El gobierno norteamericano mediante la agencia de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés), con el apoyo del Congreso, promulgó la normativa conocida como Food, Drug and Cosmetic Act (1938).

⁴ García, A. (s/f). *El elixir de sulfanilamida*. Instituto Teófilo Hernando: Facultad de Medicina Universidad Autónoma de Madrid. Recuperado de: <http://www.ifth.es/el-elixir-de-sulfanilamida/>

⁵García, A. (s/f). *El elixir de sulfanilamida*. Instituto Teófilo Hernando: Facultad de Medicina Universidad Autónoma de Madrid. Recuperado de: <http://www.ifth.es/el-elixir-de-sulfanilamida/>.

En 1938, se enmendó la ley para requerir que las compañías que introduzcan medicamentos nuevos tengan que demostrar su seguridad a fin de ser aprobados para su venta al público. Después, en 1962 una nueva enmienda requirió que los productores de medicamentos también tuvieran que demostrar la eficacia del medicamento para la indicación terapéutica solicitada. A raíz de esto, la FDA creó un programa para hacer una revisión de las drogas introducidas al mercado entre 1938 y 1962. A los medicamentos existentes antes de 1938 se les dio aprobación, asumiendo su eficacia y seguridad por la prueba del tiempo. Aquellos lanzados al mercado entre 1938 y 1962, en los que se podía demostrar eficacia y seguridad, se les brindó la aprobación para su comercialización. Se evaluaron más de 3000 productos. Unos 900 fueron eliminados del mercado, a otros se les cambió la indicación terapéutica o fórmula farmacéutica. Este proceso creó la solicitud de nuevo medicamento abreviado (Abbreviated New Drug Application: ANDA) por medio de la cual se hizo esta revisión de productos existentes. (Stahl, 2009, p. 539)⁶

Estados Unidos realizó un análisis exhaustivo de 3000 productos de medicamentos que se estaban comercializando, los resultados indicaron que 900 no cumplían los requerimientos de ser seguros y eficaces ocasionando que sean retirados del mercado. Aunque no tenemos evidencia de las enfermedades que pudieron generar al ser administrados a los pacientes estos 900 medicamentos; o, en su defecto si eran eficaces o aliviaban las dolencias a los pacientes; o, simplemente eran placebos que no perjudicaban ni alivian las enfermedades de los mismos. La evidencia demuestra que, desde este momento la protección de los datos de prueba y el otorgamiento del permiso de comercialización de los medicamentos fue una responsabilidad que ha

⁶ Stahl, E. (2009). Política de Medicamentos en Estados Unidos de América. *Med Exp Salud Pública*, 26(4): 537-43. Recuperado de: <http://www.scielo.org.pe/pdf/rins/v26n4/a16v26n4>

cumplido la FDA, siendo actualmente un referente mundial de las aprobaciones o rechazos de medicamentos.

1.2. Comunidad Europea. – Origen de los datos de prueba.

En 1965 la Comunidad Europea emitieron la Directiva del Consejo 65/65/CEE, en sus considerandos desean «regular en materia de producción y distribución de las especialidades farmacéuticas debe tener por objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública; no obstante, que los medios que se utilicen para la consecución de este objetivo no deben obstaculizar el desarrollo de la industria farmacéutica ni los intercambios de productos farmacéuticos⁷». Lo fundamental es la definición y la diferenciación entre especialidad farmacéutica y medicamento, como se indica a continuación:

(...)

Especialidad farmacéutica:

Todo medicamento previamente elaborado, comercializado bajo una denominación especial y un determinado acondicionamiento.

Medicamento:

Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas o animales.

Se considerarán también medicamentos todas las sustancias o composiciones que puedan administrarse al hombre o al animal con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones orgánicas del hombre o del animal.

⁷ Council of the European Union. (1965). *Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas*. Recuperado de: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/a761f2b9-d398-4fe5-a2fe-f1f7bebdb9b4/language-es/format-PDFA1B>.

(...)

Autorización de comercialización de las especialidades farmacéuticas.

Artículo 3.

Sólo se podrá comercializar una especialidad farmacéutica en un Estado miembro cuando la autoridad competente de este Estado lo haya autorizado previamente.

(...)

En el Artículo 4, numeral 7:

Métodos de control utilizados por el fabricante (análisis y valoración de los componentes y del producto acabado, ensayos especiales, como, por ejemplo, ensayos de esterilidad, de sustancias pirógenas, determinación de metales pesados, estudio de estabilidad, pruebas biológicas y de toxicidad).

(...)

Numeral 8. Resultado de pruebas:

- Físico químicas, biológicas o microbiológicas,
- Farmacológicas y toxicológicas,
- Clínicas. (Directiva del Consejo 65/65/CEE)⁸

Lo interesante de resaltar en la presente normativa son las definiciones de especialidad farmacéutica y medicamento. Solo se autoriza la comercialización de las especialidades farmacéuticas si estas presentan los datos de pruebas, estos datos son el cúmulo de los resultados de las pruebas físicoquímicas, biológicas o microbiológicas, farmacológicas, toxicológicas y clínicas que demuestran seguridad, eficacia e inocuidad de los medicamentos y adicionalmente los estudios de

⁸ Council of the European Union. (1965). *Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas*. Recuperado de: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/a761f2b9-d398-4fe5-a2fe-f1f7bebdb9b4/language-es/format-PDFA1B>

estabilidad (estudio específico en la zona que va a ser fabricado, importado, almacenado, comercializado y administrado a un paciente. En la actualidad existen cuatro zonas bien establecidas por su temperatura y humedad relativa). Se evidencia que con el pasar de los años las normativas de autorización para comercializar los medicamentos fueron más estrictas con la finalidad de proteger la salud de los pacientes.

La presente normativa presenta una excepción de mucho interés para el presente análisis, la excepción se refiere a que las especialidades que ya son conocidas y se encuentran en el mercado no deben exhibir datos de prueba, el único requisito es presentar documentación bibliográfica. Podemos interpretar que en 1965, de una forma muy a priori había una división entre las especialidades que contienen medicamentos ya conocidos que han demostrado su seguridad, eficacia e inocuidad por estar comercializados y de los cuales existe abundante experimentación en animales y humanos durante años (en la actualidad los conocemos como genéricos) y las especialidades que contienen nuevos medicamentos que estos sí están obligados a presentar los datos de prueba (en la actualidad son los medicamentos que contienen nuevas entidades químicas). La normativa de las comunidades europeas manda:

(...)

No obstante:

a) La presentación de los resultados que se obtengan en las pruebas farmacológicas, toxicológicas y clínicas podrá sustituirse por la correspondiente documentación bibliográfica, cuando se trate de:

i. A las especialidades ya explotadas que hubieran sido objeto de una suficiente experimentación en el hombre, de manera que sus efectos, incluidos los efectos secundarios, sean ya conocidos y consten en la documentación bibliográfica,

- ii. A las especialidades nuevas cuya composición, en principios activos, sea idéntica a la de una especialidad ya conocida y explotada,
 - iii. A las especialidades nuevas que contengan únicamente componentes conocidos, ya combinados en proporción comparable en los medicamentos, y suficientemente experimentados y explotados con anterioridad;
- b) Por lo que se refiere a las especialidades nuevas que contengan componentes conocidos, aunque no combinados todavía con fines terapéuticos, las pruebas relativas a estos componentes podrán sustituirse por la presentación de la correspondiente documentación bibliográfica.” (Directiva del Consejo 65/65/CEE)⁹ (...)

En conclusión, en 1965 de forma a priori ya teníamos la diferenciación entre medicamentos genéricos y medicamentos de nuevas entidades químicas. Los genéricos no deben presentar datos de prueba porque existe evidencia abundante (en papers, experimentos en animales y humanos y bibliografía científica) que son seguros y eficaces. Las nuevas entidades químicas deben presentar los datos de prueba por ser medicamentos nuevos y no existe evidencia experimental en animales y humanos que demuestren su seguridad y eficacia. Por tal motivo, las Agencias o autoridades sanitarias de cada país deben solicitar todas las pruebas (datos de prueba) para autorizar la comercialización y garantizar a sus pacientes que el medicamento es seguro y eficaz. Estos fueron los orígenes de los datos de prueba.

⁹ Council of the European Union. (1965). *Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas*. Recuperado de: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/a761f2b9-d398-4fc5-a2fe-f1f7bebdb9b4/language-es/format-PDFA1B>

1.3. Vinculación de los Datos de Prueba en el Régimen de Propiedad Intelectual.

Ecuador es parte de varios Convenios, Tratados Internacionales y además es Miembro de la Comunidad Andina de Naciones. Para completar este análisis debemos considerar todas las normativas emitidas en temas de datos de pruebas y competencias desleales y estudiar su evolución a través del tiempo. Haremos mayor énfasis a las normativas emitidas con la Comunidad Andina de Naciones, porque es el ente regulador de los países andinos. Este análisis se va a realizar de forma cronológica para mantener el orden propuesto desde el inicio del estudio.

1.4. Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial¹⁰ (en adelante CP)

Este Convenio fue promulgado el 20 de marzo de 1883, por primera vez se protege la *Competencia Desleal*, en su artículo 10 bis¹¹, el cual manda a los países de la Unión a asegurar una protección eficaz contra la competencia desleal, considerando que es todo acto de competencia contrario a los usos honestos en materia industrial o comercial. Específicamente considera aquellos actos capaces de crear confusión, por cualquier medio que sea, respecto del establecimiento, los productos o la actividad industrial o comercial de un competidor; las aseveraciones falsas, en el ejercicio del comercio, capaces de desacreditar el establecimiento, los productos o a la actividad industrial o comercial de un competidor. Aquellos que pueden inducir al público a

¹⁰ Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (1979). *Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (enmendado el 28 de septiembre de 1979)*. Recuperado de <https://wipo.int/es/treaties/textdetails/12633>

¹¹ 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.”

error sobre la naturaleza, el modo de fabricación, las características, la aptitud en el empleo o la cantidad de los productos. Ecuador se adhirió el 7 de mayo de 2001.

En la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado (en adelante LORCPM) en su artículo 27, señala las prácticas desleales, y se homologan con lo señalado por CP, como Actos de Confusión (artículo 1), Actos de engaño (artículo 2), pero el artículo más relevante que se debe aplicar es la violación de los secretos empresariales (artículo 7), ya que los datos de prueba son considerados y protegidos como secretos empresariales.

1.5. Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena Régimen Común sobre Propiedad Intelectual.¹² (en adelante D344)

Decisión de la Comunidad Andina de Naciones promulgada el 21 de octubre de 1993, cuya fecha de aplicación fue el 1 de enero de 1994. En esta Decisión se protege a los *datos de prueba y a la competencia desleal*. Se crea el vínculo entre los dos (datos de prueba y competencia desleal) por primera vez en una normativa andina y de países en vía de desarrollo, es el inicio de nuestro análisis, la parte medular, la base para empezar a entender cuál es el alcance real para proteger a los datos de pruebas y su relación con la competencia desleal, como se demuestra en los artículos 78 y 79¹³.

¹² Comunidad Andina de Naciones. (1993). *Decisión 344: Régimen Común sobre Propiedad Industrial*. Recuperado de: <http://www.sice.oas.org/trade/junac/decisiones/dec344s.asp>

¹³ **Artículo 78.**- Si como condición para **aprobar la comercialización de productos farmoquímicos o de productos agroquímicos** que utilicen **nuevos componentes químicos**, un País Miembro 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**, dicho País Miembro protegerá los datos referidos siempre que su **generación implique un esfuerzo considerable, salvo cuando la publicación de tales datos sea necesaria para proteger al público** o cuando se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.

Artículo 79.- 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 período 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 poner 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.

1.6. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio – ADPIC¹⁴. Artículo 39.3. (en adelante ADPIC.39.3)

Ecuador es parte de los ADPIC desde el 21 de enero de 1996. Los ADPIC en el artículo 39.3¹⁵, protege a los datos de prueba de nuevas entidades químicas contra todo uso desleal previa su autorización comercial. Este Acuerdo trae consigo la introducción de “*nuevas entidades químicas*”, no existe definición del mismo, otorgando el poder a cada país miembro a dar su interpretación del mismo. La definición de nueva entidad química es lo que otorga la menor o mayor protección a los datos de prueba y lo que puede dar diferentes conceptos de competencia desleal. A qué lado se inclina la balanza. Este Acuerdo se encuentra vigente y Ecuador continúa siendo parte de este Acuerdo.

1.7. Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador¹⁶ (LPI)

Esta Ley fue promulgada en 1998. Protege a las *nuevas entidades químicas* como información no divulgada, aunque adiciona una leyenda adicional nuevas entidades químicas productoras de químicos. Revisando literaturas no encontramos su significado. Se entendería que las nuevas entidades químicas son las productoras de

¹⁴ Organización Mundial del Comercio (OMC). (1994). *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)*. Recuperado de: <https://wipo.int/es/text/305906>

¹⁵ Artículo 39.3

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

¹⁶ República del Ecuador. (1998). *Ley de Propiedad Intelectual*. Recuperado de <https://www.acnur.org/fileadmin/Documentos/BDL/2008/6611.pdf>

químicos desconocidos. Es importante resaltar que el artículo 286¹⁷ adiciona elementos no contemplados en normativa internacional o comunitaria antes descrita, como lo indica (...) El uso comercial desleal de datos de pruebas no divulgadas u otros datos secretos cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable y que hayan sido presentados a la autoridad competente a los efectos de obtener la aprobación de la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos, agrícolas o industriales; (...) la presente ley es más extensa que norma alguna, incluiría a los productos suplementos alimenticios, cosméticos, alimentos, reactivos, plaguicidas, entre otros. Esta ley fue derogada en 2016.

En casi dos décadas de vigencia de la LPI (18 años) no encontramos documento alguno que evidencie algún trámite de protección de datos de prueba con la figura de secreto empresarial.

1.8. Decisión 486 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena Régimen Común de Propiedad Intelectual¹⁸ (en adelante D486).

Decisión de la Comunidad Andina de Naciones promulgada el 14 de septiembre de 2000. El artículo 27 del acuerdo de Cartagena y la D344 de la Comisión decidieron sustituir la D344 por la presente Decisión. En la presente Decisión se concederá a los nacionales de los demás miembros de la Comunidad Andina, de la Organización Mundial del Comercio (en adelante OMC) y del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, un trato no menos favorable que el que otorgue a sus propios nacionales, a reserva de lo previsto en los artículos 3 y 5 del Acuerdo sobre

¹⁷ **Ley de Propiedad Intelectual Ecuador. (...) Art. 286.** Se considera también acto de competencia desleal, independientemente de las acciones que procedan por violación de información no divulgada, todo acto o práctica que tenga lugar en el ejercicio de actividades económicas que consista o tenga por resultado:

a) El uso **comercial desleal de datos de pruebas no divulgadas u otros datos secretos** cuya elaboración **suponga un esfuerzo considerable y que hayan sido presentados a la autoridad competente a los efectos de obtener la aprobación de la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos, agrícolas o industriales;**

b) La divulgación de dichos datos, excepto **cuando sea necesario para proteger al público** y se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal; y, La extracción no autorizada de datos cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable para su uso comercial en forma desleal.

¹⁸ Comunidad Andina de Naciones. (2000). *DECISIÓN 486: Régimen Común sobre Propiedad Industrial*. Recuperado de: <http://www.sice.oas.org/trade/junac/decisiones/dec486si.asp>

los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), y en el artículo 2 del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial. (**Artículo 1**¹⁹. D486).

En el artículo 266, último párrafo, señala que los Países Miembros podrán tomar medidas para garantizar la protección de los datos de prueba contra todo uso comercial desleal. Adicionalmente, los Países Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación. Dejando en libertad a los países de la Comunidad Andina que regulen según sus intereses la protección de los datos de prueba, no establece un tiempo, ni territorialidad, inclusive deja en libre albedrío la definición de nueva entidad química. Es decir, este artículo es la copia del artículo de los ADPIC.39.3. En los artículos 267, 268 y 269 son específicos para proteger a las acciones por competencia desleal, pero no indica qué conductas deben ser consideradas competencias desleales. Otorgando a los Países Miembros la libertad para definirla en las leyes internas de cada uno. Se protegen como secretos empresariales.

1.9. Tratado de Libre Comercio (en adelante TLC) entre Estados Unidos, Colombia, Perú, Ecuador y Bolivia²⁰

Ecuador fue parte de las negociaciones del TLC con Estados Unidos el 18 de mayo de 2004 junto con Colombia y Perú. En el 2004 se empezaron las negociaciones entre Estados Unidos, Colombia, Perú²¹ y Bolivia solo estaba de observador. Se realizaron trece rondas de negociación entre los Países Andinos y Estados Unidos. Ecuador no firmó el TLC por no estar en acuerdo con algunos temas relevantes. Colombia firmó

¹⁹ **Decisión 486. Artículo 1.-** Con respecto a la protección de la propiedad industrial, cada País Miembro concederá a los nacionales de los demás miembros de la Comunidad Andina, de la Organización Mundial del Comercio y del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, un trato no menos favorable que el que otorgue a sus propios nacionales, a reserva de lo previsto en los artículos 3 y 5 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), y en el artículo 2 del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial. Asimismo, podrán conceder dicho trato a los nacionales de un tercer país, bajo las condiciones que prevea la legislación interna del respectivo País Miembro.

²⁰ Sistema de Información sobre Comercio Exterior. (s/f). *Estados Unidos-Países Andinos Antecedentes y negociaciones*. Recuperado de http://www.sice.oas.org/tpd/and_usa/and_usa_s.asp

²¹ Sistema de Información Sobre Comercio Exterior. Organización de los Estados Americanos. Políticas Comercial: Novedades. Ecuador – Estados Unidos: http://www.sice.oas.org/TPD/AND_USA/ECU_USA_s.ASP.

el TLC con Estados Unidos el 22 de noviembre de 2006. El Congreso de Colombia aprobó el TLC el 14 de junio de 2007. El 12 de abril de 2006 Perú y Estados Unidos firmaron el mencionado Tratado.

1.9.1. Compromisos adquiridos por Colombia y Perú en la firma del TLC con Estados Unidos.

Los compromisos adquiridos entre Colombia - Perú en la firma del TLC con Estados Unidos, en materia sobre protección de los datos de prueba, se definieron en el **Artículo 16.10. Medidas Relacionadas con Ciertos Productos Regulados**²², que reza:

- “1. (a) 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 de seguridad o eficacia para obtener la aprobación de comercialización en la Parte, autorizar a otro para que comercialice el mismo o un producto similar con base en:
- (i) la información de seguridad o eficacia presentada como respaldo para la aprobación de comercialización;
 - (ii) evidencia de la aprobación de comercialización.

²² Sistema de Información Sobre Comercio Exterior-SICE-; Texto Propuesto TLC Colombia – EE.UU.; Derechos de Propiedad Intelectual; Capítulo Dieciséis; pág. 16-18.
http://www.sice.oas.org/tpd/and_usa/COL_USA/Draft_text_050806_s/Index_s.asp

Por un periodo de al menos cinco años para productos farmacéuticos y diez años para los productos químico-agrícolas, a partir de la fecha de la aprobación de comercialización en el territorio de la Parte.

b) Si una Parte requiere o permite, en relación con el otorgamiento de la aprobación de comercialización de un nuevo producto farmacéutico o un nuevo producto químico agrícola, la presentación de evidencia respecto a la seguridad o eficacia del producto que fuera previamente aprobado en otro territorio, tal como la evidencia de la previa aprobación de comercialización en el otro territorio, tal como la evidencia de la previa aprobación de comercialización en el otro territorio, la Parte no deberá, sin el consentimiento de la persona que previamente presentó la información de seguridad o eficacia para obtener la aprobación de comercialización en otro territorio, autorizar a otro para que comercialice el mismo o un producto similar con base en:

- (i) la información de seguridad o eficacia presentada como respaldo para la previa aprobación de comercialización en el otro territorio; o
- (ii) evidencia de la previa aprobación de comercialización en otro territorio

Por un periodo de al menos cinco años para productos farmacéuticos y diez años para productos químico-agrícolas a partir de la fecha de la aprobación de comercialización del nuevo producto en el territorio de la Parte. Para poder recibir protección de conformidad con este subpárrafo, una Parte podrá exigir que la persona que provea la información en el otro territorio solicite la aprobación en el territorio de la Parte de los cinco años siguientes de haber obtenido la aprobación de comercialización en el otro territorio.

c) Para propósitos de este Artículo, un producto farmacéutico nuevo es 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, y un producto agrícola químico nuevo es aquel que contiene una entidad química que no ha sido previamente aprobada en el territorio de la Parte para ser usada en un producto agrícola químico.

2. Cuando un producto está sujeto a un sistema de aprobación de comercialización en el territorio de una Parte de conformidad con el párrafo 1, y así mismo está amparado por una patente en el territorio de esa Parte, la Parte no altera el plazo de protección que se establece de conformidad con el párrafo 1, en el caso que el plazo de protección que se establece de conformidad con el párrafo 1, en el caso que el plazo de protección de la patente expire en una fecha anterior a la fecha de vencimiento del plazo de protección especificada en el párrafo 1.

3. Cuando una Parte permita, como condición para la aprobación de comercialización de un producto farmacéutico, que personas, diferentes a la que originalmente presentó la información de seguridad o eficacia, se apoyen en la evidencia de la información de seguridad o eficacia de un producto que fue previamente aprobado, tal como la evidencia de aprobación previa de comercialización en el territorio de la Parte o en otro territorio, es Parte deberá:

(a) implementar medidas en su proceso de aprobación de comercialización a fin de impedir que tales otras personas comercialicen un producto amparado por una patente, reclamando el producto o su método de uso aprobado durante el término de esa

patente, a menos que sea con el consentimiento o aquiescencia del titular de la patente²³; y

(b) Establecer que el titular de la patente será informado acerca de la identidad de cualquier persona que solicite la aprobación de comercialización para ingresar al mercado durante el término de la patente identificada a la autoridad de aprobación como que ampara ese producto.”

Ecuador no fue parte de la firma de este Tratado por considerar que la economía del país no estaba preparada para la ejecución del mismo y por las presiones de algunos gremios que se oponían a la firma del mismo. Este tratado imponía en temas relacionados a la propiedad intelectual obligaciones adicionales a las ya existentes en todas las normativas nacionales e internacionales. Cómo establecer un tiempo mínimo de 5 años para la protección de los datos de prueba, la autoridad sanitaria no podía otorgar los registros sanitarios sin la autorización de los medicamentos farmacéuticos innovadores. Estableció las diferencias entre productos farmacéuticos nuevos, como aquel que no ha sido aprobado en el territorio. Es a partir de este momento que los países de la Comunidad Andina empiezan a tratar de definir y limitar este concepto para fortalecer sus instituciones y a su población en las áreas de Salud.

²³ Para mayor certeza, las Partes reconocen que esta disposición no implica que la autoridad encargada de aprobar la comercialización deba hacer validación de patente o determinaciones sobre infracciones.

1.10. Decisión 632 (en adelante D632). Aclaración del segundo párrafo del artículo 266 de la D486 de 2000 de La Comisión del Acuerdo de Cartagena Régimen Común sobre Propiedad Intelectual.

La D632 fue publicada en la Gaceta Oficial el 7 de abril de 2006. El Tribunal Andino consideraba necesario referirse a la protección de los datos de prueba, en línea con el ADPIC.39.3 y fundamentando su criterio en la D344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena y en las normas vigentes de la D486. Lo relevante en esta norma es que manda a los Países Miembros:

- a) Establecer una Temporalidad para la protección de los datos de prueba (Artículo 1)
- b) Establecer condiciones para la presentación de los datos de prueba (Artículo 2)
- c) Establece una excepción de eliminar o suspender los datos de prueba cuando exista un perjuicio a la Salud o seguridad alimentaria (Artículo 3)

La D632 fue promulgada para allanar los obstáculos o dificultades al implementarse los términos del TLC entre Perú y Colombia. Los otros países que no eran parte del TLC se oponían a darles protección a los Datos de Prueba. Aunque ya existía esta protección en las normativas vigentes y en los tratados internacionales que Bolivia, Ecuador, Perú y Venezuela eran parte (como lo hemos revisado), pero no existía en estas normas la temporalidad y la territorialidad como se implementó al emitirse el Decreto 2085 del 2002.

1.11. Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación²⁴ (en adelante COESCCI) y su Reglamento del COESCCI²⁵.

La LPI fue modificada por el nuevo COESCCI, promulgada en el Registro Oficial número 899, el 9 de diciembre de 2016. Establece como derechos de propiedad intelectual a la información divulgada y los datos de prueba de los productos farmacéuticos y agroquímicos como bienes que garantizan derechos fundamentales, son de interés público y gozarán de un tipo de protección que permita satisfacer necesidades básicas de la sociedad, y sin perjuicio de las limitaciones y excepciones a los derechos, lo diferente a todas las normativas estudiadas desde el origen es que este Código permitirá otros usos sin la autorización del titular de conformidad con lo establecido en los tratados internacionales de los que Ecuador es parte.

La protección de datos de prueba de productos farmacéuticos se vuelven bienes que garantizan derechos fundamentales y son protegidos por derechos de propiedad intelectual, son de interés público y gozarán de un tipo de protección que permita satisfacer necesidades básicas de la sociedad, y sin perjuicio de las limitaciones y excepciones a los derechos, se permitirán otros usos sin la autorización del titular de

²⁴ Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación

Título del sitio web:Transparencia Ikiam URL:https://lotaip.ikiam.edu.ec/ikiam2019/abril/anexos/Mat%20A2-Base_Legal/codigo_organico_de_la_economia%20social_de_los_conocimientos_creatividad_e_innovacion.pdf

Fecha de publicación:November 29, 2016

²⁵ **Reglamento al** Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación - Derecho Ecuador

Título del sitio web:Derecho Ecuador -

URL:<https://derechoecuador.com/codigo-organico-de-la-economia-social-de-los-conocimientos-creatividad-e-innovacion/>

Fecha de publicación:December 2, 2020

conformidad con lo establecido en este Código y en los tratados internacionales de los que Ecuador es parte. (Artículo 91, 2016)

Más adelante, en el Título V. de Otras modalidades relacionadas con la propiedad intelectual, procede a manifestar que la Información divulgada goza de una protección eficaz contra la divulgación a terceros y ante prácticas desleales (artículo 506); para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos que contengan nuevas entidades químicas, se requerirá de cualquier información que demuestre la seguridad y eficacia, tales documentos pueden ser: datos de prueba, estudios fisicoquímicos, farmacocinética o bioequivalencia, registros sanitarios o sus equivalentes obtenidos en el extranjero (homologables) o cualquier otra evidencia que permita garantizar la seguridad y eficacia del producto que se pretende comercializar (Artículo 507, 2016).

Al leer detenidamente el artículo 507, deja entrever que una nueva entidad química podrá obtener el permiso de comercialización presentando el registro sanitario otorgado en otro país y que estos sean homologables. En este artículo, abre puertas para que la industria genérica presente cualquiera de estos documentos (estudios fisicoquímicos, farmacocinética o bioequivalencia, registros sanitarios o sus equivalentes obtenidos en el extranjero (homologables) o cualquier otra evidencia) que son más fáciles de conseguir, no existe una inversión tan fuerte como obtener los datos de prueba y proceda a competir legítimamente con el fármaco innovador. En concordancia con lo expuesto anteriormente, la industria farmacéutica genérica podría hacerlo, pero si el fármaco no tendría una patente en vigor, esta excepción aplicaría para aquellos fármacos con las patentes en el dominio público.

En el artículo 508, se protegerán los datos de prueba u otros no divulgados vinculando con lo establecido en el , artículo 27 número 7 de la Ley Orgánica de Control del Poder de Mercado (en adelante LOCRPM), estableciendo las siguientes condiciones:

(a) Sea secreta en el sentido de que no sea, como cuerpo o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente accesible

para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión; b) Tenga un valor comercial por ser secreta; y c) Haya sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla secreta, tomada por la persona que legítimamente la controla. El literal “c” es un poco confuso porque no habla del titular sino de quién la controla. (Artículo 508, 2016).

Según el diccionario Panhispánico del Español Jurídico²⁶, definen control, como:

“Actividad desarrollada por las administraciones públicas consistente en la verificación y vigilancia del cumplimiento de la legislación o de las exigencias establecidas en autorizaciones, licencias, concesiones y otros actos, mediante las que se habilita el ejercicio de actividades privadas.”

Realizando una libre interpretación, se entendería, que quien controla los datos de prueba es el Estado ecuatoriano. Más adelante, en el artículo 509, se menciona la exclusividad de datos de prueba, indicando que cuando la autoridad competente exija como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o químicos agrícolas que contengan nuevas entidades, la presentación de datos de prueba u otra información no divulgada sobre seguridad y eficacia, cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, se les otorgará un período de exclusividad de cinco años desde la fecha de aprobación de comercialización para productos farmacéuticos. (Artículo 509, 2016).

²⁶ Diccionario Panhispánico del Español Jurídico. 2022. <https://dpej.rae.es/>

Este artículo al definir la nueva entidad química se contrapone con la Ley Orgánica de Salud²⁷ (en adelante LOS) que define a la nueva entidad química como “*el medicamento, ingrediente o principio activo de uso o consumo humano que nunca ha sido empleado para ninguna indicación terapéutica en el ámbito mundial*”. El COESCCI determina territorialidad (solo en Ecuador) y la LOS no estipula ninguna territorialidad (mundial). La diferencia es determinante para establecer una competencia leal o desleal. Tenemos dos normas jerárquicamente iguales, pero se contraponen, creando una antinomia, dejando en libertad al juez para que aplique la norma según las reglas de la misma (que se aplique la ley posterior a la anterior y/o que se aplique la ley más específica que la general).

En el último párrafo del artículo 509, reza:

En el caso de que la autoridad competente no exija la presentación de datos de prueba u otra información no divulgada sobre seguridad y eficacia para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o químicos agrícolas que contengan nuevas entidades químicas, la protección otorgada será la prevista en el artículo anterior. No será necesaria la presentación de datos de prueba cuando se pueda demostrar la seguridad y eficacia con cualquier otra información.

Para los efectos de este artículo, se considerará nueva entidad química aquella que no ha sido previamente aprobada en el Ecuador para su uso en un producto farmacéutico o químico agrícola. (Artículo 509, 2016)

²⁷ Congreso Nacional de la República del Ecuador. (2006). Ley Orgánica de Salud. Recuperada de: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/03/LEY-ORG%C3%81NICA-DE-SALUD4.pdf>

El **Reglamento del COESCCI**²⁸, sobre el artículo 509, hace una excepción a la exclusividad de los datos de prueba, la cual reza:

Comprende la prohibición, por parte de terceros, de comercializar, vender u ofrecer en venta un producto farmacéutico o químico agrícola, cuya aprobación de comercialización se soporte en datos de prueba u otra información no divulgada de propiedad de un tercero. Esta exclusividad no afectará la posibilidad de obtener las autorizaciones de comercialización respectivas ni los actos preparatorios de fabricación, acopio, procuración o importación de tales productos, tendientes a su comercialización una vez se encuentre vencido el período de exclusividad respectivo, siempre que dichos actos se realicen dentro de un plazo razonable, antes del vencimiento de dicho período de exclusividad. (Artículo 374, 2020)

Se considerará *un plazo razonable dos años antes del vencimiento del período de exclusividad*, para productos farmacéuticos y, cuatro años, para productos químicos agrícolas. Antes del inicio de estos plazos, la autoridad nacional competente deberá denegar la autorización de comercialización de productos farmacéuticos y químicos agrícolas, presentados sobre la base de los datos de prueba u otra información no divulgada, de titularidad de un tercero. (El énfasis nos pertenece) (Artículo 374, 2020)

Estas reglas solamente aplicarán cuando los datos de prueba u otra información no divulgada se encuentren protegidos por el período de exclusividad, esto es, cuando cumplan con las condiciones previstas en el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad

²⁸ CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN - Derecho Ecuador

Título del sitio web: Derecho Ecuador -

URL: <https://derechoecuador.com/codigo-organico-de-la-economia-social-de-los-conocimientos-creatividad-e-innovacion/>

Fecha de publicación: December 2, 2020

e Innovación, a saber, cuando hayan sido exigidos por la autoridad nacional competente, utilicen nuevas entidades químicas, y su elaboración suponga un esfuerzo considerable. Los datos de prueba u otra información no divulgada, que no cumplan con dichas condiciones, no serán acreedores a período de exclusividad alguno, ni se considerará desleal el soporte por parte de terceros en tales datos e información no divulgada, para la obtención de autorizaciones de comercialización de sus productos. (Artículo 374, 2020)

El artículo 9 del COESCCI y su respectiva regulación en el reglamento le reducen el tiempo de exclusividad al fármaco innovador, otorgándole empezar los trámites de presentar los datos de pruebas u otros no divulgados al tercer año de exclusividad de los fármacos innovadores. Esta regulación es única, solo en Ecuador existe y no contraviene ningún tratado internacional ni norma internacional o nacional. Es una ventaja para que los medicamentos genéricos salgan apenas venza el tiempo de exclusividad (5 años). Este párrafo puede ir de la mano con el artículo 510, que reza:

Acceso a información no divulgada. - La autoridad nacional competente en materia de derechos intelectuales a petición de parte podrá autorizar a un tercero a acceder a la información no divulgada, incluyendo aquella información contenida en datos de prueba, por razones de interés público, situaciones de emergencia nacional o de extrema urgencia.

La autorización se mantendrá vigente mientras duren las circunstancias que motivaron su expedición, además deberá incluir el pago de una compensación razonable. La información deberá ser utilizada en los términos, fines y condiciones previstos en la autorización respectiva.

La persona autorizada garantizará que la información se mantenga en reserva para lo cual establecerá los mecanismos necesarios.

La responsabilidad se mantendrá aún después de concluida la vigencia de la autorización de acceso a la información no divulgada.

Lo dispuesto en este artículo precedente no será aplicable para lo previsto en el artículo 88 del presente Código. (Artículo 510, 2016)

Este artículo es claro y respalda las políticas públicas que el Ecuador quiera implementar en su momento, cuando las condiciones sean las apropiadas para ejecutarlas. Se determina el pago de una compensación, pero no dice en base a qué se hará los cálculos para establecer dicha compensación. A criterio de la autora parece ser que este cálculo se hará en base a la aplicación de la fórmula de la Organización Mundial del Comercio que utiliza el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales (en adelante SENADI) para realizar el pago de las compensaciones cuando se aplica una licencia obligatoria a una patente que se encuentra en vigor.

En el reglamento, se establece que los datos de pruebas deben ser depositados ante un notario, y deben ser registrados ante el SENADI; es decir, el mismo tratamiento que cualquier secreto empresarial. Esto para dar cumplimiento a las disposiciones del COESCCI y al artículo 27, numeral 7, literal e) de la LOCRPM.

1.12. ACUERDO COMERCIAL ENTRE LA UNIÓN EUROPEA Y COLOMBIA Y PERÚ, TOMO I²⁹

El 14 de diciembre de 2016 el Parlamento Europeo aprobó el Protocolo de Adhesión del Ecuador al Acuerdo con la Unión Europea y Colombia y Perú permitiendo que el acuerdo entrará en vigor, con carácter provisional, a partir del 1 de enero de 2017. Ecuador publicó el Acuerdo con la Unión Europea y el Protocolo de Adhesión de Ecuador el 23 de diciembre de 2016. Continuando con nuestra investigación debemos analizar el artículo 231, de la Sección 6, que regula la protección de datos para ciertos productos regulados en base al artículo 39 de los ADPIC, que en resumen, la condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos que contengan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de prueba u otros no

²⁹ ACUERDO COMERCIAL ENTRE LA UNIÓN EUROPEA Y COLOMBIA Y PERÚ, TOMO I. Registro Oficial Edición Especial número 780, publicado el 24 de noviembre 2016. LEXXIS.

[https://total.finder.lexis.com.ec/WebTools/LexisFinder/DocumentVisualizer/DocumentVisualizer.aspx?id=CONVENIO-ACUERDO COMERCIAL ENTRE LA UNION EUROPEA Y COLOMBIA Y PERU TOMO I&query=acuerdo%20co n%20la%20uni%C3%B3n%20europea#I_DXDataRow231](https://total.finder.lexis.com.ec/WebTools/LexisFinder/DocumentVisualizer/DocumentVisualizer.aspx?id=CONVENIO-ACUERDO%20COMERCIAL%20ENTRE%20LA%20UNION%20EUROPEA%20Y%20COLOMBIA%20Y%20PERU%20TOMO%20I&query=acuerdo%20co n%20la%20uni%C3%B3n%20europea#I_DXDataRow231)

divulgados sobre seguridad y eficacia, esta parte otorgará cinco (5) años de exclusividad desde la fecha de aprobación de comercialización.

Es relevante resaltar que la Unión Europea en su acuerdo comercial con Colombia, Ecuador y Perú exige una temporalidad de cinco años, como en el TLC con Estados Unidos, pero la diferencia radica en que exige que este tiempo sea contado a partir de que el fármaco obtenga el permiso de comercialización. Es una imposición muy astuta por darle una denominación, ya que Colombia y Perú habían regulado desde que se presenta el trámite y desde que fue otorgado en otros países el permiso de comercialización, reduciendo el tiempo de cinco años a 2 o 3 años en el mercado farmacéutico real.

Sobre la competencia desleal este Acuerdo establece que se realizará conforme a lo previsto en el artículo 10bis del Convenio de París. Ver Capítulo 1. Numeral 1.4.

Para finalizar este capítulo es prioridad resumir lo sobresaliente desde el año 1883 hasta la actualidad. Podemos agrupar en tres etapas, la primera etapa que va desde los inicios 1883 - 2000 se reguló por primera vez mediante el Convenio de París lo que se considera Competencia desleal (todo acto contrario a los usos honestos en materia industrial o comercial), enfocándose en las prácticas que provocan confusión, el uso de aseveraciones falsas del origen de los productos, procesos, o procedimientos que provocan o inducen al error a los consumidores afectando al mercado farmacéutico, se reguló en la D344, ADPIC. LPI y su Reglamento y la D486.

En esta etapa se introdujo condiciones para aprobar los datos de prueba señalando nuevos parámetros para su evaluación, como: “nuevas entidades químicas”, que la inversión en la elaboración de los mismos presente un “esfuerzo considerable”, los cuales deberán ser protegidos contra toda divulgación excepto “cuando sea necesario para proteger al público”. Lo interesante es que se otorga la libertad a los países a definir sus conceptos (nueva entidad química, qué se considera un esfuerzo considerable, cuando sea necesario proteger al público) y establecer la temporalidad de protección de estos, los países que conforman la Comunidad Andina ninguno procedió a normar y conceptualizar estos parámetros.

La segunda etapa 2004 - 2016, con la aparición de los TLC (2004) entre los países de la CAN y Estados Unidos, en donde se define la temporalidad de al menos cinco años, no establece un tiempo máximo. Colombia antes de la firma del TLC decide emitir el Decreto 2085, donde define que “se considera una nueva entidad química”. No define lo que se debe “considerar un esfuerzo considerable” y “cuando sea necesario proteger al público”. En etapa se produjo reacciones de parte de ASINFAR y ALAFAR de Ecuador que presentó una querrela solicitando el pronunciamiento a la Secretaría General de la Comunidad Andina de un posible incumplimiento por parte del gobierno de Colombia al haber expedido el mencionado Decreto, lo que trabajo como consecuencia la emisión de D632.

La tercera etapa 2016 - actualidad. Ecuador con la emisión del COESCCI y en su reglamento establece como derechos de propiedad intelectual a los datos de prueba como bienes que garantizan derechos fundamentales; que, en resumen, la ley ecuatoriana permitirá otros usos sin la autorización del titular. Define a la nueva entidad química de forma territorial, creando una antinomia con la LOS. El reglamento del COESCCI establece que los datos de pruebas deben ser depositados ante un notario, y deben ser registrados ante el SENADI; es decir, el mismo tratamiento que cualquier secreto empresarial. En cumplimiento a las disposiciones del COESCCI y al artículo 27, numeral 7, literal e) de la LOCRPM.

CAPÍTULO II

CONCEPTUALIZACIÓN DE LOS PARÁMETROS - DATOS DE PRUEBA

Este capítulo es el más relevante para determinar los vínculos entre patentes de invención, datos de prueba y la Competencia Desleal. Aunque en las patentes no vamos a profundizar, simplemente vamos a decir que la patente de invención es un monopolio positivo, el estado otorga este monopolio cuando el titular de la patente de invención ha cumplido con todos los requisitos (la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial). Las patentes farmacéuticas protegen a los medicamentos nuevos, innovadores que se comercializan dentro del territorio ecuatoriano. A pesar de que el estado concede este monopolio la patente no puede ser comercializada si no tiene aprobado su registro sanitario. Para ello debe invertir en los estudios clínicos y recopilar toda la información del nuevo fármaco es lo que conocemos como datos de prueba.

2. Análisis del Artículo 39.3 del ADPIC.

Como se mencionó en el Capítulo I, el artículo 39.3 del ADPIC, es el inicio de la protección de los datos de pruebas, la base para tratar de conceptualizar y de normar los permisos de comercialización de los fármacos por medios de los registros sanitarios, en donde se empieza a establecer los conceptos básicos, para ello procedemos analizar todo este artículo:

“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.”

Del análisis del artículo 39.3 del ADPIC podemos recalcar que se deben cumplir cuatro condiciones para la autorización de comercialización de fármacos:

- i. Que protejan Nuevas entidades químicas.
- ii. La presentación de los datos de pruebas u otros no divulgados.
- iii. Suponga un esfuerzo considerable.
- iv. Protejan contra todo Uso comercial Desleal

Pero estableció sólo una excepción, estos datos de prueba pueden ser divulgados cuando sea necesario proteger al público. Procedemos a analizar cada condición para el mejor entendimiento del alcance del nuevo deber jurídico impuesto en los Tratados de Libre Comercio y los Acuerdos de Comercialización con la Unión Europea, firmado por los países de la Comunidad Andina y de otros países de América Latina.

2.1. Definiciones de nuevas entidades químicas y nuevas entidades moleculares

Vamos a analizar diferentes conceptos según las diferentes instituciones nacionales o internacionales, que son consideradas entes concededores de esta materia.

- Según La Organización Panamericana de la Salud (en adelante PAHO)³⁰:

³⁰ GLOSARIO DE MEDICAMENTOS: DESARROLLO, EVALUACIÓN Y USO; TOMÁS D. ARIAS Profesor, Universidad de Panamá Investigador Asociado Smithsonian Tropical Research Institute; [La Organización Panamericana de la Salud](#); Washington, D.C.: OPS, c1999. 333 p. 96.

Nueva Entidad química (new biologically active substance, new chemical entity, NCE, new chemical substance, NCS, new molecular entity, NME). Fármaco o principio activo que nunca ha sido empleado para ninguna indicación. En forma similar, si la sustancia constituye el principio activo de un producto biológico ésta se denomina entidad o sustancia activa novedosa biológicamente activa (biologically active substance, BAS). Sinónimo: entidad química nueva, sustancia química novedosa. Véase MEDICAMENTO DE PRIORIDAD.”

- Según la Escuela de Ciencias Biológicas y Químicas, Queen Mary, Universidad de Londres³¹

Una Nueva Entidad Química (NCE) se puede definir como "un compuesto que, previamente, no ha sido descrito en la literatura científica”

- Según Academia Europea de Pacientes (en adelante EUPATI)³²:

Las **nuevas entidades químicas** (NEQ) son compuestos que surgen del proceso de descubrimiento de los medicamentos; no son versiones ni derivados de una sustancia existente previamente investigada o aprobada. Tienen una actividad prometedora contra un objetivo concreto que se considera importante en una enfermedad, pero poco se sabe sobre su eficacia, seguridad, toxicidad, farmacocinética y metabolismo en humanos. Por ello, se debe implantar un programa de desarrollo completo de ensayos clínicos y no clínicos con el fin de evaluar el potencial que tiene una nueva entidad química para convertirse en medicamento.

³¹Escuela de Ciencias Biológicas y Químicas, Queen Mary, Universidad de Londres.
[https://globalregulatoryservices.com/industry-sectors/new-chemical-entities-nce#:~:text=A%20New%20Chemical%20Entity%20\(NCE,EUROPE](https://globalregulatoryservices.com/industry-sectors/new-chemical-entities-nce#:~:text=A%20New%20Chemical%20Entity%20(NCE,EUROPE)

³² Academia Europea de Pacientes -EUPATI. <https://toolbox.eupati.eu/glossary/nueva-entidad-molecular/?lang=es>

Las **nuevas entidades moleculares** (NEM) son compuestos que surgen del proceso de descubrimiento de los medicamentos; no son versiones ni derivados de una sustancia existente previamente investigada o aprobada. Tienen una actividad prometedora contra un objetivo concreto que se considera importante en una enfermedad, pero poco se sabe sobre su eficacia, seguridad, toxicidad, farmacocinética y metabolismo en humanos. Por ello, se debe implantar un programa de desarrollo completo de ensayos clínicos y no clínicos con el fin de evaluar el potencial que tiene una nueva entidad química para convertirse en medicamento.

- Según la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos³³ (en adelante FDA):

Nueva entidad química (NCE) es un fármaco que no contiene una **fracción activa** que ha sido aprobada por la FDA en cualquier otra solicitud presentada bajo la sección 505(b) de la ley.

La **fracción activa** es “la molécula o ion, excluyendo aquellas porciones añadidas de la molécula que hacen que el fármaco sea un éster, sal . . . , u otro derivado no covalente . . . de la molécula, responsable de la acción fisiológica o farmacológica del principio activo.

Una **nueva entidad molecular** es un fármaco que contiene una fracción activa que nunca ha sido aprobada por la FDA ni comercializado en los EE. UU.

³³ New Chemical Entity Exclusivity Determinations for Certain Fixed Combination Drug Products Guidance for Industry. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER). October 2014. Pág. 7. <https://www.fda.gov/files/drugs/published/New-Chemical-Entity-Exclusivity-Determinations-for-Certain-Fixed-Combination-Drug-Products.pdf>.

21 CFR 314.108(a).

Como vemos existen diferentes conceptos sobre *nueva entidad química*, si analizamos los conceptos de la PAHO y de la Universidad de Londres, tenemos el mejor de los conceptos sin intereses propios, donde el concepto no define territorio alguno, es una definición que aplica a un compuesto (principio activo, fármaco) que, previamente, no ha sido descrito en la literatura científica. El concepto de EUPATI es más descriptivo que en esencia define a una nueva entidad química como el concepto de la PAHO y de la Universidad de Londres. Aunque EUPATI define de forma idéntica tanto a nuevas entidades químicas como a nuevas entidades moleculares.

En cambio, la FDA en su definición de nueva entidad química incluye la territorialidad, al decir: “que ha sido aprobada por la FDA”, adicionalmente la frase “ni comercializado en los EE. UU”, en este instante, la definición correcta de nueva entidad química cambia bruscamente y puede afectar la competencia ya sea en positiva o en negativo. Una entidad química es una molécula desarrollada por la empresa farmacéutica innovadora en la etapa temprana de las investigaciones para obtener un nuevo fármaco, que luego de pasar por ensayos clínicos podría convertirse en un fármaco que ayudaría a un paciente a tratar y/o curar una enfermedad. Es lógico que la FDA añade la territorialidad, porque es la entidad encargada de aprobar, controlar, las nuevas entidades químicas, la otra entidad con esa capacidad es la Agencia Europea de Medicamentos (en adelante EMA), que regula, controla y aprueba los medicamentos en la comunidad europea.

Si realizamos un resumen, del análisis del artículo 39.3 del ADPIC podemos recalcar que se deben cumplir cuatro condiciones para la autorización de comercialización de fármacos, con la nueva definición de nueva entidad química debemos añadir una condición más:

- i. Que protejan Nuevas entidades químicas.
- ii. La presentación de los datos de pruebas u otros no divulgados.
- iii. Suponga un esfuerzo considerable.
- iv. Protejan contra todo Uso comercial Desleal

v.Territorialidad.

2.1.1 Territorialidad de los Datos de Prueba

Continuando con nuestro análisis el incluir la territorialidad en el concepto de nueva entidad química, es lo que va a determinar si existe una competencia positiva o negativa en el acceso a los datos de prueba. Como hemos analizado este concepto se generó en la FDA, pero hay el fundamento para hacerlo, para Estados Unidos esta definición es la correcta, porque la FDA y EMA son las Autoridades Sanitarias mundiales que aprueban los fármacos de nuevas entidades químicas.

La territorialidad fue incluida en los diferentes TLC con los países de la Comunidad Andina y otros países en donde se firman estos tratados, los Países Andinos como Colombia, Perú y Ecuador para regular el impacto de la territorialidad trataron de incluir en sus normativas la definición de nueva entidad química incluyendo o excluyendo la territorialidad. Como, por ejemplo:

- Colombia – Decreto 2085. “Se entenderá como nueva entidad química el principio activo que **no ha sido incluido en Normas Farmacológicas en Colombia**”
- Ecuador, tiene dos conceptos como ya lo analizamos, estas normas son antinomias:
 - a) LOS³⁴: “el medicamento, ingrediente o principio activo de uso o consumo humano que **nunca ha sido empleado para ninguna indicación terapéutica en el ámbito mundial.**”

³⁴ Ley Orgánica de Salud. **Nueva entidad química**. - Es el medicamento, ingrediente o principio activo de uso o consumo humano que **nunca ha sido empleado para ninguna indicación terapéutica en el ámbito mundial**. No se considerará nueva entidad química entre otros, los nuevos usos o segundos usos, ni las novedades o cambio de los siguientes aspectos: formas farmacéuticas, indicaciones o segundas indicaciones, nuevas combinaciones de entidades químicas conocidas, formulaciones, formas de dosificación, vías de administración, modificaciones de cualquier índole que no afecten el mecanismo de acción, condiciones de comercialización y empaque y en general, aquellas que impliquen nuevas presentaciones. (p.56). (S/fb). Gob.ec. Recuperado el 29 de junio de 2022, de <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/03/LEY-ORG%C3%81NICA-DE-SALUD4.pdf>

b) **COESCCI**. – “nueva entidad química es aquella que no ha sido previamente **aprobada en el Ecuador** para su uso en un producto farmacéutico”.

En esta línea de ideas, Estados Unidos al incluir la territorialidad no tiene ningún efecto negativo porque ellos son la Autoridad Mundial en aprobar las nuevas entidades químicas. En Ecuador si aplicamos el concepto de LOS no tendría impacto alguno, solo serían aprobados las nuevas entidades químicas como normalmente la Autoridad Sanitaria lo ha realizado. Si aplicamos el concepto de COESCCI el Ecuador tendrá que aprobar casi todos los fármacos viejos que se venden en otros países y que han demostrado su seguridad y eficacia por muchos años. La razón, es que en Ecuador no existen normas farmacológicas, en el momento de las negociaciones del TLC, las normas Farmacológicas que existían en ese momento eran rudimentarias, simples, que no cumplían con las especificaciones. Las Normas Farmacológicas para Obtención del Registro Sanitario³⁵ Se crearon el 03 de febrero de 2017.

Entonces, desde el 03 de febrero del 2017 y/o desde que se empezaron a realizar las normas farmacológicas hacia atrás, todos los fármacos conocidos y que se comercializaban en el mundo serían consideradas como nuevas entidades químicas en Ecuador. En resumen, estos fármacos viejos deben ser considerados nuevas entidades químicas y deben tener la protección de sus datos de prueba por 5 años. Lo que tendría un impacto muy grande en el acceso de medicamentos y la pronta aprobación de los fármacos genéricos (aunque estos fármacos ya eran genéricos). Un fármaco genérico es aquel que ha caducado y/o vencido la patente (ya pasaron los 20 años de monopolio). Esto sin duda era la preocupación de las empresas farmacéuticas genéricas en oponerse a la firma del TLC con Estados Unidos. Además, el estado ecuatoriano no estaba preparado para afrontar un problema de salud de esta dimensión.

³⁵ Normas Farmacológicas para Obtención del Registro Sanitario. Acuerdo Ministerial 10723. Modificado el 3 de febrero de 2017. Nota General: El Código de la Salud, dictado por Decreto Supremo No. 188, publicado en Registro Oficial 158 de 8 de febrero de 171 y sus reformas, fueron derogadas por la Let Orgánica de Salud, dictada por Ley No. 67, publicada en Registro Oficial Suplemento 423 de 22 de Diciembre del 2003.

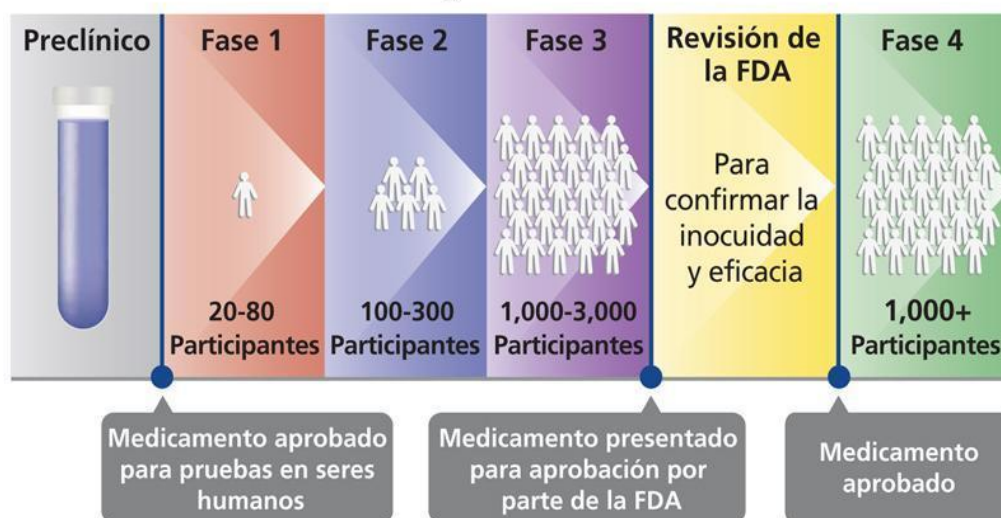
2.2. Datos de Prueba u otros no Divulgados.

En el capítulo 1, se determinó los orígenes técnicos y jurídicos de los datos de prueba, en resumen, debemos definirlos de forma sencilla «" *Datos de prueba*" los datos producidos para establecer la seguridad y eficacia de una entidad química, excluyendo los resultantes de ensayos clínicos de Fase IV»³⁶. Los ensayos o estudios clínicos tienen tres partes, a) la primera es la etapa preclínica que se realiza en animales, b) es la clínica que tiene tres fases (I, II y III) estas pruebas se las realiza en humanos sanos (alrededor de 3000 – 4000) en donde se analiza la toxicidad, seguridad y eficacia de la nueva entidad química, estos datos se obtienen en sangre, orina y otros fluidos orgánicos. La recopilación de los datos es presentada al FDA, una vez confirmada su seguridad y eficacia se emite la autorización de comercialización, en el comercio se continúa con la siguiente prueba c) estudio clínico que se la conoce como Fase IV en pacientes enfermos (más de 1000 pacientes).

Tabla 1. Ensayos Clínicos.

³⁶ Correa, C. (2006). *Implementación de la Protección de Datos de Prueba de Productos Farmacéuticos y Agroquímicos en Dr-CAFTA-ley Modelo*. Centro Internacional para el Comercio y el Desarrollo Sostenible - International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD). Universidad de Buenos Aires. Recuperado de: https://unctad.org/en/PublicationsLibrary/ictsd2006d1_es.pdf

Ensayos Clínicos



Fuente: <https://clinicalinfo.hiv.gov/es/glossary/ensayo-clinico>³⁷

Es importante referirnos al proceso completo de la aprobación de un medicamento, vamos a tomar el proceso de aprobación de un fármaco o medicamento de la FDA, de forma resumida las etapas son las siguientes:

- **“Elaboración de un medicamento:** Una empresa fabrica un medicamento nuevo y solicita la aprobación de la FDA para venderlo en los Estados Unidos.
- **Pruebas con animales:** Antes de evaluar el medicamento en las personas, la empresa debe hacer pruebas del medicamento nuevo en animales para saber si existe probabilidad de que cause un daño grave (por ejemplo, toxicidad).
- **Solicitud IND (para la investigación de un nuevo medicamento)** La compañía presenta una solicitud para la investigación de un nuevo medicamento (IND, por sus siglas en inglés) a la FDA basado en los resultados iniciales de las pruebas con animales. Estos resultados deben incluir la composición del medicamento y la manufactura y el plan propuesto para la evaluación del producto en personas.

³⁷ Oficina de Investigación del SIDA de los NIH. (s/f). Ensayo clínico. *Glosario del VIH/SIDA*. Recuperado de <https://clinicalinfo.hiv.gov/es/glossary/ensayo-clinico>

- **Ensayos clínicos:** Después de que la FDA evalúa y aprueba la solicitud para la investigación de un nuevo medicamento (IND), se pueden iniciar los ensayos clínicos con personas. Existen 4 fases para los ensayos clínicos, comenzando con ensayos en reducida escala y seguidos por ensayos a gran escala. Después de los ensayos clínicos, los investigadores presentan los informes del estudio a la FDA.
- **Solicitud para un nuevo medicamento (NDA)** Una vez que el fabricante del medicamento presente evidencia de que es seguro y eficaz, la empresa puede presentar la solicitud para un nuevo medicamento (NDA, por sus siglas en inglés). La FDA revisa la solicitud y toma la decisión de aprobar o no aprobar el medicamento.
- **Etiquetado de los medicamentos:** La FDA revisa el etiquetado o rotulado para cerciorarse de que comunica información correcta y de forma apropiada a los profesionales de la salud y a sus consumidores.
- **Inspección de instalaciones:** La FDA inspecciona las instalaciones donde será fabricado el medicamento.
- **Aprobación de medicamentos:** La FDA aprueba la solicitud NDA (solicitud para un nuevo medicamento) y envía una carta de respuesta.
- **Monitoreo post-comercialización:** Una vez que la FDA aprueba el medicamento, exige a las compañías someterse a inspecciones de seguridad de la FDA con regularidad.³⁸

Este proceso se aplica para la aprobación de las nuevas entidades químicas, con las que con toda seguridad la empresa farmacéutica presentó una solicitud de patente y lograr su protección bajo el sistema de propiedad intelectual. Es importante destacar que el inicio del desarrollo de un fármaco empieza con un cribado de una muestroteca de 10.000 – 20.000 drogas activas, que comparten propiedades parecidas, de estos pueden pasar a la fase preclínica alrededor de 250 drogas activas, de los cuales pasan 5 a la fase clínica y por último solo 1 (uno) es aprobado como el fármaco adecuado

³⁸ La función de la FDA en el proceso de aprobación de los medicamentos; Healthy Children. Org; <https://www.healthychildren.org/Spanish/health-issues/conditions/treatments/Paginas/FDAs-Role-in-the-Drug-Approval-Process.aspx>.

y que cumple con los requisitos de eficacia y es seguro para la administración a los seres humanos. Como se refleja en el siguiente gráfico tomado de Littlehales.³⁹



Fuente: Littlehales.⁴⁰

En esta misma línea debemos señalar que la aprobación de la patente que protege a una nueva entidad química no le otorga el permiso de comercialización de esta, para ello, la empresa farmacéutica debe presentar los datos de prueba para obtener dicho permiso. Estos procesos de otorgamiento de la patente y aprobación del permiso de comercialización (registro sanitario) demoran aproximadamente entre 5-7 años, luego viene otro proceso donde es el más oneroso para la industria farmacéutica, que es posesionar el fármaco en el mercado, este proceso dura otros 2-5 años; después de estos años en donde existen la ganancia verdadera en la comercialización de este fármaco.

Como sabemos el monopolio de una patente en la Comunidad Andina es de 20 años; por tal motivo, la empresa farmacéutica innovadora se siente afectada porque no

³⁹ CUADRO, Ana; BURGOS, Carolina; BUILLA, Julio; El Fármaco y su Desarrollo: diez preguntas y una consideración. Investigación Química; Pág. 16.: Fuente original: Ng, R. "Drugs: from Discovery to Approval" Wiley-Liss 2004, 10.
URL:<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2082842>.

⁴⁰ CUADRO, Ana; BURGOS, Carolina; BUILLA, Julio; El Fármaco y su Desarrollo: diez preguntas y una consideración. Investigación Química; Pág. 16.: Fuente original: Ng, R. "Drugs: from Discovery to Approval" Wiley-Liss 2004, 10.
URL:<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2082842>.

tienen los 20 años de explotación del nuevo fármaco, una vez vencido este tiempo (20 años) la patente es del dominio del público, entendiéndose que un tercero (empresas farmacéuticas genéricas) puede comercializar este fármaco sin la autorización del titular de la patente. El permiso de comercialización lo otorgaría la Autoridad Sanitaria en base a la información presentada por la empresa farmacéutica innovadora (la que es dueña de toda la investigación).

Este es el fundamento de las grandes empresas farmacéuticas innovadoras a nivel mundial por solicitar la protección de los datos de prueba por medio de los privilegios que otorga el sistema de propiedad intelectual, como los datos de pruebas no son novedosos, ni tiene nivel inventivo, no cumplen el requisito de aplicación industrial no se podía proteger por medio de patentes, la figura más apropiada era incluirles en los secretos empresariales.

2.2.1 Datos de Prueba Protegido por los Secretos Empresariales.

Como ya se indicó en el Capítulo 1, los datos de prueba se protegen como secretos empresariales, según el Artículo 266 de la Decisión 486. Pero esta protección cumple con todos los requisitos que se necesitan para considerarse un Secreto Empresarial, en primera instancia contestaremos que Sí. Pero debemos analizar otros argumentos que a continuación los presentaremos:

Según el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, Proceso 244-IP-2020⁴¹, solicitando la Interpretación Prejudicial, el demandado es el Ministerio de Salud y Protección Social, y el Tercero Interesado es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, que son las Partes que nos interesa. El asunto controvertido es el presunto uso no autorizado de los datos de prueba para la

⁴¹ PROCESO 244-IP-2020; Tribunal de Justicia Andina, Interpretación Prejudicial, 7 de diciembre de 2021. https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Procesos/244_IP_2020.pdf

obtención de registros sanitarios violando secretos empresariales de parte del Ministerio de Salud y Protección Social.

En lo más pertinente del PROCESO 244-IP-2020, como lo expresa en el numeral 2.3:

- Los datos de prueba o la información no divulgada deberán suponer un esfuerzo considerable. Esto quiere decir que, para generar dicha información, el solicitante del registro sanitario debió emplear recursos físicos, económicos y humanos que justifiquen la protección contra el aprovechamiento indebido por parte de terceros.
- Los datos de prueba o la información no divulgada, deberá versar sobre productos farmacéuticos y químicos agrícolas que utilicen nuevas entidades químicas. Las nuevas entidades químicas, se refieren a que no se encuentren incluidas en las normas farmacológicas oficialmente aceptadas, o que estando incluidas correspondan a nuevas asociaciones, nuevas indicaciones o nuevas formas farmacéuticas. (...)
- Los datos de prueba y otra información no divulgada, de conformidad con el Artículo 2 de la Decisión 632, deberán cumplir con las condiciones de presentación que exijan los países Miembros. Esto quiere decir, que de conformidad con las medidas de protección que se empleen en el País Miembro, se pueden exigir algunas pautas o requisitos de presentación de la información a efectos de la protección comentada.

2.5. Sobre la finalidad de la exigencia de los datos de prueba y otra información no divulgada, el Tribunal en anteriores Interpretaciones ha establecido lo siguiente:

42

«Los registros sanitarios que se requieren para la producción, comercialización, exportación, importación, procesamiento, envase de todo producto farmacéutico cuando incluye nuevos componentes químicos⁴³, autoridad sanitaria se forma un

⁴² PROCESO 244-IP-2020. Ver Interpretación Prejudicial N° 123-IP-2010 de fecha 12 de enero de 2011, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 1930 del 8 de marzo de 2011.

⁴³ PROCESO 244-IP-2020. Si se encuentra o no incluidos en las normas farmacológicas oficialmente aceptadas o que estando incluido corresponde a nuevas indicaciones o nuevas formas farmacéuticas.

juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento y, por lo tanto, es indispensable obtener un resultado favorable en dicha evaluación, que muchas veces se requiere acreditar con la presentación de estudios, documentos, pruebas toxicológicas, datos de prueba en fase preclínica, ensayos clínicos, pruebas en animales y en humanos sanos y enfermos. Dicha documentación, más allá de su valor científico, contiene también valor comercial con el fin de otorgar registro sanitario solamente a los medicamentos que reúnan los requisitos de seguridad, eficacia y calidad requeridos. Estos estudios y documentos que se deben entregar a fin de la obtención del registro sanitario son de tal nivel técnico que garantizan los protocolos correctos de laboratorio y las normas de fabricación del producto. Si de tal evaluación se produce un concepto favorable, la nueva entidad farmacológica entra a formar parte de las normas farmacológicas del principio activo»⁴⁴»

Se realizó una investigación en la doctrina sobre la definición de “secreto empresarial” para estudiar su alcance y si tiene aplicación en los datos de prueba.

- Según Gustavo León y León el secreto empresarial “está constituido por todo aquel conocimiento o información útil y ventajosa para una empresa industrial o comercial que no es obvia ni conocida por otros en el comercio.”⁴⁵
- “Un secreto empresarial (también conocido como secreto industrial) es toda información o conocimiento reservado o confidencial (no divulgada) que posee valor comercial para una empresa (persona o institución). El valor comercial implica que dicha información pueda ser susceptible de uso y

⁴⁴ PROCESO 244-IP-2020. Ver Interpretación Prejudicial N° 104-IP-2008 de fecha 12 de noviembre de 2008, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 1689 del 20 de enero de 2009.

⁴⁵ PROCESO 508-IP-2016. Publicado en la Gaceta Oficial número 3821, publicada el 22 de noviembre de 2019. Gustavo Arturo León y León Durán, Derecho de Marcas en la Comunidad Andina – Análisis y comentarios. Thomson Reuters, Lima, 2015, p. 830.

aprovechamiento, o para obtener ventaja competitiva, en el contexto de alguna actividad productiva, industrial o comercial.”⁴⁶

Según estas definiciones los datos de prueba cumplen con lo requerido para considerarse un secreto empresarial o industrial. La industria farmacéutica genérica siempre ha alegado que no cumplen los requisitos porque estos deben ser entregados ante la Autoridad Sanitaria y los mismos perderían el requisito de ser reservados y se convertirían en información pública.

Para analizar si el entregar la información a la Autoridad Sanitaria se considera informaciones públicas, aplicamos las enseñanzas de las Interpretaciones Prejudiciales de los Procesos 508-IP-2016⁴⁷ y 134-IP-2009⁴⁸, el tema controvertido es la presunta comisión de actos de competencia desleal por parte de Western Pharmaceutical S.A., por el uso de los datos de prueba del medicamento “AVIANT” cuya titularidad pertenece a ESSEXFARM S.A., para la obtención del registro sanitario del medicamento “RINOFILAX”. En base a que el Titular del secreto empresarial alegó que el demandado usó de manera no autorizada los datos de prueba para obtener el registro sanitario para su producto con el fundamento que no presentó las pruebas de bioequivalencia o de biodisponibilidad, el Tribunal Andino expresó:

3.9 Dejando a salvo que “la publicación de tales datos sea necesaria para proteger al público o cuando se adopten para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal”. La diferencia en la protección de datos de prueba que introdujo la Decisión 486 se estableció en el Proceso 189-IP-2006 de la siguiente manera:

(...) En la Decisión 344 el tema que nos ocupa se encontraba en el Capítulo IV, De los Secretos Industriales, específicamente en los

⁴⁶ <https://cms.law/es/per/publication/guia-de-secretos-empresariales-o-industriales>.

⁴⁷ PROCESO 508-IP-2016. Publicado en la Gaceta Oficial número 3821, publicada el 22 de noviembre de 2019.

⁴⁸ PROCESO 134-IP-2009. Publicado en la Gaceta Oficial número 1930, publicada el 08 de marzo de 2011.

artículos 78, 79 y 80. El artículo 78 indica que cuando un País Miembro exija la presentación de datos sobre experimentos u otros no publicados pero necesarios para determinar la seguridad y eficacia, cuando se trate de aprobar la comercialización de productos farmoquímicos o agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos, el País Miembro debe proteger los datos exigidos siempre que su obtención signifique un esfuerzo considerable, con la salvedad de que la publicación de tales datos sea necesaria para proteger al público o cuando se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal. Por su parte el artículo 79 de la misma Decisión manifiesta que ninguna persona, sin autorización de quien ya hubiese presentado los datos, podrá usar dichos datos en apoyo a la solicitud de aprobación de un producto, durante un período no menor de cinco años, contados a partir de que el País Miembro haya otorgado la aprobación para comercializar el producto. Además, este artículo, en su segundo párrafo permite que los Países Miembros de la Comunidad Andina lleven adelante procedimientos sumarios de aprobación de productos, siempre y cuando tales productos se apoyen en los correspondientes estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad. (...)

En el Proceso 134-IP-2009, en su parte pertinente, expresa:

(...) Al contrario, no será objeto de la tutela propia del secreto empresarial, como lo dispone el artículo 261 de la Decisión 486, la información que debe ser divulgada por disposición legal o por orden judicial, ni aquella que sea del dominio público. En estos casos, se entiende que la información ha dejado de ser secreta y, por lo tanto, ha dejado de cumplirse una de las condiciones necesarias para que la protección subsista. La norma comunitaria, con estos supuestos, hace prevalecer el interés colectivo que, conectado con bienes jurídicos de rango fundamental como el de la salud, ha de preferirse sobre el interés del poseedor o titular de la información protegida por el secreto industrial.

La propia norma aclara que la información que sea proporcionada a la autoridad competente para obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros u otros actos de autoridad, no será considerada como parte del dominio público o como aquella que es divulgada por orden judicial. Esto último, empata con el tema de los datos de prueba. (...)” .134-IP-2009⁴⁹,

Por lo expuesto en las Interpretaciones Prejudiciales mencionadas el entregar los datos de prueba de una nueva entidad química no se considera que fue divulgada y que los mismos se encuentren en dominio público. Por lo expuesto, la Autoridad Sanitaria deberá proteger estos datos contra todo uso desleal. No podrá analizar otros fármacos (versiones genéricas) en base de esta información antes de los cinco años que manda la normativa vigente. Pero para ello debemos analizar otro requisito que los datos de prueba deben cumplir, estos datos deben demostrar que para obtener exclusividad por 5 años debe cumplir con un esfuerzo considerable.

2.3. Esfuerzo Considerable.

Este es el requisito más complejo de evaluar ya que no existe una forma establecida o parámetros para medir qué se puede considerar un esfuerzo considerable. No existe un proceso o metodología, o valores establecidos como mínimos que indiquen cómo valorarlos. Hemos revisado e investigado muchas normativas, pero los resultados fueron nulos. Por tal motivo, esto puede depender del criterio de quién analiza, puede ser una herramienta para que ciertos datos de prueba no sean considerados como tal o viceversa, considerar que cualquier prueba sea categorizada como datos de prueba.

⁴⁹ PROCESO 134-IP-2009. Publicado en la Gaceta Oficial número 1930, publicada el 08 de marzo de 2011.

En esta línea de pensamiento, vamos a analizar la Interpretación Prejudicial del PROCESO 244-IP-2020.⁵⁰La misma que expresa:

Los datos de prueba o la información no divulgada deberán suponer un esfuerzo considerable. Esto quiere decir que, para generar dicha información, el solicitante del registro sanitario debió emplear recursos físicos, económicos y humanos que justifiquen la protección contra el aprovechamiento indebido por parte de terceros. (244-IP-2020.⁵¹)

En esta Interpretación Prejudicial, revela que el esfuerzo considerable puede ser los recursos físicos, económicos y humanos, ampliando un poco más la definición del mismo, aunque no detalla la forma de evaluarlos o si existe un valor mínimo que se considere para hacer cumplir este requisito y se pueda establecer un parámetro que pueda ser más equitativo y justo en el momento de evaluarlo.

2.4. Uso Comercial Desleal.

El uso comercial desleal lo hemos revisado desde el inicio de este documento. Por tal motivo; vamos a analizar el COESCCI⁵², manda a sustituir la regla d) del artículo 27, de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado – LORCPM-, numeral 7, por: “La actividad relativa a la aprobación de comercialización de

⁵⁰ PROCESO 244-IP-2020, de fecha de publicación el 7 de diciembre de 2021. Quito.
https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Procesos/244_IP_2020.pdf

⁵¹ PROCESO 244-IP-2020, de fecha de publicación el 7 de diciembre de 2021. Quito.
https://www.comunidadandina.org/DocOficialesFiles/Procesos/244_IP_2020.pdf

⁵² Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación; Registro Oficial No. 899, publicada el 9 de diciembre de 2016. Disposiciones Reformatorias. Novena. Reforma en la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, lo siguiente: 9.1.- Sustitúyase la regla d) para conocer y resolver sobre la violación de secretos empresariales establecidas en el artículo 27 número 7 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, por el siguiente: d) La actividad relativa a la aprobación de comercialización de productos de cualquier naturaleza por una autoridad pública competente en ejecución de su mandato legal no implica un uso comercial desleal.

productos de cualquier naturaleza por una autoridad pública competente en ejecución de su mandato legal no implica un uso comercial desleal”. Este artículo protege a todos los funcionarios que deban conceder un permiso de comercialización de un producto farmacéutico por una licencia obligatoria de una patente, porque el Estado decreta emergencia de salud pública o alimentaria, entre otras. A mejor criterio, consideramos pertinente que el Estado proteja a sus funcionarios de cualquier demanda legal por un titular de los datos de prueba.

En los resultados de esta investigación de las normativas vigentes analizadas no encontramos una descripción más apropiada de lo que se considera un uso comercial desleal. Solo en la Ley de Propiedad Intelectual del Ecuador, que se encuentra derogada, existía un pronunciamiento más claro y lo vinculaba directamente con la Competencia desleal. Ver Capítulo 1.7., específicamente el artículo 286. Actualmente en las normas vigentes el COESCCI, protegen contra la competencia desleal en sus artículos 85, 96, 299, 362, 372, 376, 389, 464, 494 de forma general para proteger a todos los derechos de propiedad intelectual.

La Legislación nacional o internacional persiguen mantener y motivar la libre competencia, que todos los operadores económicos mantengan los usos honestos en sus estrategias de captar sus clientes. Las patentes farmacéuticas son monopolios positivos que ayudan a incentivar la investigación y desarrollar nuevos medicamentos para el tratamiento y la cura de los pacientes. Las patentes son territoriales lo que significa que el titular debe invertir recursos económicos para que la patente sea presentada en todos los países que estime conveniente proteger a su producto y comercializarlo. En el país que no presente la patente, los operadores económicos podrán explotar este producto sin infringir ningún derecho de sobre la patente.

Unos de los lineamientos de la LORCPM es la defensa del interés general de la sociedad, que prevalece sobre el interés particular (Art.4, numeral 2). Este principio es realmente relevante en el sentido de que la salud es un derecho esencial. El estado puede romper esta patente y obligar al titular de la misma entregar la información de los datos de prueba para que un tercero que no ha invertido en la investigación y

desarrollo produzca este medicamento. Aunque el titular va a percibir sus respectivas regalías de las ventas del medicamento, el titular siente que existe competencia desleal y no se han respetado sus derechos ganados legítimamente.

Las prácticas desleales que nuestra legislación regula en temas de propiedad intelectual (LORCPM, Art. 27, numeral 7. Violación de secretos empresariales) regula a los datos de pruebas y otros documentos (pruebas fisicoquímicas, químicas, biológicas, farmacológicas, entre otras) que son presentadas para adquirir el permiso de comercialización (registro sanitario) de los medicamentos. En el caso cuando se encontrare indicios de culpabilidad el operador que incurra en competencia desleal será sancionado hasta con responsabilidad penal. (LORCPM, Art. 72). Las infracciones pueden ser leves (50 a 2.000 RBU), graves (2.001 a 40.000 RBU) y muy graves (más de 40.000RBU). RBU se entenderá por Remuneraciones Básicas Unificadas.

2.5. Excepto cuando sea necesario para proteger al público.

Esta consideración se analizará partiendo que el derecho a la salud es un derecho fundamental, irrenunciable que existe desde el nacimiento de un ser humano, esto lo ratifica nuestra Constitución de la República del Ecuador, “la salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula el ejercicio de otros derechos (...)”, más adelante señala: “La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética (...)”(artículo 32). Adicionalmente, el Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.

El artículo fundamental de la Constitución de la República del Ecuador que se debe aplicar en este análisis es el artículo 363, numeral 7, que reza El Estado será responsable de:

“Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales.”⁵³

El Estado podrá implementar las políticas públicas que considere pertinentes y que no violen los convenidos de los Tratados internacionales para precautelar el acceso a medicamentos de su población. Continuando con el análisis de “excepto cuando sea necesario para proteger al público” es una frase que le otorga una gran herramienta para que los Estados de los países en desarrollo fortalezcan sus políticas en protección de su población, sin afectar el buen desarrollo del mercado farmacéutico. Siendo muy honestos, sin ánimo de ofender a ninguna institución estatal, el Ecuador no cuenta con un sistema apropiado para ser el ente regulador, para analizar, aprobar la eficacia y seguridad de un medicamento. Siempre se rigen por los análisis de los países desarrollados como Estados Unidos y la Comunidad Europea.

El Estado debería producir sus propios medicamentos, reduciendo los costos para acceder a ellos y la población más necesita puede ser tratada y curada de sus enfermedades. Mientras esta realidad no cambie es imposible tener un buen acceso a los medicamentos.

Antes de concluir este capítulo, nos llama la atención que la definición de nueva entidad química según la PAHO, Escuela de Ciencias Biológicas y Químicas, Queen

⁵³ (S/f). Constitución de la República del Ecuador 2008, 20 Octubre 2008, OEA.org. Recuperado el 29 de junio de 2022, de https://www.oas.org/juridico/pdfs/mesicic4_ecu_const.pdf

Mary, Universidad de Londres, EUPATI es un fármaco o principio activo que nunca ha sido empleado para ninguna indicación. Las diferentes regulaciones internacionales como el TLC y el Acuerdo Comercial con la Comunidad Europea, al incluir la territorialidad a este concepto garantizan a sus productos una protección excesiva, aumentando el tiempo de protección de sus medicamentos a pesar de que ya sea un medicamento conocido y comercializado durante mucho tiempo en otros países.

El imponer los conceptos de datos de prueba de la FDA mediante los TLC caería en competencia desleal si analizamos que los países en desarrollo no cuentan con la tecnología, personal apropiado, profesionales capacitados para valorar si una nueva entidad química cumple con los requisitos de eficacia, seguridad e inocuidad. Siempre se basan en los registros sanitarios aprobados por la FDA, EMA y otros países desarrollados. El Ecuador cuenta con normas farmacológicas desde 2017. Es decir, todos los medicamentos desde 2017 hacia atrás conocidos en el mundo y que quieran comercializar en Ecuador serán consideradas nuevas entidades químicas. La definición de nueva entidad química incluyendo la territorialidad debería ser considerada como un acto contrario a los usos honestos en materia comercial.

La importancia en definir los conceptos (datos de prueba, información no divulgada, nueva entidad química, excepto cuando sea necesario para proteger al público, incluir la territorialidad en el concepto de nueva entidad, aunque nunca sea definido esfuerzo considerable,) es lo que otorga un equilibrado uso honesto de los competidores en el mercado farmacéutico y facilita la libre competencia.

CAPÍTULO III

ANÁLISIS DE LA REGULACIÓN DE LAS PATENTES FARMACÉUTICAS - LOS DATOS DE PRUEBAS - COMPETENCIA DESLEAL.

Nuestro principal objetivo era realizar este análisis en las patentes ecuatorianas en vigor y vincular esta información a los datos de prueba que fueron entregados a la Autoridad Sanitaria Competente (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA-) y como ellos procedieron a evaluar las nuevas entidades químicas. Lamentablemente no existen datos, estudios, bases de datos que demuestren que se ha realizado este análisis por la autoridad sanitaria. Debido a que Ecuador recién en el 2017 formamos parte del Acuerdo Comercial con la Unión Europea y no existen datos relevantes sobre el impacto de esta regulación. Por tal motivo, nos vamos a apoyar en la experiencia de Colombia.

3. Experiencia de Colombia en la aplicación del Decreto 2085 una vez firmado el TLC con Estados Unidos.

El Ecuador no firmó el TLC con Estados Unidos, y recién en el 2017 forma parte del Acuerdo Comercial con la Unión Europea; debido a ello no contamos con una experiencia medible del mercado farmacéutico ecuatoriano, han pasado pocos años, hemos vivido una pandemia y estos valores no serían representativos para valorarlos y emitir un análisis honesto y apegado a la realidad.

El párrafo que nos antecede nos permite analizar la experiencia de Colombia, ya que tiene más de dos décadas siendo parte del TLC y aplicando las nuevas normativas en los temas relacionados a nuestra investigación. Vamos a analizar el Decreto 2085 del 2002, su aplicación y la competencia positiva y negativa en el acceso a los medicamentos.

3.1. Decreto 2085 de 2002 ⁵⁴

Colombia antes de empezar las negociaciones realizó cambios en sus normativas sanitarias, estos cambios fueron promulgados el 2002 con el Decreto 2085, el corazón del Decreto fue definir qué son las nuevas entidades químicas para los colombianos, y lo expresaron de la siguiente forma: “se entenderá como nueva entidad química el principio activo que *no ha sido incluido en Normas Farmacológicas en Colombia*. Además, incluyó aquello que no se considera una nueva entidad química ⁵⁵. Otorgando la protección de 5 años a los datos de prueba.

El gobierno colombiano emitió el Decreto 2085 el 19 de septiembre de 2002, antes de empezar las negociaciones del TLC con Estados Unidos, el cual protegía, limitaba y conceptualizaba que son las *nuevas entidades químicas*. Este Decreto causó reacciones de la industria farmacéutica genérica, específicamente de la Asociación

⁵⁴ Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMAURL:https://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/pdf/decreto_2085_2002.pdf. Fecha de publicación: December 17, 2021

⁵⁵ **Decreto 2085. Artículo 1.-** Para efectos del presente decreto, se entenderá como **nueva entidad química el principio activo que no ha sido incluido en Normas Farmacológicas en Colombia**.

Parágrafo.

No se considerará nueva entidad química los nuevos usos o segundos usos ni las novedades o cambios sobre los siguientes aspectos:

Formas farmacéuticas, indicaciones o segundas indicaciones, nuevas combinaciones de entidades químicas conocidas, formulaciones, formas de dosificación, vías de administración, modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, condiciones de comercialización y empaque y en general, aquellas que impliquen nuevas presentaciones.

Artículo 2

Cuando se haya aprobado la comercialización de una nueva entidad química, la información no divulgada no podrá ser utilizada directa o indirectamente, como apoyo para la aprobación de otra solicitud sobre esa misma entidad química.

Parágrafo.

La generación de la información no divulgada cuyo uso se protege, debe haber significado un esfuerzo considerable para quien la entrega a la autoridad sanitaria competente.

Artículo 3

La protección al uso de la información no divulgada de que trata este decreto será de la siguiente forma:

- Tres (3) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas durante el primer año de vigencia del presente decreto.
- Cuatro (4) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas durante el segundo año de vigencia del presente decreto.
- Cinco (5) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas a partir del tercer año de vigencia del presente decreto.

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

de Industrias Farmacéuticas Colombianas -ASINFAR-; y, la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos -ALAFAR- esta última pertenece al Ecuador, quienes realizaron varias gestiones para que este Decreto sea considerado un posible incumplimiento de parte del Gobierno Colombiano ante la Comunidad Andina de Naciones.

El Decreto 2085 fue el inicio para que la Comunidad Andina de Naciones se pronuncie y decida regular los datos de prueba con temporalidad y territorialidad, dando origen a la nueva Decisión 632⁵⁶, allanando el camino al nuevo régimen que se debía regular en los países que forman la Comunidad Andina y no habían firmado los TLC con Estados Unidos.

3.2. Reacciones por el Decreto 2085. Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas -ASINFAR-; y, la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos -ALAFAR-⁵⁷

La primera solicitud de investigación por supuesto incumplimiento por parte del gobierno colombiano fue presentada ante la Secretaría General de la Comunidad Andina el 20 de marzo de 2003. La solicitud de incumplimiento se fundamentó en que se dictamine el incumplimiento del artículo 4 del Tratado de Creación del Tribunal y de los artículos 260 – 266⁵⁸ y 276 de la Decisión 486, se ha modificado la

⁵⁶ DECISIÓN 632; Gaceta Oficial número 1321, publicada: 7 de abril del 2006
URL:<https://www.comunidadandina.org/StaticFiles/DocOf/DEC632.pdf>

⁵⁷ Título:Gaceta Oficial 1295 - Proceso 114-AI-2004. Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina
URL:<https://www.tribunalandino.org.ec/decisiones/AI/114-AI-2004.pdf>

⁵⁸ **Artículo 266.-** Los Países Miembros, cuando exijan, como condición para **aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas** que utilizan **nuevas entidades químicas**, la **presentación de datos de pruebas u otros no divulgados** cuya **elaboración suponga un esfuerzo considerable**, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Países Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, **excepto cuando sea necesario para proteger al público**, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos, contra todo uso comercial desleal.

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

Artículo 267.- Sin perjuicio de cualquier otra acción, quien tenga legítimo interés podrá pedir a la autoridad nacional competente que se pronuncie sobre la licitud de algún acto o práctica comercial conforme a lo previsto en el presente Título.

Artículo 268.- La acción por competencia desleal conforme a este Título prescribe a los dos años contados desde que se cometió por última vez el acto desleal, salvo que las normas internas establezcan un plazo distinto.

forma de protección de la confidencialidad sobre los datos de prueba contenida en el Artículo 266 de la Decisión 486; y; se califique la expedición del Decreto 2085 de 2002 como una medida que restringe la entrada al mercado colombiano de productos que no se encuentran patentados, producidos en los demás países de la subregión y que esta medida impide y dificulta las importaciones de productos farmacéuticos originarios de la subregión, en el marco de los artículos 71 y 72 del Acuerdo de Cartagena.⁵⁹

Adicionalmente, ASINFAR (2004) fundamentó que:

La reserva de confidencialidad de los datos de prueba atenta de manera directa contra principios del *ius cogens*, pues en el conflicto surgido entre la cautela de bienes jurídicos privados (la exclusividad dada a las empresas de la información resultado de investigaciones y gastos hechos por ellas) y la libertad de comercio e información a los consumidores, y en última instancia, a la vida y la salud (estos últimos, principios del *ius cogens*), el legislador colombiano ha optado por cautelar los bienes jurídicos privados por sobre los públicos, en detrimento del beneficio social; y, se declare el incumplimiento del artículo 279⁶⁰ de la Decisión 486. (p.3)

El Gobierno Colombiano (2004)⁶¹ respondió ante la demanda de ASINFAR, resaltando que:

La materia no está desarrollada íntegramente por el ordenamiento comunitario, indica que, pese a la preeminencia de las normas comunitarias, éstas requieren de un desarrollo interno que facilite su aplicabilidad y efectividad, facultando a los Países Miembros a hacer lo propio, tal como en el caso del artículo 266 de la Decisión 486; y, (...) el Decreto 2085 de 2002

Artículo 269.- Si la legislación interna del País Miembro lo permite, la autoridad nacional competente podrá iniciar, de oficio, las acciones por competencia desleal previstas en dicha legislación

⁵⁹ **RESOLUCIÓN 817.** *Investigación por supuesto Incumplimiento por parte del Gobierno de Colombia al adoptar medidas sobre protección de datos de prueba farmacéuticos.* GACETA OFICIAL del Acuerdo de Cartagena. Lima, 16 de abril del 2004.

⁶⁰ Artículo 279.- Los Países Miembros podrán suscribir acuerdos de cooperación en materia de propiedad industrial que no vulnere la presente Decisión, tales como el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes.

⁶¹ **RESOLUCIÓN 817.** *Investigación por supuesto Incumplimiento por parte del Gobierno de Colombia al adoptar medidas sobre protección de datos de prueba farmacéuticos.* GACETA OFICIAL del Acuerdo de Cartagena. Lima, 16 de abril del 2004.

establece un procedimiento de registro sanitario de medicamentos que no se encontraba previsto en el ordenamiento andino; y, (...) no es contrario al ordenamiento comunitario. Indicó que el último párrafo del artículo 266 delega a las autoridades nacionales la implementación efectiva de dicha protección; (...) donde dicho artículo recoge obligaciones de la Organización Mundial del Comercio.

(...) En dicho marco se ha entendido que los países quedan en libertad para elegir las vías que garanticen la protección que desean brindar a la información; (...) una de las formas de proteger la información no divulgada presentada por el solicitante de un registro sanitario de un producto farmacéutico, contra todo uso comercial desleal, es, como lo hace el Decreto 2085, reglamentando la explotación, sin autorización del titular, de la información divulgada que haya servido para obtener el registro sanitario de un producto que utilice una nueva entidad química.

(...) No existe violación de la competencia: el registro sanitario en Colombia se confiere bajo dos modalidades generales: una para medicamentos nuevos, no contenidos en normas farmacológicas que deben allegar documentación farmacológica, técnica y legal y otra para productos que estando en normas, es decir, demostrada su eficacia y seguridad, deben allegar únicamente la información técnica y legal, de manera que no se realicen de manera adicional. Las pruebas clínicas sobre lo ya determinado, lo que da lugar al registro de productos competidores. (p.3)

La Secretaría General de la Comunidad Andina (2004) ante los alegatos presentados por las Partes, argumentó que en lo que respecta a la norma que se analiza, el segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión 486⁶².

⁶² **Decisión 486. Artículo 266.**- Los Países Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Países Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos, contra todo uso comercial desleal.

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

(...) Que, como se aprecia, el segundo párrafo de la señalada disposición contiene una facultad expresa en favor de los Países Miembros quienes pueden decidir si adoptan o no medidas para garantizar la protección de los datos de prueba ya prevista en el propio artículo. Sin perjuicio de ello, nótese en este sentido que la autorización se circunscribe a la posibilidad de adoptar medidas de aseguramiento de la protección consagrada, pero no autoriza a modificar los términos de dicha protección⁶³. Que tal disposición no define el término “medidas”, por lo que asimismo queda al arbitrio del país miembro el decidir el tipo de vehículo o instrumento, que utilizará para garantizar tal protección.⁶⁴.(p.8)

(...) Algún sector de la industria ha pretendido sostener que cuando el Estado no requiere la información porque ésta ya fue presentada y aprobada en otros mercados, el artículo 266 sería igualmente de aplicación, pues estaría el Estado valiéndose de un agente para efectuar un trámite a su cargo. La Secretaría General considera que esta hipótesis es equivocada ya que en este caso no media encargo ni delegación sino sencillamente una abstinencia del país de requerir la información, cuestión que se inscribe dentro de la discrecionalidad regulatoria que tienen los Estados para fijar qué requisitos requieren o no para un registro. Como ya se señaló, cuando no existe requerimiento de información, el artículo 266 no aplica. (p.12)

(...) En tanto la condición de “nuevo” en el medicamento puede ser territorial, la misma condición en la entidad química pareciera ser universal. En efecto, la primera definición contiene una frase entre paréntesis que permite que la novedad reputada por la falta de registro o lanzamiento previo pueda circunscribirse al territorio de un país, lo que implica que, si se adopta tal

⁶³ **RESOLUCIÓN 817.** Investigación por supuesto Incumplimiento por parte del Gobierno de Colombia al adoptar medidas sobre protección de datos de prueba farmacéuticos. GACETA OFICIAL del Acuerdo de Cartagena. Lima, 16 de abril del 2004.

⁶⁴ **RESOLUCIÓN 817.** Investigación por supuesto Incumplimiento por parte del Gobierno de Colombia al adoptar medidas sobre protección de datos de prueba farmacéuticos. GACETA OFICIAL del Acuerdo de Cartagena. Lima, 16 de abril del 2004.

criterio, un medicamento pueda resultar nuevo para unos países y no serlo para otros. La atingencia territorial no está presente en la definición del segundo término; y, (...) el término “nueva entidad química”, a juicio de Correa, se refiere a “un producto terapéutico, cuya composición no es conocida previamente”⁶⁵. En un documento más reciente, Correa también propone que se defina como “nueva entidad química”, aquella que no hubiese sido objeto de una solicitud previa de registro sanitario o que no fuera conocida en el comercio previamente⁶⁶. (p.13)

(...) La Secretaría resolvió: Dictaminar que la expedición del Decreto 2085 de 2002 por parte del Gobierno de Colombia, no constituye un incumplimiento del Título XVI y el artículo 276 de la Decisión 486 y 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, por los fundamentos expresados en la parte considerativa de esta Resolución. (p.27)

Ante el dictamen de incumplimiento de la Secretaría General de la Comunidad Andina ASINFAR y ALAFAR presentaron su querrela ante el Tribunal Andino de la Comunidad Andina (2006), con los mismos argumentos que ante la Secretaría, sustentando algunos de ellos.

(...) Solicitó se califique la expedición del Decreto 2085 de 2002 como una medida que restringe la entrada al mercado colombiano de productos que no se encuentran patentados, producidos en los demás países de la subregión y que esta medida impide y dificulta las importaciones de productos

⁶⁵ Correa, C. Investigación y desarrollo en la industria farmacéutica. El caso argentino - Research and Development in the pharmaceutical industry: The Argentine case; En: *Revista Espacios Digital*: Vol. 22(1) 2001 - <http://www.revistaespacios.com/>

⁶⁶ Correa, C. (2001). *Protection Of Data Submitted For The Registration Of Pharmaceuticals. Implementing The Standards Of The TripS Agreement*, op cit.

farmacéuticos originarios de la subregión, en el marco de los artículos 71 y 72 del Acuerdo de Cartagena.”⁶⁷(p.20)

El Tribunal Andino sustenta su análisis de la demanda en los artículos 260 y siguientes de la Decisión Andina con los siguientes argumentos:

Sobre la violación de los artículos 260 y 263 de la Decisión 486, la demandante manifiesta que “... El artículo 3 del mencionado Decreto modifica drásticamente los supuestos de hecho de las normas, llevándolas a un campo temporal que determina el alcance, ámbito de la protección y al mismo tiempo confiere verdaderos derechos de exclusiva sobre productos farmoquímicos... De esta forma, al modificar la naturaleza de la protección (procompetitiva), y pasarla a protección (temporal) sobre el producto, se evidencia una violación directa de los artículos que estamos analizando (...)”. Y sobre la violación del artículo 262 que establece las conductas que constituyen actos de competencia desleal “(...) los cuales se traducen en una protección de los secretos empresariales o informaciones no divulgadas, obedeciendo a criterios pro competitivos y acordes con las prácticas leales de comercio y nunca haciendo referencia a derechos exclusivos propios de protección que otorga una patente ... así los artículos 2 y 3 del citado Decreto introducen un régimen de protección de la información no divulgada que está contemplada en la Decisión 486 (...)”. (p. 37)

Con otros alegatos sobre la competencia desleal, el complemento indispensable, la estructura jurídica comunitaria, el Tribunal Andino (2006) decide declarar:

Con lugar la demanda interpuesta por la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas, ASINFAR. Declara que la República Colombiana se encuentra en estado de incumplimiento del ordenamiento jurídico comunitario al haber el Decreto 2085. Sustentando su decisión en

⁶⁷ Proceso 114-AI-2004. *Acción de incumplimiento interpuesta por la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas, ASINFAR, contra la República de Colombia por haber expedido el Decreto 2085 de 19 de septiembre de 2002 en supuesta violación de los artículos 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, 260 a 266, 276 y 279 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.*

que el Decreto establece plazos de exclusiva, con lo que violan las disposiciones previstas en los artículos 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia y 266 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, en concordancia con lo dispuesto en los artículos 260 a 265 y 276. (p.40)

Analizando la Resolución 817⁶⁸ y el Proceso 114-AI-2004 los alegatos de la demanda son semejantes, el gobierno colombiano presenta los mismos alegatos para sustentar la emisión del Decreto 2085; lo importante de resaltar, son los dos criterios totalmente diferentes que llegan a concluir por parte de la Secretaría que no existe incumplimiento; en cambio, el Tribunal Andino concluye que hubo incumplimiento por parte del gobierno colombiano al expedir el Decreto 2085. A criterio de la autora, tanto la Secretaría como el Tribunal hicieron un excelente análisis jurídico sobre los artículos antes mencionados, pero sí hubo diferencias de criterios debido al sustento real de lo que protege las patentes de invención y los datos de pruebas.

Lo relevante es la definición que se otorgue a las nuevas entidades químicas, el gobierno colombiano fue muy restrictivo, ya que basó su concepto solo en las normas farmacológicas de Colombia. Las normas farmacológicas colombianas registran todos los medicamentos y agroquímicos que fueron rechazados o aprobados en el mercado colombiano. Es un universo muy pequeño, en ese orden de ideas, indicamos que habrá un sin número de medicamentos conocidos en otros países, que ya probaron que son eficaces y seguros, pero al querer comercializarlos en Colombia entran como nuevas entidades químicas.

Esto afectaría el acceso a los mismos otorgando un monopolio que lo podemos considerar como competencia desleal si estamos en la posición de un laboratorio farmacéutico genérico. Basándonos que estos medicamentos o agroquímicos deberían ser aprobados con toda la información y documentos científicos que existen

⁶⁸ Gaceta Oficial 1055 - Resolución 817. Título del sitio web: Portal Comunidad Andina
URL:<http://intranet.comunidadandina.org/documentos/Gacetas/gace1055.pdf>

en el mundo; y, con los mismos datos de pruebas que ya se encuentran en el dominio público.

Analizando desde otro punto de vista, con base a las patentes de invención, podemos tratar de hacer el linkage entre patentes y la protección de los datos de pruebas, de forma general podemos decir que toda entidad química se protege mediante una patente de invención (como mínimo), al ser una nueva entidad química tiene altas probabilidades (alrededor de un 90% y más) de que la patente sea otorgada y tenga un monopolio de 20 años. En este caso específico, para que sirva los cinco (5) años de protección de los datos de pruebas, si al tener la patente en vigor esta la protege de toda competencia desleal, infracción o uso deshonesto.

En base de los párrafos precedentes, se podría interpretar que los 5 años de exclusividad para los datos de pruebas serían aplicados a medicamentos ya conocidos que tienen comprobados su eficacia y seguridad que no son comercializados en dicho país. Siendo más restrictivos, esta definición afectaría el acceso a los medicamentos y encarecería los productos ya sean medicamentos o agroquímicos.

La Comunidad Andina de Naciones Unidas para armonizar la protección de datos de prueba emitió la **D632** (2006) promulgada el 6 de abril del 2006, con la intención de aclarar el segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión 486 de 2000. En sus considerandos indica que, el ADPIC, establece la obligación de proteger, “*contra todo uso comercial desleal*”, los datos de prueba que se presenten ante la autoridad sanitaria para respaldar las solicitudes de registro de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas; en base, el segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión 486 establece que los Países Miembros pueden tomar las medidas necesarias para garantizar la protección de los datos de prueba; y, resulta necesario precisar los alcances del segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión 486. Ver

3.3. Experiencias en la aplicación del Decreto 2085. Ventajas y Desventajas.

En el 2020, en Colombia se implementó el Acuerdo Marco de Cooperación 1-2020 entre la Asociación de Industrias Farmacéuticas en Colombia (ASINFAR) y la Fundación IFARMA, cuyo objetivo es fortalecer la investigación en políticas farmacéuticas. Uno de sus primeros resultados es el informe “Impacto de la protección a los datos de prueba con exclusividad (Decreto 2085 de 2002) 2012-2019”⁶⁹ en el que se evaluó la aplicación del marco normativo y los efectos sobre el sistema de salud colombiano de la protección a moléculas. En resumen, este informe se formó de dos capítulos asentándose en el análisis de la ley vigente que existía en Colombia y sus tratados internacionales y en el segundo capítulo se analizaron el sistema de aprobación de los medicamentos farmacéuticos y el costo en el mercado de los mismos.

Es relevante conocer de forma resumida los parámetros para realizar este informe, en detalle los elementos fundamentales por cada capítulo consistieron en: capítulo primero en el 1. Análisis de la aplicación del Decreto 2085 de 2002, dentro del primer capítulo se realizó el análisis de: 1.1. esfuerzo considerable, 1.2. nueva entidad química, 1.3) dinámica de las negociaciones de protección de datos de prueba, 1.4) análisis de la aplicación de la excepción del artículo 4b sobre similitud de moléculas. En el segundo capítulo en cambio su análisis se fundamentó en el 2. impacto económico, el cual analizó varias directrices como: 2.1) debilidad y ausencia de competencia en los mercados de medicamentos; 2.2) estrategias para el levantamiento de mayores barreras a la competencia y 2.3) cuantificación del impacto sobre el gasto en medicamentos.

⁶⁹ Impacto de la protección a los datos de prueba con exclusividad (Decreto 2085 de 2002) 2012 – 2019. Título del sitio web:Fundación. Fecha de publicación:February 3, 2022
IFARMAURL:<https://www.ifarma.org/publicaciones/impacto-de-la-proteccion-a-los-datos-de-prueba-con-exclusividad-decreto-2085-de-2002-2012-2019>

En el capítulo 1, lo relevante es el análisis que realizan, el tratar de definir qué se considera un “esfuerzo considerable” y “nueva entidad química”, como lo indican:

1.1. Esfuerzo considerable

Dado que el decreto establece que se concederá protección sobre la información de las nuevas entidades químicas cuya consecución haya significado un esfuerzo considerable, se llevó a cabo una revisión de la forma en que este elemento de la norma se había aplicado. Los resultados muestran que en muy pocas ocasiones esta ha sido motivo de rechazo a una solicitud y nunca ha sido objeto de una reglamentación que establezca parámetros bajo los cuales pueda ser evaluado. El INVIMA asume que la sola entrega de una declaración por parte del solicitante del registro sanitario, en la que se afirme que la información sobre la que se está solicitando la protección le ha significado un esfuerzo considerable, es suficiente para cumplir con este requisito.

1.2. Nueva entidad química

Para la obtención de la protección de datos de prueba, el principio activo debe ser una nueva entidad química (NEQ), es decir, debe ser un fármaco que no haya sido incluido en las normas farmacológicas de Colombia, las cuales recopilan los fármacos y asociaciones de fármacos que han sido aceptados para ser comercializados en el país (2). Esta limitación “territorial” del concepto de nueva entidad ha sido criticada, pues ha permitido que fármacos bien conocidos y con historial de comercialización en otros países, que recién se incluyen en las normas, deban considerarse nuevos en el país (1). Un ejemplo de ello es la enzalutamida, que fue aprobada por la FDA en el 2012, pero que recibió protección de datos en Colombia en el 2016.

De lo malo de esta definición, en el artículo cuarto, inciso b del Decreto 2085 de 2002, se establece como excepción que la protección de datos de prueba no aplica cuando “la nueva entidad química cuyo registro sanitario se solicita es similar a otra que haya sido autorizada y comercializada en Colombia y haya expirado de protección” (2); es decir que, aunque hubiese moléculas designadas como nueva entidad química, si estas se parecen a otras moléculas

cuya protección ha vencido, no deberían recibir la protección de datos de prueba. Al igual que en el caso de esfuerzo considerable, no se identificó una reglamentación que definiera los criterios con los que se haría la evaluación de este requisito.”

Lo más relevante de la experiencia colombiana se fundamentó en la evaluación de la parte técnica (cumplimiento de requisitos técnicos de los datos de prueba) y se evaluó el impacto económico del otorgamiento de protección de los datos de prueba. Todos los problemas que se generan al tratar de evaluar si un principio activo y/o fármaco cumple los requisitos para ser considerado datos de prueba, se debe a que, hay parámetros que son subjetivos. Al ser subjetivos los parámetros dependen del criterio de quién analiza.

3.3.1 Evaluación de la parte técnica de los datos de prueba

Se lo realizó en base a tres condiciones: nueva entidad química, territorialidad y esfuerzo considerable, los resultados fueron los siguientes:

1. Los resultados muestran que se negaron dos solicitudes por no cumplir con la condición de demostrar el esfuerzo considerable. Lo extraño es que no existen parámetros de evaluación o una reglamentación que establezca directrices bajo los cuales pueda ser evaluado.
2. El INVIMA no evalúa el esfuerzo considerable, acepta que por el simple hecho que el titular del registro presente la solicitud de protección le ha significado un esfuerzo considerable.
3. Las normas farmacológicas de Colombia aceptaron dos nuevas entidades químicas (fármacos y asociaciones de fármacos) que han sido aceptadas para su comercialización.
4. La limitación territorial fue causante de que se apruebe 1 fármaco ya conocido y comercializado en Estados Unidos desde el 2012, tiene la categoría de nueva entidad química en Colombia. El fármaco es la enzalutamida, aprobada en Colombia en el 2016.
5. Se concedieron protección de *2 fármacos similares* a otros fármacos ya aprobados por el INVIMA y comercializados en Colombia. Incumpliendo el

artículo 4, inciso b del Decreto 2085. No existe un reglamento que establezca un procedimiento para evaluarlos y diferenciarlos.

6. Se comprobó que el titular pedía la evaluación farmacológica de las moléculas y al mismo tiempo solicitaba protección de la información no divulgada.
7. En los casos que se negaba la protección de los datos de prueba, porque no cumplía con la evaluación farmacológica. La información no era evaluada en base al Decreto 2085, simplemente era considerado como “denegación tácita”.
8. Al no existir normas, reglamentos, parámetros para evaluar las condiciones para aprobar los datos de prueba, se cometen algunos errores entre los funcionarios que evalúan estas condiciones, por ejemplo:
9. Principios activos que de forma individual se les niega la protección, pero combinados es aceptada.
10. Confusión de nombres de principios activos.
11. Protecciones sin documentos que respalden la decisión tomada.
12. En total se identificaron 149 negaciones de la protección a datos de prueba en el periodo 2019-2019; en 81 de ellas (fueron 66 moléculas) no fueron aceptadas. Se negaron por las siguientes razones:

Tabla 2. Resumen de Argumentos para la Negación de Datos de Prueba Colombia.

Razones que fundamentan la negación	Número de Moléculas
No es nueva entidad química - estructura similares	25
Inclusión previa a normas Farmacológicas	15
No es nueva entidad química - cambio en la farmacocinética	12

Nuevas formas farmacéuticas (segundos usos)	9
No es nueva entidad química - principio activo disponible en la naturaleza	9
No es nueva entidad química - mismo grupo farmacóforo	5
Sin razón explícita que soporte la negación	3
Interés de Salud Pública	3
Sin información no publicada	2
Solicitud previa pendiente de decisión	2
No hay esfuerzo considerable	2
Protección previa	1

3.3.2 Evaluación del Impacto Económico de la Protección de los Datos de Prueba en Colombia.

Continuando con el estudio del Impacto de la Protección a los Datos de Prueba con Exclusividad (Decreto 2085 de 2002) 2012-2019⁷⁰. Se estableció el impacto económico en la aplicación del decreto que ha tenido sobre el acceso a los medicamentos en el periodo del 2003 a 2019. Los hallazgos más relevantes del mercado colombiano en este periodo son:

⁷⁰ Impacto de la protección a los datos de prueba con exclusividad (Decreto 2085 de 2002) 2012 – 2019. Título del sitio web:Fundación. Fecha de publicación:February 3, 2022
IFARMAURL:<https://www.ifarma.org/publicaciones/impacto-de-la-proteccion-a-los-datos-de-prueba-con-exclusividad-decreto-2085-de-2002-2012-2019>

1. Hasta el 2019, los medicamentos de origen biológico de la versión genérica o biosimilares, no habían entrado al mercado colombiano, las 55 moléculas innovadoras cuya protección venció desde 2003 no han competido con sus versiones biosimilares. Por lo tanto, la aplicación del Decreto 2085 ha retrasado más de 13 años la entrada de la industria genérica en Colombia.
2. La protección de los datos de prueba han prolongado el monopolio de los fármacos innovadores y retrasado la entrada al mercado de sus versiones genéricas o biosimilares.
3. El monopolio de los medicamentos biológicos se ha mantenido por más tiempo que la vigencia de las patentes (más de 20 años). La consecuencia son los altos costos de estos fármacos y la prolongación de ellos en el mercado colombiano. Lo que como consecuencia existe problema de acceso a los medicamentos.
4. Los medicamentos químicos (síntesis química) cuya patente de invención ya se encontraba en dominio público, también muestra la disminución de los medicamentos genéricos en el mercado colombiano. De 163 principios activos que recibieron protección de datos de prueba (2003 y 2019), tan solo 37 de los fármacos genéricos entraron al mercado. Tienen un retraso de 3,1 años dentro de un rango que va de 2 a 8 años. En términos netos, quiere decir que 126 principios activos (el 77.3%) aún gozaban del monopolio en el 2019.
5. Los medicamentos genéricos han evidenciado una disminución en los precios, aunque es una pequeña fracción.
6. El valor de las ventas de medicamentos químicos se multiplicó por 3 veces y el valor de los medicamentos biológicos lo hizo por 4 veces, lo que significa una gran carga para el financiamiento del sistema de salud.

La conclusión de este informe, textualmente añadido⁷¹:

⁷¹ Impacto de la protección a los datos de prueba con exclusividad (Decreto 2085 de 2002) 2012 – 2019. Título del sitio web:Fundación. Fecha de publicación:February 3, 2022
IFARMAURL:<https://www.ifarma.org/publicaciones/impacto-de-la-proteccion-a-los-datos-de-prueba-con-exclusividad-decreto-2085-de-2002-2012-2019>

En conclusión, se puede afirmar que la protección de datos de prueba en Colombia tiene un significativo impacto sobre el gasto en salud al bloquear, por sí misma, la competencia en el mercado, pero además por generar una protección real que va mucho más allá del tiempo otorgado, debido a los recursos que las farmacéuticas usan para ampliarla, la debilidad de las instituciones que no pueden hacerlos y la inexistencia de un sistema permanente de evaluación de pertinencia y seguimiento estadístico de resultado en salud.

Se puso en evidencia que la industria innovadora ha utilizado una combinación de estrategias para bloquear o limitar la competencia más allá de lo que, en rigor, persiguen las normas de protección y estímulo a la innovación, como las patentes y la protección de datos.⁷² (IFARMA, 2022).

La experiencia colombiana muestra que los países en desarrollo no están preparados para evaluar lo que son las nuevas entidades químicas y se han cometido errores muy graves que ocasionaron la demora de la salida del medicamento genérico a la población, lo que favorece el monopolio del mercado farmacéutico por el innovador. Por tal motivo, este es un uso no honesto del operador en el mercado farmacéutico. Este problema es causado por la misma autoridad sanitaria que sin querer y por su falta de conocimiento provoca el desequilibrio en el mercado farmacéutico porque no tiene procedimientos, procesos parámetros, claros y exactos para evaluar todos estos parámetros y mantener el equilibrio de una competencia libre entre los titulares de los medicamentos innovadores y genéricos.

De la experiencia colombiana se puede concluir que la patente de los medicamentos biológicos ya estaba en dominio público (más de 20 años) y podía ser comercializada por la industria genérica sin infringir ningún derecho de propiedad intelectual, pero lograron su prolongación en el mercado farmacéutico por los datos de prueba. Lo que debe ser regulado a conciencia para evitar que exista una competencia desleal. El retraso del ingreso de los medicamentos genéricos es de aproximadamente de 2 a 8 años afectando a los consumidores de estos medicamentos. Por estas razones

⁷² ZERDA SARMIENTO, Álvaro; CHACÓN GARZÓN, María Fernanda; otros. Impacto de la protección a los datos de prueba con exclusividad (Decreto 2085 de 2002) 2012 – 2019. Fundación IFARMA; URL:<https://www.ifarma.org/publicaciones/impacto-de-la-proteccion-a-los-datos-de-prueba-con-exclusividad-decreto-2085-de-2002-2012-2019>. Fecha de publicación: February 3, 2022

expuestas en los párrafos precedentes se debe concluir que ha existido una Competencia Desleal que ha afectado al acceso de los medicamentos genéricos.

CAPÍTULO IV

4.1 Entrevistas Realizadas a Expertos en la Materia.

En este Capítulo realizaremos algunas entrevistas a profesionales en la materia, con más de 10 años de experiencia en propiedad intelectual, mercado farmacéutico, representaciones de la industria farmacéutica innovadora y representantes de la industria farmacéutica genéricas. Además, se entrevistó al funcionario público que ostentó la Presidencia y Dirección del Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual, en la actualidad conocido como SENADI.

Se solicitaron 10 entrevistas, en las cuales se planteaba conversar del tema o contestar unas preguntas para que se sientan en una posición más cómoda. eligieron contestar las preguntas 5 encuestados, los restantes no han respondido hasta esta fecha.

Total, agradecimiento a las profesionales que dejando a un lado todas sus labores, decidieron aportar con sus conocimientos y enseñanza.

La encuesta se conformó de 10 preguntas las cuales fueron las siguientes:

1. **¿Considera Usted que, con la aplicación de los TLC en Colombia y las consecuentes nuevas regulaciones en temas de patentes de invención, incrementó la innovación?**

La respuesta del señor Dr. Ycaza, Andrés determina la necesidad y la realidad de los países en desarrollo, las nuevas normativas con la firma de los TLCs o los Acuerdos Comerciales con la Unión Europea no son siempre favorables debido a que no contamos con las mismas herramientas para poder competir, en esta investigación, se refleja que los países de América Latina no somos generadores de patentes de invención, ni sumando todos los países podemos llegar a 100 patentes por año. A diferencia de los países desarrollados que su porcentaje de producción de nuevos inventos que terminan en la protección de patentes es alrededor de 100,000 o más

patentes anuales. En esta misma línea de pensamiento se encuentran los doctores: Mayorga y Salguero. En resumen: “No ha existido innovación con la aplicación del Decreto 2085 de Colombia porque con la protección de los Datos de Prueba incrementa la protección y desincentiva el proceso de innovación”.

En esta misma pregunta tenemos la siguiente respuesta: “El que los mercados se abran siempre trae consigo el incremento de innovación y, con ello, la protección a través de patentes de invención. Pero no tengo los datos reales en Colombia sobre el incremento de las solicitudes de patentes en el país desde que se aplicó el TLC.” (Dra. Román, Daniela). El abrir las fronteras, el abrir mercados es signo de innovación, porque el ser humano aprende con la experiencia de los otros, acumula más conocimiento y puede experimentar con más facilidad en base a otras experiencias.

La respuesta orientaba a que las normativas internas y las malas políticas del estado también es un factor que frena la innovación y el crecimiento, es muy interesante y consideramos que es un factor que también influye en la innovación, como bien lo expresa la Dra. Haro, Vanesa: “La innovación se ve fragmentada con la ideología que trajo el Código Ingenios consigo, pues incorporó cambios sustantivos contrarios a ADPIC, lo cual conlleva a un impacto negativo para el desarrollo; ya que en su artículo 87 incluye una clasificación que impacta al Derecho de Patentes, señalando que a fin de garantizar los derechos fundamentales que se encuentren protegidos por los derechos de propiedad intelectual, los declara de interés público, para lo cual, a fin de satisfacer las necesidades básicas de la sociedad, permite otros usos sin autorización de sus titulares; lo cual, deja de lado absolutamente a los intereses de los titulares de estos derechos, por lo que en lugar de incentivar a los inventores, afecta de forma directa a la industria farmacéutica, esto como respuesta a la visión de que las patentes constituyen monopolios que crean barreras para acceder a los medicamentos; sin embargo bajo estos preceptos, sólo logra eliminar condiciones para que los inventores dinamicen sus procesos de investigación y desarrollo, tomando en consideración que para obtener los medicamentos y superar todas las fases, puede comprometer años de estudio y grandes recursos.” En resumen, sin garantías estatales no existe innovación.

2. ¿Considera Usted que la protección de los datos de prueba facilita la libre competencia entre los medicamentos innovadores y genéricos?

El criterio del Dr. Salguero, S., en su parte más pertinente, señala: “La base de la protección de datos de prueba se basa en la definición de nueva entidad química de manera territorial, lo cual hace que un medicamento que tenga vencida su patente y se encuentra liberado del monopolio en un país, busque un subterfugio, como la protección de datos de prueba, para que amplíe su condición de único en un territorio bajo la definición de nueva entidad” (2022). Esta respuesta nos hace reflexionar sobre la importancia de la territorialidad de los datos de prueba y de los problemas que pueden generar al Estado en otorgar mecanismos para que sus poblaciones, especialmente las más necesitadas accedan a los medicamentos, en esa misma línea de pensamiento es la opinión del Dr. Mayorga, E. y el Dr. Ycaza, A.

Las doctoras. Román, D y Haro, V., tienen una perspectiva diferente, indicando que es justo y se fundamenta en una competencia leal; ya que son solo 5 años de exclusividad, luego de ello estos datos de prueba se encuentran en el dominio público para ser explotados por otros.

3. ¿Considera Usted que el Decreto 2085 y su aplicación fue una herramienta de libre competencia, o fue un impedimento para la comercialización de nuevos medicamentos genéricos al favorecer a los medicamentos innovadores?

4. En línea con la pregunta anterior, ¿considera Usted que la protección de los datos de prueba regula de forma equitativa la comercialización de los medicamentos innovadores y genéricos?

Resolvimos unificar las dos preguntas, porque tienen una misma respuesta por parte de los entrevistados. En esta respuesta nuevamente tenemos criterios divididos tres en contra (Mayorga, Salguero e Ycaza) queremos hacer énfasis al criterio del Dr. Ycaza, A., ya que fue funcionario público, presidente del IEPI, el doctor señala:

“La Innovación se encuentra en duda, ya que la protección de datos de prueba no necesariamente va a proteger nuevas moléculas en el mundo, por el contrario, buscan proteger moléculas en la que las patentes ya no les fue suficiente la protección, por lo tanto, no hablamos de medicamentos innovadores en la mayoría de los casos. El régimen general de Competencia establece la libertad, la propiedad intelectual podríamos indicar que es una excepción a esa libertad, sin embargo, la protección de Datos de Prueba es una nueva figura híbrida, entre norma regulatoria de salud y norma de propiedad intelectual, la cual crea una distorsión del mercado, sale de la esfera de la propiedad intelectual y concede un monopolio injustificado, por lo que no es una herramienta de la libre competencia, decanta en una herramienta distorsionadora del mercado, limitando el acceso a medicamentos y agroquímicos, restringiendo el acceso a estos productos” (2022).

Las opiniones a favor pertenecen a las doctoras Román y Haro, me llama la atención la respuesta de la Dra. Román, D., que indica; “que es una herramienta que fomenta la competencia de investigación e innovación. No hay una competencia real cuando un medicamento de investigación tiene que invertir altas cantidades de recursos para poder ser aprobado por las autoridades sanitarias, y una vez que vence la patente (procedimiento que en el Ecuador puede tardar fácilmente una década, la UGP está revisando solicitudes en primer examen del 2013) los datos de prueba pueden verse aprovechados por todos los productores genéricos que no invirtieron recursos ni para la investigación ni para la comercialización. El no optar por incluir en la legislación un mecanismo claro, expedito y de aplicación inmediata es reprimir la investigación e innovación.”

A criterio de la autora, las dos Partes tienen la razón, porque si fuera fármacos o medicamentos nuevos deberían darles la protección de los datos de prueba, pero a fármacos viejos conocidos no deben ser protegidos los Datos de Prueba. Realmente es complicado en estos temas llegar a acuerdos entre las Partes. Pero si debemos tratar de deponer los propios intereses y analizar el alcance verdadero de estas normativas, quiénes son los directamente afectados.

5. ¿Considera Usted que la aplicación de las nuevas normativas relacionadas a la protección de datos de prueba favoreció el acceso del

público a medicamentos y/o en su defecto incrementó en los precios de los mismos?

En estas respuestas la más acertada a la realidad ecuatoriana es la proporcionada por la Dra. Román, D., que dice: La normativa en el Ecuador casi no se la aplica, no hay un mecanismo para solicitar la protección de los datos de prueba, así que es una normativa que no ha tenido, a mi criterio, un impacto en precios. Hasta el momento, de la investigación que realizamos en el Ecuador no existe un depósito de Datos de Prueba en el SENADI, Por tal motivo, no tenemos indicadores para evaluar estos parámetros, sólo podemos analizar la experiencia colombiana.

6. ¿Considera Usted que la protección de datos de prueba es un derecho de propiedad intelectual?

Las dos respuestas más acertadas son de la Dra. Román, D., y del Dr. Ycaza, A., opuestas pero con fundamento y debatibles, según el criterio de cada uno. Según Román, se deben considerar: “Si, porque si bien está ligada a la licencia de comercialización (registros sanitarios) lo que se protege son los datos allí expuestos, que se derivan a su vez de un proceso de investigación largo” (2022). Opinión respetable y debatible porque estos datos son estudios clínicos que se obtienen en seres humanos vivos y sanos en donde se prueban fármacos para conocer si son eficaces y seguros. Lo que ratifica lo comentado por el Dr. Ycaza:

“la propiedad intelectual, tiene su fundamento en sus diferentes teorías, para dar protección a las creaciones del intelecto humano, retribuir el trabajo creativo; en la protección de Datos de Prueba, se reconoce derechos de exclusividad en el mercado a un trabajo intelectual, no una creación, un resultado de una investigación realizado bajo los parámetros determinados por las autoridades de salud, por lo tanto, no es una protección a una creación intelectual, está premiando a un Trabajo Intelectual” (2022).

- 7. ¿Cuál es la definición de nueva entidad química, según su criterio?**
- 8. ¿Considera Usted que la definición de nueva entidad química en el contexto nacional podría ser: “aquella que no ha sido previamente aprobada en el Ecuador para su uso en un producto farmacéutico o químico agrícola”**

A criterio de la autora este sería el concepto más apropiado, el Dr. Mayorga, define concepto de nueva entidad química, sin intereses: “que no es conocida a nivel mundial y que es aprobada por primera vez para su comercialización, (...)” (2022).

9. ¿Considera que para que a un medicamento le sea otorgada la protección de datos de prueba se evalúan los criterios de esfuerzo considerable y la definición como nueva entidad química?

De una forma y otra todos los entrevistados están de acuerdo que debe haber parámetros palpables y no subjetivos, como bien lo indica la Dra. Román, D., cuando expresa: “Considero que los criterios para la protección de datos de prueba deben ser objetivos y palpables, el tener un criterio como esfuerzo considerable depende del criterio de qué es considerable para el químico examinador de la petición. El concepto de una entidad que no ha sido previamente aprobada en el Ecuador es un concepto objetivo en el que se tiene que ir a revisar la base de datos” (2022).

10. ¿Qué impacto tendría la aplicación de todas las normativas relacionadas a la protección de datos de prueba respecto al acceso a medicamentos genéricos?

Realmente esta pregunta era muy difícil de responder, como lo indicamos y se constató en la pregunta 5, en Ecuador no existe todavía evidencia objetiva en el mercado farmacéutico, un estudio que avale el impacto real de la implementación de estas normativas. Pero las respuestas del Dr. Mayorga e Ycaza se acercan a la realidad de Colombia, habría demoras en la entrada al mercado de los medicamentos genéricos ocasionando pobres en el acceso de los medicamentos y precios altos.

CONCLUSIONES

1. Los datos de prueba de productos farmacéuticos y agroquímicos son regulados mediante el sistema de propiedad intelectual, como secretos empresariales o información no divulgada.
2. El alcance de la protección de datos de pruebas es definir lo que se considera una nueva entidad química. Si la protección es amplia se definirá como aquel producto nunca comercializado en un país. Si la protección es restringida se definirá como un producto nuevo en el mundo.
3. Siguiendo en la línea del numeral 2, la definición más amplia otorgará que los productos farmacéuticos y/o agroquímicos comercialicen sus versiones genéricas con más rapidez y a precios más bajos. Fomentando el acceso a ellos a las poblaciones más necesitadas logrando una libre competencia. La definición más restringida tendrá el efecto contrario (competencia desleal).
4. Sin duda alguna, la protección de los datos de prueba de productos farmacéuticos y agroquímicos fue impulsada en las negociaciones de los Tratados de Libre Comercio.
5. En Ecuador, estos datos son protegidos por el sistema de propiedad intelectual. A diferencia de otros países, se debe realizar el depósito ante el Notario el cual notificará al SENADI. Por lógica deberá tener otro depósito, a la autoridad sanitaria, que es la encargada de analizar, comprobar y otorgar el permiso de comercialización de los productos farmacéuticos y agroquímicos.
6. En Ecuador según las normativas vigentes (LOS y COESCCI) existen dos definiciones de nueva entidad química, la una es amplia y la otra restringe lo que ocasiona que exista una antinomia entre las normas, que originaría problemas entre las Partes, el titular de los datos de prueba y el competidor.
7. La actual normativa regula las excepciones al acceso de los datos de prueba aplicando el criterio de las licencias obligatorias de las patentes de invención. La autoridad en propiedad intelectual podrá autorizarlos a petición de parte

de un tercero, por razones de interés público, situaciones de emergencia nacional o de extrema urgencia. La autorización se mantendrá vigente mientras duren las circunstancias que motivaron su expedición, además deberá incluir el pago de una compensación razonable.

8. Continuando con el análisis del numeral 7. No se define en normativa alguna cómo será el procedimiento para evaluar el pago de la compensación razonable que deberá otorgarse al titular de los datos de prueba.
9. Ecuador otorga la protección de 5 años a los datos de prueba de productos farmacéuticos y 10 años a productos agroquímicos. Al mismo tiempo, otorga un periodo de exclusividad de un plazo razonable de dos años antes del vencimiento del período de exclusividad, para productos farmacéuticos y, cuatro años, para productos químicos agrícolas.
10. El Ecuador tendrá problemas al aplicar la protección de los Datos de Prueba, la autoridad sanitaria no podrá evaluar parámetros subjetivos como el “esfuerzo considerable”. Este criterio se emite en base a la evidencia colombiana. Lo que ocasiona demoras en la aprobación de medicamentos genéricos provocando un monopolio del medicamento del innovador. Esto generaría un desequilibrio en la Libre Competencia.
11. Al incluir la “territorialidad” en la definición de nueva entidad química. El impacto es significativo en las demoras para que se aprueben los medicamentos genéricos. Esto debe ser considerado como un acto de competencia contrario a los usos honestos en materia industrial y comercial (Competencia Desleal).
12. En el Ecuador hasta el día de hoy, no existe un depósito de datos de prueba en el SENADI.
13. Del análisis de las normativas nacionales e internacionales especialmente del TLC y el Acuerdo Comercial con Europa se pudo verificar que es de vital importancia que las autoridades en propiedad intelectual, sanitaria y de regulación del control y poder del mercado deben reunirse y trabajar en conjunto para crear procesos, procedimientos, parámetros, normas para evaluar a los medicamentos farmacéuticos en el mercado. Evitar ser corresponsables del mal uso de este.
14. El estado deberá procurar proporcionar más equipos modernos, capacitar a los funcionarios para lograr reducir los tiempos en la evaluación de los datos

de prueba con el objetivo principal de mantener una libre competencia de los operadores farmacéuticos.

15. Se cumplieron los objetivos generales y específicos del presente estudio.

BIBLIOGRAFÍA

- Asamblea Nacional de la República del Ecuador. (2011). *Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado*. Recuperado de: <https://www.planificacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2012/10/Ley-Organica.pdf>
- Asamblea Nacional de la República del Ecuador. (2016). *Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación*. Recuperado de https://lotaip.ikiam.edu.ec/ikiam2019/abril/anexos/Mat%20A2-Base_Legal/codigo_organico_de_la_economia%20social_de_los_conocimientos_creatividad_e_innovacion.pdf
- Calderón V., J. (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. *Estudio Socio-Jurídico*, 10(1), 227-264. Recuperado de <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/2704522.pdf>
- Comunidad Andina de Naciones. (1993). *Decisión 344: Régimen Común sobre Propiedad Industrial*. Recuperado de: <http://www.sice.oas.org/trade/junac/decisiones/dec344s.asp>
- Comunidad Andina de Naciones. (2000). *DECISIÓN 486: Régimen Común sobre Propiedad Industrial*. Recuperado de: <http://www.sice.oas.org/trade/junac/decisiones/dec486si.asp>
- Congreso Nacional de la República del Ecuador. (2006). *Ley Orgánica de Salud*. Recuperada de: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/03/LEY-ORG%20NICA-DE-SALUD4.pdf>
- Correa, C. Investigación y desarrollo en la industria farmacéutica. El caso argentino - Research and Development in the pharmaceutical industry: The Argentine case; En: *Revista Espacios Digital: Vol. 22(1) 2001* - <http://www.revistaespacios.com/>
- Correa, C. (2001). *Protection Of Data Submitted For The Registration Of Pharmaceuticals. Implementing The Standards Of The TripS Agreement*, op cit.

Correa, C. (2006). *Implementación de la Protección de Datos de Prueba de Productos Farmacéuticos y Agroquímicos en Dr-CAFTA-ley Modelo*. Centro Internacional para el Comercio y el Desarrollo Sostenible - International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD). Universidad de Buenos Aires. Recuperado de: https://unctad.org/en/PublicationsLibrary/ictsd2006d1_es.pdf

Council of the European Union. (1965). *Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre especialidades farmacéuticas*. Recuperado de: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/a761f2b9-d398-4fc5-a2fe-f1f7bebdb9b4/language-es/format-PDFA1B>

EXPEDIR EL REGLAMENTO DE GESTIÓN DE LOS CONOCIMIENTOS.
ACUERDO No. SENESCYT-2020-077. 17/NOV/2020. Artículo 374

García, A. (s/f). *El elixir de sulfanilamida*. Instituto Teófilo Hernando: Facultad de Medicina Universidad Autónoma de Madrid. Recuperado de: <http://www.ifth.es/el-elixir-de-sulfanilamida/>

Oficina de Investigación del SIDA de los NIH. (s/f). Ensayo clínico. *Glosario del VIH/SIDA*. Recuperado de <https://clinicalinfo.hiv.gov/es/glossary/ensayo-clinico>

Organización Mundial del Comercio (OMC). (1994). *Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)*. Recuperado de: <https://wipolex.wipo.int/es/text/305906>

Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. (1979). *Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (enmendado el 28 de septiembre de 1979)*. Recuperado de <https://wipolex.wipo.int/es/treaties/textdetails/12633>

Proceso 114-AI-2004. *Acción de incumplimiento interpuesta por la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas, ASINFAR, contra la República de Colombia por haber expedido el Decreto 2085 de 19 de septiembre de 2002 en supuesta violación de los artículos 4 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, 260 a 266, 276 y 279 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina*.

Proceso 38-IP-1998. *Interpretación prejudicial del artículo 136 literal a) de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina formulada por el Consejo de Estado de la República de Colombia, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera. Interpretación prejudicial, de oficio, de los artículos 134 y 135 literales e) y f) de la misma Decisión. Actor: PANAMCO INDUSTRIAL DE GASEOSAS S.A. PANAMCO INDEGA S.A. o INDEGA S.A. (hoy PANAMCO COLOMBIA S.A.) Marca: "AGUA SANTA". Expediente Interno N° 2003-0020 . EL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA, En San Francisco de Quito, a los diez (10) días del mes de abril del año dos mil ocho. Recuperado de <https://www.tribunalandino.org.ec/ips/Pr38ip08.pdf>*

República del Ecuador. (1998). *Ley de Propiedad Intelectual*. Recuperado de <https://www.acnur.org/fileadmin/Documentos/BDL/2008/6611.pdf>

Sistema de Información sobre Comercio Exterior. (s/f). *Estados Unidos-Países Andinos Antecedentes y negociaciones*. Recuperado de http://www.sice.oas.org/tpd/and_usa/and_usa_s.asp

RESOLUCIÓN 817. *Investigación por supuesto Incumplimiento por parte del Gobierno de Colombia al adoptar medidas sobre protección de datos de prueba farmacéuticos*. GACETA OFICIAL del Acuerdo de Cartagena. Lima, 16 de abril del 2004.

Stahl, E. (2009). Política de Medicamentos en Estados Unidos de América. *Med Exp Salud Pública*, 26(4): 537-43. Recuperado de: <http://www.scielo.org.pe/pdf/rins/v26n4/a16v26n4>

ANEXO 1. ENCUESTAS - PREGUNTAS Y RESPUESTAS

Preguntas resueltas del Dr. Santiago Salguero.

Director Ejecutivo de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Latinoamericanos (ALAFAR)

Datos de Prueba y Competencia Desleal de

Patentes Farmacéuticas

PREGUNTAS:

1. ¿Considera Usted que, con la aplicación de los TLC en Colombia y las consecuentes nuevas regulaciones en temas de patentes de invención, se incrementó la innovación?

Personalmente considero que el tema patentario resultante del TLC en Colombia no ha impulsado el proceso de innovación, en particular a lo que a medicamentos se refiere.

2. ¿Considera Usted que la protección de los Datos de Pruebas facilita la libre competencia entre los medicamentos innovadores y genéricos?

Para nada ¡¡¡. La protección de datos de prueba es un mecanismo que amplía el tiempo en la concesión de monopolios a medicamentos mal llamados innovadores. La base de la protección de datos de prueba se basa en la definición de nueva entidad química de manera territorial, lo cual hace que un medicamento que tenga vencida su patente y se encuentra liberado del monopolio en un país, busque un subterfugio, como la protección de datos de prueba, para que amplíe su condición de único en un territorio bajo la definición de nueva entidad.

3. ¿Considera Usted que el Decreto 2085 y su aplicación fue una herramienta de libre competencia, o fue un impedimento para la comercialización de nuevos medicamentos genéricos al favorecer a los medicamentos innovadores?

Definitivamente fue un impedimento para la comercialización de nuevos medicamentos al favorecer a los medicamentos que desean mantener un monopolio a toda costa.

4. En línea con la pregunta anterior, ¿considera Usted que el Decreto 2085 regula de forma equitativa la comercialización de los medicamentos innovadores y genéricos?

Cuando hay intereses en mantener un monopolio por parte de los mal llamados medicamentos innovadores, nunca va a existir equidad en la comercialización de medicamentos y esto es precisamente lo que se observa como resultado de la implementación del Decreto 2085 en Colombia.

5. ¿Considera Usted que la aplicación de las nuevas normativas relacionadas a la protección de datos de prueba favoreció el acceso de medicamentos y/o en su defecto incremento en los precios de los mismos?

En resumen, el incremento de precios se debe a la condición de único (monopólico) en el mercado. En esto, la protección de datos de prueba es directamente responsable de la falta de acceso de otras opciones terapéuticas alternativas (incluso con mayor innovación o efectividad que el protegido) y de su encarecimiento al ser los únicos presentes en un mercado determinado. Colateralmente, considero que, impulsa el cruce inadecuado de medicamentos a través de fronteras tan permeables como son las de nuestros países.

ANEXO 2. ENCUESTAS - PREGUNTAS Y RESPUESTAS

Dr. Eduardo Mayorga. Asistente Científico de ALAFAR por más de 20 años.

Datos de Prueba y Competencia Desleal de

Patentes Farmacéuticas

PREGUNTAS:

1. ¿Considera Usted que, con la aplicación de los TLC en Colombia y las consecuentes nuevas regulaciones en temas de patentes de invención, incrementó la innovación? NO, todo lo contrario, los datos de prueba extienden la protección de una patente y desincentiva la creatividad e innovación

2. ¿Considera Usted que la protección de los datos de prueba facilita la libre competencia entre los medicamentos innovadores y genéricos? NO, los datos de prueba constituyen una restricción al comercio libre

3. ¿Considera Usted que la protección de datos de prueba y su aplicación fue una herramienta de libre competencia

(NO), normalmente se recurre a este artificio porque ya está vencida la patente, en una competencia libre de mercado de una molécula que ya no tiene protección de patente no debería existir restricciones adicionales

o un impedimento para la comercialización de nuevos medicamentos genéricos al favorecer a los medicamentos innovadores? SI, además de que ya no son tan innovadores porque ya se venció el privilegio del monopolio por la innovación de la molécula

4. En línea con la pregunta anterior, ¿considera Usted que la protección de los datos de prueba regula de forma equitativa la comercialización de los medicamentos innovadores y genéricos?

NO, además de que tienen una ventaja comercial porque ya están en el mercado con el monopolio de protección de patente

5. ¿Considera Usted que la aplicación de las nuevas normativas relacionadas a la protección de datos de prueba favoreció el acceso del público a medicamentos

(NO)

y/o en su defecto incrementó en los precios de los mismos?

SI

6. ¿Considera Usted que la protección de datos de prueba es un derecho de propiedad intelectual?

NO, es una restricción al acceso a medicamentos genéricos

7. ¿Cuál es la definición de nueva entidad química, según su criterio?

Molécula que no es conocida a nivel mundial y que es aprobada por primera vez para su comercialización, tiene su reconocimiento al esfuerzo de innovación de acuerdo con el sistema de PI por la protección de patente de 20 años

8. ¿Considera Usted que la definición de nueva entidad química en el contexto nacional podría ser: “aquella que no ha sido previamente aprobada en el Ecuador para su uso en un producto farmacéutico o químico agrícola”?

NO, el sistema de PI, está diseñado para comercializar en un sistema monopólico una invención, por lo que la molécula (NEQ) protegía dentro de lo que estipula la ley de PI debió ser comercializada, lo que sucede normalmente, resulta de un incumplimiento de la ley de PI y no se comercializa la molécula, sino luego del tiempo de protección de patente, por lo que se recurre a artificio de definición de NEQ en el país como en este caso Ecuador

9. ¿Considera que para que a un medicamento le sea otorgada la protección de datos de prueba se evalúan los criterios de esfuerzo considerable y la definición como nueva entidad química?

NO, el reconocimiento al esfuerzo considerable ya fue otorgado en la protección monopólica de una patente

10. ¿Qué impacto tendría la aplicación de todas las normativas relacionadas a la protección de datos de prueba respecto al acceso a medicamentos genéricos?

Falta de acceso a medicamentos, si bien la protección de una patente está estipulada en la ley de PI y reconoce el esfuerzo con el otorgamiento monopólico de comercialización, estos compiten con los derechos de acceso a medicamentos, por lo que los 20 años son suficientes para el usufructo económico del esfuerzo considerable, después de esos 20 años, cualquier regulación adicional restringe el acceso a medicamentos por parte de la población

ANEXO 3. ENCUESTAS - PREGUNTAS Y RESPUESTAS

Dra. Vanessa Haro Bravo. Especialista en Propiedad Intelectual, funcionaria del IEPI y trabajó en Estudios Jurídicos en temas de propiedad intelectual.

Datos de Prueba y Competencia Desleal de

Patentes Farmacéuticas

PREGUNTAS:

1. ¿Considera Usted que, con la aplicación de los TLC en Colombia y las consecuentes nuevas regulaciones en temas de patentes de invención, incrementó la innovación?

La innovación se ve fragmentada con la ideología que trajo el Código Ingenios consigo, pues incorporó cambios sustantivos contrarios a ADPIC, lo cual conlleva a un impacto negativo para el desarrollo; ya que en su artículo 87 incluye una clasificación que impacta al Derecho de Patentes, señalando que a fin de garantizar los derechos fundamentales que se encuentren protegidos por los derechos de propiedad intelectual, los declara de interés público, para lo cual, a fin de satisfacer las necesidades básicas de la sociedad, permite otros usos sin autorización de sus titulares; lo cual, deja de lado absolutamente a los intereses de los titulares de estos derechos, por lo que en lugar de incentivar a los inventores, afecta de forma directa a la industria farmacéutica, esto como respuesta a la visión de que las patentes constituyen monopolios que crean barreras para acceder a los medicamentos; sin embargo bajo estos preceptos, sólo logra eliminar condiciones para que los inventores dinamicen sus procesos de investigación y desarrollo, tomando en consideración que para obtener los medicamentos y superar todas las fases, puede comprometer años de estudio y grandes recursos.

2. ¿Considera Usted que la protección de los datos de prueba facilita la libre competencia entre los medicamentos innovadores y genéricos?

Depende el enfoque de la libre competencia, pues de acuerdo con la doctrina este tipo de competencia opera de acuerdo a los estándares de oferta y demanda, dentro de una atmósfera de licitud y lealtad; por lo que, desde ese punto de vista, la protección de

los datos de prueba de medicamentos (5 años) permite que una vez concluido el derecho de exclusividad, conlleva a que los datos de prueba recaigan en el dominio público y, por ende, todos los actores en el mercado puedan ofertar los mismos productos sin que exista un impedimento legal; en razón de lo dicho, mientras dure la protección de los datos en cuestión, hay un uso exclusivo, pero una vez terminado el tiempo de uso exclusivo, conlleva a una libre competencia en el mercado.

Sin embargo, puede ser una libre competencia, más una competencia justa, puesto que, a los titulares de los datos de prueba, les llevó muchos recursos desarrollar e innovar para el mercado, por lo que aun cuando sea libre para operar en el mercado para comercializar medicamentos genéricos, no se desarrollan más incentivos a los inventores.

3. ¿Considera Usted que la protección de datos de prueba y su aplicación fue una herramienta de libre competencia o un impedimento para la comercialización de nuevos medicamentos genéricos al favorecer a los medicamentos innovadores?

Representa evidentemente un impedimento de carácter temporal para ejercer la libre competencia; no obstante, es un impedimento justo, ya que los titulares de los medicamentos innovadores merecen un reconocimiento exclusivo temporal por el esfuerzo comprometido en el desarrollo inventivo; a mediano plazo, conlleva una catapulta indefinida para la libre competencia.

4. En línea con la pregunta anterior, ¿considera Usted que la protección de los datos de prueba regula de forma equitativa la comercialización de los medicamentos innovadores y genéricos?

Podría considerarse que lo equitativo sería que los innovadores ofrecen sus productos a precios accesibles en el mercado, para de esta manera otorgar más años a su derecho de explotación exclusiva en el mismo, y, así poder facultar a largo plazo a los titulares de los derechos genéricos la producción y comercialización de los medicamentos.

Sin embargo, al no ser accesibles muchos medicamentos en la realidad, parece razonable que los innovadores tengan 5 años de exclusividad, pues así se garantiza

el derecho a la salud pública y se abren las puertas a nuevos actores en el mercado que ofrecen los medicamentos genéricos a precios más cómodos.

5. ¿Considera Usted que la aplicación de las nuevas normativas relacionadas a la protección de datos de prueba favoreció el acceso del público a medicamentos y/o en su defecto incrementó en los precios de los mismos?

En contexto general, la sociedad ecuatoriana de acuerdo con el índice de pobreza, prefiere consumir medicamentos genéricos por considerar que tienen costos más bajos; sin embargo la materia prima para la producción de estos medicamentos resulta costosa a nivel nacional, desembocando en que algunos ofertes se retiren del mercado; y, de la mano, por el consumo de los productos genéricos, muchos medicamentos originales han dejado de importarse por los costes de su comercialización, entre ellos los impuestos para el ingreso al país; sobre lo cual, estimo que la protección de datos de prueba no es el factor denominador común para encasillar o definir el acceso al público, más bien el enfoque debe hacerse desde los precios, pues eso define la oferta y la demanda y por ende su consumo, independientemente de la protección que se otorgue a sus titulares.

6. ¿Considera Usted que la protección de datos de prueba es un derecho de propiedad intelectual?

Es importante traer a colación que, antes del año 2020, en el Ecuador se protegían los datos de prueba de manera indirecta en la propiedad intelectual, a través de la figura jurídica del secreto empresarial; sin embargo, la protección como secreto empresarial no fue suficiente, pues aun así se veía fragmentada la calidad, seguridad y eficacia de ciertos medicamentos, no compensando así, la inversión para su generación; por lo que ya para el 2016, en el Ecuador se comenzó a buscar que de manera expresa y directa se protejan los datos de prueba, bajo un sistema de exclusividad; tal es así que, ahora el período de exclusividad para el uso de datos de prueba para los

medicamentos es de 5 años, mientras que para los productos químico – agrícolas es de 10 años, dicha protección es otorgada tanto por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA y por AGROCALIDAD, respectivamente.

Sobre lo cual, se puede desprender que los datos de prueba no generan en sí derechos de propiedad, pero son parte del activo humano en materia de innovación y desarrollo, ante lo cual, la ley les otorga plazos de protección lícitos, razonables y oportunos, siempre que se exija como condición para su comercialización, que existan nuevas entidades químicas.

No obstante, los principios activos y medicamentos son susceptibles de protección por parte de la propiedad industrial, mediante la figura de la patente, la cual otorga 20 años de exclusividad, salvo los casos de licencias obligatorias.

7. ¿Cuál es la definición de nueva entidad química, según su criterio?

Es toda fracción activa de un fármaco o producto químico agrícola que no ha sido aprobada por la autoridad competente del país, ni comercializada en el territorio.

8. ¿Considera Usted que la definición de nueva entidad química en el contexto nacional podría ser: “aquella que no ha sido previamente aprobada en el Ecuador para su uso en un producto farmacéutico o químico agrícola”?

En efecto, dicha definición se encuentra contemplada en el artículo 509 del Código Ingenios, no obstante, podría incorporarse que, para que sea considerada como una nueva entidad, no habría tampoco de haberse comercializado antes, en apego al valor comercial que tiene para su protección.

9. ¿Considera que para que a un medicamento le sea otorgada la protección de datos de prueba, se evalúan los criterios de esfuerzo considerable y la definición como nueva entidad química?

Es necesario notar que, en materia de protección de datos de prueba no existe una definición formal de “esfuerzo considerable”, sin embargo, se entiende que engloba un sinnúmero de factores tales como ensayos clínicos, esfuerzos invertidos en tiempo, capacidad operativa, recursos financieros, etc. Los cuales pueden terminar siendo discrecionales para la autoridad de turno, pues en algunos casos, como ADPIC solo basta presentar una declaración juramentada; siendo así entonces que al no existir una definición formal o legal que pueda decirnos qué comprende el “esfuerzo considerable”, se podría decir que la protección de datos de prueba está supeditada a ciertos criterios subjetivos de la autoridad sanitaria; sin embargo, lo que podría

encaminar de manera más sustentada a la protección de los datos en cuestión, sería que se pruebe la existencia de la nueva entidad química (no previamente aprobada por la autoridad, ni comercializada en el territorio), lo cual podría corroborar de manera más exacta los elementos y recursos empleados para considerar que hubo un esfuerzo considerable.

Con lo dicho, se desprende que el “esfuerzo considerable” y la nueva entidad química van de la mano y se interrelacionan para traer un valor comercial a los productos, y de esta manera puedan obtener una protección por un tiempo razonable.

10. ¿Qué impacto tendría la aplicación de todas las normativas relacionadas a la protección de datos de prueba, respecto al acceso a medicamentos genéricos?

La protección de los datos de prueba para medicamentos en el Ecuador es de 5 años, conllevando que, pasado ese tiempo de exclusividad, se puedan producir medicamentos genéricos, a fin de que se consideren a los mismos como bienes sociales y más no comerciales en estricto sentido, ya que repercuten en la calidad de vida de la población, pues muchas veces los precios exorbitantes han obstaculizado que los medicamentos lleguen a tiempo y actúen de forma correcta para la enfermedad.

Ahora, la pregunta que surgiría es, si la protección de datos va de la mano con los registros de los medicamentos en el ARCSA por 5 años de exclusividad, mientras que la protección de los medicamentos y principios activos mediante patente en materia de propiedad industrial abarca 20 años ¿Cuál sería el equilibrio real para ejercer el derecho de exclusividad? Pues, la respuesta sería conservar los derechos de la patente, sin menoscabo que los precios de comercialización en el mercado puedan ser regulados a fin de atender a las necesidades de la salud pública y lograr permitir a los titulares de los principios activos mantener su exclusividad por los 20 años que la patente otorga, sin que exista carencias en el sector salud; ya que, por no ser medicamentos accesibles en muchos casos, conlleva a la

elaboración, producción, comercialización, distribución y consumo masivo de medicamentos genéricos, mismos que para ser ofertados, deben cumplir con los mismos estándares de seguridad, eficacia y eficiencia que el original.

ANEXO 4. ENCUESTAS - PREGUNTAS Y RESPUESTAS

Dr. Daniela Román. Abogada especialista en propiedad intelectual por más de 17 años de experiencia.

Datos de Prueba y Competencia Desleal de

Patentes Farmacéuticas

PREGUNTAS:

1. ¿Considera Usted que, con la aplicación de los TLC en Colombia y las consecuentes nuevas regulaciones en temas de patentes de invención, incrementó la innovación?

El que los mercados se abran siempre trae consigo el incremento de innovación y, con ello, la protección a través de patentes de invención. Pero no tengo los datos reales en Colombia sobre el incremento de las solicitudes de patentes en el país desde que se aplicó el TLC.

2. ¿Considera Usted que la protección de los datos de prueba facilita la libre competencia entre los medicamentos innovadores y genéricos?

Los datos de prueba protegen las inversiones, generalmente muy altas, que se derivan de los estudios clínicos de los medicamentos innovadores, creo que estamos frente a una competencia más justa entre medicamentos provenientes de laboratorios de investigación y aquellos que provienen de medicamentos genéricos.

3. ¿Considera Usted que la protección de datos de prueba y su aplicación fue una herramienta de libre competencia o un impedimento para la comercialización de nuevos medicamentos genéricos al favorecer a los medicamentos innovadores?

Yo considero que es una herramienta que fomenta la competencia de investigación e innovación. No hay una competencia real cuando un medicamento de investigación tiene que invertir altas cantidades de recursos para poder ser aprobado por las autoridades sanitarias, y una vez que vence la patente (procedimiento que en el

Ecuador puede tardar fácilmente una década, la UGP está revisando solicitudes en primer examen del 2013) los datos de prueba pueden verse aprovechados por todos los productores genéricos que no invirtieron recursos ni para la investigación ni para la comercialización. El no optar por incluir en la legislación un mecanismo claro, expedito y de aplicación inmediata es reprimir la investigación e innovación.

4. En línea con la pregunta anterior, ¿considera Usted que la protección de los datos de prueba regula de forma equitativa la comercialización de los medicamentos innovadores y genéricos?

Si, por los argumentos expuestos.

5. ¿Considera Usted que la aplicación de las nuevas normativas relacionadas a la protección de datos de prueba favoreció el acceso del público a medicamentos y/o en su defecto incrementó en los precios de los mismos?

La normativa en el Ecuador casi no se la aplica, no hay un mecanismo para solicitar la protección de los datos de prueba, así que es una normativa que no ha tenido, a mi criterio, un impacto en precios.

6. ¿Considera Usted que la protección de datos de prueba es un derecho de propiedad intelectual?

Si, porque si bien está ligada a la licencia de comercialización (registros sanitarios) lo que se protege son los datos allí expuestos, que se derivan a su vez de un proceso de investigación largo.

7. ¿Cuál es la definición de nueva entidad química, según su criterio?

Yo no estoy a favor de definir estos tipos de conceptos porque en el tiempo lo que sucede con la innovación es tan rápido, que estos conceptos quedan como una camisa de fuerza para la protección.

8. ¿Considera Usted que la definición de nueva entidad química en el contexto nacional podría ser: “aquella que no ha sido previamente aprobada en el Ecuador para su uso en un producto farmacéutico o químico agrícola”?

Si creo que puede ser lo suficientemente amplia para que cumpla con el requisito.

9. ¿Considera que para que a un medicamento le sea otorgada la protección de datos de prueba se evalúan los criterios de esfuerzo considerable y la definición como nueva entidad química?

Considero que los criterios para la protección de datos de prueba deben ser objetivos y palpables, el tener un criterio como esfuerzo considerable depende del criterio de qué es considerable para el químico examinador de la petición. El concepto de una entidad que no ha sido previamente aprobada en el Ecuador es un concepto objetivo en el que se tiene que ir a revisar la base de datos.

10. ¿Qué impacto tendría la aplicación de todas las normativas relacionadas a la protección de datos de prueba respecto al acceso a medicamentos genéricos?

Los medicamentos genéricos podrán ingresar al mercado una vez que el periodo de protección haya concluido, y si quiere ingresar antes, tendrá que realizar los datos de prueba de manera independiente y presentarlos para su aprobación.

ANEXO 5. ENCUESTAS - PREGUNTAS Y RESPUESTAS

DR. Andrés Ycaza Mantilla, ex-presidente y Director del Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual (ahora SENADI), Abogado especialista en propiedad intelectual, con una experiencia por más de 20 años.

Datos de Prueba y Competencia Desleal de

Patentes Farmacéuticas

PREGUNTAS:

1. ¿Considera Usted que, con la aplicación de los TLC en Colombia y las consecuentes nuevas regulaciones en temas de patentes de invención, incrementó la innovación?

Así mismo como los Adpic ofrecieron en 1996 incremento a la innovación y a la inversión extranjera en América latina, y lo que sucedió fue un impacto negativo, de la misma forma las regulaciones en patentes de invención establecidas en los tratados de Libre comercio incrementan las asimetrías entre los países. Estas normas son dadas para los países generadores de propiedad intelectual, es decir generadores de sus propias patentes, desde hace muchos años los países latinoamericanos se encuentran trabajando para incrementar las solicitudes de patentes nacionales, con lo cual han fracasado año tras año. Mayor protección refleja limitación a la innovación, puesto que estamos frente a la Tragedia de los Anti Comunes, entre mayor protección convierte a la innovación en algo inaccesible.

2. ¿Considera Usted que la protección de los datos de prueba facilita la libre competencia entre los medicamentos innovadores y genéricos?

Muy por el contrario, la protección de datos de prueba ocasiona que productos farmacéuticos y agroquímicos gocen de una nueva protección adicional a la de Patentes, por lo que, al incrementar los años de exclusividad de un producto, aumenta la falta de acceso, y la población busca otros mecanismos para sustituir a ese producto que no está disponible, lo que ocasiona que los pacientes no puedan beneficiarse de

las últimas tecnologías en tratamientos para sus enfermedades e incrementa el gasto público en medicamentos.

3. ¿Considera Usted que la protección de datos de prueba y su aplicación fue una herramienta de libre competencia o un impedimento para la comercialización de nuevos medicamentos genéricos al favorecer a los medicamentos innovadores?

La Innovación se encuentra en duda, ya que la protección de datos de prueba no necesariamente va a proteger nuevas moléculas en el mundo, por el contrario, buscan proteger moléculas en la que las patentes ya no les fue suficiente la protección, por lo tanto, no hablamos de medicamentos innovadores en la mayoría de los casos. El régimen general de Competencia establece la libertad, la propiedad intelectual podríamos indicar que es una excepción a esa libertad, sin embargo, la protección de Datos de Prueba es una nueva figura híbrida, entre norma regulatoria de salud y norma de propiedad intelectual, la cual crea una distorsión del mercado, sale de la esfera de la propiedad intelectual y concede un monopolio injustificado, por lo que no es una herramienta de la libre competencia, decanta en una herramienta distorsionadora del mercado, limitando el acceso a medicamentos y agroquímicos, restringiendo el acceso a estos productos.

4. En línea con la pregunta anterior, ¿considera Usted que la protección de los datos de prueba regula de forma equitativa la comercialización de los medicamentos innovadores y genéricos?

En lo absoluto, la protección de Datos de Prueba ocasiona una protección a un trabajo intelectual, mas no a una creación intelectual, dando derechos de exclusividad a productos, retardando la competencia con productos genéricos, por lo tanto, al contrario de regular la competencia, genera monopolios injustificados.

5. ¿Considera Usted que la aplicación de las nuevas normativas relacionadas a la protección de datos de prueba favoreció el acceso del público a medicamentos y/o en su defecto incrementó en los precios de los mismos?

En el momento en el que se otorga exclusividad de mercado a un producto, le permite establecer el precio que la elasticidad del mercado lo permite, es decir, el titular tiene la capacidad de abusar en la explotación de ese derecho de exclusividad, por lo tanto, sin duda alguna la protección de datos de prueba incrementa los precios de los medicamentos en el mercado cuando estos gozan de ese derecho monopólico, ya que, entre mayor competencia, mejor precio y alternativas para el consumidor.

6. ¿Considera Usted que la protección de datos de prueba es un derecho de propiedad intelectual?

Como lo indiqué anteriormente, la propiedad intelectual, tiene su fundamento en sus diferentes teorías, para dar protección a las creaciones del intelecto humano, retribuir el trabajo creativo; en la protección de Datos de Prueba, se reconoce derechos de exclusividad en el mercado a un trabajo intelectual, no una creación, un resultado de una investigación realizado bajo los parámetros determinados por las autoridades de salud, por lo tanto, no es una protección a una creación intelectual, está premiando a un Trabajo Intelectual.

7. ¿Cuál es la definición de nueva entidad química, según su criterio?

Desde mi criterio, las nuevas entidades químicas son compuestos que surgen del proceso de descubrimiento de los medicamentos; no son versiones ni derivados de una sustancia existente previamente investigada o aprobada, es una sustancia nueva en el Mundo.

8. ¿Considera Usted que la definición de nueva entidad química en el contexto nacional podría ser: “aquella que no ha sido previamente aprobada en el Ecuador para su uso en un producto farmacéutico o químico agrícola”?

Como lo he comentado previamente, las Entidades químicas para que sean nuevas, es necesario, que antes no hayan sido conocidas en el mundo, que estas no hayan sido divulgadas por ningún medio por nadie, caso contrario perderían la novedad, por lo tanto carecerán de cualquier tipo de protección, esta definición ocasiona, que productos que no hayan sido sometido a registro en el Ecuador, pero que sean muy conocidos en otros mercados, puedan venir a gozar de un derecho de exclusividad de forma injustificada, permitiendo la protección de entidades químicas que se

encuentran en el Estado de la técnica, pero que se ha descubierto con investigaciones sobre seres humanos, bajo los protocolos dados por los organismos de salud, nuevos usos.

9. ¿Considera que para que a un medicamento le sea otorgada la protección de datos de prueba se evalúan los criterios de esfuerzo considerable y la definición como nueva entidad química?

En realidad no, creo que, en caso de que ya exista esa norma en la legislación por motivo de tratados internacionales, la oficina de Propiedad Intelectual, debe hacer un procedimiento de registro en donde además de evaluar el tipo de entidad, los criterios de esfuerzo considerable y la definición de nueva entidad química, se someta a un proceso de registro, en donde se establezca al responsable local de la entidad química, domicilio y representante, declaración juramentada de esa persona en donde declara de forma juramentada que es una nueva entidad química en el mundo, una caución por posibles incidencias y daños a terceros y una tasa de registro que deberá cobrar la oficina de PI.

10. ¿Qué impacto tendría la aplicación de todas las normativas relacionadas a la protección de datos de prueba respecto al acceso a medicamentos genéricos?

Esta norma ocasionará un impacto negativo en el costo y acceso de medicamentos, y la demora en la aparición de genéricos en el mercado, ocasiona desincentivo a la inversión de empresas extranjeras de producción de genéricos e incrementarían el gasto estatal en medicamentos.



DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Yo, **Véliz Vélez, Ketty Dolores**, con C.C: **1307097517** autor/a del **componente práctico del examen complejo: Datos de Prueba y Competencia Desleal de Patentes Farmacéuticas** previo a la obtención del título de **Magister en Propiedad Intelectual** en la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil.

1.- Declaro tener pleno conocimiento de la obligación que tienen las instituciones de educación superior, de conformidad con el Artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entregar a la SENESCYT en formato digital una copia del referido trabajo de titulación para que sea integrado al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.

2.- Autorizo a la SENESCYT a tener una copia del referido trabajo de titulación, con el propósito de generar un repositorio que democratice la información, respetando las políticas de propiedad intelectual vigentes.

Guayaquil, **28 de noviembre de 2022.**

KETTY DOLORES
VELIZ VELEZ

Numero de reconocimiento
SERIALNUMBER=0000704770 +
CN=KETTY DOLORES VELIZ VELEZ,
L=QUITO, OU=ENTIDAD DE
CERTIFICACION DE INFORMACION-
ECIBCE, O=BANCO CENTRAL DEL
ECUADOR, C=EC
Razón:
Localización:
Fecha: 2022-11-27T16:35:14.652-05:00

f. _____

Nombre: **Véliz Vélez, Ketty Dolores**

C.C: **1307097517**



REPOSITORIO NACIONAL EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA

FICHA DE REGISTRO DE TESIS/TRABAJO DE TITULACIÓN

TEMA Y SUBTEMA:	Datos de prueba y competencia desleal de patentes farmacéuticas.		
AUTOR(ES)	Véliz Vélez Ketty Dolores		
REVISOR(ES)/TUTOR(ES)	Blum Moarry María José		
INSTITUCIÓN:	Universidad Católica de Santiago de Guayaquil		
FACULTAD:	Sistema de Posgrado		
CARRERA:	Maestría en Propiedad Intelectual		
TÍTULO OBTENIDO:	Magister en Propiedad Intelectual		
FECHA DE PUBLICACIÓN:	28 de noviembre de 2022	No. DE PÁGINAS:	103
ÁREAS TEMÁTICAS:	Propiedad Intelectual, Normativas Sanitarias Medicamentos Farmacéuticos, Derechos Internacionales de Propiedad Intelectual		
PALABRAS CLAVES/ KEYWORDS:	Propiedad Intelectual / Secretos Empresariales / Datos de Prueba / Competencia Desleal / Nuevas Entidades Químicas.		
RESUMEN/ABSTRACT (150-250 palabras):			
<p>Las Patentes Farmacéuticas, los Datos de Prueba y la Competencia Desleal fueron puntos críticos para negociar varios Tratados de Libre Comercio con Estados Unidos, como los Acuerdos Comerciales de la Unión Europea entre algunos países de la Comunidad Andina. El mal uso comercial de los Datos de Prueba son considerados contrarios a los usos y prácticas honestas, cuando se actúa con la intención de causar daño o de aprovecharse de situaciones que perjudican a los competidores farmacéuticos y alteran el mercado afectando directamente a la población se establece que existe Competencia Desleal. Los países andinos no estaban preparados para implementar estas nuevas regulaciones en sus países y el impacto que tendrían con el acceso a los medicamentos genéricos a las poblaciones más vulnerables. Esta investigación se fundamenta en determinar el alcance de las normativas internacionales y las nacionales en los temas relacionados con el monopolio que causan las patentes de invención, la exclusividad de los datos de prueba y su relación directa con la competencia desleal que pueda existir en el Ecuador u otro país de la Comunidad Andina sus experiencias positivas o negativas que pueden ser guías para otros países en las mismas condiciones que nuestro país.</p>			
ADJUNTO PDF:	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
CONTACTO CON AUTORES:	Teléfono: +593-9-81444490	E-mail: kdvv73@hotmail.com	
CONTACTO CON LA INSTITUCIÓN (COORDINADOR DEL PROCESO UTE):::	Nombre: Mariuxi Blum Moarry		
	Teléfono: +593-9-69158429		
	E-mail: mariuxiblum@gmail.com		
SECCIÓN PARA USO DE BIBLIOTECA			
Nº. DE REGISTRO (en base a datos):			
Nº. DE CLASIFICACIÓN:			
DIRECCIÓN URL (tesis en la web):			