



# La Espinosa Cuestión de los Datos de Prueba

Dr. Ernesto Rengifo  
Director Departamento Propiedad Intelectual Universidad Externado de Colombia  
[propintel@uexternado.edu.co](mailto:propintel@uexternado.edu.co)

# Esquema

- + El Convenio de Paris
- + Artículo 39 ADPIC
- + La Comunidad Andina de Naciones (CAN)
- + Colombia
- + Tratado de Libre Comercio EEUU-Colombia
- + Excepción Bolar

# El Convenio de Paris



*Delegates to the London Conference of the International Union  
For the Protection of Industrial Property, 1934.*

# Convenio de Paris para la Protección de la Propiedad Industrial

## + Artículo 10 *bis* Competencia Desleal

“1) Los países de la Unión están obligados a asegurar a los nacionales de los países de la Unión una protección eficaz contra la competencia desleal.

2) Constituye acto de competencia desleal todo acto de competencia contrario a los usos honestos en materia industrial o comercial.

3) En particular deberán prohibirse:

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.”



WORLD TRADE  
ORGANIZATION

# ADPIC

## Protección de la Información no Divulgada Artículo 39 (1)

“Al garantizar una protección eficaz contra la competencia desleal, de conformidad con lo establecido en el artículo 10bis del Convenio de París (1967), los Miembros protegerán la información no divulgada de conformidad con el párrafo 2, y los datos que se hayan sometido a los gobiernos o a organismos oficiales, de conformidad con el párrafo 3.”

# Artículo 39 (2)

“Las personas físicas y jurídicas tendrán la posibilidad de impedir que la información que esté legítimamente bajo su control se divulgue a terceros o sea adquirida o utilizada por terceros sin su consentimiento de manera contraria a los usos comerciales honestos (10), en la medida en que dicha información:

- 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; y
- b) tenga un valor comercial por ser secreta; y
- c) haya sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente la controla.”

## 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.”



# Comunidad Andina de Naciones



# ¿Cómo llega la Protección de Datos de Prueba a la CAN?

## Decisión 344 de 1993

### **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.”

# 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.”

# Colombia

Decreto 677 de 1995 y Decreto 2085 del 2002



## Decreto 677

### **Medicamento nuevo.**

“Es aquel cuyo principio activo no ha sido incluido en el Manual de Normas Farmacológicas o aquel que, o estando incluido en él corresponda a nuevas asociaciones o dosis fijas, o a nuevas indicaciones, o nuevas formas farmacéuticas, modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, cambios en el vía de administración o en las condiciones de comercialización. Incluye también las sales, ésteres, solvatos u otros derivados no contemplados en los textos reconocidos científicamente en el país”

## 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.”

# Decreto 2085

## 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:

(...)

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.”

## Artículo 4

“La protección a la que se refiere este decreto no aplica en los siguientes casos:

(...)

c) Cuando sea necesario para proteger lo público, según lo califique el Ministerio de Salud”

# Resolución 817 de 2004 de la Secretaría General de la CAN

+ ASINFAR vs Gobierno Colombiano

+ ASINFAR reclamaba que

*[E]l Decreto 2085 estableció un régimen de protección exclusiva en el que se confiere verdaderos derechos de propiedad intelectual*

+ La Secretaría considero que no existía incumplimiento de Colombia violación por cuanto

*[L]a autorización [del segundo párrafo del artículo 266] se circunscribe a la posibilidad de adoptar medidas de aseguramiento de la protección consagrada, pero no autoriza modificar los términos de dicha protección*

# Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (Proceso 114-AI-2004)

- + ASINFAR demando en acción de incumplimiento a Colombia por el termino (5 años)de protección del Decreto 2085
- + El Tribunal encontró que Colombia si estaba violando el alcance del artículo 266 de la Decisión 486 porque:
  - + *[E]l Tribunal considera que la protección de los datos de prueba está regulada por la normativa comunitaria de conformidad con lo establecido en el artículo 266, en el que si bien se autoriza a los Países Miembros a "tomar las medidas" para garantizar dicha protección, no se contempla un periodo expreso de protección y menos de exclusividad, por lo que resulta excesivo por parte de la República de Colombia Proteger los datos de prueba conforme se estable en el artículo 3 del Decreto 2085*



# Decisión 632 de 2006

## **Artículo 1.**

“El País Miembro que así lo considere podrá incluir, dentro de las medidas a las que se refiere el segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión 486, el establecimiento de plazos durante los cuales no autorizará a un tercero sin el consentimiento de la persona que presentó previamente los datos de prueba, para que comercialice un producto con base en tales datos.”

## **Artículo 2.**

“A efectos de los procedimientos de aprobación de las medidas de protección, el País Miembro podrá establecer las condiciones bajo las cuales exigirá la presentación de la información sobre los datos de prueba u otros no divulgados.”

## **Artículo 3.**

“Cuando un País Miembro considere que la protección de los datos de prueba otorgada en su territorio conforme al artículo 1 de la presente Decisión, resultara perjudicial para la salud pública o la seguridad alimentaria internas, su autoridad nacional competente podrá eliminar o suspender dicha protección.”

# TLC Colombia-EEUU



# TLC EEUU-Colombia

## Antes del Protocolo Modificatorio (I)

### **Artículo 16.10 (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; o
- (ii) evidencia de la aprobación de comercialización;

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.”

# TLC EEUU-Colombia

## Antes del Protocolo Modificatorio (II)

### Artículo 16.10 (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, esa 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 patente; 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”

# Protocolo Modificatorio (PM) (Ley 1166 de 2007)

- + Reduce mucho más el alcance de la norma al precisar ciertos conceptos
  - + El PM habla de “Nueva Entidad Química”, en vez de “Producto Farmacéutico” como lo hacía el TLC original
  - + El PM Incluye “Esfuerzo Considerable”, lo que la equipara a lo establecido en el Decreto 2085, Decisión 486 y ADPIC
- + PM impide la protección en dos circunstancias:
  - + cuando “la divulgación sea necesaria para proteger al público”:
  - + y “a menos que se tome medidas para asegurar que los datos queden protegidos contra un uso comercial”
- + Pasa de otorgar un periodo de protección “de al menos 5 años” concedido en el TLC original, a proteger por un “periodo razonable” el cual “será normalmente de 5 años” tomando en cuenta “la naturaleza de los datos”, “esfuerzos” y “gastos realizados” en el PM
- + En la versión original del TLC se otorgaba, una vez se hubiese solicitado la aprobación comercial en una Parte (v.gr. EEUU-FDA), un plazo de hasta 5 años para solicitar la aprobación de comercialización en la otra Parte (v.gr. Colombia-INVIMA). Esto podría llevar una protección de hasta 5 años más. En el PM se estableció que si la aprobación comercial de un país (v.gr. Colombia-INVIMA) se basa en una anterior (v.gr. EEUU-FDA), y se concede aprobación dentro de los 6 meses de presentada la solicitud, “el periodo razonable de uso exclusivo” de los datos presentados para lograr la aprobación comenzara en la fecha de la primera solicitud (EEUU-FDA).
- + Mientras el texto original del TLC no hacía referencia alguna a la Declaración Relativa a ADPIC y la Salud Pública (la Declaración de Doha) y otras exenciones otorgadas en ADPIC (v.gr. exención a la investigación), el PM lo incluye, y lo extiende a cualquier modificación o enmienda que se haga al ADPIC en el seno de la OMC

# Excepción Bolar

+ Decisión 689 de 2008

+ Artículo 1.

“Los Países Miembros, a través de su normativa interna, estarán facultados, en los términos que se indican expresamente en los literales de a) a j), para desarrollar y profundizar únicamente las siguientes disposiciones de la Decisión 486:

(e) artículo 53: Incluir la facultad de usar la materia protegida por una patente con el fin de generar la información necesaria para apoyar la solicitud de aprobación de comercialización de un producto “

+ TLC: Artículo 16.9.5.

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

El Protocolo Modificatorio igualmente llama a las Partes para que ofrezcan procesos administrativos y judiciales expeditos para impugnar la validez y aplicabilidad de la patente a quien solicite la aprobación de comercialización; además, que otorguen recompensas efectivas a quien exitosamente impugne la patente, como por ejemplo ofrecer un periodo exclusivo de comercialización.”

# Bibliografía

- + Acta Final del Septuagésimo séptimo Periodo Ordinario de Sesiones de la Comisión de la Comunidad Andina, Lima, 14 de septiembre
- + C. Correa, 'Unfair Competition Under the TRIPs Agreement: Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals' [2002] 3 *Chicago Journal of International Law* 69-85
- + J. von Braun & M. Pugatch, 'The Changing Face of the Pharmaceutical Industry and Intellectual Property Rights' [2005] 8 *The Journal of World Intellectual Property Rights* 599-623
- + G. Bodenhausen, *Guide to the Application of the Paris Convention for the Protection of Industrial Property* (WIPO Publication N 611 (E), 1961) <[http://www.wipo.int/freepublications/en/intproperty/611/wipo\\_pub\\_611.pdf](http://www.wipo.int/freepublications/en/intproperty/611/wipo_pub_611.pdf)>
- + E. Rengifo, "La protección de datos de prueba en el sector farmacéutico: una perspectiva desde Colombia" *Los Retos De La Industria Farmacéutica En El Siglo XXI*.
- + D. Gervais, *The TRIPs Agreement: Drafting History and Analysis* (3rd ed. Sweet and Maxwell, 2008)
- + Z. Frias, 'Data Exclusivity, Market Protection and Paediatric Rewards', *Workshop for Micro, Small and Medium Sized Enterprises EMA* (2013) [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Presentation/2013/05/WC500143122.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2013/05/WC500143122.pdf)
- + G. Skillington & E. Solovy, 'The Protection of Test and Other Data Required by Article 39.3 of the TRIPs Agreement' [2003] 24 *Northwestern Journal of International Law & Business* 1-52
- + M. Pflüger, 'Paris Convention for the Protection of Industrial Property' in T. Cottier and P. Véron (eds.), *Concise International and European IP Law: TRIPS, Paris Convention, European Enforcement and Transfer of Technology* (Kluwer Law International, 2008)

Gracias!

<http://propintel.uexternado.edu.co/>  
[propintel@uexternado.edu.co](mailto:propintel@uexternado.edu.co)