



### SUMARIO

#### Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina

Pág.

<b>Proceso 94-IP-2008.-</b>	Interpretación Prejudicial de oficio de los artículos 81 y 83 literal a) de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, así como de la Disposición Transitoria Primera de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, con fundamento en la consulta formulada por la Sala de Derecho Constitucional y Social Permanente de la Corte Suprema de Justicia de la República del Perú. Actor: SYNOPSIS S.A. Marca: "SYNAPSE". Expediente Interno N° 455-2008 .....	2
<b>Proceso 104-IP-2008.-</b>	Interpretación Prejudicial, de oficio, de los artículos 73, 78, 79 y 80 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, así como de la Disposición Transitoria Primera de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, con fundamento en la consulta formulada por la Sala Civil Permanente de la Corte Suprema de Justicia de la República del Perú. Expediente Interno N° 3931-2007. Actor: Sociedad ELI LILY AND COMPANY. Caso: "COMPETENCIA DESLEAL, DATOS DE PRUEBA" .....	14
<b>Proceso 89-IP-2008.-</b>	Interpretación Prejudicial, de oficio, de los artículos 1, 2, 4, 13 literal d) y 17 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena así como de la Disposición Transitoria Primera de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, con fundamento en lo solicitado por la Sala Constitucional y Social Permanente de la Corte Suprema de Justicia de la República del Perú. Patente de invención para NUEVA FORMA DE LA SAL DEL ÁCIDO MALEICO DE 5-[4-[2-(N-METIL-N-(2-PIRIDIL)AMINO)-ETOXI]BENCIL]TIAZOLIDIN-2, 4-DIONA. Actor: sociedad SMITHKLINE BEECHAM P.L.C. Proceso interno N° 911-2008 .....	24
<b>Proceso 100-IP-2008.-</b>	Interpretación Prejudicial de oficio de los artículos 81 y 83 literal a) de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, y de la Disposición Transitoria Primera de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, con fundamento en la consulta formulada por el Consejo de Estado de la República de Colombia, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera. Actor: ALPINA PRODUCTOS ALIMENTICIOS S.A. Marca: "CRAZY PLANET CRAZY ROCKS" (mixta). Expediente Interno N° 2002-0095 .....	33
<b>Proceso 101-IP-2008.-</b>	Interpretación Prejudicial, de oficio, de los artículos 81, 82 literal d), 83 literales a) y b) y 128 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, así como de la Disposición Transitoria Primera de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, sobre la base de lo solicitado por el Consejo de Estado de la República de Colombia, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera. Marca: L'ARGENTIERE (mixto). Actor: NORITEX S.A. Proceso interno N° 2002-0161 .....	45



especial, se constituya en factor determinante de la valoración.

6. El riesgo de confusión deberá ser analizado por la Autoridad Nacional Competente o por el Juez, según corresponda, sujetándose a las reglas de comparación de signos enunciadas en la presente interpretación prejudicial.
7. Para llegar a determinar la similitud entre dos marcas, se ha de considerar también los criterios que permiten establecer la posible conexión competitiva existente entre los productos amparados por las mismas. Deberá tenerse en cuenta en ese contexto, en principio, que al no existir conexión entre los productos que protegen, la similitud de los signos no impediría el registro de la marca que se solicite.

De conformidad con el artículo 35 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, el Juez Nacional consultante, al emitir el fallo en el proceso interno N° 455-2008 deberá adoptar la presente interpretación. Asimismo deberá dar cumplimiento a las prescripciones contenidas en el párrafo tercero del artículo 128 del Estatuto vigente.

Notifíquese al Juez consultante mediante copia certificada y remítase copia a la Secretaría General de la Comunidad Andina, para su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Oswaldo Salgado Espinoza  
PRESIDENTE

Ricardo Vigil Toledo  
MAGISTRADO

Olga Inés Navarrete Barrero  
MAGISTRADA

Carlos Jaime Villarroel Ferrer  
MAGISTRADO

Isabel Palacios Leguizamón  
SECRETARIA

**TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA.** - *La sentencia que antecede es fiel copia del original que reposa en el expediente de esta Secretaría. CERTIFICO.*

*Isabel Palacios L.*  
SECRETARIA

## PROCESO 104-IP-2008

**Interpretación prejudicial, de oficio, de los artículos 73, 78, 79 y 80 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, así como la Disposición Transitoria Primera de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, con fundamento en la consulta formulada por la Sala Civil Permanente de la Corte Suprema de Justicia de la República del Perú. Expediente Interno N° 3931-2007. Actor: Sociedad ELI LILY AND COMPANY Caso: "COMPETENCIA DESLEAL, DATOS DE PRUEBA".**

**EL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA**, en Quito, a los doce días del mes de noviembre del año dos mil ocho, procede a resolver la solicitud de Interpretación Prejudicial formulada por la Sala Civil Permanente de la Corte Suprema de Justicia de la República del Perú.

**VISTOS:**

Que la solicitud de interpretación prejudicial y sus anexos cumplen con los requisitos comprendidos en el artículo 125 del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, así como con las exigencias del artículo 33 del Tratado de Creación, por lo que su admisión a trámite fue considerada procedente en el auto emitido el 28 de octubre de 2008.



## I. LAS PARTES.

**Demandante:** Sociedad ELI LILLY AND COMPANY

**Demandados:** INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE LA PROTECCIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL – INDECOPI.

PROCURADOR DE LA REPÚBLICA ENCARGADO DE LOS ASUNTOS JUDICIALES DE LA PRESIDENCIA DEL CONSEJO DE MINISTROS.

## II. COMPETENCIA DEL TRIBUNAL.

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina es competente para interpretar por la vía prejudicial las normas que conforman el Ordenamiento Jurídico de la Comunidad Andina, con el fin de asegurar su aplicación uniforme en el territorio de los Países Miembros.

## III. DATOS RELEVANTES

### A. HECHOS.

Entre los principales hechos, algunos recogidos de los narrados en la demanda y otros de la solicitud de interpretación prejudicial y de los antecedentes administrativos de los actos acusados, se encuentran los siguientes:

1. La sociedad **ELI LILLY AND COMPANY** interpuso el 27 de noviembre de 2000, ante la Comisión de Represión de la Competencia Desleal del INDECOPI, denuncia contra la sociedad **TECNOFARMA S.A.** por la comisión de actos de competencia desleal en la modalidad de violación de secretos industriales.
2. La Comisión de Represión de la Competencia Desleal del INDECOPI, mediante Resolución N° 043-2001/CCD-INDECOPI, de 15 de mayo de 2001, resolvió declarar infundada la denuncia presentada contra **TECNOFARMA S.A.**
3. La sociedad **ELI LILLY AND COMPANY** presentó recurso de apelación contra el anterior acto administrativo.

4. El Tribunal de Defensa de la Competencia del INDECOPI, mediante Resolución N° 0844-2001/TDC-INDECOPI, de 19 de diciembre de 2001, resolvió declarar nula la Resolución N° 043-2001/CCD-INDECOPI, ya que se debió contar con la opinión previa de la Oficina de Inventiones y Nuevas Tecnologías en relación a la infracción denunciada.

5. La Comisión de Represión de la Competencia Desleal del INDECOPI, previo informe de la Oficina de Inventiones y Nuevas Tecnologías y mediante la Resolución N° 112-2002/CCD-INDECOPI, de 10 de diciembre de 2002, declaró infundada la denuncia presentada contra **TECNOFARMA S.A.**

6. La sociedad **ELI LILLY AND COMPANY** presentó recurso de apelación contra el anterior acto administrativo.

7. La Sala de Defensa de la Competencia del Tribunal de Defensa de la Competencia del INDECOPI, mediante Resolución N° 451-2003/TDC-INDECOPI, de 22 de octubre de 2003, resolvió confirmar la resolución apelada.

8. La sociedad **ELI LILLY AND COMPANY** ante la Sala Contencioso Administrativa de la Corte Superior de Lima, interpuso demanda de Impugnación de Resolución Administrativa contra el anterior acto administrativo.

### B. FUNDAMENTOS DE LA DEMANDA.

La demanda se soporta en los siguientes planteamientos:

1. La sociedad **ELI LILLY AND COMPANY**, a través de su subsidiaria **ELI LILLY NEDERLAND B.V.**, ha obtenido licencia para comercializar en la Comunidad Europea el producto farmacéutico **ZIPREXA**. Es una olanzapina, producto inventado por **ELI LILLY AND COMPANY** y protegido bajo el derecho de patente. El producto fue aprobado por primera vez a nivel mundial por la European Medicines Evaluation Agency el 27 de septiembre de 1996.
2. La sociedad **ELI LILLY AND COMPANY** concedió a su afiliada en Perú, la sociedad **ELY LILLY INTERAMERICA, INC.**, autorización para comercializar en Perú el producto farmacéutico **ZIPREXA**. Dicha compañía obtuvo los registros sanitarios respectivos mediante las



Resoluciones N° 3318-SS/DIGEMID/DERN/DR, de 1 de julio de 1997 y N° 3189-SS/DIGEMID/DERN/DR, de 27 de junio de 1997.

3. La olanzapina comercializada bajo la marca **ZIPREXA** es única en el mundo. La sociedad **ELI LILLY AND COMPANY** tiene derecho exclusivo al uso y/o aprovechamiento de la información que brindó para obtener la autorización de comercialización del producto **ZIPREXA**.
4. La sociedad **ELI LILLY AND COMPANY** invirtió fuertes sumas de dinero para la generación de los datos que respaldan las solicitudes de registros sanitarios.
5. El Acuerdo ADPIC, la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y el Decreto Legislativo 823, protegen estos datos por un período de tiempo igual a cinco años, contados a partir de la concesión de la primera autorización de comercialización.
6. Dentro de este término la sociedad **TECNOFARMA S.A.** solicitó y obtuvo de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, autorización para comercializar el producto farmacéutico **OLANZAPINA**, de marca **DOZIC**. Basó su solicitud en la información técnica desarrollada por la sociedad **ELI LILLY AND COMPANY** para obtener la primera autorización de comercialización concedida a nivel mundial por el producto **ZIPREXA**.
7. La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas aplicó el artículo 50 de la Ley General de Salud, mediante el cual se permite a un fabricante nacional que solicite un registro sanitario sin presentación de los datos de prueba, si dicho producto está incluido en algunas de las farmacopeas extranjeras.
8. Lo anterior, permite que este productor nacional se beneficie o se aproveche de estudios y datos de un tercero, sin recompensarlo. Es por lo anterior que constituye un acto de competencia desleal el acceder a un Registro Sanitario, apoyándose en un registro extranjero, si se encuentra inscrito en una farmacopea.
9. La ley peruana en este caso no es aplicable, porque vulneraría normas multilaterales y comunitarias.

### C. FUNDAMENTOS DE LA CONTESTACIÓN DE LA DEMANDA.

1. Por parte del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI:
  - La información que se encuentra contenida en una farmacopea es de dominio público y, por lo tanto, no puede ser considerada secreto industrial. La sociedad **TECNOFARMA** utilizó información de dominio público consignada en la farmacopea.
  - De conformidad con la Ley General de Salud, la autoridad sanitaria no exige a quienes solicitan registro sanitario la presentación de datos sobre experimentos. Por tal motivo la sociedad **TECNOFARMA S.A.** no tuvo necesidad de usar ni presentar datos de este tipo para obtener el registro sanitario del producto **DOZIC**.
  - De conformidad con lo anterior, no se ha violado ningún secreto industrial de la sociedad **ELI LILLY AND COMPANY**, ni se ha infringido las normas sobre competencia desleal.
  - Ni el ADPIC, ni las Decisiones 344 y 486 se aplican al presente caso, ya que la normativa de salud otorga respaldo legal a quien solicita registro sanitario basado en conocimientos difundidos de manera pública (como en la farmacopea), sin requerir la presentación de datos sobre experimentos.
  - La normativa comunitaria y multilateral no obligan a la autoridad de registro sanitario a solicitar datos sobre experimentos. Dejan en manos de la legislación nacional la potestad de solicitarlos o no.
2. Por parte de la sociedad **TECNOFARMA S.A.**
  - La información que aparece publicada en la Farmacopea USP-DI del año de 1998 es de dominio público y no es secreta; además, no se han hecho acciones para otorgarle el carácter de secreta, y, por lo tanto, no es un secreto industrial o empresarial.
  - La sociedad **TECNOFARMA S.A.** no ha amparado la solicitud de registro sanitario



del producto **DOZIC** en secretos empresariales e industriales de propiedad de la sociedad **ELI LILLY AND COMPANY**.

- De conformidad con lo anterior, no se han cometido actos de competencia desleal.
- Como lo prevé el artículo 50 de la Ley General de Salud, **TECNOFARMA S.A.**, sólo señaló la farmacopea donde aparecía la fórmula farmacéutica del producto que se quería registrar.
- La Decisión 486 no establece ningún plazo para la protección de los datos de prueba. La protección que se establece es de confidencialidad y no de exclusividad.
- La sociedad **ELI LILLY AND COMPANY** no cuenta con ninguna patente referida al principio activo de la Olanzapina y, por lo tanto, no puede reclamar ningún derecho en exclusiva sobre el producto y menos aún sobre la información referida al mismo.
- Nunca ha habido declaración de reserva sobre la información que aparece publicada en las farmacopeas.
- No existe incompatibilidad entre la normativa comunitaria y la Ley General de Salud. El artículo 50 de la Ley General de Salud al solicitar que se trate de un medicamento que aparezca en una farmacopea, no se está refiriendo a información secreta o reservada ya que esta información es de dominio público.

#### IV. NORMAS DEL ORDENAMIENTO JURIDICO COMUNITARIO A SER INTERPRETADAS.

La norma cuya interpretación se solicita es el artículo 136 inciso a), de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

No obstante lo anterior, se interpretará, de oficio, los siguientes artículos de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, normativa vigente al momento en que se solicitó y se aprobó el registro sanitario del medicamento **ZIPREXA**: artículos 73, 78, 79 y 80 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.

Igualmente, se interpretará la Disposición Transitoria Primera de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

A continuación se inserta el texto de las normas a ser interpretadas:

#### DECISIÓN 344

(...)

##### Artículo 73

*“A los efectos de la presente Decisión, no se considerará como secreto industrial aquella información que sea del dominio público, la que resulte evidente para un técnico en la materia o la que deba ser divulgada por disposición legal o por orden judicial.*

*No se considerará que entra al dominio público o que es divulgada por disposición legal, aquella información que sea proporcionada a cualquier autoridad por una persona que la posea, cuando la proporcione a efecto de obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros o cualesquiera otros actos de autoridad”.*

(...)

##### 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”.*

#### **Artículo 80**

*“Cuando un País Miembro se apoye en una aprobación de comercialización otorgada por otro País, el plazo de uso exclusivo de la información proporcionada para obtener la aprobación a que se refiere el artículo anterior, se contará a partir de la fecha de la primera aprobación de comercialización”.*

(...)

#### **DECISIÓN 486**

(...)

#### **Disposición Transitoria Primera**

*“Todo derecho de propiedad industrial válidamente concedido de conformidad con la legislación comunitaria anterior a la presente Decisión, se registrará por las disposiciones aplicables en la fecha de su otorgamiento salvo en lo que se refiere a los plazos de vigencia, en cuyo caso los derechos de propiedad industrial preexistentes se adecuarán a lo previsto en esta Decisión.*

*En lo relativo al uso, goce, obligaciones, licencias, renovaciones y prórrogas se aplicarán las normas contenidas en esta Decisión.*

*Para el caso de procedimientos en trámite, la presente Decisión registrará en las etapas que aún no se hubiesen cumplido a la fecha de su entrada en vigencia”.*

(...)

#### **V. CONSIDERACIONES.**

Procede el Tribunal a realizar la interpretación prejudicial solicitada, para lo cual se analizarán los siguientes aspectos:

##### **A. NORMATIVA SUSTANCIAL APLICABLE.**

##### **B. PROTECCIÓN DE LOS DATOS DE PRUEBA EN LA DECISIÓN 344.**

##### **C. DEL SECRETO INDUSTRIAL EN LA DECISIÓN 344 DE LA COMISIÓN DEL ACUERDO DE CARTAGENA.**

##### **A. NORMATIVA SUSTANCIAL APLICABLE.**

Como quiera que, en el proceso interno se plantea la norma aplicable a la protección de los datos de prueba entregados como apoyo a la solicitud del registro sanitario del medicamento **ZIPREXA**, de conformidad con lo analizado, el Juez Nacional deberá verificar la norma comunitaria andina vigente al momento en que se aprobó la puesta en el mercado del producto.

En el caso en estudio, deberá tener en cuenta la normativa de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, dado que los registros sanitarios fueron concedidos por la Oficina Nacional en vigencia de esta norma comunitaria.

##### **B. PROTECCION DE LOS DATOS DE PRUEBA EN LA DECISIÓN 344.**

Los artículos 78 y 79 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena establecen, en relación con los datos de prueba, la protección de la confidencialidad de aquéllos entregados a las autoridades nacionales como requisito de la aprobación de un registro sanitario, generando así un derecho análogo al de propiedad intelectual.

Los registros sanitarios que se requieren para la producción, comercialización, exportación, importación, procesamiento, envase de todo producto farmacéutico cuando incluye *nuevos componentes químicos*<sup>1</sup>, requieren de la evaluación

<sup>1</sup> Si se encuentra o no incluidos en las normas farmacológicas oficialmente aceptadas o que estando incluido corresponde a nuevas asociaciones o a nuevas indicaciones o nuevas formas farmacéuticas.

Se entiende que la entidad química cuya novedad exige el artículo 78 y que ha de formar parte de la composición del producto, no constituye una invención, en el sentido del artículo 1 de la Decisión citada, pues, de ser este el caso, y de no hallarse incurso el nuevo compuesto en las prohibiciones contempladas principalmente en los artículos 7 y 16, la tutela comunitaria correspondiente, caso de cumplirse los requisitos establecidos al efecto, sería la del patentamiento y no la del secreto industrial.



farmacológica, procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un 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.

Esos 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.

Vista la obligación de proteger la salud de los consumidores de este tipo de productos que utilizan nuevos componentes químicos y, en consecuencia, la necesidad de verificar su seguridad y eficacia, el artículo 78 de la Decisión 344 atribuye potestad a los Países Miembros para exigir o no, a los efectos de aprobar la comercialización de tales productos, la presentación de datos experimentales o de otro tipo que no se hayan publicado y que sean necesarios para llevar a cabo aquella verificación. Se trata por tanto de una norma cuyo propósito no es atribuir derechos sobre el compuesto químico en cuestión, sino garantizar a los consumidores la seguridad y eficacia de los productos que lo utilizan.

Por otra parte, cabe señalar que, a tenor del artículo 73 de la Decisión 344, la circunstancia de que la información sobre los datos citados haya sido proporcionada a la autoridad con el objeto de obtener en definitiva la aprobación del producto para su comercialización, no significa que aquélla haya entrado al dominio público o haya sido divulgada por disposición legal.

En las circunstancias que anteceden, la norma comunitaria impone al País Miembro la obliga-

ción de proteger tales datos, cuya presentación haya sido exigida y sea necesaria para verificar la seguridad y eficacia del producto, a condición de que la generación de aquéllos, según la demostración que su titular realice, haya sido el resultado de un esfuerzo considerable. Sin embargo, por excepción, la obligación no se configurará cuando la publicación de los datos, a juicio de la autoridad competente, sea necesaria para proteger la salud pública, o cuando el País Miembro que exija su presentación haya adoptado medidas que impidan o sancionen su uso comercial desleal.

De ser exigible la obligación en referencia, ésta se concretará en la prohibición que la norma comunitaria impone a los terceros de utilizar sin autorización los datos presentados como apoyo para solicitar que se apruebe la comercialización de un producto, durante un período no menor de cinco años contados desde la aprobación del producto a quien haya generado los datos (artículo 79). La citada forma de tutela no es atributiva de derechos de propiedad y, comoquiera que alcanza únicamente a los datos citados, no se extiende al producto farmoquímico o agroquímico cuya comercialización haya sido aprobada. La prueba de la utilización de los datos protegidos, por parte del tercero, corresponderá a quien la alegue. Cabe interpretar además que la prohibición no se configurará si el tercero obtiene la autorización del titular de los datos antes del vencimiento del lapso de protección. En todo caso, el límite de la posesión y uso reservado de los datos, por parte de su titular, será el interés colectivo en la protección de la salud pública, supuesto en el cual la autoridad competente, si lo estima necesario, podrá disponer su publicación.

De conformidad con el párrafo segundo del artículo 79 de la Decisión 344, en el evento en que un País Miembro establezca procedimientos sumarios para aprobar la comercialización de productos copia (REGISTROS SANITARIOS DE COPIAS), debe solicitar estudios de bioequivalencia y de biodisponibilidad cuando la entidad química cuyo registro sanitario se solicita es similar a otra cuyo registro ya está concedido y ha expirado el periodo de protección. Es claro, entonces, que se puede solicitar el registro sanitario para entidades iguales o similares, pero, precisamente, para establecer que se trata del mismo principio activo es que se deben exigir



estudios de biodisponibilidad y de bioequivalencia.<sup>2</sup>

No obstante lo anterior, es obligación de los Países verificar si en expedientes de solicitud de autorización de comercialización de medicamentos se ha respetado el tiempo de exclusividad de datos de prueba.

A tal fin, lo primero que advierte el Tribunal es que la protección a los denominados datos de prueba se diferencia del derecho de exclusividad de la patente de invención, pues si otra persona llega a los mismos datos de prueba por ensayos clínicos, el propietario de los originales no puede impedir que el segundo obtenga la aprobación de la comercialización de su producto.

De manera que la protección de los datos de prueba no se encuentra ligada a los derechos de exclusividad de la patente de invención y no depende tampoco de aquélla, porque lo que se protege es el esfuerzo desarrollado por el solicitante de una especialidad original contra el uso comercial que le puede dar un tercero, con independencia de si el producto finalmente está o no protegido por el derecho de patente.

La norma comunitaria protege la exclusividad de los datos de prueba cuando se emplean principios activos nuevos. Por su parte, la prohibición del uso comercial de los datos de prueba en la aprobación de los denominados expedientes "abreviados o sumarios" de medicamentos, respecto de los cuales sólo se exigen los estudios de biodisponibilidad y de bioequivalencia, involucra no sólo la responsabilidad del País al no haber otorgado la suficiente protección a tales

<sup>2</sup> Se entiende por biodisponibilidad la velocidad y la magnitud con que un principio activo es absorbido desde un producto farmacológico y está disponible en el lugar de acción, mientras que, a través del estudio de bioequivalencia, se pretende demostrar que dos formulaciones del mismo principio activo son terapéuticamente equivalentes. En general, se acepta que, si dos medicamentos son equivalentes en la velocidad y magnitud del principio activo que se absorbe y llega al lugar de acción donde produce su efecto, serán terapéuticamente equivalentes y podrán usarse indistintamente. Así, dos medicamentos serán bioequivalentes cuando presenten una biodisponibilidad similar en condiciones experimentales apropiadas, de forma que sus efectos en cuanto a seguridad y eficacia sean esencialmente los mismos (Abad Santos, Francisco et alii: Estudios de Bioequivalencia: análisis y aspectos metodológicos. En [www.farmaindustria.es](http://www.farmaindustria.es)).

datos de prueba, sino la de los terceros que han utilizado la información sin consentimiento de su titular debidamente protegido.

Los artículos estudiados establecen dos tipos de protección diferentes.

La primera hace relación a la protección que se debe brindar a los datos de prueba por parte de la Oficina Nacional que recibe la información contenida en un expediente de autorización de comercialización de un producto farmacéutico original y que, conforme a la norma comunitaria analizada, constituyen un secreto empresarial<sup>3</sup> y, la segunda, hace alusión a la protección de los datos de prueba en relación con su utilización por parte de terceros como apoyo a la solicitud de registro sanitario de otro producto. Esta última tiene un plazo base o mínimo de 5 años desde la aprobación del registro del primer producto, que puede ser mayor, de conformidad con las regulaciones internas de los Países Miembros.

De conformidad con lo anterior, en el proceso interno el Juez Consultante deberá establecer si el País Miembro expidió, conforme al artículo 79 de la Decisión 344, una regulación nacional respetando el mínimo al que alude la norma mencionada y si ello no es así, en su defecto, deberá aplicarse el período de cinco años, para verificar si dentro del mismo se utilizó, sin consentimiento de quien los entregó a las autoridades sanitarias del País Miembro, los datos de prueba requeridos como condición para aprobar la comercialización de otro producto farmacéutico.

### C. DEL SECRETO INDUSTRIAL EN LA DECISIÓN 344 DE LA COMISIÓN DEL ACUERDO DE CARTAGENA.

Vista la posibilidad de que las empresas, en el curso de su actividad económica, desarrollen un acervo de conocimientos en torno a los productos que fabrican o a los servicios que prestan, así como en lo que concierne a sus métodos de producción y a sus formas de distribución, y visto el valor comercial y la utilidad colectiva que pudiese tener parte de la información contenida en el citado acervo, la norma comunitaria con-

<sup>3</sup> Los artículos 78 y 79 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena pertenecen al Capítulo IV, "DE LOS SECRETOS INDUSTRIALES".



cede, bajo una serie de condiciones, a quien posee lícitamente dicha información bajo control, una forma de tutela parcial y relativa, menor a la prevista para las invenciones y los signos distintivos, cuyo propósito es asegurar a su titular la posesión y uso de tal información, mientras subsistan las condiciones establecidas al efecto, y sin perjuicio del límite que deriva de la tutela de los derechos fundamentales de alcance colectivo. La norma comunitaria disciplina esta forma de tutela bajo la figura del secreto industrial. De la citada disciplina forma parte el régimen especial previsto en los artículos 78 y 79 de la Decisión 344.

En lo principal, la citada forma de tutela no se concreta en la atribución de un derecho de propiedad sobre la información objeto del secreto, sino en la prohibición impuesta a los terceros, a tenor de lo previsto en el artículo 72 de la Decisión, de adquirir, usar o revelar dicha información, sin el consentimiento de su titular y de manera contraria a las prácticas leales del comercio. Se entiende que la información ha sido adquirida por medios contrarios a las prácticas leales del comercio cuando, por ejemplo, ha sido obtenida a través del espionaje industrial, o por virtud del incumplimiento de una obligación contractual o de un deber de lealtad, del abuso de confianza o de la infidencia. Se trata de una prohibición dirigida a preservar la competencia leal y a proteger a competidores y consumidores en el mercado, así como a prevenir el aprovechamiento injusto de la información constitutiva del secreto industrial.

En la doctrina se considera que: *“Si las firmas competidoras de la que logra tecnología pueden apropiarse libremente de ésta, gozarán de las ventajas de disfrutar de los conocimientos apprehendidos sin tener que incurrir en los gastos necesarios para el desarrollo de éstos. Esta ventaja competitiva, sin embargo, tendrá el efecto de desalentar toda inversión en tecnología, por la desventaja en que esos gastos colocarían a las empresas que los efectuaran. En consecuencia, el proceso competitivo, que debería ser un instrumento para lograr un avance de los niveles tecnológicos y, consiguientemente, una expansión de las actividades productivas, se convertiría en una carga, imposible de sobrellevar, para el sistema económico”.* (CABANELLAS DE LAS CUEVAS, Guillermo: *‘Régimen Jurídico de los Conocimientos Técnicos’*, Editorial Heliasta, Buenos Aires, 1984, pp. 153 - 154).

A tenor de los artículos 76 y 77, la prohibición alcanza también al tercero autorizado para usar la información, quien tendrá la obligación de no divulgar el secreto industrial por ningún medio, salvo pacto en contrario, así como a cualquier persona que, con motivo de su trabajo, empleo, cargo, puesto, desempeño de su profesión o relación de negocios, tenga acceso a un secreto industrial sobre cuya confidencialidad se le haya prevenido, quien deberá abstenerse de usarlo, explotarlo o revelarlo sin causa justificada y sin consentimiento de la persona que lo guarde o de su usuario autorizado.

Ahora bien, según las disposiciones contempladas en los artículos 72 y 73 de la Decisión en referencia, la prohibición impuesta a los terceros se configurará si, a propósito de la información constitutiva del objeto de la tutela, se prueba el cumplimiento efectivo de las siguientes condiciones de concurrencia necesaria: que se refiera a la naturaleza, características o finalidades de los productos, o a los métodos o procesos de producción de éstos, o a los medios o formas de distribución o comercialización de tales productos o de los servicios; que la información, en su totalidad o en los elementos que la componen, sea secreta, es decir, no conocida en general ni fácilmente accesible a los miembros de los círculos que normalmente la manejan; que, por ser secreta, tenga un valor comercial, efectivo o potencial; y que quien posea legalmente su control haya adoptado medidas razonables y concretas para mantenerla en secreto, tales como la limitación de su acceso a un núcleo restringido de personas y, en caso de convenios de transferencia, el establecimiento de cláusulas de confidencialidad que no sean contrarias a la libre competencia.

Al contrario, no será objeto de la tutela propia del secreto industrial, como lo dispone el artículo 73, la información que sea del dominio público, ni la que resulte evidente para un técnico en la materia, ni la que deba ser divulgada por disposición legal o por orden judicial. En los dos primeros supuestos, se entiende que la información ha dejado de ser secreta, por lo que ha dejado de cumplirse una de las condiciones necesarias para que la tutela subsista. Además, nada impide que la información haya sido descubierta por un tercero en forma independiente. En los dos últimos supuestos, la norma comunitaria tiene a la vista el interés colectivo que, conectado a bienes jurídicos protegidos de



rango fundamental como el de la salud y dirigido a la protección del público, ha de prevalecer sobre el interés de quien, al tiempo que ofrece un producto o un servicio para su comercialización en el mercado, opta por reservarse, durante un tiempo indeterminado, la posesión y el uso de la información constitutiva del secreto industrial.

Un segundo tipo de protección, dentro del campo de los secretos industriales, es el relativo al derecho de proteger los datos de prueba en relación con su uso como apoyo a otra solicitud de registro marcario.

Respecto del segundo tema, la norma comunitaria establece que el tiempo *no menor de cinco años* es aquel durante el cual ninguna persona, diferente a la que ha entregado los datos de prueba a las autoridades sanitarias del País miembro, pueda contar con tales datos en apoyo de una solicitud para la aprobación de un producto, término que se debe contar a partir de la fecha de aprobación de la comercialización del primero.

#### **EL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA,**

#### **CONCLUYE:**

**PRIMERO:** Se deberá tener en cuenta la normativa de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, dado que los registros sanitarios del medicamento **ZIPREXA**, fueron concedidos por la Oficina Nacional en vigencia de esta norma comunitaria.

**SEGUNDO:** Vista la obligación fundamental de los Países Miembros de proteger la salud de los consumidores de productos farmoquímicos o agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos y, en consecuencia, la necesidad de verificar su seguridad y eficacia, la norma comunitaria les atribuye la potestad de exigir o no, a los efectos de aprobar la comercialización de tales productos, la presentación de datos experimentales o de otro tipo que no se hayan publicado y que sean necesarios para llevar a cabo aque-

lla verificación. Se trata, por tanto, de una norma cuyo propósito no es atribuir derechos sobre el compuesto químico en cuestión, sino garantizar a los consumidores la seguridad y eficacia de los productos que lo utilizan.

**TERCERO:** De conformidad con el párrafo segundo del artículo 79 de la Decisión 344, en el evento en que un País Miembro establezca procedimientos sumarios para aprobar la comercialización de productos copia (REGISTROS SANITARIOS DE COPIAS), debe solicitar estudios de bioequivalencia y de biodisponibilidad cuando la entidad química cuyo registro sanitario se solicita es similar a otra cuyo registro ya está concedido y ha expirado el periodo de protección. Es claro, entonces, que se puede solicitar el registro sanitario para entidades iguales o similares, pero, precisamente, para establecer que se trata del mismo principio activo es que se deben exigir estudios de biodisponibilidad y de bioequivalencia.

**CUARTO:** Los artículos 78 y 79 de la Decisión 344 establecen dos tipos de protección diferentes.

La primera hace relación a la protección que se debe brindar a los datos de prueba por parte de la Oficina Nacional que recibe la información contenida en un expediente de autorización de comercialización de un producto farmacéutico original y que, conforme a la norma comunitaria analizada, constituyen un secreto empresarial<sup>4</sup> y, la segunda, hace alusión a la protección de los datos de prueba en relación con su utilización por parte de terceros como apoyo a la solicitud de registro sanitario de otro producto.

<sup>4</sup> Los artículos 78 y 79 de la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena pertenecen al Capítulo IV, "DE LOS SECRETOS INDUSTRIALES".



Esta última tiene un plazo base o mínimo de 5 años desde la aprobación del registro del primer producto, que puede ser mayor, de conformidad con las regulaciones internas de los Países Miembros.

**QUINTO:** El Juez Consultante deberá establecer si el País Miembro expidió, conforme al artículo 79 de la Decisión 344, una regulación nacional respetando el mínimo al que alude la norma mencionada y si ello no es así, en su defecto, deberá aplicarse el período de cinco años, para verificar si dentro del mismo se utilizó, sin consentimiento de quien los entregó a las autoridades sanitarias del País Miembro, los datos de prueba requeridos como condición para aprobar la comercialización de otro producto farmacéutico.

**SEXTO:** Vista la posibilidad de que las empresas, en el curso de su actividad económica, desarrollen un acervo de conocimientos en torno a los productos que fabrican o a los servicios que prestan, así como en lo que concierne a sus métodos de producción y a sus formas de distribución, y visto el valor comercial y la utilidad colectiva que pudiese tener parte de la información contenida en el citado acervo, la norma comunitaria concede, bajo una serie de condiciones, a quien posee lícitamente dicha información bajo control, una forma de tutela parcial y relativa, menor a la prevista para las invenciones y los signos distintivos, cuyo propósito es asegurar a su titular la posesión y uso de tal información, mientras subsistan las condiciones establecidas al efecto, y sin perjuicio del límite que deriva

de la tutela de los derechos fundamentales de alcance colectivo. La norma comunitaria disciplina esta forma de tutela bajo la figura del secreto industrial. De la citada disciplina forma parte el régimen especial previsto en los artículos 78 y 79 de la Decisión 344.

De conformidad con el artículo 35 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, el Juez Nacional Consultante, al emitir el fallo en el proceso interno N° 3931-2007, deberá adoptar la presente interpretación. Así mismo deberá dar cumplimiento a las prescripciones contenidas en el párrafo tercero del artículo 128 del Estatuto vigente.

Notifíquese al Juez Consultante mediante copia certificada y remítase copia a la Secretaría General de la Comunidad Andina, para su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.

Oswaldo Salgado Espinoza  
PRESIDENTE

Ricardo Vigil Toledo  
MAGISTRADO

Olga Inés Navarrete Barrero  
MAGISTRADA

Carlos Jaime Villarroel Ferrer  
MAGISTRADO  
Isabel Palacios Leguizamón  
SECRETARIA

**TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA.-** La sentencia que antecede es fiel copia del original que reposa en el expediente de esta Secretaría. CERTIFICO.-

Isabel Palacios L.  
SECRETARIA