

## Protección de Datos de Pruebas en el Sector Farmacéutico y Otros Sectores\*

TREVOR COOK, *Socio, Bird & Bird, Reino Unido.*

### RESUMEN

El generar información que asegure la aprobación regulatoria en sectores como el farmacéutico y el agroquímico, en los que la seguridad y eficacia de los productos es trascendental, se ha ido transformando en un proceso cada vez más extenso y costoso. En consecuencia, existe la necesidad de ofrecer incentivos para embarcarse en el esfuerzo requerido para la generación de datos de pruebas, protegiendo la inversión en dicho esfuerzo contra el oportunismo. El Artículo 39.3 del Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC) reconoce como un derecho de propiedad intelectual la necesidad de tal protección en esos sectores. Este capítulo explora cómo ciertas jurisdicciones y, en particular, la Comunidad Europea han implementado el requisito ADPIC, que involucra los regímenes de regulaciones para la protección de datos de pruebas. Tal protección no se dispone en el sistema de patentes, el que protege invenciones.

### 1. INTRODUCCIÓN

Cuando una empresa o institución destina tiempo y dinero para demostrar que un producto es seguro y eficaz, la inversión se paga, en parte, con la protección de los datos generados por este esfuerzo. Esta protección se ha transformado en algo crucial en sectores altamente regulados, como el farmacéutico y el agroquímico, en los que la seguridad y eficacia del producto son fundamentales. La importancia de proteger dicha información se ve reflejada en su reconocimiento

por el Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual (ADPIC), Artículo 39.3, como derechos de propiedad intelectual. La necesidad de esta protección surge a raíz de que los ensayos requeridos para asegurar la aprobación regulatoria son cada vez más extensos y costosos. En consecuencia, se requieren mayores incentivos para embarcarse en estas labores, especialmente porque es posible que no existan otras formas de protección para un producto cuya comercialización haya sido autorizada por organismos reguladores. La protección de los datos generados para efectos de cumplir con regulaciones previene el uso directo o indirecto de los datos suministrados para la obtención de una autorización de comercialización por parte de solicitantes posteriores que procuran autorización para comercializar el mismo producto. La protección rige, salvo que el solicitante posterior haya obtenido el consentimiento de la parte que presentó primero la información y obtuvo la autorización de comercialización original. Con frecuencia, resulta poco económico para los solicitantes posteriores el generar sus propios datos de pruebas de manera independiente, por lo que esta exclusividad confiere de forma efectiva un derecho *de facto* en favor del primer solicitante. No obstante, la protección rige por

---

Cook T. 2010. Protección de Datos de Pruebas en el Sector Farmacéutico y Otros Sectores. En *Gestión de la Propiedad Intelectual e Innovación en Agricultura y en Salud: Un Manual de Buenas Prácticas* (eds. español P. Anguila, F. Díaz, C.L. Chi-Ham et al.). FIA: Programa FIA-PIPRA (Chile) y PIPRA (EE.UU.). Disponible en línea: <http://fia.pipra.org>.

Los Editores concedieron el permiso de usar este material.

© 2010. T. Cook. Compartiendo el arte de la gestión de PI: la reproducción y la distribución a través de internet para fines no comerciales están permitidas y fomentadas.

un lapso limitado, de tal forma que solicitantes posteriores los puedan usar después de un cierto período. Esto evita la necesidad de realizar pruebas repetitivas, las que, ya sea en animales o personas, son indeseables tanto desde el punto de vista económico como ético.

## 2. PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBAS VERSUS OTRAS FORMAS DE PROTECCIÓN

### 2.1 ¿En qué difiere la protección de datos de pruebas con la protección de información confidencial?

Aun cuando la protección de datos de pruebas tiene sus orígenes en leyes que regulan la confidencialidad de la información (incluyendo el secreto comercial), y se trata en el mismo artículo del Acuerdo ADPIC que regula la protección de información confidencial, es un derecho diferente que requiere un análisis por separado<sup>1</sup>. Los dos tipos de protección de PI son distintos, y un equilibrio entre los intereses públicos y privados asentado en uno no debiera afectar cómo está establecido en el otro. Por ejemplo, aunque no parece haber ninguna razón convincente para limitar la duración de protección conferida a la información confidencial, el plazo de la protección de datos de pruebas *debiera* ser limitado.

Algunos expertos podrían argumentar que no hay necesidad de un régimen legal separado para proteger datos de pruebas, puesto que los datos pueden protegerse bajo la ley que rige para la información confidencial. De hecho, visto desde la perspectiva del derecho consuetudinario británico, los datos de pruebas normalmente son de naturaleza reservada y se entregan a las autoridades reguladoras con la exigencia de confidencialidad. Sin embargo, la legislación sobre el secreto comercial ha demostrado ser inadecuada para la protección de datos suministrados a las autoridades reguladoras. En primer lugar, el problema no ha sido la divulgación de información, sino que su utilización (aunque hoy en día los fundamentos de libertad de información hacen inevitable

la divulgación de una cantidad limitada de información, lo que puede menoscabar su naturaleza confidencial). En segundo lugar, no está claro si en realidad las autoridades reguladoras “usan” los datos en conformidad con la legislación sobre información confidencial, especialmente cuando los funcionarios solo se basan en la existencia de dichos datos y en la práctica no los emplean como referencia. En tercer lugar, aun asumiendo que tal dependencia constituye uso, ¿existe alguna justificación de tipo “política pública” o “autorización implícita” que permite esta utilización?

Respecto de este tercer punto, los diversos casos de *Cimetidina*<sup>2</sup> (cada cual ha decidido efectivamente sobre la base de políticas públicas o autorización implícita) demostraron las dificultades que enfrentan aquellos que suministran datos de pruebas confidenciales en los países de derecho consuetudinario, como Inglaterra, Australia y Nueva Zelanda. Cuando los organismos reguladores evaluaron en estos casos una solicitud de un competidor genérico para la aprobación de un producto farmacéutico equivalente, los datos de pruebas originales no pudieron ser protegidos por medio de los conceptos tradicionales de información confidencial. La legislación sobre confidencialidad de la información no pudo impedir que la autoridad reguladora consultase la solicitud del creador o se basara en el simple hecho de que existía una autorización previa<sup>3</sup>. Por lo tanto, la decisión de la Cámara de los Lores en el caso inglés de *Cimetidina* ratificó que la información era reservada y que habría ocurrido una violación de confidencialidad si ella hubiese sido divulgada a terceros o utilizada para propósitos no relacionados con las funciones de las autoridades reguladoras. Pero ese no fue el caso. Al contrario, las autoridades reguladoras habían estado haciendo uso de los datos para llevar a cabo sus funciones regulatorias. La decisión jurídica confirmó también que las autoridades reguladoras tienen el derecho y el deber de utilizar dicha información. La corte observó que “*en resguardo de la seguridad pública, la autoridad de licencias no debe ser impedida de ejercitar sus derechos y poderes...*”.

## 2.2 Protección de datos de pruebas versus patentes

Algunos expertos argumentan que la protección de la innovación en sectores regulados, como el farmacéutico y el agroquímico, se debiera dejar para el sistema de patentes y que no se requiere ningún otro sistema de protección. Esta objeción, sin embargo, no reconoce que comprobar la seguridad y eficacia ante las autoridades reguladoras es muy distinto que demostrar que una invención es patentable. Desde una perspectiva regulatoria, gran parte del gasto en dinero y tiempo es destinado a I+D, que, raras veces, da origen a invenciones patentables.

De hecho, en algunos casos la protección de patente aprobada por autoridades reguladoras puede ser muy débil o imposible de obtener, especialmente cuando la protección de patente no es para un componente químico nuevo u otra sustancia activa nueva, sino que para una forma física nueva, formulación nueva, proceso sintético nuevo, o nuevo uso para una sustancia conocida. Estas patentes de “segunda generación” están sujetas a un mayor riesgo de objeciones exitosas respecto de su validez, puesto que la validez de patentes depende menos del trabajo efectuado para comercializar invenciones o para probar que las invenciones son seguras y eficaces, que para el descubrimiento de la invención en primer lugar. Estos factores sobre la validez de una patente no se relacionan, en absoluto, con la protección de datos de pruebas que pudiera, por ende, ser la única protección para un producto farmacéutico. La característica de protección limitada conferida por una patente y, por lo tanto, de ofrecer un incentivo limitado para completar la importante labor requerida para asegurar una autorización de comercialización fue reconocida en el caso de una patente inglesa (*Merck & Co. Inc.’s Patents*<sup>4</sup>). Habiendo declarado inválidas ciertas patentes para los usos clínicos de alendronato, un compuesto utilizado en el tratamiento de desórdenes de excesiva pérdida de hueso, el juez observó:

*En concordancia, declaro ambas patentes nulas. Lo hago con algo de pesar. Merck solo ha tenido algunos años para la explotación con exclusividad de alendronato. [La empresa] seguramente ha*

*debido hacer una inversión importante e incurrido en riesgos considerables para colocar [el producto] en el mercado. Y, como resultado, la humanidad se ha visto beneficiada. Pero el sistema de patentes no confiere monopolios a aquellos que desarrollan productos obvios o conocidos, aun cuando nunca hayan sido explotados. Sería buena idea buscar sistemas factibles para esto, particularmente en el campo de la medicina y similares.*

El marco para este sistema factible ha existido, ya por algún tiempo, en la legislación de la protección de datos de pruebas, la que en el Reino Unido, en este caso, confería una protección efectiva de más largo plazo que aquella de las patentes en proceso de emisión<sup>5</sup>. Sin embargo, el sistema de protección de datos de pruebas para productos farmacéuticos, al menos en Europa y según dicta el Artículo 39.3 del Acuerdo ADPIC, ofrece solo una compensación limitada para las insuficiencias del sistema de patentes. Esto sucede porque la protección de datos de pruebas existe únicamente para aquellos datos presentados como respaldo de un nuevo producto químico activo y no (con una sola excepción recientemente adoptada) para datos presentados como respaldo de una indicación, formulación o posología nuevas para un producto químico que ya cuenta con autorización. La excepción, comentada más adelante, extiende por un año la duración total de la protección de datos de pruebas para todos los usos de un producto farmacéutico si se autorizan una o más indicaciones terapéuticas que se establece tendrán beneficios clínicos significativos en comparación con terapias existentes. El no proteger los datos de pruebas suministrados, como respaldo de una indicación, formulación o posología nuevas para un producto químico que ya cuenta con autorización tiene dos consecuencias perniciosas. No solo desincentiva el desarrollo de aplicaciones para productos farmacéuticos existentes, sino que a la vez estimula el desarrollo de nuevos productos farmacéuticos que pudieran no ser mejores en la práctica que aquellos que reemplazan. Esto disminuye las inversiones en salud pública, puesto que las “innovaciones” no añaden beneficios para el público, pero aún así requieren que se gasten

recursos en nuevas investigaciones y autorizaciones para la comercialización. Claramente, la búsqueda de mejor protección de PI, en este caso, es un incentivo perverso. Se necesita un enfoque más actual, uno que reconozca las diferencias entre la protección de datos de pruebas y las patentes. En resumen, la primera difiere de las patentes en tres elementos: (1) su aparente duración más corta; (2) la falta de necesidad de cumplir con conceptos tradicionalmente asociados a las patentes, como la novedad y la obiedad, y (3) protege solo el producto regulado. El Cuadro 1 muestra en mayor detalle estas diferencias.

A pesar de las diferencias conceptuales fundamentales entre los dos sistemas de

protección, se han creado algunos vínculos entre estos. El régimen en los Estados Unidos para la concesión de autorizaciones para productos farmacéuticos (y en cierta medida, como se exige en muchos acuerdos bilaterales entre los Estados Unidos y otros países) establece que cuando una patente protege un producto, en la mayoría de los casos la duración de la protección de datos de pruebas se extiende por 30 meses o más. En Europa, sin embargo, si no se entrega una muestra a las autoridades reguladoras (lo que en sí mismo constituiría un acto de infracción bajo las patentes en vigor en Europa), la mera solicitud de autorización para comercialización no establece un acto de infracción de patente. De hecho, una

**CUADRO 1: COMPARACIÓN ENTRE PATENTES Y PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBAS**

	PATENTE	PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBAS
Protege	compuestos y análogos reivindicados y/o usos, y/o formulaciones, y/o procesos sintéticos	compuestos (y en ocasiones formulaciones) que cuentan con autorización de comercialización
Impide	<ul style="list-style-type: none"> <li>la fabricación, venta, uso o importación de un producto reivindicado o el producto directo de un proceso reivindicado</li> <li>la utilización de un proceso reivindicado</li> <li>infracción indirecta</li> </ul>	la concesión a un solicitante posterior de una autorización para comercialización basada en los datos del creador original
Uso relevante de excepción	<ul style="list-style-type: none"> <li>empleo privado y no comercial</li> <li>utilización para el propósito de obtener autorización regulatoria</li> <li>uso experimental relacionado a la materia de la invención (fuera de los Estados Unidos)</li> </ul>	cualquier uso que no requiera de una autorización para comercialización
Duración de la protección	20 años a contar de la fecha de solicitud	variable, pero típicamente 5-10 años a contar de la primera autorización de comercialización
Requiere	patentabilidad: novedad, paso inventivo, suficiencia, etcétera	demostración de seguridad y eficacia

autorización de comercialización se puede otorgar a cualquier parte que cumpla con los requisitos técnicos pertinentes sin, por lo tanto, infringir ninguna patente<sup>6</sup>.

### 2.3 Protección de datos de pruebas versus otras formas de exclusividad de comercialización

Los derechos que protegen datos de pruebas deben ser diferenciados y contrastados con otros tipos de exclusividad de comercialización conferidos por otras razones. Dado que ambos proporcionan una forma de exclusividad de comercialización, las distinciones no siempre son muy claras.

Internacionalmente, un ejemplo de exclusividad de comercialización que se distingue de la protección de datos de pruebas es el de los derechos exclusivos de comercialización conferidos bajo el Artículo 70.9 del Acuerdo ADPIC para productos farmacéuticos y agroquímicos en aquellos países que no ofrecían protección total de patente para estos productos químicos cuando el ADPIC entró en vigor.

Otro tipo de exclusividad de comercialización existe, tanto en Europa como en los Estados Unidos, para medicamentos *huérfanos*. Debido a su pequeño mercado potencial, estos productos requieren de incentivos por sobre la norma para su desarrollo. En cierto sentido, se puede decir que la exclusividad para los medicamentos *huérfanos* protege indirectamente los datos suministrados por la organización que obtiene la primera autorización para este tipo de medicamentos, pero se extiende más allá de esto. Durante el período de exclusividad de comercialización de medicamento *huérfano*, un segundo solicitante no podrá obtener autorización de comercialización aunque presente sus propios datos. Por lo tanto, la condición de producto *huérfano* no solo protege los datos de pruebas, sino que confiere exclusividad de comercialización efectiva.

Como es esperable para un derecho que se ha desarrollado muy recientemente y solo ahora comienza a ser analizado en detalle, existía gran variación internacional respecto de la protección otorgada a datos de pruebas. Este era el caso cuando el texto del ADPIC se terminó en 1994, y sigue siéndolo en 2007. En consecuencia, el Artículo 39.3 deja mucha distancia en relación

con sus implementaciones nacionales (véase el Recuadro 1).

A la fecha, no se han presentado casos para orientación bajo el mecanismo de disputa-resolución de la OMC (Organización Mundial del Comercio), en relación con el Artículo 39.3. No obstante, se pueden adelantar las siguientes propuestas respecto de los umbrales mínimos de protección que regula:

- El Artículo 39.3 trata dos materias: el *uso* de los datos, en la primera frase, y la *divulgación*, en la segunda. Sin embargo, los datos que se deben proteger son los mismos en ambos casos.
- En cada situación, los datos protegidos son requeridos “*como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas*”, sugiriendo que la información de estos productos suministrada para otros fines o proporcionada como condición para la aprobación de comercialización de otros tipos de productos no requiere ser protegida. (La Comunidad Europea, por ejemplo, también dispone la protección de datos de pruebas en otros campos, como alimentos para animales y productos biocidas, pero el ADPIC no los reconoce).
- En cada caso, los datos protegidos son requeridos “*como condición para aprobar la comercialización de productos... que utilizan nuevas entidades químicas*”. No se define la expresión *nuevas entidades químicas*. Por ende, esta disposición no necesariamente impone el estándar de la novedad en patentes y, de hecho, no sería esperable que lo hiciera, dada la naturaleza distinta del derecho. Como sea, si se aplicara el requisito estándar de la novedad en patentes, ¿sería este absoluto (a nivel mundial) o relativo (a nivel local)? El ADPIC no se pronuncia a este respecto en relación con las patentes y, aunque con el tiempo ha habido una tendencia hacia la novedad absoluta, no ha sido en ningún caso aceptada universalmente.

### RECUADRO 1: EL ARTÍCULO 39.3 DEL ACUERDO ADPIC

#### PROPUESTAS RESPECTO DEL ALCANCE DEL ARTÍCULO 39.3 de ADPIC

La relevancia de la protección de datos de pruebas y su reconocimiento internacional como un tipo de derecho de propiedad intelectual sui generis se ven reflejados en el Artículo 39.3 del Acuerdo ADPIC. Esta declaración, junto con el Artículo 39.1 y el Artículo 39.2 (que se encuentran expresados en términos un poco distintos y regulan la protección de información confidencial), dicta:

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

Nota: A los efectos de la presente disposición, la expresión “de manera contraria a los usos comerciales honestos” significará, por lo menos, las prácticas tales como el incumplimiento de contratos, el abuso de confianza, la instigación a la infracción, e incluye la adquisición de información no divulgada por terceros que supieran, o que no supieran por negligencia grave, que la adquisición implicaba tales prácticas.

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 resguardarán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar el cuidado de los datos contra todo uso comercial desleal.

El término *nuevas entidades químicas* es ampliamente utilizado en el contexto regulatorio. En consecuencia, una nueva entidad química puede ser vista como una sustancia activa aprobada por primera vez dentro de un marco regulatorio específico, ya que el mismo producto químico podría encontrarse presente dentro del contexto de distintos marcos regulatorios. Además, dado que en algunos sistemas regulatorios el término *nuevas entidades químicas* en la práctica se limita a “moléculas pequeñas” (a diferencia de las “moléculas grandes” que designan los productos biotecnológicos, como las proteínas terapéuticas y normalmente se denominan *nuevas entidades químicas* en estos sistemas), el término debiera interpretarse como compuesto por nuevas sustancias activas. No obstante, esto no impone la protección de nuevos datos, no importando cuánto esfuerzo haya requerido su creación para una entidad química o sustancia activa conocida o previamente autorizada, aunque dicha protección debiera entenderse como deseable en el terreno de las políticas públicas.

- En cada caso, la elaboración de los datos protegidos debe suponer “*un esfuerzo considerable*”. Esto, sin duda, incluiría los datos de seguridad y de eficacia, como aquellos generados en el transcurso de ensayos clínicos para farmacéuticos o ensayos de campo para agroquímicos, pero deja abierta la pregunta de cuáles otros datos debieran también ser protegidos sobre esta misma base.
- En relación con el uso prohibido, este debe ser “*uso comercial desleal*”. No se define esta expresión, pero claramente excluye el uso no comercial, como en pro de la salud y seguridad públicas. En cuanto al uso comercial, como aquel efectuado cuando un solicitante posterior se basa en la existencia de dichos datos (los haya referenciado o no) o, para ser más exactos, cuando la autoridad reguladora evalúa la solicitud

del segundo solicitante a la luz de los datos suministrados por el primer solicitante, la cuestión es si este uso es desleal. Es en este contexto que surgen dificultades, como una duración de protección adecuada y si la protección debiera ser un derecho exclusivo o simplemente un derecho con retribución (y, por ende, disponible para licenciamiento obligatorio).

- En relación con la divulgación, estos datos deben ser protegidos, excepto en dos casos: cuando “sea necesario para proteger al público” o cuando “se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal”. Por lo tanto, en ambos casos alternativos no existe una prohibición absoluta de divulgación de los datos. La primera excepción permitida, a saber aquella “[necesaria] para proteger al público”, parece ser de alcance limitado y no debe ser equiparada con el concepto de transparencia, que es el principio detrás de la divulgación bajo los fundamentos de libertad de información. Es así como en relación con la divulgación con el propósito de transparencia, el Acuerdo ADPIC pareciera requerir que “se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal”. Esto pareciera requerir que la autoridad reguladora no trate la información divulgada con este propósito restándole valor a la naturaleza de no divulgación de los datos subyacentes. De hecho, en el régimen de productos farmacéuticos europeo, la “Nota para Solicitantes” expresamente dispone que la información incluida en un Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR, por sus siglas en inglés, *European Public Assessment Report*) no se puede utilizar en una solicitud de autorización de comercialización para un producto farmacéutico sobre la base de información bibliográfica o ya publicada (véase también el Recuadro 2 al final de este capítulo).

### Los Antecedentes e Historia de Negociaciones del Artículo 39.3 de ADPIC

Antes de que el Acuerdo ADPIC entrara en vigor el 1 de enero de 1995, los datos de pruebas ya se protegían en la Comunidad Europea y en los Estados Unidos por disposiciones estatutarias para ambos, los productos químicos farmacéuticos y agrícolas. Desde 1987, los Estados Miembros de la Comunidad Europea han provisto protección para la información suministrada como respaldo para autorizaciones de comercialización de productos farmacéuticos y, desde 1991, para la información proporcionada como respaldo de autorizaciones de comercialización para productos fitosanitarios. De igual forma, desde 1982, los Estados Unidos han tenido sus propias disposiciones para la protección de datos de pruebas para pesticidas y, desde 1984, disposiciones similares para medicamentos. Además, como ya se ha mencionado, en ambas jurisdicciones la jurisprudencia ha dejado en claro las limitaciones de la legislación sobre información confidencial como un medio para la protección de datos de pruebas.

Por otra parte, el ADPIC no fue el primer acuerdo multinacional que exigiera que los Estados Miembros provean protección para datos de pruebas. Este honor recayó sobre el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (*NAFTA*, por sus siglas en inglés, *North American Free Trade Agreement*<sup>7</sup>), cuyos párrafos 5 al 7 del Artículo 1711 disponen:

5. Si como condición para aprobar la comercialización de productos farmoquímicos o de productos agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos una de las partes exige la presentación de datos sobre experimentos o de datos de otro tipo que no se hayan publicado y que sean necesarios para determinar la seguridad y eficacia del uso de dichos productos, esa parte protegerá los datos que presenten las personas contra la divulgación cuando la generación de tales datos implique un esfuerzo considerable, excepto cuando la publicación sea necesaria para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para

garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.

6. Cada una de las partes dispondrá que, respecto a los datos señalados en el párrafo 5 que sean suministrados a la parte después de la fecha de entrada en vigor de este Tratado, ninguna persona distinta a la que los haya presentado pueda, sin autorización de esta última, hacer uso de tales datos en apoyo a una solicitud para aprobación de un producto durante un período razonable después de su presentación. Para este fin, por período razonable se entenderá normalmente un lapso no menor de cinco años, a partir de la fecha en que la parte haya concedido a la persona que produjo los datos la aprobación para poner en el mercado su producto, tomando en cuenta la naturaleza de los datos y los esfuerzos y gastos de la persona para generarlos. Sujeto a esta disposición, nada impedirá que una parte lleve a cabo procedimientos sumarios de aprobación para tales productos sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad.
7. Cuando una de las partes se apoye en una aprobación de comercialización otorgada por otra de las partes, el período razonable de uso exclusivo de la información proporcionada para obtener la aprobación se iniciará a partir de la fecha de la primera aprobación de comercialización.

El plazo de protección “no menor de cinco años” que el Tratado de Libre Comercio de América del Norte acepta en el Artículo 1711(6) como “razonable” refleja, sin duda, la postura de los Estados Unidos, en relación con productos farmacéuticos<sup>8</sup>, pero este plazo es hoy en día ampliamente considerado inadecuado en el entorno de la investigación en la industria farmacéutica. No obstante, la fórmula del NAFTA tiene relevancia en la historia de la protección de datos de pruebas porque es la primera en reflejar los principios de la protección de datos de pruebas en lenguaje de tratados y porque su lenguaje es similar a aquel del Acuerdo ADPIC.

### 3. LAS IMPLEMENTACIONES DEL ARTÍCULO 39.3 DE ADPIC EN LA UNIÓN EUROPEA Y LOS ESTADOS UNIDOS

#### 3.1 *Antecedentes*

Aunque las obligaciones dispuestas en el Artículo 39.3 se expresan de manera general, es ilustrativo observar cómo se han implementado en los dos principales bloques comerciales del mundo –la Unión Europea y los Estados Unidos–, en especial desde que se ha hecho crecientemente habitual que cada cual intente imponer a los socios comerciales sus propias normas de PI a través de acuerdos comerciales regionales o bilaterales.

#### 3.2 *Productos farmacéuticos*

Una variedad de regímenes nacionales para la protección de datos de pruebas han surgido. Estos varían tanto en términos de la duración de la protección como en las categorías de datos protegidos. Por ejemplo, los Estados Miembros de la Comunidad Europea anteriormente conferían (dependiendo del país o la ruta regulatoria seguida) seis o diez años de protección para datos presentados en respaldo de una autorización para una nueva entidad química farmacéutica, pero ninguna protección para datos relacionados con una nueva indicación para un fármaco previamente autorizado. Para nuevas entidades químicas autorizadas, como fármacos en la Comunidad Europea después de octubre de 2005, los solicitantes posteriores pueden solicitar una autorización de comercialización ocho años después de conferida la primera autorización, pero esta no se puede otorgar antes de transcurridos diez años a contar de la fecha de la primera autorización<sup>9</sup>. En cada caso, la protección rige desde la primera autorización emitida en la Comunidad. Bajo el nuevo sistema, el período de diez años se extiende por un año más si se obtiene la autorización para una nueva indicación significativa para el producto farmacéutico antes que expire el plazo de ocho años.

En los Estados Unidos, un segundo solicitante no puede (asumiendo que no existen patentes para el producto) solicitar tal autorización antes de cinco años después de la primera autorización de comercialización<sup>10</sup>. Suponiendo un plazo

típico de revisión de 18 meses, el resultado es un plazo efectivo total de protección de seis años y medio. Sin embargo, lo más frecuente es que la autoridad reguladora pertinente, FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU., por sus siglas en inglés, *U.S. Food and Drug Administration*) haya sido informada que existe una o más patentes para el producto farmacéutico en cuestión, en cual caso entra en juego el vínculo entre el régimen regulatorio y el régimen de patentes (véase la Sección 2.2)<sup>11</sup>.

En los Estados Unidos, una empresa que desea comercializar una versión genérica de un fármaco, sobre la base de los datos de prueba del primer solicitante, debe certificar una de las siguientes situaciones a la FDA: (1) no existe una patente, (2) la patente pertinente ha expirado, (3) se procura la aprobación solo para cuando haya expirado la patente o (4) existe una patente, pero se asegura que esta no es válida o no está siendo infringida. Una vez que un fabricante genérico presente un certificado en el que argumenta que la patente no es válida o no está siendo infringida (una “Certificación Párrafo IV”), el fabricante debe notificar al titular de la patente, quien tiene entonces el derecho inmediato de iniciar una demanda por infracción de patente. Una demanda por infracción de patente presentada dentro de los 45 días posteriores a la notificación retrasa la aprobación de la primera autorización genérica en 30 meses<sup>12</sup>. El resultado práctico del vínculo es, por tanto, la extensión del plazo efectivo total de protección en al menos 30 meses hasta siete años y medio, aun cuando la Certificación Párrafo IV llegue a ser correcta y la patente mencionada resulte ser no válida o no infringida. A primera vista pudiera parecer que la duración de la protección de datos suministrados en respaldo de una autorización para un fármaco como una nueva entidad química en los Estados Unidos es menor que aquella dispuesta por la Comunidad Europea. En la práctica, sin embargo, la diferencia es mucho menor, especialmente por este vínculo entre patentes.

De manera adicional, en los Estados Unidos los datos basados en investigaciones clínicas nuevas (aparte de estudios de biodisponibilidad),

relacionados con un producto previamente autorizado y que son esenciales para una autorización adicional (como aquella requerida para una nueva indicación), son protegidos durante tres años. Aunque la protección de nuevos datos suministrados en respaldo de una nueva indicación para un producto antiguo es aparentemente más generosa en los Estados Unidos que en la Comunidad Europea, que confiere una extensión de tan solo un año, es importante observar que en la Comunidad Europea la protección se extiende para todas las indicaciones y no solo para la nueva indicación, como en los Estados Unidos.

### **3.3 Productos agroquímicos**

En general, los sistemas de protección de datos agrícolas para la obtención de autorizaciones en la Comunidad Europea y en los Estados Unidos confieren un plazo de protección más extenso que para los productos farmacéuticos. También otorgan un grado de protección bastante más elevado para nuevos datos usados en relación con compuestos activos antiguos que aquel exigido en los sistemas para fármacos. El sistema en la Comunidad Europea, sujeto a disposiciones especiales para aquellos productos que ya estaban en el mercado cuando este entró en vigor, confiere diez años de protección a nivel de la Comunidad para un compuesto activo nuevo<sup>13</sup>. El sistema también otorga diez años de protección a nivel nacional (a contar de la primera autorización del compuesto en la Comunidad) para los datos presentados en respaldo de un producto fitosanitario formulado que contenga un compuesto activo previamente autorizado. No obstante, estos plazos de protección quedan sujetos a disposiciones que tienen la intención de promover que la información relacionada con vertebrados sea compartida, de forma de evitar la duplicidad de experimentación en animales. Cuando no hay acuerdo en estas materias, los Estados Miembros tienen el poder para exigir que tales datos sean compartidos, lo que generalmente involucra arbitraje sobre compensaciones. Como resultado de estas disposiciones de licenciamiento obligatorio, los datos de pruebas sobre la base de animales

vertebrados no se benefician de exclusividad. La protección de datos conferida puede ser vista a estos efectos como un derecho de retribución, más que como un derecho de exclusividad.

Para los pesticidas, en los Estados Unidos los datos de pruebas para productos nuevos y antiguos se protegen por un plazo de diez años<sup>14</sup>. Durante un período adicional de cinco años, terceros pueden utilizar los datos solo cuando los eventuales usuarios hayan ofrecido compensar a quien haya presentado primero los datos (existen disposiciones de arbitraje para cuando no hay acuerdo respecto del nivel de retribución), pero no hay ninguna restricción de uso después de este plazo de 15 años. Por lo tanto, la protección durante los últimos cinco años del plazo total de 15 años de protección no es de exclusividad, sino que de retribución.

### **3.4 Protección de datos de pruebas en acuerdos comerciales bilaterales y regionales**

El NAFTA es un ejemplo de un tratado de libre comercio regional, pero desde la negociación de los ADPIC, tanto en los Estados Unidos como en la Comunidad Europea han emprendido diversos acuerdos comerciales bilaterales con otros países. También se han concretado acuerdos comerciales regionales. Estos acuerdos típicamente contienen capítulos respecto de la PI, incluyendo la protección de datos de pruebas. El enfoque de los Acuerdos Comerciales de la Comunidad Europea, como el efectuado con Ucrania, es simplemente el de exigir que el socio comercial normalice su legislación de acuerdo con los estándares de la Comunidad Europea. En contraste, los tratados de libre comercio (TLC) de los Estados Unidos contienen disposiciones específicas para delimitar mejor algunos temas que se dejaron un poco vagos en el Acuerdo ADPIC. Varios TLC se encuentran vigentes, incluyendo uno con Australia. El texto de una serie de acuerdos se ha finalizado y ya están en curso las negociaciones de varios otros<sup>15</sup>. Los textos explican el enfoque que debe ser adoptado en la implementación de las normas ADPIC. Las obligaciones, expresadas como compromisos mutuos, exigen generalmente que la otra parte adopte al menos algunos de los

elementos de la implementación estadounidense. Este es el enfoque en las disposiciones en relación con la protección de datos de pruebas.

En la mayoría de los casos, los TLC que los Estados Unidos han negociado especifican un plazo mínimo de cinco años para la protección de datos de pruebas para productos farmacéuticos y uno de diez años para los agroquímicos. Algunos países permiten la concesión de autorizaciones de comercialización sobre la base de la existencia de autorizaciones para los mismos fármacos en otros países. En algunos de estos casos, los TLC exigen que el segundo país proteja los datos de pruebas presentados en el primer país por el mismo período que lo hace el primero o durante un período independiente<sup>16</sup>. En ocasiones se exige protección para los datos de pruebas suministrados no solo como respaldo de autorizaciones para productos farmacéuticos que incorporan nuevas entidades químicas, sino que para cualquier producto farmacéutico<sup>17</sup>. En comparación, Europa dispone de tal protección para nuevos datos presentados, en relación con un compuesto activo conocido en un producto farmacéutico exclusivamente cuando dichos datos se presentan como respaldo de, una o más, nuevas indicaciones que proporcionan un beneficio clínico significativo. Sin embargo, la protección de datos de pruebas en la Comunidad Europea para datos presentados como respaldo de una autorización para una nueva entidad química de un producto farmacéutico es más extensa que el mínimo de cinco años exigido en los TLC.

Varios de los TLC también exigen que las partes adopten el sistema estadounidense para productos farmacéuticos: el titular de la patente es notificado de cualquier intento por parte de una empresa genérica que solicita por segunda vez una autorización de comercialización antes de la fecha de expiración de la patente<sup>18</sup>. De hecho, en muchos casos, se le prohíbe a la autoridad reguladora otorgar una autorización de comercialización antes de la fecha de expiración de una patente<sup>19</sup>. El impacto de las disposiciones del TLC exigiendo un vínculo entre la autorización de comercialización y la protección de patente, que no se exige en el ADPIC, depende mucho del mecanismo exacto involucrado. Algunos piden solo una notificación. Otros demandan

que no se conceda ninguna autorización mientras las patentes se encuentren vigentes, teniendo el efecto de aumentar considerablemente el período efectivo de protección. Además, a no ser que tengan un incentivo para impugnar las patentes, por medio de su propio breve período de exclusividad para genéricos, como lo dispuesto por el sistema estadounidense, es poco probable que ni siquiera lo intenten, porque todo lo que lograrán es abrir el paso para otros competidores genéricos.

#### 4. CONCLUSIONES

La protección de datos de pruebas es un aliciente importante para el desarrollo de productos farmacéuticos y agroquímicos seguros y eficaces. Es un incentivo que las patentes por sí mismas no pueden ofrecer. Las obligaciones del Artículo 39.3 del Acuerdo ADPIC en relación con la protección de datos de pruebas están expresadas en forma amplia y permiten gran flexibilidad de implementación. Sin embargo, los Estados Unidos y la Unión Europea, dos entidades comerciales mayores, han desarrollado implementaciones particulares de estas obligaciones, cada uno con sus controles y equilibrios cuidadosamente elaborados. Cada cual adopta un enfoque distinto en la protección de datos de pruebas para productos farmacéuticos y agroquímicos. Cada uno se encuentra también en proceso de extender su enfoque particular para la implementación de estas obligaciones a algunos de sus socios comerciales. Lo están haciendo a través de acuerdos comerciales que especifican el estándar mínimo de protección de PI que las partes deben proveer. Es importante, por consiguiente, conocer las diferencias entre los sistemas de los Estados Unidos y de la Comunidad Europea para la protección de datos de pruebas para productos farmacéuticos y agroquímicos, los distintos controles y equilibrios al interior de estos sistemas y las causas y consecuencias de estas diferencias. Estas distinciones hacen peligroso el seleccionar solo los mejores aspectos de cada sistema o incluso el intentar combinar y normalizar sus respectivas características en un único sistema, puesto que al hacerlo es probable que resulte en una normalización mejorada que

producirá un sistema de protección de datos de pruebas que es más restrictivo que aquel provisto por ambos sistemas por separado. ■

TREVOR COOK, *Socio, Bird & Bird, 15 Fetter Lane, Londres, EC4A, 1JP, Reino Unido. [trevor.cook@twobirds.com](mailto:trevor.cook@twobirds.com)*

#### Notas

Se ha accedido por última vez a todos los sitios web de referencia, entre el 1 y el 10 de octubre de 2007.

\* Traducido al español de: Cook T. 2007. Regulatory Data Protection in Pharmaceuticals and Other Sectors. In Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices (eds. A. Krattiger, R.T. Mahoney, L. Nelsen, et al.). MIHR: U.K., and PIPRA: U.S.A. Oswaldo Cruz Foundation Fiocruz: Brasil and bioDevelopments-International Institute: USA. Disponible en línea en inglés: [www.ipHandbook.org](http://www.ipHandbook.org).

- 1 El Artículo 39.2 del Acuerdo ADPIC regula la protección de información confidencial. Sin embargo, existe gran disparidad en la manera en que los países cumplen o hacen cumplir esta protección (inclusive al interior de la Comunidad Europea) en los recursos legales asignados (por ejemplo, ¿son impuestos por los juzgados criminales o civiles?) y en la base legal de las legislaciones (¿son contractuales o, como suele ser el caso en jurisdicciones de derecho consuetudinario, equitativos?) ¿O son vistos como una especie de competencia desleal, como suele ser el caso en países de derecho continental?)
- 2 Smith Kline & French Laboratories Ltd. vs. Attorney General FSR 418 (1989), In re Smith Kline & French Laboratories Ltd. 1 AC 64 (1990) (Inglaterra), Smith Kline & French Laboratories (Australia) Ltd. vs. Secretary to the Department of Community Services and Health, y Alphapharm Ltd. vs. Secretary to the Department of Community Services and Health FSR 617 (1990), relacionados respectivamente a Nueva Zelanda, Inglaterra y Australia.
- 3 De igual manera en los Estados Unidos, el caso Ruckelshaus vs. Monsanto Co. (467 U.S. 986, 1019–20 (1984)) deja en evidencia la reticencia de los juzgados en imponer restricciones sin salvedades para la utilización por parte de autoridades reguladoras de los datos presentados a ellas. Ruckelshaus se analizó exhaustivamente en el caso de Cimetidine, Alphapharm Ltd. vs. Secretary to the Department of Community Services and Health [1990] FSR 617.
- 4 Merck & Co. Inc's FSR, p. 498 (2003).
- 5 Sin embargo, una de las patentes en proceso de emisión en este caso era para un nuevo programa de dosis (siete días en lugar de uno, con la correspondiente

diferencia en la dosis), y ni la antigua legislación de protección de datos de pruebas en Europa, ni la actual que la reemplaza, protege datos nuevos como respaldo para el nuevo programa de dosis para un compuesto activo conocido, como fue confirmado bajo la legislación antigua en la disputa fracasada para otorgarle una autorización de comercialización a un segundo solicitante en el caso The Queen on the application of Merck Sharp and Dohme Limited vs. The Licensing Authority (acting by the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, and Approved Prescription Services (U.K.) Ltd., Generics (U.K.) Ltd. and Arrow Generics Ltd. EWHC 710 (Admin, 2005) (Moses J, 28 de junio 2005).

- 6 El régimen anterior para la protección de datos de pruebas en Europa, según lo establecido por las enmiendas realizadas en 1987 por las Directivas 87/21/EEC hasta la 65/65/EEC, les permitía a los Estados Miembros la opción de no conceder protección de datos de pruebas para un producto farmacéutico “después de la expiración de la patente”, perjudicando así su efecto en estos países. No obstante, aunque algunos, como Dinamarca, inicialmente hicieron uso de esta opción, con rapidez la abandonaron. El actual régimen para la protección de datos de pruebas en Europa, que se aplica para componentes activos y cuya primera solicitud para autorización de comercialización se hizo a partir de noviembre de 2005, no ofrece esta opción.
- 7 El NAFTA se firmó el 12 de agosto de 1992 y entró en vigor (sujeto a disposiciones transitorias) el 1 de enero de 1994.
- 8 Si bien, como se observó en la Sección 3.2, cuando un producto farmacéutico es la materia de una patente, esto puede resultar bastante más prolongado en la práctica.
- 9 Para detalles específicos sobre el actual sistema para la protección de datos de pruebas de productos medicinales en la Comunidad Europea, véase el Recuadro 2, en este capítulo.
- 10 Véase la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Federal Food Drug and Cosmetic Act), (21 U.S.C. 355) “Nuevas Drogas” y, en particular, las enmiendas introducidas por la Ley de Competencia en los Precios de Medicamentos y Restablecimiento de Plazos de Patentes (Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act) en 1984 (también conocida como la Ley Hatch-Waxman, “Hatch-Waxman Act”).
- 11 Estas declaraciones se encuentran consignadas en lo que se conoce como “Orange Book” (“Libro Naranja”, cuya versión electrónica está disponible en [www.fda.gov/cder/ob/](http://www.fda.gov/cder/ob/)).
- 12 Existe una excepción para esto en el remoto caso de que un fallo final transfiera la titularidad de la patente en menos de 30 meses. El sistema estadounidense también ofrece un incentivo para ser el primer solicitante en presentar una Certificación Párrafo IV: ningún otro solicitante puede comercializar el producto hasta 180 días después de que el primer

solicitante haya salido al mercado o transfiera la patente en un fallo final.

- 13 Véase los Artículos 13 y 14 de la Directiva 91/414/CE del 15 de julio de 1991 respecto de la colocación en el mercado de productos fitosanitarios.
- 14 Véase la Ley Federal de Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas (Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act), (7 U.S.C. 136a) “Registro de Pesticidas”.
- 15 Los detalles de los TLC estadounidenses firmados a la fecha y el avance de otros se pueden encontrar en [www.ustr.gov/Trade\\_Agreements/Bilateral/Section\\_Index.html](http://www.ustr.gov/Trade_Agreements/Bilateral/Section_Index.html).
- 16 Por ejemplo, el Artículo 17.10 del TLC Estados Unidos-Australia, el Artículo 15.10 del CAFTA, el Artículo 4(22) del TLC Estados Unidos-Jordania, el Artículo 14.9 del TLC Estados Unidos-Bahréin.
- 17 Por ejemplo, el Artículo 22, Nota 10, del TLC Estados Unidos-Jordania, el Artículo 16.8 del TLC Estados Unidos-Singapur.
- 18 Por ejemplo, el Artículo 17.10 del TLC Estados Unidos-Chile, el Artículo 16.8(4) del TLC Estados Unidos-Singapur, el Artículo 15.10(3) del CAFTA.
- 19 Por ejemplo, el TLC Estados Unidos-Singapur, el TLC Estados Unidos-Chile, CAFTA, el TLC Estados Unidos-Australia, el TLC Estados Unidos-Marruecos.
- 20 A saber, “toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas” o “todas las sustancias o combinación de sustancias que puedan administrarse al hombre con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del hombre”.
- 21 Distinto se usa aquí en el sentido de que una autorización conseguida en un sistema no pueda servir de base para la obtención de otra autorización en el otro sistema. Una excepción a esto se provee en el Artículo 3(3) del Reglamento, que permite que los Estados Miembros utilicen el procedimiento de autorización abreviado del Artículo 10 para conferir una autorización nacional para un producto farmacéutico genérico de un producto farmacéutico de referencia previamente autorizado por la Comunidad.
- 22 El sistema centralizado ha sido obligatorio por largo tiempo para productos farmacéuticos producidos por la mayoría de los procesos biotecnológicos y también ha sido obligatorio a partir del 20 de noviembre de 2005 para productos farmacéuticos para uso humano que contienen una nueva sustancia activa para el tratamiento de sida, cáncer, desorden neurodegenerativo y diabetes, así como para productos farmacéuticos que se declaren medicamentos “huérfanos”. Es opcional para otras sustancias activas nuevas y productos farmacéuticos presentados por el solicitante que constituyan “una innovación terapéutica, científica o técnica significativa, o que la concesión de la autorización en concordancia con el Reglamento es en el interés de la salud de pacientes o animales a nivel de la Comunidad”. Esta última disposición facilita la posibilidad teórica de obtener un plazo de protección de datos de pruebas completamente nuevo, vía la ruta centralizada con respecto a un compuesto activo que ya ha sido autorizado vía la ruta nacional.
- 23 Véanse los Artículos 14(11) y 89 del Reglamento, análogos en parte al Artículo 10 de la Directiva, con las correspondientes enmiendas, y el Artículo 2 de la Directiva de enmiendas.
- 24 Véase el Artículo 6 del Reglamento, que incorpora por referencia, entre otros, los Artículos 10, 10a y 10b de la Directiva, con las correspondientes enmiendas.
- 25 Adicionalmente, según el Nuevo Artículo 10(5) “...cuando se curse una solicitud para una nueva indicación de una sustancia suficientemente comprobada, se concederá un período no acumulativo de un año de exclusividad de los datos, siempre y cuando se hayan llevado a cabo estudios clínicos o preclínicos significativos en relación con la nueva indicación”. La aplicación y alcance exactos de esta disposición (que fue agregada en la última etapa del proceso legislativo y para la que no existen documentos oficiales de las negociaciones [travaux préparatoires]) aún están por determinarse. La EMEA (Agencia Europea de Medicamentos) considera que la expresión “sustancia suficientemente comprobada” significa que el producto ya no se beneficia de exclusividad en datos y que el nuevo plazo de protección de datos se puede otorgar en forma independiente en cualquier momento después de que haya expirado el plazo original de protección, pero solo se puede conceder por una única vez.
- 26 Caso C-368/96, R vs. Licensing Authority, ex parte Generics (UK) Ltd. 2 CMLR 181 (1999).
- 27 La provisión bajo el régimen antiguo dictaba: “Sin embargo, en los casos en que el medicamento esté destinado a un uso terapéutico diferente o deba administrarse por vías distintas o con dosificación diferente con respecto a los otros medicamentos comercializados, deberán suministrarse los resultados de las pruebas toxicológicas, farmacológicas y/o clínicas apropiadas”.
- 28 En el Caso C-106/01, v R vs. Licensing Authority, ex parte Novartis, la autorización abreviada que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) consideró legítima involucraba un activo que era suprabiodisponible a la formulación que había sido autorizada por un plazo mayor que aquel de la protección de datos, pero era bioequivalente a una formulación para el mismo activo que había sido autorizado por un plazo menor. En el Caso C-36/03, v R v Licensing Authority, ex parte Approved Prescription Services, la autorización abreviada que el TJUE consideró legítima involucraba una forma farmacéutica de un compuesto activo distinta a la forma farmacéutica que había sido autorizada por un plazo mayor a aquel de la protección de datos, pero

que era igual a la del mismo activo que había sido autorizado por un plazo menor. En el Caso C-74/03, *SmithKline Beecham plc v Laegemiddelstyrelsen*, la autorización abreviada que el TJUE consideró legítima involucraba una sal distinta de la parte activa a la del producto originalmente autorizado.

- 29 Si tal mecanismo estaba en efecto implícito en el antiguo régimen regulatorio, fue objeto de cuestionamiento a una decisión de la Comisión bajo el antiguo régimen regulatorio en relación con un producto de hormonas para el crecimiento humano en los Casos T-15/04 y T-105/04 *Sandoz GmbH vs. Commission of the European Communities*. No obstante, dado que se le ha conferido autorización al producto en cuestión (Omnitrop (somatropina)) bajo el nuevo régimen, es probable que este litigio no siga adelante.
- 30 Véase [www.emea.eu.int/pdfs/human/ewp/309702en.pdf](http://www.emea.eu.int/pdfs/human/ewp/309702en.pdf) y [www.emea.eu.int/pdfs/human/bwp/320700en.pdf](http://www.emea.eu.int/pdfs/human/bwp/320700en.pdf) para las directrices que ya han sido adoptadas y la nómina en <http://www.emea.europa.eu/> para el borrador de diversas directrices, incluyendo las directrices específicas en borrador para el recombinante EPO, G-CSF, insulina humana, y somatropina.
- 31 C-440/93, *R vs. Licensing Authority of the Department of Health (Norgine intervening) ex parte Scotia Pharmaceuticals Ltd*. 3 CMLR 657 (1995).
- 32 “Las Partes convienen que, a la fecha de entrada en vigor de este Acuerdo, ninguna de las Partes permite que terceros, sin el consentimiento de la persona que previamente haya suministrado información en relación con la seguridad y eficacia de un producto con el propósito de obtener autorización de comercialización en otro territorio, comercialicen el mismo producto o similar en el territorio de la Parte sobre la base de dicha información o evidencia de autorización de comercialización previa en otro territorio”. [Notas 17 y 18 en el Anexo original].
- 33 “Como alternativa a este párrafo, cuando una Parte, a la fecha de entrada en vigor de este Acuerdo, tiene vigente un sistema para la protección de información suministrada en conexión con la aprobación de un producto farmacéutico que utiliza un componente químico previamente autorizado del uso comercial desleal, la Parte puede retener dicho sistema, sin perjuicio de las obligaciones dispuestas en este párrafo”. [Notas 17-19 en el Anexo original]

## RECUADRO 2: PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBAS PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN LA COMUNIDAD EUROPEA (EXTRACTOS)

### INTRODUCCIÓN

Esta sección analiza en detalle las disposiciones en relación con la protección de datos de pruebas para productos farmacéuticos para uso humano en la Comunidad Europea<sup>20</sup>. Disposiciones paralelas, que difieren con respecto a ciertos particulares sobre la protección de datos de pruebas, aplican para productos médico-veterinarios. La base legal de estas disposiciones ha sido modificada como sigue:

- 30 de octubre de 2005, fecha en la que se les ordenó a los Estados Miembros poner a efecto las disposiciones de la Directiva 2004/27/CE con enmiendas a la Directiva 2001/83/CE, respecto del código Comunitario, en relación con los productos farmacéuticos para uso humano (para productos farmacéuticos en los sistemas nacionales).
- 20 de noviembre de 2005, fecha en la que entran en vigor las disposiciones relevantes del Reglamento 726/2004, que definen los procedimientos de la Comunidad para la autorización y supervisión de productos farmacéuticos para uso humano y veterinario (para productos farmacéuticos en el sistema centralizado de la Comunidad), reemplazando aquellos bajo el Reglamento 2309/93.

Los extractos relevantes de la Directiva y sus enmiendas se encuentran al final de este recuadro. Sin embargo, se debe destacar que ciertos aspectos de las disposiciones anteriores (en particular la duración de la protección y la no disponibilidad de protección extendida para nuevos usos) siguen vigentes para productos farmacéuticos, cuya solicitud de autorización fue presentada antes de estas fechas, y dado que gran parte del litigio acerca del alcance y efecto de las antiguas disposiciones ilustra la interpretación de las nuevas, es oportuno también tener en mente las disposiciones antiguas al examinar las nuevas. Adicionalmente, es conveniente analizar estos asuntos en referencia a la Directiva, que trata los productos farmacéuticos en los sistemas nacionales, descentralizados y de reconocimiento mutuo, en lugar de relacionarlos al Reglamento, que trata con el sistema centralizado<sup>21</sup> y que es distinto, desde una perspectiva regulatoria<sup>22</sup>, ya que la ley sustantiva, en cada caso, es la misma como resultado de que el Reglamento repite<sup>23</sup> o, en algunos casos, incorpora por referencia las disposiciones relevantes de la Directiva<sup>24</sup>.

Este Recuadro no considera otro sistema de protección que también puede regir en algunos casos bajo el Reglamento (EC) N° 141/2000 (el Reglamento para Medicamentos Huérfanos).

### PRINCIPIOS GENERALES

Las disposiciones para la protección de datos de pruebas de productos farmacéuticos operan aplicando una excepción para alguien que procura una autorización de comercialización para un producto farmacéutico, después de un plazo específico, para el requisito de suministrar los resultados de pruebas toxicológicas y farmacológicas o los resultados de ensayos clínicos para el producto farmacéutico, en cuestión si éste ya ha sido previamente autorizado. Por lo tanto, estas disposiciones permiten la autorización de una versión genérica para un producto que ya cuenta con autorización después del plazo especificado y sin dichos datos. Este tipo de autorización puede ser convenientemente denominado una autorización abreviada.

### DURACIÓN DE LA PROTECCIÓN

Cuando un producto farmacéutico ha sido objeto de una autorización presentada antes de noviembre de 2005, rigen los plazos bajo el régimen antiguo (Artículo 10(1) (a)(iii) antiguo), en el que un producto debe haber sido autorizado en la Comunidad, en conformidad con las disposiciones de la Comunidad vigentes, por un período no menor a seis o diez años, y debe ser comercializado en el Estado Miembro para el que se presentó la solicitud. El plazo de diez años rige en toda la Comunidad para aquellos productos farmacéuticos autorizados bajo el procedimiento centralizado del Reglamento y su predecesor, y también respecto de autorizaciones obtenidas nacionalmente en aquellos Estados Miembros que eligieron aplicarlo; a saber, Bélgica,

(CONTINÚA EN LA PRÓXIMA PÁGINA)

RECUADRO 2 (CONTINUACIÓN)

Francia, Alemania, Italia, los Países Bajos, Suiza y el Reino Unido. El plazo de seis años rige para autorizaciones adquiridas nacionalmente en otros Estados Miembros. Este es el régimen que seguirá en vigor durante un tiempo más para las autorizaciones abreviadas.

Cuando un producto farmacéutico ha sido objeto de una autorización presentada después de octubre de 2005, rigen los plazos bajo el nuevo régimen. De acuerdo con el nuevo Artículo 10(1), una solicitud de autorización abreviada no se puede presentar durante un plazo de ocho años, después de haber sido otorgada la primera autorización de comercialización en la Comunidad, pero un producto así autorizado no se puede colocar en el mercado antes de diez años a contar de la primera autorización de comercialización en la Comunidad. Este plazo de diez años se extiende a once cuando, en el transcurso de los primeros ocho años, el titular de la autorización de comercialización obtiene un permiso para una o más indicaciones terapéuticas que, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que tienen beneficios clínicos significativos, en comparación con las terapias existentes. Las primeras solicitudes de autorizaciones abreviadas bajo el nuevo régimen no se pueden presentar antes de noviembre de 2013.

**VARIACIONES Y EXTENSIONES EN LÍNEAS DE UN PRODUCTO FARMACÉUTICO PREVIAMENTE AUTORIZADO: NUEVAS INDICACIONES, NUEVAS FORTALEZAS, FORMULACIONES FARMACÉUTICAS, VÍAS DE ADMINISTRACIÓN, PRESENTACIÓN, ETCÉTERA.**

Como ya se ha mencionado, el nuevo plazo de diez años de protección disponible para productos farmacéuticos objeto de una autorización, presentada después de octubre de 2005, se extenderá a once cuando en el transcurso de los primeros ocho años el titular de la autorización de comercialización obtenga una autorización para una (o más) nueva indicación terapéutica que, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establezca que proporciona un beneficio clínico significativo en comparación con terapias existentes<sup>25</sup>. Tal disposición no existía en el régimen regulatorio anterior, habiéndose establecido en el caso de Genéricos<sup>26</sup> que nuevas indicaciones para un componente activo previamente autorizado no obtenían un nuevo plazo de protección a contar de la fecha de autorización de esta nueva indicación y que, en consecuencia, se podía otorgar una autorización abreviada para un producto farmacéutico específico, en relación con todas las indicaciones previamente autorizadas para ese producto farmacéutico específico desde la fecha de dicha autorización abreviada. Este caso también estableció que, de igual manera, las nuevas formas de dosis, dosificaciones y posologías no obtenían un nuevo plazo de protección a contar de la fecha de la autorización de estas nuevas formas de dosis, dosificaciones y posologías y que, en consecuencia, se podía otorgar una autorización abreviada para un producto farmacéutico específico, en relación con todas las formas de dosis, dosificaciones y posologías previamente autorizadas para ese producto farmacéutico específico desde la fecha de dicha autorización abreviada.

El fallo en el caso Genéricos se basó en la determinación bajo el régimen regulatorio antiguo de que el producto objeto de la autorización abreviada debiera ser apropiadamente considerado como “esencialmente similar”, de acuerdo a cómo se utilizaba el término en el Artículo 10(1)(a)(iii) del producto originalmente autorizado, y si este satisfacía “el criterio de tener la misma composición cualitativa y cuantitativa, en relación con principios activos de poseer la misma forma farmacéutica y de ser bioequivalente, salvo que sea evidente a la luz del conocimiento científico que difiere significativamente del producto original con respecto a seguridad y eficacia”. Otros casos posteriores bajo el régimen regulatorio antiguo establecieron que aun cuando no existiera esta similitud esencial, la provisión del Artículo 10(1)(a)<sup>27</sup> permitía que se presentaran datos suplementarios o que pudieran basarse en datos suplementarios expuestos por el creador, siempre que el producto originalmente autorizado y el producto objeto de la autorización abreviada tuviesen el mismo principio activo<sup>28</sup>.

Estos principios han sido conservados en el nuevo régimen regulatorio en virtud de los recientes Artículo 6 y Artículo 10(1). El Artículo 6 aclara las cuestiones de interpretación tratadas en los

(CONTINÚA EN LA PRÓXIMA PÁGINA)

**RECUADRO 2 (CONTINUACIÓN)**

casos Novartis y Approved Prescription Services, al incorporar el concepto de la autorización de comercialización global que abarca “toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentación adicionales, así como cualesquiera modificaciones y ampliaciones”. El Artículo 10(1) exige que el solicitante de una autorización abreviada demuestre que el producto farmacéutico objeto de la solicitud “es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado, con arreglo al artículo 6, desde hace ocho años como mínimo en un Estado Miembro o en la Comunidad”. La definición de medicamento genérico en el Artículo 10(2)(b) preserva el concepto de similitud esencial pulido en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) en el caso Genéricos y posteriores.

**NUEVAS COMBINACIONES**

El nuevo Artículo 10b reemplaza al antiguo Artículo 10(1)(b) y trata respecto de productos farmacéuticos que contienen sustancias activas utilizadas en la composición de productos farmacéuticos autorizados, pero que a la fecha no hayan sido usados en combinación para propósitos terapéuticos. En tal caso, se deben suministrar los resultados de nuevas pruebas preclínicas o nuevos ensayos clínicos relacionados con dicha combinación, pero no es necesario suministrar referencias científicas, en relación concada sustancia activa individual. La materia no ha sido objeto de litigio, pero se ha aceptado de manera general, en virtud de esta disposición, que una nueva combinación tiene su propio plazo de protección de datos, calculado a contar de la fecha de la primera autorización de comercialización en la Comunidad para esa combinación específica, como si esa nueva combinación fuese una nueva sustancia activa.

**PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOLÓGICOS**

El nuevo Artículo 10(4) provee un marco que no existía bajo el régimen regulatorio anterior<sup>29</sup>. Puede dar paso a la institución de directrices bajo las cuales los productos farmacéuticos biológicos pudieran ser autorizados sin los resultados completos de pruebas toxicológicas y farmacológicas, o los resultados de ensayos clínicos, sobre la base de una autorización anterior para un producto “bio-similar”. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés, European Medicines Agency) se encuentra actualmente desarrollando estas directrices, pero las únicas directrices específicas que han sido publicadas hasta ahora son en relación con ciertas proteínas recombinantes especificadas<sup>30</sup>.

**APLICACIONES BIBLIOGRÁFICAS**

El nuevo Artículo 10(a) reemplaza al antiguo Artículo 10(1)(a)(ii) y, al igual que en el caso anterior, permite que se procure una autorización sin los resultados completos de pruebas toxicológicas y farmacológicas o los resultados de ensayos clínicos, pero sin referirse a un producto autorizado de referencia cuando “las sustancias activas del medicamento han tenido un uso clínico bien establecido, al menos durante diez años dentro de la Comunidad y presentan una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad”. Es bajo esta disposición que se puede, por ejemplo, solicitar autorización para productos farmacéuticos que contienen sustancias activas, como la aspirina, para el alivio del dolor. El limitado alcance de la disposición fue destacado en una versión anterior de la disposición bajo el régimen regulatorio antiguo en el caso Scotia<sup>31</sup>.

**DISPOSICIONES RELEVANTES DE LA DIRECTIVA 2001/83/CE RESPECTO DEL CÓDIGO DE LA COMUNIDAD, EN RELACIÓN CON PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO CON LAS ENMIENDAS DE LA DIRECTIVA 2004/27/CE**

(CONTINÚA EN LA PRÓXIMA PÁGINA)

**RECUADRO 2 (CONTINUACIÓN)**

**ARTÍCULO 6**

1. No podrá comercializarse ningún medicamento en un Estado Miembro sin que la autoridad competente de aquel Estado haya concedido una autorización de comercialización, de conformidad con la presente Directiva, o sin que se haya concedido una autorización de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) N° 2309/93.

Cuando un medicamento haya obtenido una autorización de comercialización inicial de acuerdo con el primer párrafo, toda dosificación, forma farmacéutica, vía de administración y presentación adicionales, así como cualesquiera modificación y ampliaciones que se introduzcan deberán también obtener una autorización, con arreglo al párrafo primero o incluirse en la autorización de comercialización inicial. Todas estas autorizaciones de comercialización se considerarán pertenecientes a la misma autorización global de comercialización, en particular a los efectos de la aplicación del apartado 1 del artículo 10.

**ARTÍCULO 10**

1. No obstante lo dispuesto en la letra (i) del apartado 3 del artículo 8 y, sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos si puede demostrar que el medicamento es genérico de un medicamento de referencia que está o ha sido autorizado, con arreglo al artículo 6, desde hace ocho años como mínimo en un Estado Miembro o en la comunidad.

Los medicamentos genéricos autorizados con arreglo a la presente disposición no se comercializarán hasta que transcurran diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia.

Lo dispuesto en el primer párrafo será asimismo de aplicación cuando el medicamento de referencia no estuviera autorizado en el Estado Miembro en que se presente la solicitud para un medicamento genérico. En tal caso, el solicitante deberá indicar en el impreso de solicitud el nombre del Estado Miembro en que esté o haya sido autorizado el medicamento de referencia. A petición de la autoridad competente del Estado Miembro en que se presente la solicitud, la autoridad competente del otro Estado Miembro transmitirá en el plazo de un mes una confirmación de que el medicamento de referencia está o ha sido autorizado, junto con la composición completa del medicamento de referencia y, en caso necesario, cualquier otra documentación pertinente.

El período de diez años a que se hace referencia en el párrafo segundo se ampliará hasta un máximo de once si, durante los primeros ocho del período de diez años, el titular de la autorización de comercialización obtiene un permiso para una o varias nuevas indicaciones terapéuticas y, si durante la evaluación científica previa a su autorización se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.

2. A efectos del presente artículo se entenderá por
  - (a) “medicamento de referencia”: todo medicamento autorizado con arreglo al artículo 6, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8;
  - (b) “medicamento genérico”: todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas y la misma forma farmacéutica y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de una sustancia activa se considerarán una misma sustancia activa,

(CONTINÚA EN LA PRÓXIMA PÁGINA)

**RECUADRO 2 (CONTINUACIÓN)**

a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia, en cuyo caso el solicitante deberá facilitar datos suplementarios para demostrar la seguridad y/o eficacia de la diversidad de sales, ésteres o derivados presentes en una sustancia activa autorizada. Las distintas formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar dispensado de los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas.

3. En los casos en que el medicamento no esté incluido en la definición de medicamento genérico de la letra (b) del apartado 2, o cuando la bioequivalencia no pueda ser demostrada por medio de estudios de biodisponibilidad o en caso de que se modifiquen las sustancias activas, las indicaciones terapéuticas, la dosificación, la forma farmacéutica o la vía de administración con respecto a las del medicamento de referencia, deberán facilitarse los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos adecuados.
4. Cuando un medicamento biológico, que sea similar a un producto biológico de referencia, no cumpla las condiciones de la definición de medicamentos genéricos, debido en particular a diferencias relacionadas con las materias primas o con el proceso de fabricación del medicamento biológico y del medicamento biológico de referencia, deberán aportarse los resultados de los ensayos preclínicos o clínicos adecuados relativos a dichas condiciones. El tipo y la cantidad de datos suplementarios deben ajustarse a los criterios pertinentes expuestos en el anexo I y a las directrices detalladas afines. No será necesario aportar los resultados de otras pruebas a partir del expediente del medicamento de referencia.
5. Además de las disposiciones establecidas en el apartado 1, cuando se curse una solicitud para una nueva indicación de una sustancia suficientemente comprobada, se concederá un período no acumulativo de un año de exclusividad de los datos, siempre y cuando se hayan llevado a cabo estudios clínicos o preclínicos significativos en relación con la nueva indicación.
6. La realización de los estudios necesarios para la aplicación de los apartados 1, 2, 3 y 4 y los consiguientes requisitos prácticos no se considerarán contrarios al derecho sobre patentes ni a los certificados de protección complementaria para medicamentos.

**ARTÍCULO 10A**

No obstante lo dispuesto en la letra (i) del apartado 3 del artículo 8 y sin perjuicio del Derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, el solicitante no tendrá obligación de facilitar los resultados de los ensayos preclínicos y clínicos si puede demostrar que las sustancias activas del medicamento han tenido un uso médico bien establecido al menos durante diez años dentro de la comunidad y presentan una eficacia reconocida, así como un nivel aceptable de seguridad en virtud de las condiciones previstas en el anexo I. En tal caso, los resultados de estos ensayos se sustituirán por una documentación bibliográfico-científica adecuada.

**ARTÍCULO 10B**

En lo que se refiere a los medicamentos que contengan sustancias activas que entren en la composición de medicamentos autorizados, pero que no hayan sido combinadas todavía con fines terapéuticos, deberán facilitarse, con arreglo a lo dispuesto en la letra (i) del apartado 3 del artículo 8, los resultados de los nuevos ensayos preclínicos o clínicos relativos a la combinación, sin necesidad de facilitar la documentación relativa a cada sustancia activa individual.

**ARTÍCULO 10C**

Tras la concesión de una autorización de comercialización, el titular de la misma podrá consentir en que se haga uso de la documentación farmacéutica, preclínica y clínica que obre en el expediente del medicamento para el estudio de una solicitud posterior para un medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias activas e idéntica forma farmacéutica.

**RECUADRO 3: DISPOSICIONES PARA LA PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBAS  
DEL ARTÍCULO 17.10 DEL TLC ESTADOS UNIDOS-AUSTRALIA:  
MEDIDAS EN RELACIÓN CON CIERTOS PRODUCTOS REGULADOS**

1. (a) Si una de las Partes requiere, como condición de aprobación de la comercialización de un nuevo producto farmacéutico, el suministro de datos de pruebas no divulgados, u otros datos no difundidos en relación con la seguridad y eficacia del producto, la Parte no permitirá que terceros, sin el consentimiento de la persona que entregó la información, comercialicen el mismo producto o similar sobre la base de dicha información, o que la autorización comercial sea otorgada por la Parte a la persona que suministre dicha información durante al menos cinco años, a contar de la fecha de la autorización de comercialización.
- (b) Si una de las Partes requiere como condición de aprobación de la comercialización de un nuevo producto agroquímico, incluyendo ciertos nuevos usos del mismo producto, el suministro de datos no divulgados de pruebas u otros datos no revelados en relación con la seguridad o eficacia de ese producto, la Parte no permitirá que terceros, sin el consentimiento de la persona que entregó la información, comercialicen el mismo producto o similar sobre la base de dicha información, o que la autorización comercial sea otorgada por la Parte a la persona que suministre dicha información durante al menos diez años a contar de la fecha de la autorización de comercialización del nuevo producto agroquímico.
- (c) Si una de las Partes permite, como condición de aprobación de la comercialización de un nuevo producto farmacéutico o agroquímico, que terceros presenten evidencia en relación con la seguridad y eficacia de un producto que fue previamente autorizado en otro territorio, tales como evidencia de autorizaciones de comercialización previas, la Parte no permitirá que terceros, sin el consentimiento de la persona que previamente había suministrado información con respecto a la seguridad y eficacia, comercialicen el mismo producto o similar sobre la base de evidencia de autorización de comercialización previa en otro territorio, o a base de la información en relación con seguridad o eficacia que se había suministrado previamente para obtener autorización de comercialización en otro territorio durante al menos cinco años, y diez años para productos agroquímicos, a contar de la fecha de autorización de comercialización por la Parte, o por el otro territorio, la que resulte más tardía<sup>32</sup>.
- (d) Para efectos de este Artículo, un nuevo producto es aquel que no contiene una entidad química que haya sido previamente aprobada para comercialización por la Parte.
- (e) Si cualquier información no divulgada, en relación con la seguridad o eficacia de un producto suministrada a una entidad gubernamental o entidad actuando a nombre de un gobierno, con el propósito de obtener autorización de comercialización es revelada por una entidad gubernamental o entidad actuando a nombre de un gobierno, cada Parte deberá proteger dicha información del uso comercial desleal en la manera establecida en este Artículo.
2. En relación con productos farmacéuticos, si una Parte requiere el suministro de: (a) nueva información clínica (aparte de información relacionada a bioequivalencia) o (b) evidencia de autorización previa del producto en otro territorio que requiere dicha información y que es esencial para la aprobación de un producto farmacéutico, la Parte no permitirá que terceros que no cuenten con el consentimiento de la persona que suministró la información comercialicen el mismo producto farmacéutico o similar, sobre la base de la autorización de comercialización otorgada a una persona que suministre la información durante un período de, al menos, tres años, a contar de la fecha de autorización de comercialización por la Parte o el otro territorio, la que resulte más tardía<sup>33</sup>.

(CONTINÚA EN LA PRÓXIMA PÁGINA)

## RECUADRO 3 (CONTINUACIÓN)

3. Cuando un producto está sujeto a un sistema para la autorización de comercialización en conformidad con los párrafos 1 o 2 y también es objeto de patente en el territorio de esa Parte, esta no modificará el plazo de protección conferida de acuerdo con los párrafos 1 o 2 en el evento que la protección de patente expire en una fecha anterior al término del plazo de protección especificado en los párrafos 1 o 2, según corresponda.
4. Cuando una Parte permita, como condición de autorización de comercialización de un producto farmacéutico, que personas, otras que la persona que originalmente suministró la información de seguridad o eficacia, hagan uso de la evidencia o información en relación con la seguridad o eficacia de un producto previamente aprobado, tal como evidencia de una autorización de comercialización previa por la Parte o en otro territorio:
  - (a) la Parte deberá disponer medidas en su proceso de autorización de comercialización para impedir que esas otras personas puedan:
    - (i) comercializar un producto, cuando ese producto ha sido reivindicado en una patente; o
    - (ii) comercializar un producto para un uso aprobado, cuando ese uso aprobado ha sido reivindicado en una patente, por la duración de esa patente, salvo con el consentimiento o aquiescencia del titular de la patente, y
  - (b) si la Parte permite que un tercero solicite autorización de comercialización para ingresar al mercado con:
    - (i) un producto durante la vigencia de una patente identificada como reivindicando el producto, o
    - (ii) un producto para un uso aprobado, durante la vigencia de una patente identificada como reivindicando ese uso aprobado, la Parte deberá notificar al titular de la patente de dicha solicitud y de la identidad de dicha persona.

