

# *Los datos de prueba: entre las patentes y el secreto comercial. Perspectivas a partir del análisis económico del derecho en el contexto de procesos de integración comercial\**



**Juan Jacobo Calderón Villegas\*\***

Universidad del Rosario. Bogotá, Colombia

Recibido: 19 de febrero de 2008

Aprobado: 3 de marzo de 2008

## **RESUMEN**

El régimen de protección de los datos de prueba definido en algunos ordenamientos jurídicos domésticos e incorporado, asimismo, en los acuerdos de integración comercial, plantea la cuestión acerca del tipo de derechos que en realidad otorga o debería otorgar tal régimen. Esta pregunta se asocia con la definición acerca de si tales datos deben ser amparados por las garantías adscritas al derecho del secreto comercial o por aquellas



\* Agradezco los comentarios que al presente trabajo formularon los profesores Miguel Landour y Helena Alviar.

\*\* Abogado egresado de la Universidad de Caldas. Especialista en derecho comercial y derecho contractual de la Universidad del Rosario. Director de pregrado de la Facultad de Jurisprudencia de la Universidad del Rosario.

Correo electrónico: [juan.calderonv@urosario.edu.co](mailto:juan.calderonv@urosario.edu.co). Bogotá, Colombia.

vinculadas al derecho de patentes. Las normas que en la actualidad disciplinan tal materia sugieren la concurrencia de ambos sistemas de protección, y por esa vía y desde una perspectiva de análisis económico del derecho puede constatarse que existe una intensa acumulación de costos posiblemente ineficiente.

**Palabras clave:** datos de prueba, tratados de libre comercio, Comunidad Andina, ingeniería en reversa, secreto comercial, patentes.

# *Data Test: Between Patents and Trade Secrets. Perspectives from the Economic Analysis of Law in the Context of Commercial Integration Processes*

## **ABSTRACT**

The test data protection system as defined in some local jurisdictions and also incorporated in trade integration agreements, raises a question about the kind of rights that such protection systems actually grant or should grant. This question is associated to the definition on whether or not such data should be covered by the guarantees related to trade secrets law or those related to patent law. The rules that currently govern those matters suggest the coexistence of both protection systems and, in that way, and from the perspective of the economic analysis of law, it can be seen that there is an intense accumulation of potentially inefficient costs.

**Key words:** Data test, free trade agreement, Andean Community, reverse engineering, trade secret, patent.

## **INTRODUCCIÓN**

Se propone, con este escrito, formular algunas líneas generales acerca de lo que podría ser un análisis económico de la regulación de los “datos de prueba farmacéuticos” en Colombia, en el contexto de algunos de los procesos de integración actualmente en curso. Ello supone que su interés radica en evaluar la manera en que las normas que disciplinan tal asunto operan como precios y, a partir de allí, establecer el tipo de incentivos que ellas generan.

A fin de alcanzar tal propósito se seguirá el siguiente orden:

Inicialmente, (1) el trabajo se ocupará de describir la regulación vigente referida a los denominados datos de prueba intentando establecer el ámbito jurídico específico en el que opera.

Esta perspectiva hace obligatoria una referencia al Dictamen 817 de 2004 de la Secretaría General de la Comunidad Andina acerca de la eventual violación de la Decisión 486 de 2000 por parte del Estado colombiano, como consecuencia de la expedición del Decreto 2085 de 2002, con el cual, según se verá, se reglamenta el uso de la información conocida como datos de prueba. Igualmente y dada la estrecha conexión con tal dictamen, será necesario referirse a la decisión del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el Proceso 114-AI-2004, mediante la cual se declaró que Colombia se encontraba en estado de incumplimiento de algunas normas de la Comunidad Andina como consecuencia de la expedición del decreto mencionado. Asimismo, y dado que es resultado de las discusiones suscitadas por las determinaciones aludidas, habrá necesidad de referirse a la Decisión 632 de la Comunidad Andina.

A continuación, (2) se precisarán cuáles han sido las principales controversias alrededor de la regulación de los datos de prueba y, en particular, considerando que con ocasión de la negociación del tratado de Libre Comercio entre Colombia y EE.UU. se han originado algunos de los más recientes debates en Colombia, el trabajo procurará advertir su alcance precisando los argumentos que se emplean para apoyar u oponerse a las normas que contemplan la protección de los “datos de prueba”.

Posteriormente, (3) se sugerirán las bases del que podría ser un análisis económico de las cuestiones debatidas a fin de ofrecer, si ello fuere posible, un escenario ampliado para la comprensión del asunto.

Finalmente, a título de síntesis, se presentarán algunas conclusiones.

El orden aquí sugerido no impedirá, sin embargo, que aún sin avanzar hasta el aparte 3 se intente la presentación o reconstrucción de algunos de los argumentos relevantes desde una perspectiva del análisis económico del derecho. Así, el lector podrá constatar diversas referencias a trabajos que se han ocupado de emplear categorías o instrumentos de análisis económico con el propósito de examinar regulaciones cercanas a aquellas que constituyen el objeto de este trabajo.

## 1. LOS DATOS DE PRUEBA: REGULACIÓN Y UBICACIÓN CONCEPTUAL

### 1.1. La definición de los datos de prueba

#### 1.1.1. Consideraciones generales

La doctrina, al referirse a los datos de prueba, ha indicado:

De otro lado, en lo referente a productos farmacéuticos y a químicos agrícolas, que es en particular el punto de controversia, se debe tener en cuenta que además de la protección que les proporcionan las patentes que los cobijan, estos se hallan amparados por la reserva sobre los denominados datos de prueba, es decir sobre aquella información que ha sido recabada por la parte interesada en comercializar un determinado producto, que será elaborado a partir de una patente, pero cuya efectividad y seguridad desde el punto de vista farmacéutico o químico, sólo se podrá comprobar mediante la investigación efectuada a través de innumerables estudios y pruebas, que constituyen la información reservada que debe ser presentada ante la autoridad competente para que se le otorgue el registro correspondiente.<sup>1</sup>

De acuerdo con ello, el concepto de datos de prueba se encuentra delimitado, principalmente, por su objeto, por su finalidad y por el tipo de protección que el ordenamiento tipifica. Así, tales datos (i) se encuentran constituidos por el conjunto de información derivada de estudios y pruebas, (ii) que tienen como propósito la acreditación de la efectividad y seguridad de un determinado producto farmacéutico —elaborado a partir de una patente— cuya comercialización es autorizada por una autoridad estatal y (iii) que caen en el ámbito propio de la información reservada. Los datos de prueba son, en consecuencia, el resultado de actividades investigativas, más o menos intensas, orientadas a determinar la calidad de los productos que pretenden ser comercializados y que pueden tener impacto, por ejemplo, en la salud humana.<sup>2</sup>



<sup>1</sup> Al respecto puede consultarse: Carlos Useche Ponce de León, “El TLC y las patentes sobre medicamentos”, en Erick Rincón Cárdenas, Erwin Santamaría y Juan Jacobo Calderón Villegas, *Tratado de Libre Comercio, integración comercial y derecho de los mercados*, Editorial Universidad del Rosario, Bogotá, 2007, pp. 329-338.

<sup>2</sup> Analizando el concepto de los datos de prueba en el contexto de los tratados de libre comercio se ha precisado su alcance y su proceso de conformación en los siguientes términos: “The development of a new drug involves different stages, during which a variety of ‘test data’ are produced in order to determine its efficacy and non-toxicity. In the preclinical stage, the new chemical entity (NCE) is tested in animals to assess its pharmacodynamic, pharmacokinetic and toxicological profile. Based on these results, clinical studies in human beings are carried out in three phases. In *Phase I* a small group of healthy volunteers receive dosages of the investigational drug for a short period of time. The primary purpose is to look for evidence

Por su parte, la Secretaría General de la Comunidad Andina, apoyándose en un pronunciamiento de la Organización Mundial de la Salud y con el propósito de interpretar el artículo 266 de la Decisión 486 de 2000,<sup>3</sup> se refirió en la Resolución 817 de 2004 a la definición de los datos de prueba en los términos que a continuación se transcriben:

El artículo 266 protege dos tipos de datos: el “dato de prueba” y “otros datos”. Siguiendo lo que al respecto señala la Organización Panamericana de la Salud en su Glosario [...], el dato de prueba puede estar referido a procedimientos, metodologías, parámetros comparativos, técnicas o resultados de pruebas, las cuales pueden ser clínicas, farmacológicas o toxicológicas o de histaminoides, básicas, de desempeño, farmacopéicas, físicas, etc., practicadas en un principio activo o parte de este, nunca antes empleado en el campo terapéutico (nueva entidad química).

No obstante que en sus elementos centrales la definición considerada en la citada resolución coincide con la presentada más arriba, es importante destacar la necesidad de que las pruebas o estudios constitutivos de los datos se refieran a un principio activo o a una parte del mismo que sea empleado por primera vez. En algún sentido, la referida mención constituye una particular exigencia de novedad cuyo establecimiento se anuda a la regulación de la propiedad intelectual.<sup>4</sup>

Las anteriores definiciones, sin embargo, no son suficientes para aclarar el significado que tiene el hecho “de que algo sea un dato de prueba”. En efecto, salvo lo relacionado con el carácter de información reservada, no es clara la naturaleza o el tipo de derechos que asigna el

---

of toxicity or unexpected undesirable reactions, and to study the bioavailability and pharmacokinetics of the NCE/drug applied to patients. *Phase II* of clinical testing has a similar purpose to phase I, but considering the therapeutic context. Its primary objective is to ascertain the effectiveness of the investigational drug. *Phase III* clinical trials are conducted on a large member of patients; they often involve several hundred human subjects and are conducted for substantial periods. These tests are designed to determine the efficacy of the investigational drug and to uncover any unanticipated side effects that the drug may have, considering age and gender influence, drug interactions and specific dosage for different indications. While the phase III trials are underway, long-term animal toxicity studies are undertaken to determine the effects of prolonged exposure and the effects on subsequent generations”. Carlos Correa, “Protecting test data for pharmaceutical and agrochemical products under free trade agreements” [en línea], en [http://www.iprsonline.org/unctadictsd/bellagio/docs/Correa\\_Bellagio4.pdf](http://www.iprsonline.org/unctadictsd/bellagio/docs/Correa_Bellagio4.pdf), consulta 14 de marzo de 2008.

<sup>3</sup> A tal decisión se hace referencia en el numeral 1.1.2.2 de este trabajo.

<sup>4</sup> A pesar de que no pretendo anticiparme al examen del asunto, puede afirmarse que la exigencia de novedad a efectos de otorgar derechos de exclusividad en el marco de la propiedad intelectual es, desde la perspectiva del análisis económico del derecho, una cuestión fundamental. En efecto, los costos asociados a los resultados anticompetitivos de un derecho semejante, sólo pueden compensarse adecuadamente si la información que se protege es realmente importante. Posner y Landes, luego de aludir a la exigencia de originalidad como requisito de patentabilidad advierten lo siguiente: “Novelty, along with utility and nonobviousness, and the requirement of prescreening by the Patent and Trademark Office to determine whether the applicant has met these conditions, is a condition of patentability because patents, partly because they do forbid independent duplication, confer potentially great monopoly power; if they were too easily obtainable, there would be significant rent seeking and deadweight losses”, *The Economic Structure of Intellectual Property Law*, Harvard University Press, Cambridge-London, 2003, pp. 89-90.

dato de prueba. Por ello es importante avanzar precisando, al mismo tiempo, la regulación aplicable a esta materia en Colombia.

### **1.1.2. La regulación**

El tipo de protección que se ofrece a los datos de prueba es una cuestión central. La intensidad con la que el modelo de salvaguarda de tales datos impacta (i) las posibilidades de acceso efectivo a medicamentos y (ii) la competencia real entre empresas farmacéuticas, depende del tipo de derechos que se protejan. Allí, en realidad, se encuentra el corazón de la polémica. Por ello es necesario examinar cómo se encuentran protegidos tales datos en la regulación que, por ahora, rige en Colombia.

#### *1.1.2.1. El Decreto 2085 de 2002 y su intervención en la producción de medicamentos genéricos*

El Decreto 2085 de 2002, empleando la expresión “información no divulgada”, se ocupa de regular lo relacionado con los datos de prueba. Así, su artículo 2° establece:

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

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

Entonces, según la disposición, los datos de prueba se refieren a aquella información (i) que no ha sido divulgada y (ii) que tiene su origen en la solicitud de autorización exigida para la comercialización de una entidad química. Asimismo, la información amparada por esta regulación se refiere (iii) a aquella que se hubiere derivado de un esfuerzo considerable.<sup>5</sup>



<sup>5</sup> Las polémicas suscitadas a raíz de la expedición del Decreto 2085 de 2002 han sido expuestas de manera precisa por Natalia Tobón. Sobre el particular, refiriéndose a los actores del debate, ha destacado lo siguiente: “La expedición de este decreto generó polémica en el país. A favor del uso público de la información no divulgada estaban los fabricantes de medicinas genéricas, quienes sostenían que esta posibilidad estaba plenamente justificada en un país donde cerca de la mitad de su población (20 millones de personas) no tienen acceso a medicamentos y menos del 10% de los 200.000 infectados de sida reciben atención con medicamentos. Además, alegaban que la mayoría de los países en desarrollo, incluidos todos países de la Comunidad Andina, tenían sistemas parecidos al colombiano, con pocas excepciones, como México, Guatemala y Chile. [...] En contra [sic] de el uso público de la información no divulgada estaban las compañías

A su vez, el artículo 3° del Decreto 2085 fijó plazos de protección de los datos de prueba estableciendo periodos variables de 3, 4 y 5 años en función del momento en que se han presentado las solicitudes de autorización de comercialización.<sup>6</sup> Ello supone que, durante este tiempo, quien suministró la información conducente es el titular de un derecho de exclusividad y de un derecho a la no divulgación de tal información que, en principio, excluyen la posibilidad, respectivamente, de que tal información sea empleada o conocida por otro. La protección ofrecida por el artículo citado recae sobre la información no divulgada y, en esa medida, el derecho a la exclusividad se encuentra condicionado a tal circunstancia. Este último asunto es relevante a fin de determinar, como se intentará más adelante, las categorías que de mejor manera explican la protección de los datos de prueba.

Debe resaltarse, igualmente, el hecho de que la última parte del inciso 1° del artículo 2° citado, en armonía con el derecho de exclusividad, impide la utilización de la información entregada, como apoyo para la aceptación de otra solicitud que recaiga sobre idéntica entidad química. Tal restricción supone la imposibilidad de que tal tipo de pruebas sean empleadas para la producción de los denominados medicamentos genéricos.<sup>7</sup>

En efecto, al explicar la cuestión se ha precisado lo siguiente:

Quando el solicitante de un producto farmacéutico o agroquímico innovador debe hacer entrega a las autoridades administrativas de la información confidencial, incluyendo los datos de diversas pruebas científicas realizadas a sus productos, con el objeto de obtener el correspondiente permiso de comercialización, se busca que, ni

---

farmacéuticas quienes sostenían que la carencia de protección sobre la propiedad intelectual perjudica a la larga a los propios países en desarrollo pues la investigación sobre drogas contra las enfermedades tropicales sólo reciben una mínima fracción de los presupuestos de investigación en el mundo debido a la escasa protección que las multinacionales ven para sus productos", "Colombia protege información sobre medicamentos nuevos" [en línea], en <http://www.cavelier.com/eContent/NewsDetail.asp?ID=891&IDCompany=7>, consulta 14 de marzo de 2008.

<sup>6</sup> En lo pertinente, el artículo 3° del Decreto 2085 de 2002 establece: "La protección al uso de la información no divulgada de que trata este decreto será de la siguiente forma: • Tres (3) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas durante el primer año de vigencia del presente decreto. • Cuatro (4) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas durante el segundo año de vigencia del presente decreto. • Cinco (5) años contados a partir de la aprobación de la comercialización en Colombia, para aquellas solicitudes presentadas a partir del tercer año de vigencia del presente decreto..."

<sup>7</sup> Los medicamentos genéricos han sido definidos, entre otras, de la manera siguiente: "El concepto de genérico hace referencia al medicamento que tiene el mismo principio activo, dosis, forma farmacéutica y características de un medicamento no restringido por patente alguna y por otras normas de propiedad intelectual. [...] Para su fabricación, el productor debe aportar la demostración de bioequivalencia terapéutica con respecto al medicamento original que es el que sirve de referencia". Esta definición se encuentra disponible en <http://www.tlc.gov.co/econtent/NewsDetail.asp?ID=3615&IDCompany=26>, consulta 14 de marzo de 2008.

la autoridad de registro, ni terceros no autorizados, se apoyen en los mismos para obtener su registro.

En primer término el país se encontraba en una situación que hacía que la información o datos ya mencionados, cuando eran suministrados para obtener el permiso de comercialización de un medicamento nuevo, eran por mandato legal incorporados en las llamadas normas farmacéuticas, lo cual implicaba que terceros que pretendieran solicitar un permiso de comercialización para el mismo medicamento ya autorizado, no tuvieran que repetir las pruebas correspondientes. En consecuencia, una vez aprobado el permiso para el primer medicamento, podían producirse y comercializarse productos genéricos que eran autorizados con base en los datos ya entregados para la obtención del permiso del medicamento inicialmente aprobado.<sup>8</sup>

Siendo entonces los datos de prueba la información a partir de la cual es posible la producción de los denominados medicamentos genéricos, el Decreto 2085 de 2002 se traduce en la restricción a su producción, dado que la información generada con ocasión de las pruebas científicas que demanda la comercialización no puede servir de apoyo para solicitudes posteriores y, en esa medida, el nuevo solicitante tiene la obligación de asumir los costos requeridos para el desarrollo de tal tipo de pruebas. De esta manera, la existencia de medicamentos genéricos tiene una relación directa con la posibilidad de conocer los datos de prueba, pues su diferencia con los *otros medicamentos* consiste, precisamente, en que su *puesta en el mercado* no requiere de nuevos estudios de viabilidad.

### *1.1.2.2. La Decisión 486 de 2000 y el intento de ubicación conceptual de los datos de prueba: entre la propiedad intelectual y el secreto comercial*

La regulación de los denominados datos de prueba no es, sin embargo, un asunto exclusivamente doméstico. La Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina, los Tratados de Libre Comercio, así como el conocido acuerdo ADPIC también se ocupan de la materia.

El artículo 266 de la Decisión 486 de 2000 al referirse a los datos de prueba señala:



<sup>8</sup> El aparte transcrito puede consultarse en K. Jordan; Sandra Herrera y Carlos Parra, "Consultoría en materia de propiedad intelectual para la negociación en el Alca" [en línea], Universidad Sergio Arboleda, en [www.mincomercio.gov.co/eContent/Documentos/negociaciones/alca/universidades/PropiedadIntelectual.pdf](http://www.mincomercio.gov.co/eContent/Documentos/negociaciones/alca/universidades/PropiedadIntelectual.pdf), consulta 14 de marzo de 2008.

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

Es cardinal destacar, de esta disposición, al menos los siguientes tres aspectos. En primer lugar, la norma exige que los productos farmacéuticos deben apoyarse en el empleo de entidades químicas nuevas y, adicionalmente, que la elaboración de los datos de prueba correspondientes se anude al despliegue, tal y como lo dispuso el Decreto 2085 de 2002, de un esfuerzo considerable. En segundo término, la protección ofrecida por la disposición, no obstante que exige la no divulgación de los datos sin condicionamiento alguno, se adscribe a un propósito específico consistente en evitar el uso desleal de los datos. Finalmente, en tercer lugar, no existe una obligación estatal de exigir la entrega de los datos de prueba; sin embargo, en caso de ocurrir, los referidos datos deben protegerse en las condiciones advertidas en el artículo.<sup>9</sup>

No queda absolutamente claro en qué ámbito conceptual se inscribe la disciplina de los datos de prueba. Esta cuestión, cuyo abordaje intentó la Secretaría General de la Comunidad Andina en la Resolución 817 de 2004, se vincula con la pregunta acerca de si la protección de los datos de prueba corresponde a un amparo derivado (i) de la propiedad intelectual o (ii) a una garantía adscrita al derecho de protección del secreto empresarial.

A pesar de que la citada resolución anunció el contenido de tal controversia, no se detuvo desde una perspectiva conceptual en el asunto. Ello ocurrió, quizás, debido a que estimó que la regulación contenida en la Decisión 486 de 2000 se ocupaba de la materia como un pro-



<sup>9</sup> En la decisión del Tribunal Andino de Justicia en el Proceso 114-AI-2004, se precisó: “De ello se desprende la facultad de pedir o no la presentación de datos de prueba u otros no divulgados. Unos Países podrán hacerlo y otros no; sólo para los que hayan decidido exigirlos y cuando esto suponga un esfuerzo considerable, surge la obligación de protegerlos contra todo uso comercial desleal o contra toda divulgación, quedando los demás Países que no hayan optado por tal exigencia libres de esta obligación. A la vez, en el caso de que alguno de los Países exija dichos datos de prueba u otra información no divulgada, además de la obligación referida precedentemente, pueden o no tomar las medidas para garantizar dicha protección, conforme lo dispone el párrafo segundo de la referida norma, resultando de ello que los Países que opten por no exigir los referidos datos de prueba quedan liberados de la previsión contenida en el artículo 266”.

blema del derecho de la competencia vinculado con la propiedad intelectual, según lo anunciaba el epígrafe que seguía al título XVI de la decisión.

La cuestión, no obstante, fue objeto de examen por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina. En efecto, en la decisión que determinó, a diferencia de lo señalado inicialmente por la Secretaría de la Comunidad Andina,<sup>10</sup> la incompatibilidad del Decreto 2085 de 2002 con la normativa andina, se expuso:

La tutela de las patentes de invención es, pues, excepcional, y sometida al cumplimiento de una serie de requisitos, de orden sustancial y procesal, entre los cuales la norma comunitaria exige que se trate de una invención, de producto o de procedimiento, que dicha invención sea patentable, nueva, provista de nivel inventivo y susceptible de aplicación industrial.

En cambio, la protección de los datos de prueba, u otros no divulgados, no se encuentra sometida a requisitos o a procedimiento alguno, salvo a la exigencia de que su elaboración haya sido el resultado de un esfuerzo considerablemente alto. La disciplina normativa de tales datos no es la prevista en el título II de la Decisión 486, concerniente al régimen de las patentes de invención. Y su protección, enmarcada en el título relativo a la competencia desleal vinculada a la propiedad industrial, sólo tiene por objeto prevenir el uso comercial desleal de aquellos datos. Nada impide su uso comercial leal, ni su uso no comercial. Por tanto, no hay razón jurídica alguna para que los Países Miembros otorguen a los datos de prueba el tratamiento monopólico excepcional de las patentes de invención, por la vía de la concesión a su poseedor, por un período de tiempo determinado, del derecho de excluir a los terceros de la posibilidad de usar tales datos, sin su consentimiento.

Establecía el Tribunal, claramente, que el régimen de protección de los datos de prueba no equivalía, de ninguna forma, al propio de las patentes y, en esa medida, no era admisible el establecimiento de un derecho de uso exclusivo. De esta manera, la regulación de los datos de prueba tendría como propósito, en realidad, evitar que los mismos fueren usados de manera desleal.

En una línea de argumentación semejante, aunque en un contexto normativo diferente dada la expedición de la Decisión 632 de 2006, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en interpretación judicial formulada en el proceso 189 IP 2006, asocia la protección del régimen de datos de prueba con el correspondiente al secreto comercial. Allí indica:



<sup>10</sup> Como podrá examinarse más adelante, en la Resolución 817 de 2004 la Secretaría de la Comunidad Andina determinó que el Decreto 2085 de 2002 no desconocía las normas integradas a la Decisión 486 de 2000.

La disposición en referencia forma parte del capítulo relativo a los secretos empresariales, y éste del título que trata de la competencia desleal vinculada a la propiedad industrial. Este marco contribuye, entre otros efectos, a fijar el alcance de la protección de los datos de prueba, o de otros no divulgados, establecido en la disposición citada, cual es el de prevenir su uso comercial desleal, es decir, el que derive de todo acto que, vinculado a la propiedad industrial, y realizado en el ámbito empresarial, sea contrario a los usos y prácticas honestos (artículo 258). El marco en referencia contribuye asimismo a precisar que el objeto de la protección son los datos que constituyan secreto empresarial, es decir, aquellos que sean información no divulgada que una persona natural o jurídica legítimamente posea, que pueda usarse en alguna actividad productiva, industrial o comercial, y que sea susceptible de transmitirse a terceros, siempre que dicha información sea secreta, tenga un valor comercial por ser secreta y haya sido objeto de medidas razonables tomadas por su legítimo poseedor para mantenerla en tal condición (artículo 260).

Como puede comprobarse, la calificación jurídica de la protección de los datos de prueba no es unánime y, en tal dirección, se integra a un péndulo en uno de cuyos costados está el otorgamiento de un derecho de uso exclusivo, y en el otro se encuentra la atribución de un derecho a oponerse a un uso comercial desleal.

### *1.1.2.3. El impacto de la indeterminación...*

La indicación de la “naturaleza jurídica” de los datos de prueba no ha sido una cuestión pacífica. Se trata de un asunto disputado y el lector se preguntará, a esta altura, cuál puede ser la relevancia del asunto.

Pues bien, si se trata de una materia cobijada exclusivamente por la propiedad intelectual, quien suministra la información tendría un derecho a la exclusividad que le otorgaría, a su vez, un derecho a impedir, por ejemplo, que se adelantaran pruebas científicas iguales a las realizadas. Se trataría de un derecho de propiedad cuyo objeto, en realidad, sería la facultad de usar de manera exclusiva, en cualquier caso, la información que compone los datos de prueba.

El propósito de una protección semejante consistiría, fundamentalmente, en promover la actividad investigativa en contextos de mercado siempre y cuando, entre otras cosas, ella no resulte obvia.<sup>11</sup> En efecto, si se eliminara el derecho de exclusividad no se constataría, afirman algunos, un incentivo adecuado para invertir cuantiosos recursos en un plan investigativo cuyos resultados podrían ser em-



<sup>11</sup> La exigencia de no obviedad, según se refería en la nota 4, se ha fundamentado en el hecho de que los resultados obvios no requieren de gastos excesivamente altos y, por ello, no es indispensable una protección intensa a través del otorgamiento de derechos de exclusividad.

pleados por otros y, en consecuencia, no permitirían ni siquiera la recuperación de los costos de investigación.

Por el contrario, si de lo que se trata es de un derecho vinculado al régimen del secreto comercial, la protección sólo se otorgaría contra el uso desleal de la información, sin otorgar, según se explicó, un derecho de exclusividad.<sup>12</sup> En efecto, la protección del secreto comercial conferiría el derecho a oponerse al acceso ilegítimo a información importante para la actividad empresarial. Ello equivale a decir que el conocimiento y uso de la información constitutiva del secreto comercial, a través de mecanismos *correctos*, no se encontraría proscrito o prohibido.

Este importante aspecto ha sido abordado con claridad por Posner y Landes, quienes al definir el secreto comercial han señalado:

A trade secret is an item of information —commonly a customer list, business plan, recipe, or manufacturing process— that has commercial value and that the firm possessing the information wants to conceal from its competitors in order to prevent their duplicating it. [...] A trade secret is no property in the same sense that real and personal property an even copyrights and patents are because it is not something the possessor has the (more or less) exclusive right to use or enjoy [...] If through accident the secret leaks out, or if a competitor unmasks it by reverse engineering, the law gives no remedy. The law does give a remedy if the secret is lost through a breach of contract —say, by a former employee who had promised not to disclose what he learned on the job— or through a tort, such as trespass...<sup>13</sup>

Así, tal y como lo precisa el párrafo precedente, el secreto comercial no ofrece protección en aquellos eventos en los cuales, por ejemplo, el conocimiento del secreto se produce como consecuencia de una filtración o de un proceso de ingeniería en reversa.<sup>14</sup> Se trata entonces



<sup>12</sup> Sobre el particular, y no obstante que se refiere a los datos de prueba en materia de agroquímicos, puede consultarse: Ernesto Rengifo García, “Una mirada a la propiedad intelectual de agroquímicos desde la perspectiva latinoamericana” [en línea], en <http://www.emercatoria.edu.co/registro.asp?idPublicacion=13>, consulta 14 de marzo de 2008.

<sup>13</sup> Posner y Landes, *The Economic Structure of Intellectual Property Law*, op. cit., pp. 354-355.

<sup>14</sup> Sobre los problemas asociados a la ingeniería en reversa en diferentes contextos puede consultarse: Pamela Samuelson y Suzanne Scotchmer, “The Law & Economics of Reverse Engineering” [en línea], en <http://people.ischool.berkeley.edu/~pam/papers/l&e%20reveng3.pdf>, consulta 14 de marzo de 2008. El texto aborda el asunto referido al tipo de protección que ampara el secreto comercial, teniendo en cuenta que la ingeniería en reversa puede tener como resultado el conocimiento, por parte de un tercero, de información que pretende ser protegida por el empresario. Se dice, pues, lo siguiente: “The law of reverse engineering in the traditional manufacturing industry context can be simply stated. Reverse engineering —i.e., ‘starting with the known product and working backwards to divine the process which aided in its development or manufacture’ [...]— has always been a lawful way to acquire a trade secret, as long as ‘acquisition of the known product...[is] by fair and honest means, such as purchase of the item on the open market’ [...] As the Restatement of Unfair Competition points out, [‘t]he owner of a trade secret

de un derecho diverso al que ofrecen las normas de la propiedad intelectual; según se expondrá más adelante, se trata de su alternativa.

Pero a pesar de la determinación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, consistente en afirmar la incompatibilidad de los plazos de uso exclusivo contemplados en el Decreto 2085 de 2002 con las reglas definidas en la Decisión 486 de 2000, las reacciones posteriores afirmadas en la Decisión 632 tendrían como efecto la posibilidad de concurrencia de un derecho al uso exclusivo y de un derecho a oponerse a todo uso desleal de la información.

## **1.2. La batalla en la Comunidad Andina: en búsqueda de los argumentos relevantes**

### **1.2.1. La autorización: a propósito de la Resolución 817 de 2004**

La Resolución 817 de 2004 de la Secretaría General de la Comunidad Andina tuvo como causa la solicitud formulada por la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas (ASINFAR) con el objeto de que se evaluara el posible incumplimiento, por parte de Colombia, de algunas de las decisiones de la Comunidad Andina, en particular del artículo 266 de la Decisión 486 de 2000, como consecuencia de la expedición del Decreto 2085 de 2002.

Esta discusión era tan sólo el prelude de un debate que con mayor energía habría de suscitarse con ocasión del trámite de negociación del Tratado de Libre Comercio entre los gobiernos de Colombia y EE.UU.

Al referirse a la compatibilidad del Decreto 2085 de 2002 con el ordenamiento andino, la Secretaría General de la Comunidad Andina —en la Resolución 817 de 2004— estableció que no existía contradicción alguna y, en consecuencia, dictaminó que no se configuraba el incumplimiento que el reclamante pretendía acreditar.

---

does not have an exclusive right to possession or use of the secret information. Protection is available only against a wrongful acquisition, use or disclosure of the trade secret', [...] as when the use or disclosure is in breach of a understanding between the parties or when improper means, such as trespass or deceit, are used to obtain the secret. [...] Even when a firm has misappropriated another firm's trade secret, injunctive relief may be limited in duration based in part on the court's estimation of how long it would take a reverse engineer to discover the secret lawfully".

No obstante que el reclamante, en el proceso adelantado ante la Comunidad Andina, formuló varios razonamientos sobre la base de diferentes disposiciones de la Decisión 486 de 2000, debe destacarse el último de ellos, así resumido en los antecedentes del caso por la resolución:

El Acuerdo de Cartagena y otras normas internacionales obligan a los Países Miembros, y en este caso, a la República de Colombia, a proteger la salud y la vida de las personas que habitan en su territorio, debiendo por tanto este país velar por el respeto y salvaguarda de los derechos fundamentales a la vida y por conexidad, a la salud. La reserva de confidencialidad de los datos de prueba atenta de manera directa contra principios del *ius cogens*, pues en el conflicto surgido entre la cautela de bienes jurídicos privados (la exclusividad dada a las empresas de la información resultado de investigaciones y gastos hechos por ellas) y la libertad de comercio e información a los consumidores, y en última instancia, a la vida y la salud (estos últimos, principios del *ius cogens*), el legislador colombiano ha optado por cautelar los bienes jurídicos privados por sobre los públicos, en detrimento del beneficio social.

Si bien el argumento expone como corolario el carácter inaceptable de privilegiar bienes jurídicos privados sobre bienes jurídicos públicos, lo cierto es que la valoración del demandante se sostiene en la idea de que la regulación de los datos de prueba tiene como consecuencia el otorgamiento injustificado, a la luz de la libre competencia y de los derechos de los consumidores, de un derecho exclusivo sobre la información suministrada.

Es posible descomponer analíticamente el juicio del reclamante en los siguientes términos: o (i) la norma que exige la protección de los datos de prueba equivale a la imposición de una restricción para acceder a información que puede resultar útil o importante para los consumidores o para aquellos que concurren al mercado de productos farmacéuticos; o (ii) la inexistencia de la norma supone un debilitamiento de los procesos de investigación, dado que las empresas o personas que actúan con fines investigativos encontrarán que ello puede resultar no rentable debido a la posibilidad del empleo no remunerado de sus pruebas de verificación y calidad.

El reclamante estima que ante estas dos posibilidades de configuración normativa, que incentivan comportamientos diferentes, debe preferirse aquella que de mejor manera salvaguarde la libre competencia y los derechos de los consumidores. Ello implica, así expuesto el asunto, que el demandante podría aceptar que la maximización de valor —es decir, la optimización de la eficiencia— se obtiene si se niega absolutamente el derecho de no divulgación y el derecho de exclusividad.

En la reflexión del demandante subyace la idea de que la limitación a la información que se sigue de la fijación de un derecho de exclusividad no contribuye a la maximización del valor. El argumento, adicionalmente, advierte que no obstante que la información no divulgada —en su modalidad de datos de prueba— se inscribe en la regulación del secreto empresarial y la competencia desleal, según se deduce de la restricción “a su uso desleal”, realmente se están confiando derechos de propiedad intelectual con efectos anticompetitivos a través del otorgamiento de la exclusividad temporal.<sup>15</sup>

*A tal argumento se enfrentaba, entonces, la Secretaría de la Comunidad Andina...*

Encadenada con la calificación de los datos de prueba como una materia propia de la competencia desleal vinculada a la propiedad intelectual, la resolución se esforzó en explicar adecuadamente las razones por las cuales no resultaba incompatible la existencia de un régimen que, no obstante estar vinculado con tal tipo de propiedad, contemplaba una protección a la no divulgación de la información. En efecto, tal y como lo reconoce la resolución, la exclusividad que otorgan las patentes implica, al mismo tiempo, la obligación de divulgación a efectos de disminuir las interferencias que, en el mercado, causa el señalado derecho exclusivo.

Es por ello que la Secretaría General formula el siguiente “trío” de consideraciones:

125. Que la razón por la cual el Derecho de la Propiedad Intelectual suele reconocer derechos de exclusividad se relaciona con la naturaleza misma del bien jurídico tutelado, esto es su carácter intangible e inasible que hace necesario el ejercicio de actos negativos, esto es, por exclusión. Desde un punto de vista económico esto también se justifica ya que remunera la creatividad y la creación retribuyendo así el esfuerzo del creador y generando un incentivo a favor de una mayor creación. Sin embargo, el ejercicio de la exclusión no debe confundirse con la propiedad misma, según ya se explicó antes. Esta fue una propuesta de Estados Unidos en el marco de los ADPIC que no prosperó. Asimismo es interesante comentar que tanto la propuesta sobre exclusividad de los datos de prueba, como la prohibición de basarse en información original



<sup>15</sup> Este argumento también es resumido en la Resolución 817 de 2004 en los siguientes términos: “se incumplió la obligación de no hacer prevista en el artículo 4° del Tratado de Creación del Tribunal, consistente en la obligación de abstenerse de aplicar o aprobar cualquier medida del derecho interno que esté en contradicción con el ordenamiento comunitario, habida cuenta que, en tanto la Decisión 486 previó un régimen de protección pro-competitivo, al otorgar una protección indefinida siempre que la información mantenga su carácter confidencial, el Decreto 2085 estableció un régimen de protección exclusiva en el que se confieren verdaderos derechos de propiedad intelectual”.

para la aprobación de subsecuentes solicitudes fue encorchetada durante la Reunión Ministerial de Bruselas de diciembre de 1990.

126. Que no obstante que la solución jurídica puede ser apropiada al tipo de bien que se protege, lo cierto es que dicha exclusividad genera una reserva de mercado a favor del beneficiario que tiene como efecto inhibir la competencia y puede además generar asimetrías de información que pueden perjudicar al consumidor y llevar a la larga a perpetuar la exclusividad. Por tal motivo, el Derecho también exige en contrapartida la divulgación de la información al público y coloca un límite temporal al goce de la exclusividad.

127. Que, sin perjuicio de ello, si bien la doctrina clásica considera que la protección de derechos de exclusividad en propiedad intelectual, a través de la disciplina de la competencia desleal es inadecuada [...], un sector importante de la doctrina contemporánea reconoce que si un tercero distinto al beneficiario de la exclusividad decidiera competir en el mercado, haciendo uso del mismo objeto sobre el cual dicha exclusividad se confirió, estaría induciendo a error al consumidor respecto del origen del producto, falseando los términos de la competencia al ocupar el puesto de mercado que correspondería al beneficiario del derecho de exclusividad, beneficiándose del prestigio ajeno y eventualmente denigrándolo y desacreditándolo si el producto falseado no tuviera las mismas calidades del original. Todos estos son actos de competencia desleal.

De esta manera la resolución trató de armonizar la tensión. Sin embargo, restaba explicar si el uso al que aludía el Decreto 2085 de 2004 (utilización directa o indirecta, como apoyo para la aprobación de otra solicitud sobre esa misma entidad química) podía considerarse un uso desleal en los términos del artículo 266 de la Decisión 486 de 2000.

En un corto párrafo la resolución, exaltando la ambigüedad y vaguedad de la expresión “leal”, abordó así el asunto:

108. En cuanto a si la utilización de los datos de prueba originalmente presentados por otro, como apoyo para la aprobación de la solicitud subsiguiente de un competidor, per se constituye o no uso comercial desleal, la Secretaría General considera que este en principio es un mero acto de aprovechamiento de una ventaja concurrencial, no sancionable por competencia desleal, siendo además una situación normalmente generada en los campos donde la actividad económica es de alguna manera regulada por el Estado. Sin embargo, consistente con lo que aquí se ha señalado, reconoce que los países miembros pueden considerar que es un caso de enriquecimiento indebido y por lo tanto susceptible de compensación en vía de sanción o incluso considerarlo un acto de competencia desleal, habida cuenta que la noción de qué es leal y qué no lo es, es relativa y depende de las propias percepciones de cada País Miembro y que la enumeración contenida en los artículos 259 y 262 de la Decisión 486, es enunciativa y puede ser complementada por la legislación interna de los Países Miembros.

Quedaba entonces libre de toda sospecha, al menos por ahora, el Decreto 2085 de 2002.

## **1.2.2. La neutralización: la sentencia del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina**

No obstante que la determinación de la Secretaría de la Comunidad Andina había “legitimado” la regulación de los datos de prueba instrumentada por el gobierno colombiano en el Decreto 2085 de 2002, tal legitimación resultó neutralizada por el Tribunal de Justicia del mismo organismo y, en esa medida, la posición de la Secretaría fue desestimada. En efecto, en la Decisión del 8 de diciembre de 2005 el Tribunal determinó:

Declarar que la República de Colombia se encuentra en estado de incumplimiento del ordenamiento jurídico comunitario al haber emitido el Decreto 2085 de 19 de septiembre de 2002, en su artículo 3°, publicado en el Diario Oficial N° 44.940 de 21 de septiembre de 2002, por el cual al reglamentar aspectos relacionados con la información suministrada para obtener registro sanitario respecto a nuevas entidades químicas en el área de medicamentos, así como la aplicación del mismo por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, se establece plazos de exclusividad, con lo que se violan las disposiciones previstas en los artículos 4° del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia y 266 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, en concordancia con lo dispuesto en los artículos 260 a 265 y 27.

La estrategia de argumentación que sostiene la decisión del Tribunal se encuentra compuesta por diferentes gradas. Sin embargo, todas ellas se dirigen a fundamentar la imposibilidad, a la luz de la regulación de la Comunidad Andina, de adoptar normas cuyo objeto consista en fijar plazos de exclusividad sobre la información constitutiva de datos de prueba. En realidad, según el Tribunal, la protección contenida en el decreto no puede encontrar fundamento en la Decisión 486 de 2000 debido a que la salvaguarda por esta brindada a los datos de prueba se concentra, fundamentalmente, en la prohibición de uso comercial desleal y, en esa medida, no restringe las posibilidades de uso no comercial o uso comercial leal.

Indicó el Tribunal:

Al respecto, con base en la Decisión 486 y en relación con el artículo 3° del Decreto 2085, el Tribunal considera que la protección de los datos de prueba está regulada por la normativa comunitaria de conformidad con lo establecido en el artículo 266, en el que si bien se autoriza a los Países Miembros a “tomar las medidas” para garantizar dicha protección, no se contempla un período expreso de protección y menos de exclusividad, por lo que resulta excesivo por parte de la República de Colombia proteger los datos de prueba conforme se establece en el artículo 3° del Decreto 2085.

Cabe señalar que como todo derecho de propiedad, los derechos de propiedad industrial como poder jurídico de usar, gozar y disponer de los bienes inmateriales que

constituyen su objeto, tienen su límite o están circunscritos dentro del marco del interés público. En el proceso de integración de la Comunidad Andina, el interés comunitario que debe regir la comercialización de los productos farmacéuticos, dentro del contexto fijado por el Acuerdo de Cartagena (preámbulo y artículo 1°), está destinado a la protección de la salud pública y al mejoramiento del nivel de vida de los habitantes de la subregión.

Asimismo, el Régimen Común sobre Propiedad Industrial normado por la Decisión 486, prevé expresamente el derecho de exclusiva otorgado a las patentes de invención, mientras que para la protección de los datos de prueba y de la información no divulgada, contra todo uso comercial desleal, no se ha establecido un período de exclusividad, de conformidad con el artículo 266, que se enmarca dentro del contexto del título XVI, capítulos I, II y III, artículos 258 a 269 de la Decisión 486, en completa armonía con el preámbulo y el artículo 1° y 55 del Acuerdo de Cartagena y de los principios y caracteres del Derecho comunitario.

Por tanto, en lo que concierne al artículo 3° del Decreto 2085, que establece un plazo de exclusiva de 3, 4 y 5 años como protección de los datos de prueba, no previstos en la normativa Común de Propiedad Industrial, se está violando este ordenamiento jurídico comunitario y consiguientemente motiva el incumplimiento del mismo.

Es claro entonces que para el Tribunal no es posible establecer periodos de exclusividad para los datos de prueba. La razón para ello radica, a esta altura de la decisión, en consideraciones asociadas a la inexistencia de apoyo normativo expreso y en el anuncio acerca de la necesidad de que los procesos de integración contribuyan a la mejora de la salud pública y, en general, de las condiciones de vida de los habitantes de los Estados integrados.

Tal anuncio se tradujo en una defensa particularmente intensa de la imposición de límites a los períodos de exclusividad, considerando el impacto que su extensión, dados los efectos anticompetitivos que todos ellos suponen, tendría sobre el derecho a la salud. Advertía así el Tribunal, motivado por la incidencia específica de tal regulación en los países en vía de desarrollo, su inconformidad con la fijación de plazos de uso exclusivo para un tipo de información diferente de aquella amparada por las patentes.

Se anota en la decisión, intentando concluir:

Desde el punto de vista de la salud pública, previsto como límite primero en el artículo 266 de la Decisión 486, cabe poner de relieve que, en tratándose de consumidores de productos farmacéuticos, en países en desarrollo como los de la Comunidad Andina, la concesión de derechos exclusivos, por períodos de tiempo determinados, puede entrar en conflicto con derechos humanos fundamentales como la salud y la vida, toda vez que el consumo de los medicamentos está relacionado con su precio, y el precio de monopolio puede hacer imposible el acceso al medicamento, pudiendo llevar a la enfermedad y a la muerte a sus potenciales consumidores. En el caso de los datos de prueba, su protección por un período de tiempo determinado surte el efecto de

extender indebidamente el monopolio de la patente, prolongando de esta manera, visto el diferimiento de la libre competencia en el mercado, la dificultad de acceso al medicamento.

Por las razones que anteceden, la protección de los datos de prueba en los términos previstos en el artículo 3° del Decreto 2085 excede el alcance de la protección prevista en el artículo 266 de la Decisión 486, por cuanto atribuye a tales datos, sin justificación alguna, el tratamiento excepcional de las patentes de invención, extendiendo indebidamente su monopolio. En consecuencia, la protección consagrada en el decreto no es compatible con la prevista en la norma comunitaria, ni con el límite de salud pública que esta consagra, ni con la finalidad última del proceso de integración, cual es la de procurar la satisfacción progresiva de las necesidades fundamentales de los habitantes de la subregión. Se trata, por tanto, de un acto normativo que contraría la obligación de los Países Miembros, contemplada en el artículo 4° del Tratado de Creación del Tribunal, de adoptar medidas dirigidas a garantizar el cumplimiento del orden jurídico de la Comunidad.

La decisión que así quedaba anunciada suponía un golpe profundo a los intereses del gobierno colombiano en el proceso de negociación del Tratado de Libre Comercio con EE.UU., dado que en este se pretendía incorporar un período de exclusividad como mecanismo de protección de los datos de prueba. Incluso, según se advertía en algunos informes de prensa,<sup>16</sup> la protección de los datos de prueba en las condiciones establecidas en el Decreto 2085 de 2002 era necesaria para gozar de los *beneficios* establecidos en el APTDEA.

Por ello, la reacción habría de esperarse.

### **1.2.3. Volviendo al principio: la reacción final y la Decisión 632 de 2006**

Así, en sesión de fecha 6 de abril de 2006 la Comisión de la Comunidad Andina adoptó la Decisión 632. En tal determinación la Comisión aclara el alcance del artículo 266 de la Decisión 486 de 2000. Como se sabe, la disputa interpretativa alrededor de este artículo había consistido en determinar si este autorizaba o no la fijación, por parte de las autoridades nacionales, de un periodo de exclusividad de los datos de prueba.

De una parte, la Secretaría de la Comunidad Andina advirtió, inicialmente, que nada se oponía a ello, considerando que el uso de tal



<sup>16</sup> Así se registraba en [www.larepublica.com.pe](http://www.larepublica.com.pe), 18 de diciembre de 2005. A fin de examinar algunas notas periodísticas sobre la cuestión puede consultarse <http://www.med-informatica.com/OBSERVAMED/2085-NotasPeriodisticas.htm>, consulta 14 de marzo de 2008.

tipo de datos podría llegar a considerarse desleal; ello era así, dada la indeterminación que cabía predicar de la expresión “uso comercial desleal” empleada en el artículo 266 de la Decisión 486 de 2000. Por el contrario y de otra parte, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina estableció que tal interpretación no era plausible, teniendo en cuenta que el artículo 486 de 2000 no autorizaba la definición de un plazo tal; adicionalmente, según el Tribunal (i) un período de exclusividad era compatible con la protección de las invenciones —a través del sistema de patentes— pero no con los datos de prueba, al tiempo que (ii) un período semejante, dados sus profundos efectos anticompetitivos, podría poner en riesgo el derecho a la salud y los fines de la integración.

Pues bien, en un contexto de definición política, la Decisión 632 de 2006 adoptó una actitud claramente permisiva. En tal sentido, procedió a aclarar el alcance del segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión 486 de 2000, en el que se establecía la posibilidad de los países de la Comunidad de adoptar medidas para la protección de lo dispuesto en el primer inciso. De esta manera, estableció en su artículo 1° lo siguiente:

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

A partir de tal artículo naufragaba todo tipo de duda acerca de la interpretación correcta del artículo 266 de la Decisión 486 de 2000, y sobre la facultad de establecer períodos de exclusividad semejantes a los previstos en el régimen de patentes.<sup>17</sup> Por ello, la determinación referida personificaba la interpretación que al respecto había adoptado la Secretaría de la Comunidad Andina. Al amparo de la interpretación auténtica puntualizada en la Decisión 632 se producirían



<sup>17</sup> Cabe destacar, entre las consideraciones que fundamentaban la adopción de la Decisión 632 de 2006, las que a continuación se transcriben: “Que, una de las formas que la comunidad internacional ha adoptado para otorgar efectiva protección a estos datos de pruebas es la de impedir que terceros utilicen, durante un período de tiempo, esos mismos datos para obtener permisos de comercialización para productos farmacéuticos o químicos agrícolas; [...] Que resulta necesario precisar los alcances del segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión 486, con el fin de que el País Miembro que así lo considere, pueda establecer plazos durante los cuales no autorizará a un tercero, sin el consentimiento de la persona que presentó previamente la información, para que comercialice un producto con base en dicha información...”

las primeras interpretaciones prejudiciales del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina.<sup>18</sup>

Encontrándose en el punto de partida de batalla se daba apertura, nuevamente, a la posibilidad de que la protección de los datos de prueba a través del establecimiento de períodos de exclusividad fuera incorporada a un eventual Tratado de Libre Comercio entre Colombia y EE.UU.

## **2. EL TRATADO DE LIBRE COMERCIO COLOMBIA - EE.UU. Y LA PROFUNDIZACIÓN DEL DEBATE**

### **2.1. El Tratado de Libre Comercio: los datos de prueba son regulados**

En el artículo 16.10 del capítulo correspondiente a propiedad intelectual —según el texto preliminar publicado en las páginas oficiales del gobierno— se establece un régimen semejante, en lo fundamental, al actualmente vigente en la Decisión 486 de 2000 —según la comprensión ofrecida, adicionalmente, a través de la Decisión 632 de 2006—.

Basta decir que en el literal a) del numeral 1 se determina (i) que cuando alguna de las partes exija autorización para comercializar un producto farmacéutico, tendrá la obligación de no autorizar la comercialización del mismo producto u otro semejante con base en la información de seguridad o eficacia presentada para la aprobación de comercialización del producto que se trate, o con apoyo en la evidencia de su aprobación (ii) por un período de cinco años a partir de la fecha de aprobación de la comercialización. Adicionalmente, (iii) el numeral 2 establece que si un producto está protegido por una patente y por el amparo respecto de los datos de prueba, la expiración de la primera no implica la aceleración del plazo de protección para los datos de prueba.<sup>19</sup>

De esta manera, Colombia se disponía —aún hoy se dispone— a establecer normas específicas sobre datos de prueba en un tratado



<sup>18</sup> Al respecto puede consultarse la posición adoptada con ocasión del proceso 189 IP 2006.

<sup>19</sup> En el acuerdo establecido entre el gobierno de Perú y el gobierno de EE.UU. se contempló en su numeral 16.10 una regulación de los datos de prueba farmacéuticos idéntica a la establecida por Colombia.

internacional celebrado con una de las potencias tecnológicas más importantes del mundo;<sup>20</sup> seguía Colombia el camino que ya era recorrido por los países centroamericanos participantes en acuerdos de libre comercio con EE.UU.<sup>21</sup> Igual proceso había realizado Chile, disponiendo una regulación semejante en el numeral 17.10 del Tratado de Libre Comercio acordado con EE.UU.

Los adversarios de la medida desafiaban a sus promotores empleando los más diversos argumentos.

## ***2.2. Se propone una disputa y los costados discuten***

Varios son los trabajos que se han elaborado sobre el particular. En este caso, se intentará destacar aquellos que parecen aproximarse a la cuestión desde una perspectiva propia del análisis económico y que, a mi juicio, condensan, en buena medida, los asuntos más representativos del debate.

En un trabajo titulado “¿Es constitucional el TLC?”<sup>22</sup> se indica, aunque sin precisar con detenimiento las causas de ello, que la protección de los datos de prueba implicará una grave afectación a la salud de los colombianos, dado que se encuentra demostrado que la limitación a la producción de genéricos que tal protección desencadena hará que el precio de los medicamentos se incremente de manera importante, o al menos que no se reduzca. Según el estudio, una vez las patentes se vencen y se habilita la posibilidad de producción de genéricos los medicamentos disminuyen entre el 22% y el 80%.



<sup>20</sup> Acerca de la relevancia que ostenta en esta materia la distinción entre países desarrollados y no desarrollados, se ha sostenido lo siguiente: “No debe perderse de vista al abordar este tema, que la visión que se tiene al respecto varía según los intereses de los diversos actores y que por ende normalmente se presentan discrepancias respecto al tratamiento que se le debe dar a los temas específicos. Así, los países desarrollados tienen una posición que los inclina, como dueños de la tecnología en general, a exigir una protección más amplia y efectiva en los temas que se relacionan con esta materia, por ejemplo las patentes de invención, el software, las bases de datos no originales, entre otros. En consecuencia, la falta de uniformidad en este sentido, matiza fuertemente cualquier negociación internacional y es común observar que otras decisiones en materia comercial, por ejemplo aranceles, etc., sólo se toman si existe la debida contraprestación en materia de ampliación a la protección de la propiedad intelectual” (las cursivas no hacen parte del texto original), Jordan, Herrera y Parra, “Consultoría en materia de propiedad intelectual para la negociación en el Alca”, *op. cit.*

<sup>21</sup> Sobre el particular puede consultarse: Carlos Correa, “Implementación de la protección de datos de prueba de productos farmacéuticos y agroquímicos en DR-CAFTA-Ley Modelo” [en línea], en [http://www.iprsonline.org/unctadictsd/docs/ICTSD%20CAFTA%20proteccion%20de%20datos\\_Carlos\\_C.America.pdf](http://www.iprsonline.org/unctadictsd/docs/ICTSD%20CAFTA%20proteccion%20de%20datos_Carlos_C.America.pdf), consulta 14 de marzo de 2008.

<sup>22</sup> El trabajo citado, elaborado por César Rodríguez y Diana Rodríguez, se encuentra disponible, entre otras, en la página virtual [http://www.ens.org.co/aa/img\\_upload/45bdec76fa6b8848acf029430d10bb5a/Es\\_inconstitucional\\_el\\_TLC.pdf](http://www.ens.org.co/aa/img_upload/45bdec76fa6b8848acf029430d10bb5a/Es_inconstitucional_el_TLC.pdf), consulta 14 de marzo de 2008.

El argumento anterior podría formularse así: dado que las medidas que protegen los datos de prueba impiden que se amplíe la concurrencia al mercado a través de la producción de genéricos, los precios de los medicamentos tenderán a incrementarse dado que los productores protegidos intentarán (i) recuperar la totalidad de su inversión en investigación y, adicionalmente, (ii) obtener mayores ganancias derivadas de la ausencia de competencia efectiva. Así, y ello parece ser lo más importante para quienes presentan el argumento, la consecuencia será una reducción del acceso a la salud dado que el incremento de los precios, autorizado implícitamente por las normas sobre los datos de prueba, puede conducir —a menos que exista una intervención directa del Estado— a incentivar la no compra de algunos medicamentos importantes para la salud de las personas. De esta manera, la ausencia de competencia efectiva impedirá incentivar la *baja de precios*.<sup>23</sup>

Sin embargo, desde una orilla diferente, se advierte que argumentos del tipo mencionado carecen de seriedad y ostentan, probablemente, un carácter más demagógico. Así, en el trabajo de Carlos Useche Ponce de León denominado “El TLC y las patentes sobre medicamentos” se expresa que el impacto normativo de las patentes y los datos de prueba en el efectivo acceso a la salud es particularmente reducido, debido (i) a que para la casi totalidad de enfermedades existe concurrencia entre medicamentos genéricos y medicamentos de marca, y (ii) a que la información acerca de la proporción entre solicitudes de no divulgación de datos de prueba y autorización de medicamentos indica que esta supera, de manera importante, a aquella.

Tal trabajo, luego de referirse al significado de los medicamentos genéricos,<sup>24</sup> explica lo que podría ocurrir en caso de presentarse una emergencia sanitaria que requiriese intervención inmediata:



<sup>23</sup> Es indudable la cercanía de este argumento con el razonamiento expuesto por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en el proceso que derivó en la declaratoria de incumplimiento de la normativa andina por parte de Colombia como consecuencia de la expedición del Decreto 2085 de 2002.

<sup>24</sup> Complementando la definición de tal tipo de medicamentos expuesta, es importante reproducir la siguiente: “Medicamentos genéricos son aquellos que se producen a partir de la copia de productos cuya patente ya ha expirado y que, por consiguiente, han entrado al dominio público o que son producidos utilizando los datos de prueba de medicamentos que ya no tienen protección, por haber expirado el plazo que les da el Decreto 2085. Se anota que la norma no contempla la prohibición de seguir produciendo medicamentos genéricos y que es evidente que así como hoy en día hay gran cantidad de medicamentos genéricos, que son fabricados por laboratorios nacionales y extranjeros, en el futuro seguirá existiendo la posibilidad de producirlos, pues el TLC, al igual que el Decreto 2085, en nada lo impide, las patentes continuarán venciendo y además, el período de exclusividad sobre la información es relativamente corto. El hecho de que durante un plazo de cinco años no se puedan copiar los resultados de una investigación en la cual se han invertido cuantiosas

Pero si se presentara una emergencia sanitaria y el gobierno nacional considerara indispensable uno o varios de tales medicamentos para combatir la situación, no podemos pasar por alto que hay instrumentos legales para obligar al productor a vender el medicamento en condiciones más favorables. Tales los encontramos en la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio [...], que tiene como antecedente la aplicación del Acuerdo ADPIC, ronda de Doha, que reglamenta el otorgamiento de licencias obligatorias en casos de emergencia sanitaria o de abuso de posición dominante, instrumentos con base en los cuales se puede exigir al titular de una patente otorgar licencias en casos de emergencia. Además, al calificar un medicamento como esencial, el Gobierno puede controlarlo mediante la regulación de precios de venta al público. Igualmente, puede proceder a importaciones paralelas de tales medicamentos. Es decir, hay vías legales y efectivas para enfrentar una emergencia obteniendo los medicamentos para sortearla. No hay fundamento para sostener de manera generalizada que con la firma del TLC, los colombianos se van a ver obligados a comprar medicamentos más costosos a las multinacionales, pues como ya se dijo, prácticamente la totalidad de las enfermedades conocidas tienen alternativas terapéuticas de tratamiento con productos tanto de marca como genéricos de laboratorios nacionales y extranjeros. Para dar un ejemplo de cuál ha sido la limitación impuesta con base en el Decreto 2085 durante los tres años que lleva de vigencia, se destaca que hasta la fecha tan solo hay 25 entidades químicas nuevas, cuya información no divulgada está protegida, en tanto que durante el mismo lapso se ha otorgado registro sanitario a un número de medicamentos que fácilmente triplica los protegidos bajo la citada norma.

Si se examina cuáles han sido los productos más vendidos en el último año en Colombia por los laboratorios extranjeros, como se muestra en el cuadro N° 1, fácilmente puede deducirse que la mayoría de ellos lleva muchos años en el mercado (casi todos con productos genéricos o de marca que son alternativa a las mismas dolencias, ya que sus patentes se hallan vencidas), por lo cual se descarta la idea de que por el hecho de establecer protecciones a ciertos productos, haya prohibición de producir medicamentos genéricos y como consecuencia la salud del pueblo pueda verse afectada. Otro dato que comprueba lo anterior, lo hallamos en el cuadro N° 2, que refleja cuál ha sido la participación de los productos genéricos contra los de marca en el mercado nacional en los últimos tres años, en donde puede verse el crecimiento constante de los genéricos, precisamente durante la época en que ha estado vigente el Decreto 2085.<sup>25</sup>

La tesis formulada podría reconstruirse de esta forma: el estado actual de desarrollo científico no implica que una ampliación de la protección ofrecida a los datos de prueba derive en un incremento del precio de los medicamentos más importantes, dado el tipo de enfermedades presentes, y considerando que para la mayoría de ellas concurren competidores a través de medicamentos genéricos y medicamentos

---

sumas, no encarece necesariamente el precio de los genéricos, es comprobado que en Colombia existen alternativas terapéuticas para la mayoría de las enfermedades conocidas y que son casi inexistentes los casos de medicamentos sobre los cuales podría considerarse que hay un monopolio, por ser producidos por un único laboratorio". Useche Ponce de León, "El TLC y las patentes sobre medicamentos", *op. cit.*

<sup>25</sup> *Idem.*

de marca. La eliminación de tal protección sí se traduciría, sin embargo, en un incentivo negativo para el desarrollo de actividades investigativas como consecuencia de que las empresas no conseguirían recuperar los costos fijos de sus inversiones, al menos en un periodo corto de tiempo.

### **3. APROXIMACIÓN ECONÓMICA AL PROBLEMA DE LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS DE PRUEBA**

Tal y como puede constatarse en los anteriores apartes del trabajo, los actores que han participado en el debate relacionado con la protección de los datos de prueba tienen en mente, de manera más o menos clara, argumentos que pueden reconducirse a una perspectiva de análisis económico. Se justifica, por ello, profundizar en esta perspectiva.

#### **3.1. Los datos de prueba y la privatización de la investigación: el predominio del derecho formal de propiedad**

Los cambios en el tipo de incentivos que motivan la actuación de los integrantes de la comunidad científica y que describe Merges, permiten distinguir entre la investigación básica y la investigación comercial. Así, al paso que respecto de la primera resultan funcionales el derecho informal de propiedad —derecho auto-impuesto—, en la segunda el derecho formal de propiedad, traducido —por ejemplo— en la existencia de un régimen jurídico de patentes, se muestra como de mayor utilidad. Las razones de ello son de diversa naturaleza y se asocian, por ejemplo, a la distancia existente entre la investigación básica y la investigación que conduce a resultados susceptibles de ser calificados como útiles.<sup>26</sup>

Tal distinción en el caso de los datos de prueba permite afirmar que la investigación a ellos referida se ubica en el segundo de los campos mencionados. Tal circunstancia tiene como consecuencia que, entre las motivaciones fundamentales de los investigadores, se encuentra la de obtener determinado tipo de incentivos económicos. Si bien la diferenciación es borrosa, es claro que el pretendido



<sup>26</sup> Esta distancia adquiere una particular relevancia en el análisis de Cooter y Ulen, al diferenciar los incentivos que se derivan de la existencia de patentes amplias y estrechas. Al respecto puede consultarse de los autores, *Derecho y economía*, Fondo de Cultura Económica, México, D.F., 1999, pp. 170-174.

carácter abierto de la ciencia se restringe de manera importante en el caso de los datos de prueba, dado que su relación con la actividad de comercialización parece imponer su comprensión como un asunto principalmente privado en el que la intensidad de acción del régimen formal de propiedad debe incrementarse. En estos eventos, en los que la optimización económica adquiere un poder fundamental, es indispensable contar con derechos de propiedad bien definidos, esto es —como diría Posner—, (a) *mutuamente excluyentes* y (b) *claramente transferibles*. Ello, advertiría el mismo autor, constituye condición ineludible para *la generación de incentivos de uso eficiente de recursos*.

Esta comprensión del asunto permite dar cuenta de la naturaleza de la regulación de los datos de prueba. La cercanía de los datos de prueba con cuestiones comerciales los convierte en un asunto “casi no público” en el que el tipo de incentivos son fundamentalmente económicos y, por ello, el régimen formal de propiedad, estableciendo la garantía de exclusividad y el derecho a la no divulgación, se torna especialmente funcional para los investigadores y las empresas que financian su actividad.<sup>27</sup>

Así pues, la distinción de Merges es analíticamente importante y permite conferirle sentido, desde una perspectiva teórica, a la fuerza con la cual se protege el dato de prueba. Habilita la explicación adecuada; sin embargo no parece justificar, absolutamente, dicha fortaleza.

### ***3.2. La concurrencia del régimen de patentes y de secreto comercial: la combinación del derecho de exclusividad y del derecho de no divulgación***

Ya se ha señalado que el esquema actual de protección a los datos de prueba se asimila al derivado de las patentes en tanto confiere un derecho de uso exclusivo. No obstante, este derecho de uso exclusivo se activa con el propósito de oponerse al uso desleal de la infor-



<sup>27</sup> La posibilidad de diferenciar entre los ámbitos sugeridos puede entenderse reconocida por Merges cuando indica: “In essence, the new practices can be explained—roughly and preliminarily—in the following terms. They seek to preserve the old norms while recognizing a fundamentally changed landscape. They do this by dividing potential transactions into two classes: those with other pure scientists, in which efforts are made to preserve the old rules of scientific discourse; and those with commercial entities, in which more-explicit insistence on property rights, and the attendant element of immediate compensation, are both expected”, “Property Rights Theory and the Commons: The Case of Scientific Research” [en línea], p. 163, en <https://www.law.berkeley.edu/institutes/bclt/pubs/merges/rpmart4.pdf>, consulta 14 de marzo de 2008.

mación y, en esa medida, se distancia del régimen de patentes que prevé la aplicación de tal derecho ante actos leales y desleales. Adicionalmente, el régimen de protección de los datos de prueba se diferencia del existente en el caso de las patentes si se toma en cuenta que confiere el denominado derecho a la no divulgación.

Tal circunstancia impone la necesidad de referirse brevemente al contexto normativo en el que se inscribe el referido derecho de uso exclusivo para, posteriormente, aludir a algunos aspectos relevantes del régimen del secreto empresarial.

### **3.2.1. El derecho de uso exclusivo en el régimen de patentes y el control de sus costos sociales**

Ordinariamente se advierte que el régimen de propiedad intelectual tiene que tomar en consideración el hecho de que la producción de la información exige cubrir altos costos, al paso que los costos de reproducción de tal información son reducidos. En otros términos, y por vía de ejemplo, mientras el desarrollo de un invento requiere de la inversión de importantes sumas de dinero y de la espera de largos periodos de tiempo, la reproducción de la información asociada con el invento, una vez es publicada, no supone costos importantes. Tal diferencia entre los costos de inversión y los costos de reproducción es, entre otras cosas, lo que justifica que se otorgue un derecho de exclusividad por un periodo más o menos extenso de tiempo. Asimismo, vale afirmar que los reducidos costos de reproducción tienen como correlato altos costos de control a la reproducción que justifican, en idéntica dirección, el establecimiento de un mecanismo alternativo a dicho control y que consiste, precisamente, en el derecho a la exclusividad; controlar la no copia del invento a través de su ocultamiento puede resultar particularmente costoso en contextos en los que opera una intensa competencia económica.

La existencia de una posibilidad abierta e inmediata de competir a partir del invento desarrollado por *otro* implicaría, probablemente, una dificultad creciente de recuperar la inversión y, en esa medida, no existiría incentivo de invención. En palabras de Posner, “no sembrará si no puede cosechar”.<sup>28</sup> Igualmente, según lo explica el mismo au-



<sup>28</sup> Richard Posner, *El análisis económico del derecho*, Fondo de Cultura Económica, México, D.F., 1998, p. 42.

tor, la debilidad de un sistema de patentes derivaría, por las mismas razones, en el desarrollo de actividad investigativa *barata*.

A pesar de lo anterior es claro que el ordenamiento jurídico aplicable a las patentes en Colombia intenta definir algunas reglas que inhiben la existencia de costos sociales excesivos como consecuencia de la creación del monopolio que se anuda al otorgamiento de una patente. Como han señalado Posner y Landes al analizar las reglas del *common law*, "(p)atent law employs a number of devices to minimize social costs, besides the previously discussed requirement of public disclosure".<sup>29</sup>

Siguiendo a tales autores puede indicarse que los costos sociales del régimen de patentes resultan limitados (i) a través de la definición de un límite de tiempo para la patente,<sup>30</sup> (ii) al establecer la exigencia de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial,<sup>31</sup> lo que se traduce, por ejemplo, en la imposibilidad de patentar teorías científicas;<sup>32</sup> (iii) por la obligación, a cargo del titular de la patente, de explotar la invención protegida<sup>33</sup> y, en relación con tal deber, (iv) por medio de la definición de las condiciones bajo las cuales resultan procedentes las licencias obligatorias.<sup>34</sup>

De esta manera, las restricciones impuestas por el derecho de exclusividad son enfrentadas en el sistema de patentes no sólo a través de la divulgación del invento en el registro de patentes sino, adicionalmente, a través de los mecanismos antes referidos.



<sup>29</sup> *The Economic Structure of Intellectual Property Law*, *op. cit.*, p. 302.

<sup>30</sup> El artículo 50 de la Decisión 486 de 2000 establece lo siguiente: "La patente tendrá un plazo de duración de veinte años contado a partir de la fecha de presentación de la respectiva solicitud en el País Miembro".

<sup>31</sup> El artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 dispone: "Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".

<sup>32</sup> En el artículo 15 de la Decisión 486 de 2000 se advierte que no pueden ser patentables, entre otras cosas, los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos.

<sup>33</sup> El artículo 59 de la Decisión 486 determina: "El titular de la patente está obligado a explotar la invención patentada en cualquier País Miembro, directamente o a través de alguna persona autorizada por él".

<sup>34</sup> Así, por ejemplo, el artículo 61 de la Decisión 486 de 2000 establece lo siguiente en su primer inciso: "Vencido el plazo de tres años contados a partir de la concesión de la patente o de cuatro años contados a partir de la solicitud de la misma, el que resulte mayor, la oficina nacional competente, a solicitud de cualquier interesado, otorgará una licencia obligatoria principalmente para la producción industrial del producto objeto de la patente o el uso integral del procedimiento patentado, sólo si en el momento de su petición la patente no se hubiere explotado en los términos que establecen los artículos 59 y 60, en el País Miembro donde se solicite la licencia, o si la explotación de la invención hubiere estado suspendida por más de un año".

No obstante, tal y como se ha indicado anteriormente, el derecho que se examina se encuentra sometido a la exigencia de que la información no haya sido divulgada y, por ello, la protección conferida se extiende al derecho de reserva de la información frente a cualquier uso desleal. Ello conduce al examen del derecho de reserva de la información.

### **3.2.2. El secreto comercial y el derecho a la reserva de la información**

Tal y como se precisó en el numeral 1.1.2.2, el secreto comercial se encuentra constituido por aquel conjunto de información que un agente económico prefiere mantener en reserva con el objeto de evitar su empleo por parte de los competidores. El ocultamiento de tal información se encuentra amparado por un derecho a oponerse a toda pretensión de acceder ilegítimamente a la misma.<sup>35</sup>

Así establecido el alcance del derecho a la protección del secreto empresarial, cabe preguntarse por el tipo de factores de los que puede depender la decisión de proteger la información constitutiva de un invento a través del régimen de patentes o del secreto comercial. En efecto, ambas son modalidades posibles de amparo de tal información.

Posner y Landes han establecido que, entre los incentivos para adoptar el cauce ofrecido por el secreto comercial, en lugar del sistema de patentes, pueden encontrarse razones referidas (i) al hecho de que la revelación exigida para las patentes implique que la invención resulte poco valiosa, o (ii) a la circunstancia consistente en que el inventor considere que nadie obtendrá el invento al menos durante el tiempo de protección ofrecido para las patentes.<sup>36</sup> En particular, la segunda de



<sup>35</sup> La Superintendencia de Industria y Comercio, en Concepto 01100187 de 30 de noviembre de 2001, se refirió al secreto empresarial indicando lo siguiente: "El capítulo II del título XVI de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina define el secreto empresarial y establece los mecanismos de protección del mismo. Es así como señala el artículo 260 que se considera secreto empresarial cualquier información no divulgada que una persona natural o jurídica legítimamente posea y que pueda usarse en alguna actividad productiva, industrial o comercial, y que sea susceptible de transmitirse a un tercero, siempre y cuando ésta sea secreta, tenga valor comercial por ser secreta y que su poseedor haya observado medidas razonables para mantenerla en secreto. Agrega dicho artículo que el secreto empresarial puede estar referido a la naturaleza, características o finalidades de los productos, a los métodos o proceso de producción o, a los medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios".

<sup>36</sup> Indican los autores citados: "In the first, the disclosure required by patent law World render the invention worthless; a customer list (an invention in the sense of the creation of valuable new information, though not in the ordinary sense of the word) is an example. In the second type of case, the inventor has a patentable invention that he believes no one else would come up with within twenty years (the term of a patent)", *The Economic Structure of Intellectual Property Law*, op. cit., p. 356.

las razones expresadas supone que el inventor estima que el monopolio derivado del secreto comercial resulta más adecuado para los intereses de mercado que posee y, adicionalmente, que los costos de protección de la información son inferiores a las utilidades obtenidas de su ocultamiento.

Es factible señalar, además, que en la determinación de proteger una información a través del sistema de patentes o del secreto comercial pueden llegar a tomarse en cuenta los riesgos asociados a una eventual negativa de amparo a través del mencionado sistema, si se toma en cuenta que la información respectiva puede llegar a ser conocida por otros durante el trámite de aprobación.<sup>37</sup>

En realidad, y a diferencia del derecho de propiedad que se predica en el caso de las patentes, el secreto empresarial no confiere un derecho semejante, dado que no otorga un derecho exclusivo de uso y goce sino, exclusivamente, un derecho a oponerse a su empleo desleal. Es por ello que si alguien accede de manera legítima a la información, quien la guardaba en secreto no ostenta la facultad de excluir a los otros de la posibilidad de uso. Allí radica la importancia que adquieren los costos de protección de la información.

### **3.2.3. Preámbulo de algunas reflexiones finales**

Expuesto así el alcance general de cada uno de los derechos, puede advertirse la importancia que tiene la regulación de los datos de prueba. En efecto, una de las preguntas centrales consiste en establecer cómo puede un sistema que otorga un derecho de exclusividad sobre la información compensar los costos anticompetitivos si, al mismo tiempo, establece un derecho de no divulgación. Tal cuestión muestra toda su complejidad si se tiene en cuenta que el derecho a la no divulgación se ha vinculado con el secreto comercial, el cual, a su vez, se analiza ordinariamente como una modalidad de protección alternativa a la patente.



<sup>37</sup> Así, por ejemplo, el inciso 1° del artículo 40 de la Decisión 486 de 2000 indica lo siguiente: “Transcurridos dieciocho meses contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud en el País Miembro o cuando fuese el caso desde la fecha de prioridad que se hubiese invocado, el expediente tendrá carácter público y podrá ser consultado, y la oficina nacional competente ordenará la publicación de la solicitud de conformidad con las disposiciones nacionales”.

En consecuencia, en los casos de protección de los datos de prueba concurren, paradójicamente, un régimen legal principal y, al mismo tiempo, la que es considerada su alternativa. Tal conclusión permite pronosticar que, en algún punto, se origina una acumulación intensa de costos. Es por ello que se impone analizar, como a continuación se hace, el problema de la eficiencia del régimen de datos de prueba.

### **3.3. La eficiencia del régimen de protección de datos de prueba**

En el fundamento jurídico 128 de la Resolución 817 de 2004 de la Secretaría General de la Comunidad Andina se sostuvo lo siguiente:

Que, en consecuencia, está doctrinariamente reconocido que la vulneración de derechos de exclusividad puede constituir una conducta desleal, aun cuando la solución de la exclusividad como medio para proteger conductas deshonestas con relación al dato de prueba genere efectos anticompetitivos y probablemente sea más onerosa que otras alternativas de protección disponibles.

Se reconocía pues, aunque como *obiter dicta*, que la manera en que se encontraba disciplinado el dato de prueba era ineficiente no sólo porque podía generar efectos anticompetitivos, sino porque, al mismo tiempo, desconocía la existencia de otras formas de protección *menos onerosas*.

Nótese que el argumento de la decisión se dirige a cuestionar no el derecho a la no divulgación, sino el derecho de exclusividad. Tal estrategia puede explicarse por el hecho de que la Secretaría General pareció siempre dudar que un derecho propio de la propiedad intelectual pudiese extenderse a un régimen ajeno a la idea de invención. Sin embargo, la pregunta que cabe hacerse ahora, siguiendo la afirmación de la Secretaría, puede formularse de la siguiente forma:

¿En qué consiste el carácter más oneroso de la elección regulatoria adoptada en el Decreto 2085 de 2002, aceptada por el régimen normativo de la Comunidad Andina e incorporada en los acuerdos preliminares del Tratado de Libre Comercio entre Colombia y EE.UU.?

Una respuesta a tal cuestión puede formularse a través de estos enunciados:

a) La concurrencia del derecho de exclusividad (propio de las patentes) y del derecho a la no divulgación (propio del secreto co-

mercial) respecto de una información relevante para el mercado, como en efecto lo es la relacionada con los datos referidos a las pruebas de seguridad y eficacia de un producto farmacéutico, determina la configuración (i) de costos asociados a la restricción competitiva, como consecuencia de la imposibilidad de producción de medicamentos genéricos; (ii) de costos necesarios para la protección de la información cuya no divulgación se custodia; (iii) de costos vinculados a la abstención de aplicación industrial de los resultados de las pruebas como consecuencia del temor de conocimiento; y (iv) de los costos asociados a la no aplicación de los resultados de las pruebas en otros sectores industriales.<sup>38</sup>

- b) Estos costos tendrían su fundamento en la necesidad de incentivar, tal y como se ha constatado a lo largo de este trabajo, una actividad investigativa seria. En efecto, si no se protege la información obtenida en procesos de investigación, nadie que actúe con interés de mercado estará dispuesto a invertir altas sumas de dinero para adelantar procesos investigativos que pueden ser conocidos y utilizados por todos. Ello es relevante si se tiene en cuenta, adicionalmente, que la regulación reconoce la existencia de tal disposición de inversión en procesos investigativos al advertir que sólo resultará protegida aquella información que suponga un esfuerzo considerable. La existencia de un esfuerzo tal es puesta de presente, ordinariamente, por aquellos que presentan solicitudes de protección de información.<sup>39</sup>



<sup>38</sup> Al respecto puede consultarse Posner y Landes, *The Economic Structure of Intellectual Property Law*, *op. cit.*, p. 329.

<sup>39</sup> Si se examinan algunas de las resoluciones en las que se concede la protección de la información no divulgada por parte de la autoridad administrativa (INVIMA), puede constatarse que en un número importante de ellas se destacan los procesos de investigación que debieron adelantarse. Así, y a título de ejemplo, a continuación se transcriben algunos de los enunciados utilizados: Resolución N° 2004016247 de 1 de septiembre de 2004, "Que la señora María Cristina Lora Pinzón, representante legal de la sociedad Schering Colombiana S.A. con domicilio en Bogotá, D.C., importadora del producto Mabcampath®, [...] manifiesta que dicha información ha significado un esfuerzo considerable por cuanto la molécula implicó *investigación y desarrollo*". Resolución N° 2004017547 de 20 de septiembre de 2004, "Que [...] el señor Mauricio Patiño Bonnet, actuando en calidad de apoderado de la sociedad titular, declara que la obtención de la información [...] *ha significado un esfuerzo considerable consistente en el alto costo de inversión en investigación científica* que permitió demostrar de la nueva entidad química las características fisicoquímicas, mecanismo de acción, eficacia, seguridad, farmacocinética, toxicidad, dosificación, entre otras". Resolución N° 2005008710 de 18 de mayo de 2005, "El Señor José Domingo Santamaría Nieto, actuando en calidad de representante legal de la Sociedad Novartis de Colombia S.A., quien actúa en representación de la sociedad Novartis Pharma A.G. con domicilio en Basilea, Suiza, declara que *la generación de los datos de prueba sobre la nueva entidad química, supuso un esfuerzo considerable en tiempo y dinero*" (las cursivas no hacen parte del texto original).

La anterior afirmación coincide con el enunciado de la que Stephan denomina piedra angular de la teoría económica. En efecto, según menciona Stephan, “[a] cornerstone of economic theory is that competitive markets provide poor incentives for the production of a public good, because providers cannot appropriate the benefits derived from use...”<sup>40</sup>

- c) Sin embargo, dado que una limitación al conocimiento y uso de los resultados de la investigación resultaría grave y generaría diferencias de información excesivas, se ha dispuesto el suministro de la información bajo la condición de que nadie la use durante un determinado periodo de tiempo. Esta, que puede considerarse como la regla general en los eventos en los cuales se otorga un derecho de exclusividad, intenta minimizar los costos que se vinculan a los efectos anticompetitivos que se siguen de semejante tipo de derechos. Los citados efectos anticompetitivos se concretan, por ejemplo, en la posibilidad de fijación de precios altos por parte del titular de la patente y en la consecuente exclusión de algunos de los participantes en el mercado.

Sin embargo, el conocimiento de la patente permite la continuación o adelantamiento de procesos investigativos por parte de otros de los agentes en el mercado.

- d) En el caso de los datos de prueba ello no ocurre. No obstante que se otorga un derecho de uso exclusivo, los resultados de las pruebas no son divulgados a través de la fijación de un derecho similar al ofrecido por el régimen de protección del secreto empresarial. Deben, pues, permanecer ocultos.

Así, entonces, la regulación examinada omite tomar en cuenta los costos adicionales que se derivan de las limitaciones de acceso a la información y que se concretan en la reducción de su aporte a actividades investigativas diferentes. Ello, finalmente, impide el desarrollo de medicamentos genéricos cuya existencia probablemente (i) ampliaría la competencia efectiva e (ii) incrementaría las posibilidades de realización de la salud.

- e) Podría estimarse, de acuerdo a lo anterior, que la regulación de los datos de prueba puede resultar ineficiente. No parece razonable



<sup>40</sup> Paula Stephan, “The Economics of Science”, en *Journal of Economic Literature*, vol. XXXIV, 1996, p. 120.

que durante períodos de tiempo de hasta cinco años se prive a la sociedad de los beneficios de la actividad investigativa que se sigue de un producto protegido ya por la patente. Esta ineficiencia se constata, adicionalmente, en el hecho de que los costos de investigación se duplican si existe una persona o empresa dispuesta a efectuar pruebas de eficacia que se relacionan con idéntico principio activo.

No obstante, existen otras circunstancias por considerar.

- f) No puede desconocerse que la regulación de datos de prueba contemplada en el Decreto 2085 de 2002 y en la Decisión 486 de 2000 sólo ampara, a través del derecho a la exclusividad, aquellos datos que no hubieren sido divulgados. Lo anterior sugiere que el derecho al empleo exclusivo de tal información no opera cuando la misma ha sido divulgada. Por ello, resulta indispensable preguntarse por el significado adecuado de la expresión “divulgación”.

Por divulgación, en el contexto de las normas analizadas, podría entenderse no sólo (1) la puesta en conocimiento de los datos por decisión de su titular, sino también (2) el conocimiento de tales datos a través de estrategias legítimas de acceso a ellos. La anterior conclusión se funda en el hecho de que el artículo 266 de la Decisión 486 de 2000 se opone, exclusivamente, al uso desleal de la información. Serán legítimas aquellas estrategias que no son desleales.

Es en relación con la segunda de tales alternativas que el secreto empresarial se conecta directamente con los datos de prueba y, por ello, podría admitirse como estrategia legítima de divulgación aquella que, por ejemplo, se encuentra precedida del desarrollo de una actividad de ingeniería en reversa. Si la aplicación del mecanismo de ingeniería en reversa fuese útil en estos casos para conocer o determinar el alcance de los datos de prueba, habría entonces, según se dijo, una especie de divulgación autorizada.

La interpretación sugerida no desconoce los costos que se vinculan a las actividades de ingeniería en reversa. Sin embargo, admitir sus posibilidades de empleo podría reducir los efectos anticompetitivos del derecho al uso exclusivo y, al mismo tiempo, reconocer la convivencia del derecho a la exclusividad con el régimen del secreto empresarial.

Como lo han sostenido los tribunales norteamericanos, *reverse engineering as an important factor in maintaining balance in intellectual property law*.<sup>41</sup>

- f) Adicionalmente alguien podría advertir que la regulación de los datos de prueba intenta controlar los costos asociados a la necesidad de custodia de la información no divulgada, distribuyéndolos entre el particular y la autoridad administrativa receptora de los datos,<sup>42</sup> y que, en el caso de esta última, la intensidad de los mismos es reducida debido a que su deber se agota en no suministrarlos a otro. Igualmente, puede estimarse que los periodos de tiempo durante los cuales se protege la información no son tan extensos dado que, al menos para productos farmacéuticos, no superan los cinco años; esta reducción de tiempo equivaldría a un intento de compensación de los costos vinculados a la concurrencia de los derechos de exclusividad y no divulgación.
- g) Finalmente, la existencia de hipótesis que permiten la divulgación de la información implica el reconocimiento de que en algunas oportunidades el régimen de datos de prueba no es adecuado desde el punto de vista de los incentivos y costos que genera. Sin embargo, y aunque ello excede el alcance de este trabajo, puede señalarse que algunas de tales hipótesis son tan indeterminadas que, incluso, podrían desincentivar el desarrollo de actividades de inversión en investigación. Tal consecuencia se predicaría, por ejemplo, de supuestos tan ambiguos como el que señala que la protección de los datos de prueba podrá no otorgarse *cuando sea necesario para proteger lo público, según lo califique el Ministerio de Salud*.<sup>43</sup>



<sup>41</sup> En el contexto del derecho norteamericano, Pamela Samuelson ha precisado que las Cortes de EE.UU. han establecido que la ingeniería en reversa implica un mecanismo de equilibrio en el régimen de la propiedad intelectual. Señala Samuelson: "Courts in the U.S. have also treated *reverse engineering as an important factor in maintaining balance in intellectual property law*. Patent law allows qualifying innovators up to twenty years of exclusive rights to make, use and sell the invention, but only in exchange for disclosure of significant details about their inventions to the public. This deal is attractive in part because if an innovator chooses to protect its invention as a trade secret, this protection may be short-lived if the innovation can be reverse-engineered. If state legislatures or courts tried to make trade secrets immune from reverse engineering, this would undermine patent policy because it would, in the words of a federal appellate court in *Chicago Lock v. Fanberg*, 'convert the [] trade secret into a state-conferred monopoly akin to the absolute protection that a federal patent affords' " (las cursivas se han añadido), "Reverse Engineering Under Siege" [en línea], en <http://people.ischool.berkeley.edu/~pam/papers/CACM%20on%20Bunner.pdf> consulta 14 de marzo de 2008.

<sup>42</sup> La segunda parte del artículo 266 de la Decisión 486 de 2000 establece lo siguiente: "Además, los Países Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos, contra todo uso comercial desleal".

<sup>43</sup> Así lo dispone el literal c) del artículo 4° del Decreto 2085 de 2002.

h) Es claro que el régimen de protección de los datos de prueba implica la coexistencia de regímenes jurídicos que suponen la presencia de diferentes costos. Es evidente, sin embargo, que dicha coexistencia trata, al mismo tiempo, de contrarrestarlos a través de diferentes mecanismos. Sin embargo estos últimos intentos no parecen, en principio, suficientes para maximizar el valor social. Las condiciones bajo las cuales puede ello ocurrir son una cuestión abierta.

## CONCLUSIONES

Sin duda alguna, la regulación de los datos de prueba es, desde una perspectiva de análisis económico del derecho, problemática. Las discusiones alrededor de sus efectos, sin embargo, no conducen a conclusiones unívocas sino que, por el contrario, quienes han intervenido en ellas formulan advertencias diversas e incluso contradictorias.

Desde luego que este escrito no agota los diversos aspectos de los datos de prueba. Incluso, no se ocupa en detalle de algunas excepciones al régimen de protección. En esa medida se trata de una introducción. Lo cierto es que, en cualquier caso, en los procesos de integración económica actualmente en curso, la ampliación de las estrategias de discusión —a partir por ejemplo del análisis económico del derecho— debe ser tomada en consideración con el propósito de adoptar decisiones acertadas.

Al margen de lo anterior, cabría preguntarse en qué medida el derecho podría promover comportamientos cooperativos en los eventos en los que concurre un derecho de exclusividad y un derecho de no divulgación de información relevante para el mercado de bienes que resultan, por su naturaleza, particularmente sensibles o necesarios en una sociedad que, al mismo tiempo, hace parte de procesos de integración que la obligan a interactuar con países profundamente desarrollados.

El tipo de regulación que cabría formular a fin de eludir los costos de transacción asociados a la negociación de los derechos mencionados, podría consistir en el establecimiento de obligaciones precisas de suministro y autorización de uso de la información bajo la condición, por ejemplo, de que en las utilidades que desencadene la producción y comercialización de nuevos medicamentos “genéricos” participe, en una proporción adecuada, quien adelantó inicialmente las pruebas de seguridad y eficacia del producto farmacéutico.

Sin embargo, el examen de las posibilidades jurídicas y económicas de una alternativa como la expuesta debe considerarse, indudablemente, como un asunto por ahora abierto.

## BIBLIOGRAFÍA

- Comunidad Andina de Naciones - Decisión 486 de 2000.  
Comunidad Andina de Naciones - Resolución 817 de 2004.  
Comunidad Andina de Naciones - Decisión 632 de 2006.  
Comunidad Andina de Naciones, Tribunal Andino de Justicia, Interpretación Prejudicial, Proceso 189 IP 2006. Colombia, Decreto 2085 de 2002.  
Comunidad Andina de Naciones, Tribunal Andino de Justicia, Proceso 114-AI-2004.  
Correa, Carlos M., "Implementación de la Protección de Datos de Prueba de Productos Farmacéuticos y Agroquímicos en DR-CAFTA-Ley Modelo" [en línea], en [http://www.iprsonline.org/unctadictsd/docs/ICTSD%20CAFTA%20proteccion%20de%20datos\\_Carlos\\_C.America.pdf](http://www.iprsonline.org/unctadictsd/docs/ICTSD%20CAFTA%20proteccion%20de%20datos_Carlos_C.America.pdf), consulta 14 de marzo de 2008.  
Correa, Carlos M., "Protecting test data for pharmaceutical and agrochemical products under free trade agreements" [en línea], en [http://www.iprsonline.org/unctadictsd/bellagio/docs/Correa\\_Bellagio4.pdf](http://www.iprsonline.org/unctadictsd/bellagio/docs/Correa_Bellagio4.pdf), consulta 14 de marzo de 2008.  
Cooter, Robert, y Ulen, Tomas, *Derecho y economía*, Fondo de Cultura Económica, México, D.F., 1999.  
INVIMA, Resolución N° 2004016247 de 2004, Resolución N° 2004017547 de 2004, Resolución N° 2005008710 de 2005.  
Jordan, K.; Herrera, Sandra y Parra, Carlos, "Consultoría en materia de propiedad intelectual para la negociación en el Alca" [en línea], Universidad Sergio Arboleda, en [www.mincomercio.gov.co/eContent/Documentos/negociaciones/alca/universidades/Propiedadintelectual.pdf](http://www.mincomercio.gov.co/eContent/Documentos/negociaciones/alca/universidades/Propiedadintelectual.pdf), consulta 14 de marzo de 2008.  
Merges, Robert P., "Property rights theory and the commons: The case of scientific research" [en línea], en <https://www.law.berkeley.edu/institutes/bclt/pubs/merges/rpmart4.pdf>, consulta 14 de marzo de 2008.  
"Originales o genéricos, primero está la calidad" [en línea], en <http://www.tlc.gov.co/econtent/NewsDetail.asp?ID=3615&IDCompany=26>  
Ortiz, Marienella, "Polémica por protección a datos de prueba" [en línea], <http://www.med-informatica.com/OBSERVAMED/2085-NotasPeriodisticas.htm>., consulta 14 de marzo de 2008.

- Posner, Richard y Landes, William, *The Economic Structure of Intellectual Property Law*, Harvard University Press, Cambridge-London, 2003.
- Rengifo García, Ernesto, “Una mirada a la propiedad intelectual de agroquímicos desde la perspectiva latinoamericana” [en línea], en <http://www.emercatoria.edu.co/registro.asp?idPublicacion=13>, consulta 14 de marzo de 2008.
- Rodríguez, César y Rodríguez, Diana, “¿Es constitucional el TLC?” [en línea], en [http://www.ens.org.co/aa/img\\_upload/45bdec76fa6b8848acf029430d10bb5a/Es\\_inconstitucional\\_el\\_TLC.pdf](http://www.ens.org.co/aa/img_upload/45bdec76fa6b8848acf029430d10bb5a/Es_inconstitucional_el_TLC.pdf), consulta 14 de marzo de 2008.
- Samuelson, P., “Reverse Engineering Under Siege” [en línea], en <http://people.ischool.berkeley.edu/~pam/papers/CACM%20on%20Bunner.pdf>, consulta 14 de marzo de 2008.
- Samuelson, P. y Scotchmer, Suzanne, “The Law & Economics of Reverse Engineering” [en línea], en <http://people.ischool.berkeley.edu/~pam/papers/l&e%20reveng3.pdf>, consulta 14 de marzo de 2008.
- Superintendencia de Industria y Comercio, Colombia, Concepto 01100187, 30 de noviembre de 2001.
- Stephan, Paula, “The Economics of Science”, en *Journal of Economic Literature*, vol. XXXIV.
- Tobón, Natalia, “Colombia protege información sobre medicamentos nuevos” [en línea], en <http://www.cavelier.com/eContent/NewsDetail.asp?ID=891&IDCompany=7>, consulta 14 de marzo de 2008.
- Useche Ponce de León, Carlos, “El TLC y las patentes sobre medicamentos”, en Rincón Cárdenas, Erick; Santamaría Ariza, Erwin y Calderon Villegas, Juan Jacobo (editores), *Tratado de Libre Comercio, integración comercial y derecho de los mercados*, Editorial Universidad del Rosario, Bogotá, 2006.