

La nueva Ley de Confidencialidad de Argentina *

Eli Salis ** - Carlos Octavio Mitelman ***

• I. Introducción	1
• II. Protección de la información solicitada por la autoridad sanitaria como requisito para la aprobación de productos	1
• 1. Principio general	2
• 2. Excepciones	2
• 3. Acciones por la infracción a la Ley	3
• 4. Plazo de protección de la información no divulgada	3
• III. La posición del segundo solicitante de autorización sanitaria	4
• IV. Conclusión	4

I. Introducción ➔

La sanción en la República Argentina de la Ley N° 24.766 ¹ tiene como propósito adaptar su legislación a los requerimientos del artículo 39 del Acuerdo TRIP's ².

La finalidad prevista en el artículo 39 del Acuerdo citado tiende a proteger ³ a la información no divulgada ⁴, lo que implica que tanto las personas físicas o jurídicas que tengan un secreto de naturaleza industrial o comercial estarán facultadas para impedir que los terceros tengan acceso a dicha información y evitar su uso ⁵, ambos casos sin su consentimiento previo, en la medida en que la información cumpla tres condiciones: que sea secreta, que tenga un valor comercial por ese carácter, y haya sido objeto de medidas razonables para mantenerla secreta. (apartado 2).

Esta obligación de mantener el secreto se extiende, por otra parte, a los datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable que deben ser presentados ante la autoridad competente a efectos de que sea aprobada la comercialización de los productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas (apartado 3) ⁶.

Desde nuestro punto de vista parece ahora más oportuno enfocar, en el presente trabajo, el análisis del Capítulo II de la Ley de Confidencialidad argentina.

II. Protección de la información solicitada por la autoridad sanitaria como requisito para la aprobación de productos ➔

El capítulo II de la Ley N° 24.766 se refiere a la "Protección de la información solicitada por la autoridad sanitaria como requisito para la aprobación de productos". El fin perseguido por el legislador en este capítulo es el de ofrecer amparo a aquel sujeto que efectúa un esfuerzo económico y científico para lograr una invención de carácter medicinal o de otro producto sujeto a autorización gubernamental previo a su comercialización. Lo expuesto se concreta, especialmente, a través de la tutela de los datos científicos-técnicos que deben desarrollarse para justificar la eficacia, seguridad y calidad de los productos mencionados ⁷.

1. Principio general ➔

El artículo 4 establece que para los casos en que se solicite la aprobación del registro o autorización de comercialización de productos⁸ que utilicen nuevas entidades químicas que no tengan registro previo ni en la Argentina ni en cualquier otro país, deberá presentarse a la autoridad sanitaria local información que acredite la eficacia o inocuidad del producto y sólo en los casos en que esta información reúna los requisitos del artículo 1 -carácter secreto, valor comercial, medidas razonables de protección- y que dicha información sea el resultado de un esfuerzo técnico y económico significativo, será protegida contra todo uso comercial deshonesto y no podrá ser divulgada.

Lo expuesto significa que deben presentarse ante la autoridad sanitaria local⁹ todas la información de carácter científico (pruebas toxicológicas, farmacológicas, ensayos clínicos, etc.) tendiente a demostrar que un producto específico es eficaz para lograr el objetivo para el cual fue concebido.

El principio que debe prevalecer es que cada firma debe experimentar sus propios estudios que justifiquen la aprobación del producto que se desea introducir en el mercado, acreditando su eficacia e inocuidad. Cualquier otra empresa que desee obtener la aprobación de un producto y carezca de la autorización del titular de la información técnica debe indefectiblemente desarrollar sus propias pruebas.

2. Excepciones ➔

A pesar de lo expuesto más arriba, la ley establece numerosas excepciones que bien vale la pena enumerar. En efecto, mientras que por un lado el artículo 4 citado brinda protección a los datos de registro originales, por otro lado el artículo 5 determina que los productos similares serán sometidos a un trámite abreviado por la autoridad sanitaria que tendrá un plazo de 120 días corridos para expedirse a partir de su presentación, sin que se les exija el desarrollo de sus propios tests y exámenes, beneficiándose del trabajo ajeno.

De la lectura de los artículos 5 y 6 se infiere lo siguiente :

- a. Si un producto medicinal no ha sido registrado en la Argentina, pero ha sido aprobado en cualquiera de los países enumerados en el Anexo I¹⁰, los productos similares pueden ser inmediatamente registrados siguiendo el procedimiento abreviado incluido en dicho artículo 5.
- b. Si un producto medicinal ya ha sido inscripto en la Argentina, sus similares pueden ser importados desde los países enumerados en el Anexo II¹¹, beneficiándose del mismo procedimiento abreviado.
- c. En supuestos diferentes a los mencionados en las hipótesis a) y b), el solicitante de un producto similar deberá presentar en forma adicional a la autoridad sanitaria, información que acredite la eficacia e inocuidad del producto. En el supuesto de la hipótesis expuesta en el punto b), aun cuando estuviere autorizada y comercializada en el país de origen.

Para poder gozar de las prerrogativas que otorga el trámite abreviado, deberá presentarse ante la autoridad administrativa únicamente información relativa al producto, a información técnica, al proyecto de rótulos y a proyecto de prospectos¹².

En el caso de especialidades medicinales o farmacéuticas importadas, deberá acompañarse un certificado de la autoridad sanitaria del país de origen. Además, y previo a la solicitud de registro o importación ante la autoridad sanitaria local, el producto en cuestión deberá estar comercializado en el país de origen.

La elaboración de las especialidades medicinales o farmacéuticas deberá llevarse a cabo en laboratorios farmacéuticos cuyas plantas se encuentren aprobadas por entidades gubernamentales de países de alta vigilancia sanitaria o por el Ministerio de Salud y Acción Social. Una vez presentada la información solicitada, el Ministerio de Salud y Acción Social tendrá un plazo de 120 días corridos para expedirse, contados a partir de la presentación de la solicitud de inscripción de la especialidad medicinal o farmacéutica.

Debemos tener presente, por otra parte, que la protección prevista en el artículo 4 se limita únicamente a nuevas entidades químicas que no tengan registro previo ni en la Argentina ni en cualquier otro país ¹³. También el artículo 14 restringe el ámbito de aplicación de la norma, dado que determina que su aplicación se extenderá en lo que respecta a la información requerida en el artículo 4 a partir del 1 de enero de 1997, siempre que se refiera a productos nuevos en los términos del art. 4 de la ley 24.481 ¹⁴.

Según el artículo 9, no estará protegida la información que hubiere caído en el dominio público en cualquier país, ya sea por la publicación de cualquiera de los datos protegidos, por la presentación de todos o partes de los mismos en medios científicos o académicos, o por cualquier otro medio de divulgación.

Tampoco estará protegida la información cuya publicación sea necesaria para proteger al público o cuando se adopten medidas para garantizar la protección de dicha información contra todo uso comercial deshonesto (artículo 10). La confidencialidad implica el compromiso de las autoridades de mantener el secreto comercial y no divulgar la información recibida, salvo en casos excepcionales, cuando se trate de proteger la salud del público. Ello justifica que ciertos datos, tales como fórmulas, contraindicaciones, advertencias, sea un tipo de información que puede divulgarse a la comunidad. En los casos mencionados, ha señalado Otamendi ¹⁵ que "puede divulgarse la información, pero jamás esa divulgación puede dar lugar a su uso para la aprobación de productos de terceros no autorizados. Por ello para una mayor claridad, podría hablarse de la divulgación y no de la no protección de la ley".

3. Acciones por la infracción a la Ley ➔

El artículo 11 de la Ley de Confidencialidad reconoce una serie de acciones en favor del titular de la información en el caso de que terceros tengan acceso a ella de manera contraria a los usos comerciales honestos. Ellas son:

- medidas cautelares tendientes a hacer cesar las conductas ilícitas,
- acciones civiles destinadas a prohibir el uso de la información no divulgada,
- acciones con el propósito de obtener un resarcimiento económico por los perjuicios sufridos.

El artículo 12 prevé la aplicación del Código Penal y legislación concordante por la violación de secretos. En nuestra opinión, el legislador ha incurrido en la omisión de identificar los artículos del Código citado que deberían aplicarse, remitiéndose simplemente a las normas pertinentes sobre violación de secretos, sin establecer en forma específica las penas de prisión y multa que corresponderían al infractor.

4. Plazo de protección de la información no divulgada ➔

En la Unión Europea, en los países miembros del Nafta y en Japón, las normas disponen un plazo que varía entre los 5 y 10 años para proteger la información tecnológica que debe ser presentada con el objeto de obtener la autorización para introducir productos medicinales en el mercado.

Durante este término, cualquier interesado en obtener la aprobación de un producto, sin la autorización del creador de la información tecnológica, debe implementar sus propios tests necesarios para acreditar la eficacia e inocuidad del producto respectivo. Después de haber transcurrido el período de protección, los terceros no necesitan repetir todos los ensayos, sino que pueden comprobar la calidad de sus productos similares a través de pruebas de bioequivalencia.

En un proyecto de ley presentado por el Poder Ejecutivo Nacional sobre confidencialidad de datos, se había previsto un plazo de seis años para el amparo de la información confidencial, a computarse a partir del otorgamiento de la autorización del producto para su expendio en el mercado nacional.

Sin embargo, nada dice la ley en este punto¹⁷. La falta de regulación de este tema por parte del legislador, no garantizando al creador de información original un término de protección, deriva en que ni el solicitante de un producto similar -tenga o no autorización por parte de quien originó la información- ni la autoridad sanitaria están compelidos a esperar a que transcurra un lapso de tiempo para requerir la autorización de comercialización de un fármaco similar.

III. La posición del segundo solicitante de autorización sanitaria ➔

El artículo 36 de la Ley de Patentes establece una serie de actos cuya realización no podrá prohibir el titular de una patente. Entre los mismos figuran los actos realizados en un ámbito privado o académico y con fines no comerciales y los actos realizados con fines experimentales que se refieren al objeto de la invención patentada. En un trabajo anterior¹⁸, manifestamos que esta norma debería ser interpretada por la jurisprudencia a efectos de determinar con claridad si durante la vigencia de una patente sobre una sustancia farmacéutica, un tercero no titular de la patente puede iniciar el procedimiento de registro farmacéutico de una sustancia que se base en la invención patentada.

De la lectura del artículo 8 de la Ley de Confidencialidad parecería surgir que la respuesta es positiva. En efecto, dispone este artículo que cuando se trate de un producto o procedimiento protegido por una patente de invención, cualquier tercero podrá utilizar la invención antes del vencimiento de la patente, con fines experimentales y para reunir la información requerida para la aprobación de un producto o procedimiento por la autoridad competente, para su comercialización con posterioridad al vencimiento de la patente.

Sin perjuicio de la disposición legal que comentamos, creemos que este artículo modifica el artículo 36 a) de la Ley de Patentes ya que la actividad tendiente a reunir la información tendría un fin comercial¹⁹.

IV. Conclusión ➔

Creemos oportuno, a modo de conclusión, reproducir dos preguntas planteadas por Lobato con respecto a la situación en España²⁰ y contestarlas de acuerdo a la legislación argentina.

La primera de ellas es ¿pueden los fabricantes de genéricos aprovecharse de los documentos que en este sentido han sido aportados por los primeros solicitantes -industrias innovadoras- y gozar así de un procedimiento abreviado de concesión con el consiguiente ahorro de recursos?. La respuesta es afirmativa, siempre que se cumplan las

condiciones establecidas en los artículos 5 y 6²¹.

La segunda es ¿pueden los fabricantes de productos genéricos iniciar un expediente administrativo de autorización de comercialización de un compuesto que se base en el producto protegido por una patente antes de que la vida legal de dicha patente haya expirado? De la lectura del artículo 8 se puede inferir que la respuesta también es afirmativa²².

*: Publicado en Comunicaciones IDEI, Nº 11, Instituto de Derecho y Ética Industrial, julio/octubre 1997, Madrid. ➡

** : Abogado. Master en Propiedad Industrial. Universidad de Alicante. España. ➡

***: Abogado. Profesor Universitario y Miembro del Consejo Directivo de la Asociación de Derechos Intelectuales. ➡

1: Esta ley se denomina "Ley de Confidencialidad sobre información y productos que estén legítimamente bajo control de una persona y se divulgue indebidamente de manera contraria a los usos comerciales honestos" (en adelante Ley de Confidencialidad), fue publicada en el Boletín Oficial de la República Argentina Nº 28.553 el 30 de diciembre de 1996 y aún está pendiente de reglamentación. Los artículos citados sin indicación de norma legal corresponden a la presente ley. ➡

2: Su sigla en castellano es ADPIC, Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio. Fue publicado como Anexo 1C del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio, hecho en Marrakech el 15 de abril de 1994. El 5 de enero de 1995, la Ley Nº 24.425 fue publicada en el Boletín Oficial de la República Argentina. Esta ley aprueba la aceptación por parte de Argentina de los resultados de la Ronda Uruguay del GATT (General Agreement on Tariffs and Trade) y que incluye el TRIP's (en adelante, el Acuerdo). ➡

3: Con el objeto de garantizar una protección eficaz contra la competencia desleal. ➡

4: Cfr. ESCUDERO, "La protección de la información no divulgada", Los retos de la Propiedad Industrial en el siglo XXI, 1er. Congreso Latinoamericano sobre la Protección de la Propiedad Industrial, INDECOPI - OMPI, 1996, pág. 120, la protección legal de la información no divulgada cumple básicamente dos funciones importantes: la primera de ellas es la de incentivar y estimular la investigación y desarrollo, especialmente en aquellas áreas en que la ley de propiedad industrial no ofrece mayor protección, y la segunda, es que permite garantizar un cierto nivel de ética en los negocios, al impedir que esta información secreta pueda ser utilizada con propósitos comerciales deshonestos. ➡

5: El motivo de la prohibición reside en que el acceso por terceros a esa información le reportaría a su poseedor el fin o agotamiento de la ventaja competitiva que tiene respecto a dichos terceros como consecuencia de su control. ➡

6: Sobre la adaptación del sistema español al artículo que comentamos, v. PORTELLANO DIEZ, "Protección de la información no divulgada", en IGLESIAS PRADA (coord.), AA.VV., Los derechos de Propiedad Intelectual en la Organización Mundial del Comercio. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, IDEI, Colección de Derecho y Ética Industrial, Nro. 3, T. I, Madrid, 1997, pág. 335 y ss. ➡

7: No cabe duda que deben protegerse los intereses comerciales de quienes realizan inversiones de semejante naturaleza, destinando recursos humanos y materiales para suprimir y aliviar enfermedades beneficiando a la comunidad. ➡

8: Están contemplados en esta normativa no sólo los productos farmacéuticos, sino también los productos fitosanitarios y zoonosanitarios (artículo 7) ➡

9: La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y de Tecnología Médica; el Instituto Argentino de Sanidad y Calidad Vegetal; y el Servicio Nacional de Sanidad Animal. ➡

10: Estados Unidos, Japón, Suecia, Suiza, Israel, Canadá, Austria, Alemania, Francia, Reino Unido, Holanda, Bélgica, Dinamarca, España e Italia. ➡

11: Australia, México, Brasil, Cuba, Chile, Finlandia, Hungría, Irlanda, China, Luxemburgo, Noruega y Nueva Zelanda. ➡

12: Para una mayor información sobre la documentación a aportar, v. art. 5 Ley de Confidencialidad. ➡

13: Esta situación se materializa en situaciones muy escasas, dado que las especialidades medicinales de alguna importancia se comercializan en varios países. ➡

14: Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad. Esta ley fue publicada en el Boletín Oficial de la

República Argentina el 20 de septiembre de 1995 y ha sido modificada por las leyes 24.572 (B.O. 23-10-95) y 24.603 (B.O. 5-1-96). Su texto definitivo es el ordenado por el Decreto 260 publicado el 22 de marzo de 1996 y que además establece el Decreto reglamentario de dicha ley. ➡

15: V. OTAMENDI, "Comentario al proyecto de ley de protección a los datos secretos", Suplemento Actualidad de La Ley (edición argentina), 1-10-96. ➡

16: Enviado al Honorable Congreso de la Nación el 21 de marzo de 1996. ➡

17: El TRIP's, y como solución de compromiso ante la diversidad de posturas, guarda silencio en este tema. V. al respecto, CASADO CERVIÑO y CERRO PRADA, Gatt y Propiedad Industrial, Tecnos, Madrid, 1994, pág. 121. ➡

18: V. SALIS, "La nueva ley de patentes argentina", La Ley (edición argentina), 15-7-96. ➡

19: En efecto, el inicio de los trámites tendientes a obtener esa segunda autorización sería ilícito, pues el procedimiento de registro farmacéutico sería, lisa y llanamente, un acto con fin comercial ya que la finalidad perseguida es, una vez finalizado el plazo de duración de la patente, poder comercializar dicho medicamento. ➡

20: V. LOBATO, "El procedimiento de autorización sanitaria y de registro farmacéutico iniciado por un tercero durante la vigencia de la patente", Comunicaciones IDEI, N° 0, 1995, pág. 12. ➡

21: V. supra II.2. ➡

22: V. supra IV. Sobre la tesis negativa, v. LOBATO, "El procedimiento...". op. cit., pág. 13 y ss. ➡
