

**UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS**

FACULTAD DE DERECHO Y CIENCIAS POLÍTICAS

UNIDAD DE POST GRADO

**Proyección Jurídica del Uso de la  
Información de Dominio Publico para  
Elaboración de Productos Farmacéuticos  
Frente al Secreto Empresarial en el Marco  
de la Libre Competencia en el Perú**

TESIS Para optar el grado académico de MAGISTER EN DERECHO CON MENCIÓN EN  
DERECHO CIVIL Y COMERCIAL

AUTOR

**David Eduardo Hidalgo Valdivia**

**LIMA – PERÚ 2005**

---

***A la mayor de mis hijas, Luana  
con el amor de padre, y con el  
deseo de marcar su ejemplo.***

---

## INTRODUCCIÓN

El presente trabajo titulado "Protección jurídica del uso de la información pública en la industria farmacéutica" esta basado en la experiencia profesional que tuve patrocinando a diversos laboratorios peruanos denunciados por grandes laboratorios transnacionales ante INDECOPI por la presunta comisión de actos de competencia desleal en la modalidad de violación de Secretos Empresariales.

Los denunciantes cuestionaban el uso que se hacía por parte de los algunos laboratorios – mayoritariamente de capitales peruanos o sudamericanos - de la información que se obtenía de las farmacopeas, consistente en las fórmulas químicas de principios activos de productos farmacéuticos que ellos habían inventado y patentado en Europa o los Estados Unidos de Norte América, con otro nombre comercial hacía más de 20 años.

Es de mencionar que esta información de las farmacopeas, es uno de los requisitos solicitados por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud (DIGEMID) a todo laboratorio para otorgar el Registro Sanitario que le autorice a la fabricación y comercialización del producto farmacéutico en el territorio nacional, puesto que la misma – su

inclusión en una farmacopea - otorga un indicador de la calidad e idoneidad del producto en cuestión.

Esta actividad de uso de información pública que siempre se considero libre fue considerada como violatoria de la legislación nacional e internacional sobre Propiedad Industrial y de la Libre Competencia en el Perú, por lo que este conflicto de intereses y aparente vulneración de normas legales, es el tema de esta tesis.

El marco teórico es bastante complejo pues abarca aspectos nuevos de la discusión y el desarrollo de la propiedad industrial en el Mundo.

Si bien es cierto, que los Secretos Empresariales están considerados por la mayoría de tratadistas como un elemento constitutivo de la propiedad industrial, conviene reseñar su ubicación dentro de la propiedad intelectual, que hoy en día, comprende cuatro grandes categorías o áreas, a saber:

1. La **propiedad industrial** en la cual se aglutinan las patentes, los modelos de utilidad, los diseños industriales, las marcas, nombres comerciales, etc.
2. La **propiedad artística o literaria**, en la cual encontramos los derechos de autor y los derechos conexos;
3. Los derechos **especiales** o “**sui generis**”, en la que encontramos la protección de ciertos nuevos tipos de conocimiento como lo son los

derechos derivados de los productos de origen vegetal o los esquemas de trazados de circuitos integrados; y

4. La información no divulgada o también llamada en algunos países como **secreto industrial o empresarial**, en la que encontramos la protección de los datos de registro requeridos por las autoridades de los países para el registro de medicamentos (humanos y veterinarios) y de productos químicos de uso en la agricultura.

Estos derechos de propiedad intelectual por su naturaleza e importancia, están protegidos en la norma jurídica de mayor rango, la Constitución Política, en la mayor parte de los países del mundo con un sistema económico de libre mercado.

Con la aprobación de los acuerdos comerciales de la denominada “Ronda de Uruguay” del GATT, en el año de 1994, y su “Anexo 1C”, es decir, el *“Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio”*, incluido el comercio de mercancías falsificadas (ADPIC), la protección de la propiedad intelectual se extendió a más de ciento treinta y cuatro países en el mundo.

Desde luego, la protección de los derechos de propiedad intelectual se realiza tanto en países desarrollados, como en países menos desarrollados, ya que es un tema de interés mutuo para los distintos países, siendo prioritario para los primeros, lograr uniformizar los sistemas de protección en el resto del orbe.

Esta armonización de intereses, la encontramos claramente reflejada en el artículo 7 de los Acuerdos ADPIC, que textualmente dispone: “La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones”.

Igualmente, en el campo específico de la Propiedad Industrial, la Comunidad Andina de Naciones, establece por intermedio de la Decisión 486, un Régimen Común de Protección de éstos, la cual es norma de obligatorio cumplimiento en el territorio de los Países Miembros.

Muchas grandes empresas sostienen que la información que aparece publicada en las farmacopeas mundiales, no es otra que sus datos o secretos empresariales, los cuales fueron entregados a las autoridades competentes a fin de solicitar las primeras licencias y permisos de fabricación y comercialización. En suma, que la publicación de estos secretos es una consecuencia inevitable de su primera autorización. De aceptarse esta premisa como válida y producido su uso o utilización por un tercero sin autorización del titular, estaríamos frente a la violación de un secreto empresarial; sin embargo, como demostraremos en esta tesis, la información que aparece de las farmacopeas, no reúnen los requisitos para ser considerado un Secreto Empresarial o Industrial; consecuentemente, al ser información

pública no se puede responsabilizar a quienes hacen uso de ella y por mandato de la ley.

El tema también es pertinente por que en las negociaciones del Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos y Perú, uno de los temas sensibles establecido por las Comisiones negociadoras, justamente es el de las patentes, patentes de segundo uso y el reconocimiento de secretos empresariales, temas tan codiciado por las grandes empresas farmacéuticas. Todo ello dentro de una campaña por asegurar derechos de exclusividad para la fabricación y comercialización de productos farmacéuticos, sobre todo los que importan mejoras genéticas por mínimas que sean y los datos de prueba para registrar los productos inclusive los que figuran en las farmacopeas.

***EL AUTOR***

## GLOSARIO

**Acuerdo TRIP'S o ADPIC:** Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio de Mercancías Falsificadas. Forma parte del Acuerdo por el que se establece la OMC y los Acuerdos Multilaterales contenidos en el Acta Final de la Ronda Uruguay, suscritos en Marrakech, Marruecos el 15 abril 1994.

**Datos de Prueba o Registro:** Son los estudios requeridos por las autoridades regulatorias para otorgar la licencia o registro para la elaboración y comercialización de un medicamento. Comprende los estudios de toxicidad, estudios biológicos, destino ambiental, etc. que demuestran que el medicamento puede ser utilizado en forma segura para la salud y el ambiente y que es eficaz para el control de la enfermedad.

**Declaración de Reserva:** Protección que otorga la ley mediante el procedimiento de confidencialidad que fenece con el levantamiento de la reserva o pérdida objetiva de las condiciones que se observaron para su otorgamiento.

**DIGEMID:** Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. Autoridad administrativa competente de otorgar los Registros Sanitarios para la elaboración y comercialización de un medicamento.

**Farmacopea:** Publicaciones de aparición anual que contienen los patrones farmacéuticos oficiales de los medicamentos con licencia o registro de fabricación a nivel mundial.



**INDECOPI:** Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual. Es la autoridad administrativa a cargo de la represión de la competencia desleal y los usos deshonestos comerciales.

**Información no divulgada:** Elemento constitutivo de la propiedad intelectual. Comprende a los Secretos Empresariales y los Datos de Prueba o registro.

**Investigación y Desarrollo (ID):** Dicese de la labor efectuada por grandes laboratorios, durante un periodo de años y con fuertes inversiones de dinero, para la obtención de nuevos medicamentos para la atención de la salud humana. Sustento material del reconocimiento de los derechos de propiedad industrial, básicamente las Patentes.

**OMC:** Organización Mundial del Comercio. Convenio 2003, sobre uso de medicamentos genéricos.

**OMPI:** Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. Comprende dentro de la Propiedad Intelectual, los derechos relativos a la propiedad industrial y afines.

**OMS:** Organización Mundial de la Salud. Convenio con la OMC sobre uso de medicamentos genéricos del año 2003.

**Principio Activo:** Fórmula o elemento químico en base al cual esta elaborado un medicamento. Conocido como el nombre genérico de un medicamento.

**Protocolos Analíticos:** Certificados que detallan los resultados obtenidos del análisis del medicamento mediante la técnica analítica empleada por el fabricante, comprenden su aspecto, peso, dureza, desintegración, valoración, disolución, etc.

**Registro Sanitario:** Licencia que otorga la DIGEMID al laboratorio fabricante o importador de un medicamento para su comercialización en territorio nacional.

**Secretos Empresariales o Industriales:** Información secreta, con valor comercial y que viene siendo objeto de medidas de protección (declaración de reserva) por su propietario para mantenerla secreta.

**TLC:** Tratado de Libre Comercio. Actualmente en negociación con los Estados Unidos de Norteamérica.

**Uso Exclusivo:** Protección que otorga la ley por un plazo determinado y que implica la exclusión de su aprovechamiento por terceros sin autorización del titular del derecho.

**USP DI:** Farmacopea autorizada por la Ley General de Salud para la obtención del Registro Sanitario de un medicamento en el Perú.

## **CAPITULO I**

### **ASPECTOS METODOLOGICOS**

#### **1. EL PROBLEMA Y SU DELIMITACIÓN**

El problema de la presente investigación en el plano económico empresarial lo hallamos en un conflicto de intereses entre los pequeños y medianos laboratorios farmacéuticos con los grandes laboratorios farmacéuticos que reclaman para sí derechos de exclusividad en el uso de información relativa a ciertos productos farmacéuticos, sin que esta altere la libre competencia.

En el plano social el problema está relacionado al conflicto entre el derecho a la salud de las personas y el derecho a la propiedad industrial (secretos

empresariales) en la fabricación y comercialización de productos farmacéuticos.

En el plano jurídico es un conflicto entre la protección jurídica al **libre** uso de la información de dominio público para la fabricación de productos farmacéuticos y la protección jurídica de los derechos de propiedad industrial - secretos empresariales – sobre determinada información relativa a los productos farmacéuticos que confieren a su Titular su aprovechamiento **exclusivo**.

### **1.1. Antecedentes del Problema**

Por mandato legal los laboratorios farmacéuticos para poder producir y comercializar un producto farmacéutico en el Perú, deben obtener el correspondiente Registro Sanitario del mismo, el cual es otorgado por la Dirección General de Registro de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud (DIGEMID); entidad pública que solicita al peticionario - entre otros requisitos - acreditar que la fórmula farmacéutica del medicamento cuyo Registro se pide, se encuentre incluida en alguna de las farmacopeas señaladas en la Ley.

La Ley No. 26842, Ley General de Salud en su artículo 50°, nos dice:  
*“Todos los productos comprendidos en el presente capítulo requieren de Registro Sanitario para su fabricación, importación, distribución o expendio...Solo se podrá inscribir o reinscribir en el Registro Sanitario de*

*medicamentos las formulas farmacéuticas señaladas en las siguientes obras: USP, USP-DI, Farmacopea Británica..."*

A pesar de este obrar lícito al hacer lo que la ley ordena, se han presentado múltiples demandas administrativas interpuestas por diversos laboratorios ante la Comisión de Represión de la Competencia Desleal del Instituto de Defensa de la Competencia y de la Propiedad Industrial (INDECOPI), reclamando al amparo de lo dispuesto en el segundo párrafo del artículo 261° de la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, la protección como Secretos Empresariales de la información clínica (que ha sido extraída de una farmacopea) que fuera presentada por otros laboratorios ante la DIGEMID para la obtención del Registro Sanitario de productos farmacéuticos similares (elaborados en base al mismo principio activo y con las mismas acciones terapéuticas) a los que fabrican y comercializan los demandantes. Sustentan su pretensión, argumentando ostentar un derecho de uso exclusivo de la información, la misma que si bien ha sido publicada en una farmacopea, mantendría un status de reservada en aplicación de la norma comunitaria mencionada.

La solución a esta problemática ha sido planteada en sede administrativa (INDECOPI) y se ha determinado como un problema que atañe a la protección a la propiedad industrial, a los secretos industriales o empresariales y de libre competencia.

Este problema se ha suscitado de manera parecida en otros países integrantes del Pacto Andino, por lo que se puede inferir que se trata de una ofensiva legal coordinada por los grandes laboratorios farmacéuticos, a fin de asegurar o prolongar sus derechos de propiedad industrial – secretos empresariales y patentes – sobre determinados medicamentos, de manera que puedan realizar mejores negocios.

Como bien nos advierte Carlos Correa desde "la década de los años 80 se asiste a un inédito esfuerzo por parte de los países industrializados por reforzar y ampliar el sistema internacional de la propiedad industrial, así como establecer estándares aceptados universalmente. Los argumentos esgrimidos para fundar las múltiples iniciativas desplegadas en el campo multilateral, así como las presiones ejercidas unilateralmente, incluyen las pérdidas de que serían víctimas las empresa innovadoras y los beneficios eventuales de una mayor protección en términos de estímulo a la innovación, la transferencia de tecnología y la inversión extranjera".<sup>1</sup>

## **1.2. Delimitación del Problema**

Siendo tan complejo el problema por incluir legislación nacional e internacional delimitamos el problema de la siguiente manera:

¿La sola publicación de la información relativa a la composición química de los productos farmacéuticos en una farmacopea oficial, la convierte de dominio público o mantiene por excepción el carácter de reservada?

¿La información publicada en las farmacopeas es consecuencia de una disposición legal o de haber sido presentada a una autoridad administrativa con el objeto de obtener una licencia o autorización?

¿Cuáles son los argumentos legales esgrimidos por las empresas farmacéuticas denunciantes con relación al uso exclusivo ilimitado en el tiempo de la información publicada en las farmacopeas?

¿Cuándo estamos frente a un secreto empresarial en materia de elaboración de un producto farmacéutico?

¿Es el artículo 50° de la Ley No. 26842, "Ley General de la Salud" violatorio de la libre competencia?

¿Es el artículo 50° de la Ley No. 26842, "Ley General de la Salud" violatorio de la Decisión 486, Régimen Común sobre Propiedad Industrial de la Comunidad Andina?

¿Cómo está resolviendo la Comisión de Represión de la Competencia Desleal y el Tribunal de Libre Competencia del INDECOPI el problema planteado?

---

<sup>1</sup> Bercovitz, Alberto " Patente Farmacéuticas

¿Qué implicancias en nuestra legislación interna, en materia de patentes farmacéuticas y secretos empresariales, podrían tener las negociaciones del Tratado de Libre Comercio entre Perú y Estados Unidos?

### **1.3. Justificación del problema**

La investigación explora la posibilidad real de que se niegue u otorgue en sede administrativa, derechos exclusivos de uso de la información clínica e incluso técnica requerida por el Estado Peruano para la obtención del Registro Sanitario de los productos farmacéuticos, y que importen no sólo tal vez una indebida aplicación o interpretación de la norma comunitaria prevista en los artículos 261° y 266° de la Decisión 486, reproducidos en los artículos 124° y 125° del Decreto Legislativo No. 823, Ley de Propiedad Industrial; sino que tengan como inevitable consecuencia, la constitución de monopolios en la fabricación y comercialización de los medicamentos en el Perú, incorporándose de "hecho" en nuestra sociedad una singular y sui generis especie de patente reforzada de los procedimientos, que presuma que toda la información, tanto la clínica como la data técnica o procedimiento de prueba, referente a un principio activo y a la elaboración del medicamento en sí, sea o no de dominio público, es exactamente idéntica a la que presento el titular de la primera autorización a nivel mundial y por ende, de uso y aprovechamiento exclusivo del mismo.

En suma, se busca aportar en resolver el conflicto de intereses que se crea entre el derecho de los integrantes de la sociedad de aprovechar los



bienes que están a su disposición, sobre todo en materia de salud pública, y la lógica aspiración del inventor de que se le reconozca su aporte y se le asegure por el máximo de tiempo posible la exclusividad de los beneficios que del intento derive.

## **2. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN**

### **2.1 El Objetivo principal de la investigación es:**

Determinar si nuestro ordenamiento jurídico interno en materias de Propiedad Industrial y Salud, en cuanto se refieren al establecimiento de determinados requerimientos legales para la obtención del Registro Sanitario de productos farmacéuticos, vulneran lo dispuesto en la Decisión 486 y en el Decreto Legislativo No. 823, Ley de Propiedad Industrial, respecto del uso no autorizado por parte de terceros, de la información que debe ser considerada Secreto Empresarial y por tanto sancionado como un acto de competencia desleal.

### **2.2 Los Objetivos secundarios son:**

- ❖ Determinar las características jurídicas de la normatividad andina y nacional en materia de protección de los Secretos Empresariales, en cuanto a precisar que tipo de información, que no obstante pudiese haber sido proporcionada a cualquier autoridad administrativa, debe mantenerse o considerarse reservada y por ende de uso exclusivo

del Titular de la primera autorización de comercialización de un producto farmacéutico.

- ❖ Identificar los lineamientos generales, que en materia de secretos empresariales, a establecido la Comisión de Represión de Competencia Desleal y el Tribunal de Libre Competencia del INDECOPI a través de sus fallos, encontrando los criterios empleados para definir la información de dominio público y la información reservada, así como los mecanismos de protección que deben emplearse a favor de la reservada.
  
- ❖ Determinar si estos derechos se oponen al derecho constitucional a la Salud y por tanto devienen en inconstitucionales.

### **3. HIPÓTESIS DE LA INVESTIGACION**

"El uso libre de la información relativa a las formulas químicas en la elaboración de productos farmacéuticos en el Perú, que se encuentran publicadas en las farmacopeas, no constituye violación de secretos empresariales ni configura algún tipo de infracción a la libre competencia"

### **4. VARIABLES**

a) Variable dependiente:

La información relativa a las fórmulas químicas de productos farmacéuticos que están publicadas en las farmacopeas, la que es exigida por el ordenamiento jurídico peruano.

b) Variable independiente:

Los secretos empresariales, ciertos o aparentes, comprendidos en la información o data técnica de esos mismos productos.

c) Variable Interviniente:

La libre competencia en el Perú.

## **5. RESUMEN DE LA METODOLOGIA UTILIZADA**

### **5.1. Tipo de investigación**

La investigación será de tipo descriptiva

### **5.2. Población y muestra**

La población esta constituida por las denuncias interpuestas por los diferentes laboratorios farmacéuticos ante el INDECOPI por violación de Secretos Empresariales en el periodo 2000 - 2004.

La muestra estará constituida por las Resoluciones de la Sala de Libre Competencia expedidas en ese mismo periodo de tiempo y por esa materia.

## **CAPITULO II**

### **MARCO TEORICO**

#### **1. LA INDUSTRIA FARMACEUTICA**

##### **1.1 Su origen**

La industria farmacéutica surgió a partir de una serie de actividades diversas relacionadas con la obtención de sustancias utilizadas en medicina. A principios del siglo XIX, los boticarios, químicos o los propietarios de herbolarios obtenían partes secas de diversas plantas, recogidas localmente o en otros continentes. Estas últimas se compraban a los especieros, que fundamentalmente importaban especias pero como negocio secundario también comerciaban con productos utilizados con fines medicinales, entre ellos el opio de Persia o la ipecacuana y la corteza de quina de Sudamérica.

Los productos químicos sencillos y los minerales se adquirían a comerciantes de gomas, aceites y encurtidos<sup>2</sup>.

Los boticarios y químicos fabricaban diversos preparados con estas sustancias, como extractos, tinturas, mezclas, lociones, pomadas o píldoras. Algunos profesionales confeccionaban mayor cantidad de preparados de la que necesitaban para su propio uso y los vendían a granel a sus colegas.

Algunas medicinas, como las preparadas a partir de la quina, de la belladona, de la digital, del cornezuelo del centeno (*Claviceps purpurea*) o del opio látex seco de la adormidera (*Papaver somniferum*), eran realmente útiles, pero su actividad presentaba variaciones considerables. En 1820, el químico francés Joseph Pelleterier preparó el alcaloide activo de la corteza de quina y lo llamó **quinina**. Después de ese logro aisló varios alcaloides más, entre ellos la **atropina** (obtenida de la belladona) o la **estricnina** (obtenida de la nuez vómica). Su trabajo y el de otros investigadores hizo posible normalizar varias medicinas y extraer de forma comercial sus principios activos. Una de las primeras empresas que extrajo alcaloides puros en cantidades comerciales fue la farmacia de T.H. Smith Ltd. en Edimburgo, Escocia. Pronto los detalles de las pruebas químicas fueron difundidos **en las farmacopeas**, lo que obligó a los fabricantes a establecer sus propios laboratorios. Los más visionarios se daban cuenta del gran negocio que esto podría representar en el futuro.

## 1.2 Las primeras medicinas sintéticas

---

<sup>2</sup> Varios. "Historia Universal Larousse". Ed Larousse. Lima 2003. Pag 456.

Los productos químicos extraídos de plantas o animales se conocían como orgánicos, en contraposición a los compuestos inorgánicos derivados de otras fuentes; se creía que los primeros sólo podían ser producidos por los organismos vivos, de ahí su nombre. En 1836, sin embargo, el químico alemán Friedrich Wöhler logró producir urea, que anteriormente sólo se había conseguido aislar a partir de la orina.

Esa síntesis revolucionaria hizo que se intentaran sintetizar otros compuestos orgánicos. Para la futura industria farmacéutica tuvo gran importancia el descubrimiento accidental, en 1856, del primer colorante sintético, la mauveína. Este descubrimiento del joven estudiante británico de química Perkin incitó a diversos fabricantes de Alemania y Suiza a desarrollar nuevos colores sintéticos, con lo que se ampliaron los conocimientos sobre la nueva química.

Los colorantes o tintes sintéticos tuvieron un impacto enorme en los avances médicos. Aumentaron considerablemente la gama de productos biológicos de tinción, con lo que aceleraron el progreso de la bacteriología y la histología. La búsqueda de nuevos colores estimuló el estudio de la química orgánica, lo que a su vez fomentó la investigación de nuevas medicinas. El primer fármaco sintético fue la acetofenidina, comercializada en 1885 como analgésico por la empresa Bayer de Leverkusen (Alemania) bajo la marca Phenacetin. El paracetamol utilizado hoy como analgésico se derivó posteriormente de aquel compuesto.

El segundo fármaco sintético importante, comercializado en 1897, fue el ácido acetilsalicílico, creado por el doctor Felix Hoffmann en los laboratorios de investigación de Bayer. Este fármaco se vendió en todo el mundo con el

nombre comercial de aspirina, propiedad de Bayer, y supuso un tratamiento nuevo y eficaz para los dolores reumáticos. A partir de estos primeros comienzos, Bayer creció hasta convertirse en la gigantesca empresa IG Farbenindustrie.

### **1.3 Los primeros fármacos antifecciosos**

El primer fármaco que curó una enfermedad infecciosa que causaba una gran mortalidad fue la '*bala mágica*' del bacteriólogo alemán Paul Ehrlich. Convencido de que el arsénico era clave para curar la sífilis, una enfermedad venérea, Ehrlich sintetizó cientos de compuestos orgánicos del arsénico. Posteriormente inyectó estos compuestos en ratones previamente infectados con el organismo causante de la enfermedad, la espiroqueta (*Spirochaete pallidum*). Algunos de los 605 compuestos probados mostraron ciertos indicios prometedores, pero morían demasiados ratones. En 1910, fabricó y probó el compuesto número 606, la arsfenamina, que restablecía plenamente a los ratones infectados.

Ehrlich se enfrentó entonces al problema de fabricar su compuesto en grandes cantidades, preparado de forma adecuada para su inyección, así como para su distribución. Buscó la ayuda de la empresa química Hoechst AG, de Frankfurt (Alemania). La empresa comercializó la sustancia en ampollas de vidrio con una dosis única de arsfenamina en polvo, que debía disolverse en agua estéril antes de ser inyectada. El fármaco, exportado a todo el mundo, recibió el nombre comercial de Salvarsán. Este proceso de descubrimiento, producción comercial y distribución sigue siendo típico de la industria farmacéutica.



En 1916 los científicos de Bayer inventaron un fármaco eficaz para tratar una enfermedad tropical, la tripanosomiasis o enfermedad del sueño. Este mal, que afecta a los seres humanos y al ganado, es provocado por protozoos llamados tripanosomas, transportados por la mosca tsetsé. La I Guerra Mundial interrumpió los suministros de productos químicos alemanes (y también suizos) a Gran Bretaña y Estados Unidos, lo que estimuló las actividades de investigación y desarrollo en esos países.

#### **1.4 Sulfamidas y antibióticos**

En 1928 Alexander Fleming descubrió la penicilina y sugirió que podría usarse para tratar determinadas infecciones bacterianas. Sin embargo, este uso no se consideró seriamente hasta 1940, cuando Howard Florey y Ernst Chain (un científico huido de la Alemania nazi) consiguieron producir y presentar la penicilina en una forma utilizable. Una serie de empresas del Reino Unido reconocieron su utilidad para el tratamiento de heridas de guerra y comenzaron a fabricarla a partir de cultivos de *Penicillium* desarrollados en baterías de botellas de vidrio. Las cantidades producidas eran insuficientes, por lo que Florey se desplazó a Estados Unidos para convencer a las compañías farmacéuticas de que fabricaran penicilina. La empresa química estadounidense Pfizer, de Brooklyn, fabricaba ácido cítrico mediante la fermentación de melazas. Después de muchas investigaciones adaptó dicho proceso para producir penicilina. Después de la guerra, los tres científicos recibieron el Premio Nobel por sus trabajos, y la penicilina pasó a estar disponible en todo el mundo.

Pronto se descubrieron otras sustancias activas contra infecciones muy diversas, que se denominaron colectivamente antibióticos. Uno de los más conocidos fue la estreptomicina, descubierta por Selman A. Waksman y desarrollada en los laboratorios de la empresa farmacéutica estadounidense Merck & Co., de Nueva Jersey. Junto con los productos antibacterianos isoniacida y ácido p-aminosalicílico, la estreptomicina curaba la tuberculosis, causada por el bacilo de Koch. El mencionado tratamiento y el uso de la vacuna BCG —cuyo nombre eran las iniciales de los científicos franceses que la inventaron durante la guerra, los bacteriólogos Albert Calmette y Camille Guérin— ha eliminado prácticamente la tuberculosis en Occidente.

En 1936 el patólogo alemán Gerhard Domagk, de los laboratorios Bayer, comprobó que la sulfonamidocrisoidina, un tinte comercializado bajo la marca Prontosil, era eficaz contra la infección por estreptococos. Estos microorganismos eran los causantes de la sepsis puerperal, una enfermedad que a veces seguía al parto y provocaba frecuentemente la muerte de la madre. Se demostró que la parte activa de la molécula del Prontosil era el radical sulfonamida, lo que estimuló a los investigadores farmacéuticos a sintetizar una serie de fármacos nuevos conocidos como sulfonamidas o sulfamidas.

La acción eficaz de la isoniacida se descubrió simultáneamente en los laboratorios de Squibb, en Estados Unidos y de Hoffmann-La Roche, en Suiza. Desgraciadamente para ambas empresas, la sustancia ya se había sintetizado en 1911 como 'curiosidad química', por lo que no pudieron obtener ninguna patente para cubrir el coste de la investigación y desarrollo del producto.

## 1.5 La industria farmacéutica hoy

La Industria Farmacéutica de nuestros días es un sector fundamental dedicado a la fabricación y preparación de productos químicos medicinales para la prevención o tratamiento de las enfermedades.

Esta industria constituye la tercera más grande e importante a nivel mundial, únicamente superada por el negocio informático y bélico, no teniéndose información precisa sobre el monto de sus ingresos; sin embargo, algunos datos pueden darnos una ilustración del tamaño de ésta:

- Gastos en promoción de productos año 2000, U.S.\$ 15,700 millones de dólares<sup>3</sup>
- Costo de los medicamentos año 2000, U.S.\$ 131,900 millones de dólares<sup>4</sup>
- Ganancias promedio en el año 2003 estuvieron 18% por encima de la renta obtenida en el año 2002, mientras que para el resto de compañías consideradas en Fortune 500, las ganancias promedio fueron aproximadamente del 5%<sup>5</sup>.

La mayor parte de las empresas farmacéuticas tienen carácter internacional y poseen filiales en muchos países. En el caso del Perú, existen de manera paralela a ellas, las de origen y capital peruano.

Es un sector tecnológicamente muy avanzado, da empleo a muchos licenciados universitarios, como biólogos, bioquímicos, químicos, ingenieros,

---

<sup>3</sup> National Institute of Health Care Management

<sup>4</sup> Idem

microbiólogos, farmacéuticos, médicos, físicos y veterinarios, así como diplomados en enfermería. Estos profesionales trabajan en investigación y desarrollo (I+D), producción, control de calidad, mercadotecnia, representación médica, relaciones públicas o administración general. Dos mayores empresas farmacéuticas del mundo son la británica Glaxo y la estadounidense Merck & Co. Cada una da empleo a unas 50,000 personas en todo el mundo, de las que unos 7.000 son licenciados universitarios. Destaca también la alemana Bayer.

Nota aparte resulta comentar el crecimiento de la industria farmacéutica, basado ya no sólo en el campo de la investigación sino el marketing desarrollado por éstas. Así tenemos que en los Estados Unidos desde el año 1995, el personal de investigación y desarrollo (I + D) de las compañías farmacéuticas de nombre, ha disminuido un 2%, mientras que el personal de marketing ha aumentado en un 59%. Actualmente, el 22% del personal está en investigación y desarrollo (I + D), mientras que el 39% está en marketing.<sup>6</sup>

Ello nos demostraría que la industria farmacéutica de hoy, basada en la investigación científica, gasta más en promoción y administración que en investigación y desarrollo. Un ejemplo de esto resulta lo gastado por Merck el año 2003 en publicidad de uno de sus productos punta, Vioxx, 161 millones de dólares.

---

<sup>5</sup> Revista Fortune 500, año 2003

<sup>6</sup> PHARMA Industry Profile 2000: percentages calculated by Sager and Socolar

## **1.6 Investigación, ensayos clínicos y Registro de un Medicamento**

No obstante lo afirmado en el punto anterior, debe dejarse plenamente establecido que la innovación prosigue su veloz curso a medida que la investigación básica en universidades, hospitales y laboratorios, financiada tanto por contribuciones de la industria como por otras fuentes, realiza nuevos descubrimientos sobre los tejidos y órganos de los seres vivos. En la actualidad la investigación de los laboratorios de las compañías farmacéuticas centra su interés en el hallazgo de tratamientos mejorados para el cáncer, las enfermedades del sistema nervioso central, las enfermedades virales como el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), la artritis y las enfermedades del aparato circulatorio.

El descubrimiento de la estructura del ADN a principios de la década de 1950 hizo posible el desarrollo de nuevas técnicas que han llevado a la producción de prostaglandinas, interferón, nuevas vacunas, el factor de coagulación sanguínea y muchos otros compuestos bioquímicos complejos que antes eran difíciles o imposibles de fabricar. Los directivos de las compañías farmacéuticas comprenden plenamente la importancia de la ingeniería genética para el desarrollo de nuevos fármacos en la actualidad y en el futuro.

El uso de animales vivos en la investigación médica es fuente de polémica. Aunque los farmacólogos han desarrollado y siguen desarrollando técnicas para evitar su uso, los animales vivos (fundamentalmente ratas y ratones) siguen siendo cruciales para muchos procedimientos. Los organismos de control médico insisten en que se deben utilizar dos especies distintas para

comprobar la posible toxicidad de una nueva sustancia antes de conceder el permiso para comenzar ensayos clínicos.

La primera fase de estos ensayos implica la cooperación voluntaria de personas sanas que reciben un breve tratamiento del nuevo fármaco. Si no aparecen problemas, el organismo oficial que otorgó la autorización permite el inicio de la segunda fase de los ensayos, en la que unos pocos asesores especializados prueban el producto con un grupo seleccionado de pacientes. Basándose en sus recomendaciones, la compañía puede solicitar permiso para llevar a cabo la tercera fase de los ensayos, de carácter más amplio. Si esta última fase produce resultados satisfactorios, se solicita la autorización del fármaco. En algunos casos es necesario repetir un procedimiento similar en aquellos países donde se quiera comercializar.

Generalmente los ensayos se llevan a cabo en hospitales, donde es posible organizar ensayos denominados 'de doble ciego'. Los pacientes se dividen en dos o tres grupos; uno de ellos recibe el fármaco que se quiere probar; otro recibe un placebo (una sustancia inactiva) y a veces un tercer grupo recibe otro producto con el que se quiere comparar el nuevo fármaco. Los tres compuestos se presentan de forma que ni el paciente ni el médico puedan diferenciarlos. Sólo el farmacéutico del hospital sabe qué grupo recibe cada compuesto y no divulga los resultados hasta el final del ensayo, cuando los médicos hayan evaluado los resultados clínicos. En el caso de medicinas para animales, se realizan ensayos similares que son llevados a cabo por veterinarios.

En la actualidad la mayoría de los gobiernos occidentales considera que un requisito para la producción y distribución de fármacos seguros y eficaces es

que la industria farmacéutica continúe en manos de la empresa privada. Otro requisito es el establecimiento de organismos oficiales de vigilancia compuestos por expertos y con poderes para conceder o negar la autorización a las compañías farmacéuticas para comercializar sus productos, según criterios de calidad de los mismos y seguridad para los pacientes. Estos organismos de control son los responsables de impedir abusos o irresponsabilidades por parte de los fabricantes, con lo que reducen la posibilidad de que aparezcan peligros para la salud y se produzcan desastres.

Así, a partir de 1970 se crearon organismos gubernamentales para controlar la calidad, los ensayos clínicos y el empaquetado, etiquetado y distribución de los fármacos. Conceden autorizaciones tanto para los fármacos como para sus fabricantes y sus inspectores tienen derecho a visitar en cualquier momento las instalaciones donde se fabrican y almacenan productos farmacéuticos. Otros organismos son responsables de controlar la fabricación y distribución de medicinas y productos de crecimiento para animales. Las farmacias locales, el último eslabón en la cadena del suministro de fármacos a los ciudadanos, son inspeccionadas por agentes responsables de los diferentes ministerios o departamentos de Sanidad.

Asimismo, el sistema regulatorio de supervisión de los estudios clínicos se ha tornado cada vez más exigente durante los últimos años. Las agencias regulatorias de países desarrollados han incrementado sus requerimientos debido a controles más estrictos buscando siempre garantizar de la mejor manera la seguridad de los pacientes que intervienen en el proceso y de los pacientes que luego utilizarán las nuevas medicinas aprobadas en base a estos estudios. Por otro lado la industria farmacéutica de investigación desarrolla

estudios en poblaciones cada vez más heterogéneas. Es por ello que los laboratorios al momento de presentar los expedientes para la autorización de algún medicamento deben presentar toda la investigación clínica y los datos de prueba relativos al medicamento a registrarse.

### **1.7 Los fármacos genéricos**

El término genérico se usa para describir las versiones más baratas de productos de marcas muy conocidas y muy utilizadas. Para algunos alimentos y productos domésticos, el término genérico implica pagar menos pero también obtener un nivel inferior de calidad y eficacia. Por lo general, esto no ocurre con los productos farmacéuticos.

Los fármacos se conocen a menudo por varios nombres. Cuando se descubre por primera vez un fármaco, se le da un nombre químico, una versión simplificada del nombre químico o un nombre en código ideado para facilitar la referencia entre los investigadores. Si los organismos sanitarios oficiales (responsables de garantizar la seguridad y eficacia, en el Perú la DIGEMID), aprueban el fármaco para prescripción general, se le asignan dos nombres adicionales: un nombre genérico (nombre oficial) y un nombre comercial (también denominado patente o marca registrada), que lo identifica como propiedad exclusiva de una determinada compañía. El gobierno, los médicos, los investigadores y quienes escriben sobre el nuevo compuesto usan el nombre genérico del fármaco porque sólo se refiere al propio fármaco y no a una marca concreta de una compañía farmacéutica ni de un producto específico. Sin embargo, en las recetas normalmente se escribe el nombre comercial.



Los nombres genéricos son, por lo general, más complicados y difíciles de recordar que los comerciales. Muchos nombres genéricos son una forma abreviada del nombre químico, la estructura (principio activo) o la fórmula del fármaco. La característica más importante de un nombre genérico es su individualidad. Los nombres comerciales deben ser también únicos y son, por lo general, pegadizos y relativamente fáciles de recordar. Éstos indican con frecuencia una característica particular del fármaco o simplemente una versión reducida del nombre genérico del fármaco.

La aprobación de un fármaco genérico por parte del organismo oficial competente se basa en la evidencia científica de que produce un efecto sobre los seres humanos esencialmente idéntico al del producto original. Se someten a prueba los fármacos genéricos nuevos para asegurar que contienen las cantidades adecuadas de principios activos y que se están fabricando según las normas de fabricación oficiales. Y también para asegurar que se liberan en el organismo a la misma velocidad y con el mismo alcance que los fármacos originales con nombre comercial.

### **1.8 Los fármacos genéricos y los estudios de bioequivalencia**

Los investigadores de las compañías farmacéuticas de productos genéricos llevan a cabo estudios, por lo general sobre un número relativamente reducido de voluntarios sanos (15 a 50), sólo para determinar si la versión genérica de un fármaco libera sus principios activos en sangre de la misma manera que la marca original. Estos estudios de investigación se denominan estudios de bioequivalencia. En comparación con los genéricos, los nuevos fármacos

requieren estudios más extensos, más complejos y mucho más caros para demostrar que son seguros y efectivos.

### **1.9 Comparación entre genéricos y fármacos con nombre comercial**

Para desarrollar la versión genérica de un fármaco, los expertos en formulación diseñan el producto. Éstos utilizan principios activos idénticos a los del fármaco original, aunque probablemente usen componentes inactivos diferentes. Los componentes inactivos se añaden por razones específicas.

Por ejemplo, para aumentar el volumen de modo que el comprimido sea lo suficientemente grande para manipularlo, para evitar que el comprimido se disgregue durante el período entre la fabricación y su uso, para contribuir a su disolución en el estómago o el intestino, o para que tenga un sabor y color agradables.

Los componentes inactivos son, por lo general, sustancias inofensivas que no afectan el organismo. Sin embargo, los componentes inactivos pueden causar reacciones alérgicas insólitas y a veces graves en ciertas personas. Esto hace que un fármaco de marca determinada o una versión genérica sea más aceptable que otro. Por ejemplo, los bisulfitos (como el metabisulfito de sodio), que se utilizan como conservantes en muchos productos, causan reacciones alérgicas asmáticas a mucha gente. Por lo tanto, los productos que contienen bisulfitos llevan ahora etiquetas perfectamente visibles al respecto. Curiosamente, las personas asmáticas están también expuestas a los bisulfitos porque estos conservantes se encuentran en muchos pulverizadores y soluciones utilizados para tratar esta enfermedad.

Por razones legales, un fármaco genérico difiere de su homólogo con nombre comercial en tamaño, color y forma. Por consiguiente, los consumidores se encuentran, en general, con una versión genérica que tiene un aspecto muy diferente del fármaco con nombre comercial con el que están familiarizados.

En general, la bioequivalencia de las diferentes versiones de un fármaco puede variar hasta un 20 por ciento sin que se produzcan diferencias notables en la eficacia. Estas variaciones pueden ocurrir entre versiones comerciales y genéricas de un fármaco o entre diversas series (lotes) de un mismo fármaco, ya sea de nombre comercial o genérico.

Las diferencias reales entre los fármacos genéricos aprobados por el organismo competente y los fármacos con nombre comercial que se ingieren por vía oral, son muy inferiores al 20 por ciento aceptado. Las variaciones observadas son sólo de un 3,5 por ciento en su totalidad y no exceden el 10 por ciento en cualquier estudio individual.

### **1.10 Prescripción de un fármaco genérico**

Regularmente, los médicos y farmacéuticos disponen de documentos oficiales sobre la equivalencia terapéutica entre fármacos genéricos y los presentados bajo un nombre comercial. (Por ejemplo, la FDA en Estados Unidos publica todos los años un libro sobre Productos farmacéuticos aprobados con evaluaciones de equivalencia terapéutica.) Se trata en todo caso de publicaciones, autorizadas por organismos competentes en cada país, que permiten sustituir un fármaco con nombre comercial por un fármaco genérico considerado idéntico.

La sustitución, sujeta en todo caso a la normativa sanitaria y a la legislación, puede hacerse libremente, salvo que el médico indique que no es procedente en algún caso. En suma, puede afirmarse que los consumidores pueden elegir entre un fármaco con nombre comercial y una versión genérica que cuente con Registro Sanitario, a menos que su médico haya escrito en la receta que no es posible efectuar sustituciones.

Algunos detractores del uso difundido de los fármacos genéricos han puesto de relieve otras inquietudes, como el posible incremento de los gastos sanitarios resultantes de consultas adicionales al médico, nuevos análisis de laboratorio y otros aspectos para comercializar una marca nueva de un fármaco. Los detractores desean saber cuánto dinero se ahorra realmente si se acude a la versión genérica después de pagar estos gastos adicionales. Otra preocupación es saber si las diferencias de color, tamaño o forma de un fármaco genérico disminuyen la motivación del paciente para seguir las instrucciones del médico.

En síntesis, podemos señalar que la preferencia individual de un producto de marca frente aun genérico, se relacionará con su apariencia, gusto, consistencia y otras características. Ya que aunque los principios activos sean los mismos, estas características pueden ser diferentes.

### **1.11 La investigación clínica como presupuesto de los derechos de Propiedad Industrial: El costo de la investigación.**

La Investigación Clínica describe al proceso de realización de estudios clínicos, es decir la investigación realizada en seres humanos, dirigida a descubrir o

verificar el efecto clínico, farmacológico o farmacodinámico de un producto de investigación así como identificar cualquier reacción adversa y estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de un producto de investigación con el objetivo final de evaluar su seguridad y/o eficacia<sup>7</sup>

Este proceso es la base y cimiento para la existencia y desarrollo de la Industria Farmacéutica de Investigación, que cumple así con un rol social capital, el cual es proveer a la sociedad con productos innovadores que ayudan a combatir enfermedades cada vez más complejas brindando así una oportunidad para prolongar la expectativa de vida y mejorar la calidad de vida de las personas.

Algunos conceptos referidos a este proceso, no siempre bien conocido y por ende mal comprendido, son desarrollados brevemente en los siguientes acápites.

En principio debe reconocerse que la Investigación Clínica es costosa. Un aspecto poco conocido es el monto invertido en el desarrollo de nuevos medicamentos. Por cada nueva molécula que se pone a disposición de médicos y pacientes se evalúan en promedio 5,000 sustancias en el gabinete de Investigación Básica. Luego de este muestreo de moléculas desarrolladas mediante diferentes procesos, se van decantando las moléculas candidatos de manera que sólo 3 a 5 pasarán a la etapa de Investigación Clínica. Finalmente sólo 1 molécula de cada 5,000 que iniciaron el proceso llegará exitosamente al final de este y podrá ser puesta a disposición de los médicos para ayudar a sus pacientes. El costo de este proceso es muy alto y cálculos independientes que

---

<sup>7</sup> Federal Register International Conference of Harmonization: Good Clinical Practice:

consideran todo lo anteriormente descrito lo sitúan en 800 millones de dólares americanos en promedio por cada producto nuevo lanzado. Finalmente - y como corolario de este proceso - sólo 3 de cada 10 moléculas puestas en el mercado generan ganancias suficientes para poder compensar el gasto generado por su proceso de desarrollo.

Este proceso es una fuente renovada de recursos que benefician a médicos investigadores, personal de los centros de investigación, instituciones que las alojan y a los pacientes que aceptan voluntariamente participar en un estudio.

Las compañías norteamericanas basadas en investigación colocan importante cantidad de recursos detrás de este proceso. El gasto para investigar y desarrollar una nueva molécula ha crecido desde 1975 a la fecha en más de 6 veces, de 138 a 802 millones de dólares norteamericanos en el año 2000. Este gasto representa entre el 16 y 17% del total de ventas entre 1995 y 2002.

En esa medida, las empresas farmacéuticas que realizan investigación y desarrollo, sostienen la necesidad de proteger sus derechos de propiedad industrial para recuperar el costo de su inversión en innovación.

Sin embargo, debo reiterar lo manifestado al tocar la Industria Farmacéutica hoy, referente al crecimiento de ésta basado fundamentalmente en el desarrollo de su marketing y no necesariamente en el campo de la investigación y desarrollo. Así como también que la historia industrial de países como Alemania, Suiza, Reino Unido,. Francia, Italia, España y Canadá ratifica que sus industrias farmacéuticas se desarrollaron sin patentes de ningún tipo o con fórmulas flexibles de patentamiento.

## **2. LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL**

### **2.1 Derecho de propiedad intelectual**

Bajo la denominación de “derechos de propiedad intelectual” se hace referencia a un amplio tratamiento de derechos de distinta naturaleza: mientras algunos se originan en un acto de creación intelectual y son reconocidos para estimular y recompensar la creación intelectual, otros, medie o no creación intelectual, se otorgan con la finalidad de regular la competencia entre productores.

Como sostiene Delia Lipszyc<sup>8</sup>, en el plano de la protección internacional de éstos derechos, su agrupamiento se manifiesta en la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). En el Convenio concluido en Estocolmo el 14 de julio de 1967, en el cual se establece la OMPI, se precisan las disciplinas comprendidas bajo esta denominación común al disponer (art. 2) que, a los efectos del Convenio, por propiedad intelectual se entenderá los derechos relativos:

- “a las obras literarias, artísticas y científicas;
- a las interpretaciones de los artistas intérpretes y a las ejecuciones de los artistas ejecutantes, a los fonogramas y a las emisiones de radiodifusión;
- a las invenciones en todos los campos de la actividad humana;
- a los descubrimientos científicos;

---

<sup>8</sup> Lipszyc, Derecho de Autor, pp. 13-14

- a los dibujos y modelos industriales;
- a las marcas de fábrica, de comercio y de servicio, a los nombres y denominaciones comerciales;
- a la protección contra la competencia desleal,
- y a todos los demás derechos relativos a la actividad intelectual en los terrenos industrial, científico, literario y artístico”

## **2.2 La Propiedad Industrial**

La propiedad industrial trata principalmente de la protección de las invenciones, patentes y los llamados secretos industriales o empresariales. Asimismo, de las marcas de fábrica o de comercio, los dibujos y modelos industriales y la represión contra la competencia desleal.

Algunos de ellos tienen rasgos comunes, ya que las invenciones, las patentes, los secretos empresariales, las marcas de fábrica o de comercio, y los dibujos o modelos industriales se protegen mediante el otorgamiento de derechos exclusivos de explotación. Mientras, que en la represión de la competencia desleal no se trata de derechos exclusivos de explotación, sino que atacan los actos de competencia contrarios a los usos honrados en el mercado tanto en materia industrial como comercial.

Puesto que nuestro trabajo esta relacionado a los Secretos Empresariales, tema que lo abordaremos aparte de manera más extensa, por ahora



únicamente haremos una referencia muy sucinta de los otros derechos de propiedad industrial.

La Invención es una idea nueva resultante de una actividad inventiva y susceptible de aplicación industrial. En la mayoría de las legislaciones, una idea para ser patentable, tiene que ser nueva, es decir que no exista ningún indicio que haya sido publicada o utilizada públicamente. No tiene que ser obvia, o sea que no se le ocurra a cualquier especialista del campo industrial, y tiene que ser aplicable de manera inmediata a la industria, o sea que se puede fabricar o utilizar industrialmente. La patente es un documento expedido por una oficina de gobierno, en nuestro caso INDECOPI, en el cual se describe la invención y se crea una situación jurídica en que la invención patentada normalmente sólo puede ser explotada (fabricada, importada, vendida, utilizada) con autorización del titular de la patente. Esta protección de la invención normalmente está limitada en cuanto a tiempo; en nuestro caso INDECOPI señala el límite temporal de la protección, basándose en fundamentos de acuerdo a Ley.

La marca de fábrica o de comercio es un signo que sirve para distinguir los productos o los servicios de una empresa comercial. El signo puede estar formado por una o varias palabras distintas, letras, números, dibujos, imágenes, emblemas, monogramas, o firmas, colores o combinaciones de colores. La protección no suele tener limitación de tiempo, pero sí debe renovarse periódicamente el registro.

Dibujo o modelo industrial es el aspecto ornamental de un artículo utilitario. El aspecto ornamental puede estar constituido por elementos de tres dimensiones

(la forma del artículo), o de dos dimensiones (líneas, dibujos o colores). Se les concede protección por un tiempo determinado.

Las patentes, las marcas, los dibujos y modelos industriales, nacen del registro respectivo ante la autoridad administrativa en el caso peruano INDECOPI.

### **2.3 Las patentes farmacéuticas**

Según el Diccionario de la Real Academia Española, patente de invención es un "Documento en que oficialmente se otorga un privilegio de invención y de propiedad industrial de lo que el documento acredita".

La patente es un privilegio que goza el inventor o descubridor, durante un determinado tiempo, del uso o aprovechamiento de su invención o descubrimiento que constituye para él un derecho de propiedad.<sup>9</sup>

De acuerdo a nuestra legislación, son patentables las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que: i) sean nuevas, ii) tengan nivel inventivo y iii) sean susceptibles de aplicación industrial.

Igualmente es necesario precisar que no se considera invenciones, los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos, entre otros. En cuanto a la novedad, ésta se considera como tal, cuando la invención no está comprendida en el estado de la técnica (todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización o comercialización, etc.)

---

<sup>9</sup> Definición de Luis Claro Solar citada por Alejandro Silva Bascuñan en el artículo "Las patentes de invención s

El conflicto de intereses que pretende resolver las patentes, es la que se da entre el descubridor o inventor de gozar de los beneficios que deriven de los mismos y el de la sociedad de utilizar y aprovechar los bienes que están a su disposición.

Silva Bascuñan al respecto nos dice que "nadie puede negar al inventor que aproveche su invento produciendo bienes para su consumo o para ponerlos a disposición de terceros, ya que es ello consecuencia inherente a su propia actividad".

La libre comercialidad de los productos que permita el aprovechamiento de los terceros de las ideas del inventor puede llevar a que desaparezca, en gran medida, el estímulo o aliciente que despierte la imaginación y la iniciativa de las personas para contribuir con una nueva idea o descubrimiento al progreso colectivo.

El otorgamiento de la patente es una transacción entre la pretensión del inventor y los requerimientos de la sociedad, la solución que se da, mediante la concesión del privilegio, consiste en atribuírselo al inventor por un tiempo determinado.

En el caso de la industria farmacéutica el descubrimiento o invención de una molécula da origen no sólo a un nuevo medicamento, sino también a un gran negocio de dimensiones planetarias que tiene que ver con inversiones,

marketing, canales de distribución, entre otros. Por ello se puede afirmar, que la industria farmacéutica basada en la investigación científica, gasta más en promoción y administración que en investigación y desarrollo.

Aquí el inventor o descubridor trabaja para un laboratorio. El hecho, molécula o procedimiento descubierto es propiedad del laboratorio que es una persona jurídica. El argumento planteado líneas arriba por Bascuñan implicaba equidad por que se pensaba en el inventor individual (persona natural) que fruto de su ingenio y con un escaso presupuesto logra una invención o descubrimiento importante en materia comercial. Este argumento ya no es tan equitativo en la época actual donde la economía es manejada por grandes transnacionales que aparte de negocios quieren el poder de hacer crecer especulativamente el mismo.

El tema farmacéutico tiene un fuerte componente social cuando se trata de países pobres o con un gran sistema de seguridad social. Es por ello que el Estado interviene fiscalizando y regulando esta industria

En este sentido Alberto Bercovitz advierte que "la finalidad seguida por las patentes y, por consiguiente, la regulación de ellas ha estado y está condicionada básicamente a los intereses que en el ámbito técnico - industrial tiene el país que legisla sobre esta materia.

De este principio derivan ciertas consecuencias de gran trascendencia, que pueden ser sintetizadas en los siguientes términos:

- a) El derecho de patentes no implica la existencia de una regulación de las patentes que haya de ser igual en todas partes y en cualquier momento. Al contrario, caben opciones muy diversas, en virtud de las cuales pueden existir legislaciones que difieren en puntos esenciales.
- b) El derecho de patentes suele sufrir cambios sustanciales en un mismo país, para adaptarse a la evolución de los intereses de éste en el ámbito técnico industrial.

En definitiva, hay que afirmar que el derecho de patentes no puede tener un contenido universal uniforme, sino que cambia tanto con el paso del tiempo como en los diferentes países<sup>10</sup>.

Todo esto de la diversificación de la legislación de la propiedad industrial según las necesidades de cada país, está variando por el intento promocionado por las grandes transnacionales y en especial por los grandes laboratorios farmacéuticos de uniformizar su tratamiento vía los tratados de Libre Comercio, tal como el que actualmente está negociando el Perú con los Estados Unidos de Norteamérica.

---

<sup>10</sup> **Bercovitz, Alberto** "Protección de la Tecnología" en Revista del Derecho Industrial. Año 12 Mayo agoswto N 35. Buenos Aires. Editorial De Palma.

## 2.4 La patente de medicamento y la patente de procedimiento

En la mayoría de países, incluido el nuestro, se puede patentar tanto el producto, como el procedimiento utilizado para su obtención. En el primero de los casos se responde a la pregunta ¿qué?, mientras que en el segundo a la pregunta ¿cómo? .En este último caso, el titular de la patente, no puede oponerse a que otra persona, por distintos procedimientos, obtenga el mismo producto; en cambio, el titular de la patente del producto medicinal, con las variantes admitidas en la legislación comparada, ejerce un derecho exclusivo sobre él y puede oponerse a la elaboración efectuada por procedimiento igual o distinto.

Esta distinción inicial, nos permite afirmar que a diferencia de la patente de producto, la patentabilidad del procedimiento es una defensa débil y no la más deseada por el inventor; ello, ha originado que en algunas legislaciones, se establezca la llamada “patente de procedimiento reforzada”, que protege no sólo el procedimiento en sí, sino que también de manera indirecta al producto obtenido, puesto que presupone mediante una ficción jurídica que el mismo producto elaborado por otro sujeto proviene del procedimiento patentado.<sup>11</sup>

---

<sup>11</sup> Para ver lo relativo a la distinción entre producto y procedimiento, se recomienda revisar la obra *Tratado de Derecho Industrial* de Hermenegildo Baylos Corroza, Madrid 1988. Así como la obra *El ámbito de protección de las patentes de procedimiento farmacéutico en la protección jurídica* de Fernández Novoa, Madrid, 1991.

## **2.5 Las patentes de medicamentos y las licencias obligatorias**

Se argumenta que la restricción al derecho del inventor es arbitraria, y, por ende, ilegal, pues los efectos nocivos del monopolio se pueden combatir por otros medios: expropiación del producto, licencias obligatorias, caducidad de las patentes, etc.

Veamos, lo referente a las licencias obligatorias. Éstas al igual que la caducidad de la patente y la expropiación, son mecanismos legales para evitar que el titular de la patente de un producto farmacéutico pueda abusar de su posición monopólica en el mercado. Las licencias son otorgadas por la oficina nacional competente (INDECOPI), a solicitud de cualquier interesado, principalmente para la producción industrial del producto objeto de la patente o el uso integral del procedimiento patentado, en atención a una de las siguientes situaciones:

- explotaciones insuficientes para las necesidades de la comunidad o aun precio excesivo;
- razones de existencia vital o de interés público: epidemias, combate del SIDA, etc. éstas incluso pueden ser otorgadas de Oficio sin necesidad de requerimiento de un tercero.

En protección al titular de la patente, debo sostener que las licencias obligatorias no debieran ser inmutables, pues si surgen nuevas circunstancias, podrían incluso ser canceladas una vez desaparecida la causal que originó su otorgamiento. Obviamente, debe corresponder al titular de la patente una

compensación económica debidamente justipreciada en atención a cada caso en particular.

## **2.6 La patente como garantía de investigación y desarrollo**

A favor de la investigación y desarrollo, debo manifestar que la adecuada protección o regulación de la propiedad industrial, es la única garantía de que los recursos necesarios estarán disponibles para mantener este proceso vivo, sin que ésta posición sea incoherente o contradictoria al derecho prioritario a la salud.

Con miras a proteger el derecho a esta propiedad, los Estados otorgan las patentes que protegen durante un periodo determinado al inventor de la molécula de la posibilidad de ser copiados. Las patentes no son otra cosa que un convenio que desarrolla el Estado con el inventor mediante el cual éste pone a disposición de las personas su invento mientras que el Estado le garantiza que no será copiado por un periodo determinado de tiempo. Una vez que este periodo concluye, el invento pasa a ser de dominio público lo cual significa que cualquier conocedor de la materia lo puede fabricar.

Adicionalmente a esta protección legal, es importante destacar que el reconocimiento y apoyo de los médicos al proceso de investigación generado por la industria farmacéutica es finalmente la única garantía de que en el futuro se podrá seguir disponiendo de nuevos y mejores medicamentos que deberán convertirse en la cura de enfermedades que hoy día aún no tienen solución definitiva.



Cabe precisar que la sola posibilidad de no patentabilidad de los medicamentos, supondría poner en igualdad de ventajas, al laboratorio que no investiga y al que lo hace. En suma, tratar igual al que investiga con el que copia. La patentabilidad indudablemente promueve la investigación, pues de otro modo el inventor no tiene forma de resarcirse de los gastos e inversiones realizadas.

Sin embargo, debo anotar que la adopción de un sistema blando de patente o de un sistema reforzado, no depende única o básicamente del interés social en promover la investigación y desarrollo, sino de las conveniencias políticas, económicas o sociales de cada país en un momento determinado. Se ha sostenido líneas más atrás, que indistintamente muchos países de Europa lograron desarrollar su industria sin necesidad de un sistema de patentes como otros si lo hicieron. Por ello, soy de la opinión por ahora, que la legislación sobre patentes no tiene que ser uniforme en todo el orbe.

### **3. LOS SECRETOS EMPRESARIALES O INDUSTRIALES**

#### **3.1 Concepto de secreto empresarial**

El secreto industrial o empresarial es un cierto saber, un cierto conocimiento que se aísla, poniendo obstáculos para que no llegue a ser conocido por otras personas.

Presupone una relación de pluralidad de personas porque sólo se puede hablar de secreto cuando se haya varios sujetos capaces de conocerlo.

"Esta coexistencia de posibles conocedores, es la que proporciona la posibilidad de establecer una comparación entre los conocimientos. En definitiva, el secreto es un concepto relativo; supone saber "más" que otro, y por tanto, sólo surgirá cuando haya una pluralidad de intereses. El poseedor del secreto tiene interés en mantenerlo oculto a otras personas en la medida en que éstas pueden tener interés en conocerlo.

Por esta razón, atinadamente afirma algún autor que el secreto supone una especie de monopolio del saber<sup>12</sup>

Muchas veces se confunde secreto con el objeto del secreto. Las "cosas no son secretos, sino que representan el objeto del secreto" El secreto está constituido por una actitud mental de reserva sobre un conocimiento. Se dice que es un conocimiento reservado. Lo que va a disfrutar de la protección jurídica no son las cosas materiales, sino el conocimiento sobre sus características, existencia, **posible utilización**, etc.

El secreto, por tanto, es un estado de hecho o situación fáctica, consistente en que una persona o personas tienen un determinado conocimiento sobre la existencia o caracteres de cosas, procedimientos hechos, etc; y desean conservar en exclusiva ese conocimiento frente a otras personas.

---

<sup>12</sup> Gomez Segade, José Antonio "El secreto Industrial (Know-how) Concepto y protección". Editorial Tecnos. Madrid. 1974. Pag 43

### 3.2 Secreto Empresarial según el INDECOPI

Por otro lado, de acuerdo a lo establecido por la Comisión de Represión de la Competencia Desleal y la Sala de Defensa de la Competencia del Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (INDECOPI) en innumerables fallos administrativos<sup>13</sup>, para que una determinada información pueda considerarse como secreto comercial, deben darse las siguientes condiciones:

- (i) Debe tratarse de un conocimiento, es decir tratarse de un estado de hecho o una situación fáctica consistente en que una persona o personas tienen un determinado conocimiento sobre la existencia o caracteres de cosas, procedimientos, hechos, actividades, etc.
- (ii) El conocimiento debe tener carácter de reservado o privado, ya que quienes tienen acceso a él pretenden voluntariamente que no sea accesible a terceros, por lo que desaparece dicho carácter en caso se haga público o se divulgue.
- (iii) El conocimiento debe recaer sobre un objeto determinado – puede traducirse en procedimientos o experiencias industriales o comerciales – o puede encontrarse relacionados con la actividad de la empresa o con su parte organizativa.
- (iv) Quienes tengan acceso al secreto deben tener una voluntad e interés consciente en mantener reservado el secreto, adoptando las medidas necesarias para mantener dicha información como tal<sup>14</sup>.

---

<sup>13</sup> Resolución No. 043-2001-CCD-Indecopi, expedida en el expediente No. 112-2000 seguido por Eli Lilly and Company contra Tecnofarma S.A. sobre violación de secretos.

<sup>14</sup> Galan Corona, Eduardo. Supuestos de Competencia Desleal por violación de secretos. En : La Regulación contra la Competencia Desleal en la Ley del 10 enero de 1991. Madrid 1992.

- (v) La información “debe tener un valor comercial efectivo o potencial, en el sentido que su conocimiento, utilización o posesión permite una ganancia, ventaja económica o competitiva sobre aquellos que no la poseen o no la conocen”<sup>15</sup>

### **3.3 Naturaleza Jurídica de los Derechos conferidos al Titular de un Secreto Empresarial frente a su Aprovechamiento Ilícito. Protección por el derecho de la Competencia Desleal**

Es sabido que en la mayor parte de los Estados la autorización de un medicamento no es automática, sino que exige la presentación de una documentación que acredite la calidad, la eficacia y la seguridad de un medicamento. Para obtener la prueba de estos requisitos el laboratorio que desarrolla una especialidad farmacéutica original ha de realizar pruebas preclínicas, ensayos clínicos y pruebas farmacológicas y toxicológicas que acrediten los extremos citados. Los documentos que plasman dichas pruebas y ensayos tienen un gran valor comercial por que si fuera libre el acceso a los mismos otros competidores podrían beneficiarse y obtener dicha autorización sin haber realizado esfuerzo alguno. Para evitar esta posibilidad en los sistemas de registro sanitario se establece la obligación de tutelar los datos.

La naturaleza jurídica de los derechos de exclusividad de datos (data exclusivity en la expresión anglosajona) es una cuestión intrínsecamente ligada a la naturaleza de los derechos protegidos vía competencia desleal. Una de las características fundamentales del Derecho de la competencia desleal es

---

<sup>15</sup> Escudero Sergio. La Protección de la Información no divulgada. En: Los Retos de la Propiedad Industrial en el siglo XXI.

que no protege derechos perfectos, sino más bien intereses legítimos que no constituyen propiamente un derecho de exclusiva.

La naturaleza de los secretos empresariales es un buen ejemplo de la protección otorgada por el Derecho de la competencia desleal. El titular de conocimientos secretos no tiene sensu stricto un derecho de exclusiva análogo a la patente. Caso que un tercero llegue a dicho conocimiento hasta entonces secreto, éste podría incluso patentarlo, con lo cual el valor del secreto empresarial (know – how) quedará muy depreciado (subsistirá como derecho de preuso pero sin eficacia optativa contra terceros, constituyendo una mera posesión personal). Es decir, la protección conferida al secreto empresarial no tiene eficacia preclusiva (Sperrwirkung en la expresión de la Dogmática alemana); solo tiene protección mientras y en la medida en que el know – how se mantenga secreto. De ahí que los Ordenamientos impongan al titular de los secretos empresariales la carga de protegerlo adoptando las medidas necesarias para evitar su divulgación.

En conclusión, los secretos empresariales contenidos en un expediente confidencial de autorización de comercialización no constituyen un derecho de exclusiva análogo al de una patente, puesto que dicha “exclusividad de datos” no goza de la eficacia preclusiva antes aludida. Por ello, si alguien llega de modo independiente a los datos protegidos (recursos bibliográficos, ensayos clínicos, etc.), el titular de la especialidad farmacéutica original no podrá impedir que dicho segundo expediente (completo) sea aprobado.

Desde otra perspectiva, la protección de los datos de un registro es una protección que no está ligada a la patente o que no es dependiente de la misma. Se protege el esfuerzo desarrollado por el solicitante de una especialidad original o de referencia frente a un aprovechamiento ilícito por tercero (uso comercial desleal) con independencia de que el medicamento al que se refiere el expediente esté protegido por patente. Ciertamente es que, desde una perspectiva histórica, la protección de los datos de un expediente farmacéutico nace en los Ordenamientos europeos y estadounidense para otorgar un subrogado de protección al titular de una patente, previniendo la práctica ilegal del “buceo”, es decir, la tramitación de expedientes abreviados<sup>16</sup>.

El desfase entre la vida legal de la patente y la autorización de comercialización venía muchas veces a suponer que el titular de la patente se quedaba sin protección. El reconocimiento de dicha exclusividad de datos corregía o atenuaba dicho problema. Ahora bien, en la actualidad el derecho de exclusividad de datos está desligado de la patente.

Como ejemplo cabe citar la situación en Alemania de dos principios activos. La demora en la concesión de la autorización de comercialización suponía que la vida práctica de la patente quedaba muy reducida y dicha circunstancia quedaba atenuada con la concesión del plazo de protección de datos. Así sucedió con la paroxetina, respecto de la cual la expiración de la patente se producía en Alemania 30-I-1992 y la fecha de la primera autorización de comercialización en la Unión Europea era de diciembre de 1990. Otro ejemplo

---

<sup>16</sup> V. sobre dicha práctica, LOBATO, El nuevo marco legal de las patentes químicas y farmacéuticas, Madrid, 1994, p. 175

es la nabumetona: expiración de la patente en Alemania 4-IX-1992 y la primera autorización de comercialización en la Unión Europea en marzo de 1984.

La cuestión del desfase entre la vida de la patente farmacéutica y protección efectiva ha sido parcialmente resuelta en los Estados comunitarios europeos, en Estados Unidos y Japón mediante el recurso a la figura del Certificado Complementario de Protección (en Europa<sup>17</sup>) o a la Patent Term Restoration Act (en Estados Unidos)<sup>18</sup>.

En estas disposiciones se corrige el déficit en la protección otorgada a la patente, por ello, no se ha concedido un derecho débil vinculado a la competencia desleal como la exclusividad de datos, sino un derecho de exclusiva en sentido estricto análogo a la patente.

Los datos contenidos en un expediente farmacéutico como tales están también protegidos por un derecho de propiedad intelectual sui generis como es la protección de las bases de datos. La tendencia actual en esta materia es la de proteger la base de datos como resultado de un esfuerzo, con independencia de que sea considerada una obra en el sentido del Derecho de autor. Sin embargo, en este punto el nivel de protección del Acuerdo ADPIC es limitado, en la medida que no se protege la base de datos como manifestación del esfuerzo de su creador, sino que vincula dicha protección a que las bases de datos “constituyan creaciones de carácter intelectual”, sin que abarque dicha

---

<sup>17</sup> Reglamento 1768/92 del Consejo, sobre la creación de un Certificado Complementario de Protección para los Medicamentos.

<sup>18</sup> Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act de 1984, denominada Waxman-Hatch Act, Public Law 98-417

protección a los datos en si mismos<sup>19</sup> . Con todo, el Derecho de autor no protege frente a la explotación de la idea subyacente (art. 9.2 Acuerdo ADPIC). Además, la protección de los datos farmacéuticos a través de la legislación del Derecho de Autor pugna con el inconveniente técnico de que en la generalidad de los expedientes abreviados no hay utilización física de las bases de datos, sino aprovechamiento del esfuerzo contenido en dicha información suministrada a la Administración.

Existen diversos ejemplos de cómo se ha recurrido al Derecho de la competencia desleal para evitar que se pudieran copiar (sin esfuerzo) la invención desarrollada (con mucho esfuerzo por otro). PORTELLANO cita como supuestos de imitación ilícita por duplicidad de costes aquellos casos en los que el innovador no pueda o sea notablemente difícil la amortización de los costes incurridos en la realización de la innovación<sup>20</sup> . Ejemplos de la protección por el Derecho de la competencia desleal ante la imposibilidad de amortizar costes son la protección de programas de ordenador (antes del consenso internacional para obtener protección vía derecho de autor), la protección de invenciones biotecnológicas, etc<sup>21</sup> .

En definitiva, la ubicación sistemática de la protección de los datos de un registro farmacéutico dentro del Derecho de la competencia desleal cumple las

---

<sup>19</sup> Art. 10.2 ADPIC, v. BERCOVITZ, “Consideración específica de las normas sobre el Derecho de autor en el Acuerdo sobre los ADPIC”, en IGLESIAS (dir.), los derechos de Propiedad Intelectual en la Organización Mundial del Comercio, I, Madrid, 1996, p. 140. En cambio, la Directiva 96/9/CE del Parlamento europeo y del Consejo otorga protección basada en la mera creación de la base de datos.

<sup>20</sup> La imitación en el Derecho de la competencia desleal, Madrid, 1995, p. 136.

<sup>21</sup> Un ejemplo del aprovechamiento ilícito del esfuerzo ajeno en LOBATO, “El procedimiento de autorización sanitaria y de registro farmacéutico iniciado por un tercero durante la vigencia de la patente”, Comunicaciones IDEI, n° Cero, 1995, pp. 25 – 26.



exigencias de protección suficiente derivadas del Acuerdo ADPIC<sup>22</sup>. Es dentro del Derecho de la competencia desleal donde vamos a encontrar las coordenadas de protección frente al uso comercial desleal de los datos contenidos en un expediente farmacéutico presentado para la obtención de una autorización de comercialización.

## **4. EL DERECHO A LA SALUD Y SU PROTECCIÓN LEGAL**

### **4.1 Definición del Derecho a la Salud**

El derecho a la salud es la posibilidad que tiene una persona de mantenerse saludable por sí mismo, de manera libre y responsable y de contra con los medios suficientes para mantenerse así.<sup>23</sup>

Este derecho necesita de una contraparte del Estado en la forma de servicios públicos para viabilizar su ejercicio debido a los altos costos que tienen la atención médica, los análisis clínicos y los fármacos para el tratamiento.

El término salud, dentro de la expresión “derecho a la salud” propia del discurso jurídico, adolece del mismo inconveniente que caracteriza al lenguaje natural, su vaguedad. La Organización Mundial de la Salud ha definido como

---

<sup>22</sup> Prescindimos de la polémica sobre la naturaleza de los secretos empresariales como property right, derecho intelectual o interés protegido, ya que no es relevante a los efectos de la interpretación del artículo 39.3 ADPIC, v. ampliamente sobre el tema COTTIER/MEITINGER, “The protection of test data submitted to Governmental Authorities: The Impact of TRIPs Agreement on EC Law”, texto mecanografiado de la Ponencia presentada el 17-II-2000, en el Taller sobre Autorizaciones de Comercialización para productos farmacéuticos y la protección de los datos entregados, Instituto de Estudios Europeos de la Universidad de Sarre, p. 3 y ss. En lengua española puede verse MASSAGUER, Comentarios a la Ley de Competencia Desleal, Madrid, 1999, p. 391.

<sup>23</sup> Sobre este tema revisar Alvarez Vitra. "El derecho a la salud" Cultural Cuzco . Lima 1985. Capítulo II y siguientes

tal “un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de enfermedad”.

Si bien, el derecho a la salud no puede concebirse como el mantenimiento a toda costa del estado referido por la OMS, tal afirmación obedece a razones de estricta naturaleza fáctica; puesto que, ninguna norma jurídica puede torcer el rumbo inexorable del acontecer natural. No obstante ello, cabe señalar que la calidad de vida es uno de los elementos esenciales del derecho a la salud.

La generación de los derechos económicos, sociales y culturales surge recién a partir del siglo XX acuñado por el constitucionalismo social, a diferencia de la generación de derechos civiles y políticos que fueron pergeñados por el iluminismo clásico del constitucionalismo liberal en el siglo XVIII. El temprano origen de la segunda generación permite explicar históricamente el estado prematuro de efectividad de estos derechos.

El rasgo fundamental que diferencia los derechos sociales de los derechos civiles es la estrecha conexión que mantienen con la política económica, con esto no se afirma que este último grupo de derechos no dependa de aquella, sino que derechos tales como la preservación de la salud poseen una mayor dependencia de las erogaciones públicas del Estado para asegurar su efectividad.

El derecho a la salud, en el sentido de una obligación positiva estatal, supone la articulación de una política sanitaria pública, que depende para su existencia de la asignación de partidas presupuestarias suficientes

El derecho a la salud, comprendido como una de las especies del género de los derechos sociales, resulta predeterminable a partir de sus contenidos más no de sus límites, característica que lo diferencia del género correspondiente a los derechos civiles y políticos<sup>1</sup>. Por ende, el conjunto de obligaciones positivas asumidas por el Estado atribuirá su sentido y significado, estableciendo su alcance y aplicación.

En principio, el derecho a la salud presenta dos perfiles delimitables, el primero, integrado por algunas *obligaciones tendientes a evitar que la salud sea dañada*, por la conducta de terceros –ya sea el Estado u otros particulares- (obligaciones negativas), o por otros *factores controlables* -tales como epidemias, prevenir enfermedades evitables, a través de campañas de vacunación- (obligaciones positivas). El segundo perfil, está integrado por otras obligaciones tendientes a *asegurar la asistencia médica una vez producida la afectación a la salud* denominadas habitualmente como “derecho a la atención o asistencia sanitaria”, cuyo contenido implica, entre algunas prestaciones, la complejísima tarea de planificación y previsión de recursos presupuestarios necesarios para llevar a cabo la satisfacción de los requerimientos de salud correspondientes a toda la población.

Dentro de las obligaciones negativas estarían los grandes laboratorios farmacéuticos que de ninguna manera podrían sobreponer sus políticas comerciales, sus secretos comerciales o sus patentes al derecho a la salud y a su ejercicio viable. La política de patentes y secretos comerciales llevado al extremo que desean las transnacionales y los grandes laboratorios tornarían inviable el ejercicio efectivo del derecho a la salud y tornarían inviables o muy costosa toda política de salud pública en el Perú.

#### **4.2 El derecho a la salud como un derecho fundamental**

La totalidad, salvo excepción no conocida, de las constituciones y declaraciones de derechos fundamentales reconocen expresamente como tal, el derecho del hombre a la salud y su protección.<sup>24</sup>

De entre las declaraciones universales, podemos destacar las siguientes:

- La Declaración Universal de los Derechos del Hombre de 1948, que considera que toda persona tiene derecho a un nivel adecuado de vida, de modo que le asegure la salud, así como a sus familiares;
- El Pacto de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas, de Diciembre de 1966, que amplía la anterior declaración, señalando que:
  - a) Los Estados asociados reconocerán el derecho de toda persona a disfrutar del nivel de salud físico y mental más alto posible.

---

<sup>24</sup> En el caso peruano, como veremos más adelante en el Marco Legal, la Constitución de 1993, habla específicamente del derecho a la protección de la salud en el Capítulo II De los Derechos Sociales y Económicos; sin embargo, debe entender éste como la prestación del servicio de Seguridad Social, puesto que el artículo 2 de la misma, al referirse a los Derechos Fundamentales de la Persona, establece su derecho a la integridad psíquica y física, esto es, a un estado saludable.

b) Para la consecución plena de este derecho, dichos Estados, se comprometen a llevar a efecto, medidas para la reducción de la mortalidad infantil y para un sano desarrollo de la infancia; la prevención, tratamiento y control de enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales, etc..; la creación de condiciones que aseguren a todos los ciudadanos un cuidado médico en caso de necesidad; y,

- La Carta Social Europea de 18 de Octubre de 1961, que declara que los miembros del Consejo de Europa firmantes de la Carta reconocen como objetivo de su política, el establecer aquellas condiciones en que puedan hacerse efectivo, entre otros, el derecho a beneficiarse de cuantas medidas le permitan gozar del mejor estado de salud que puedan alcanzar.

Para la consecución plena de este derecho, se comprometen a adoptar directamente o en cooperación con organizaciones públicas o privadas medidas adecuadas para:

a) Establecer servicios educacionales y de consulta dirigidos a la mejora de la salud y a estimular el sentido de responsabilidad individual.

b) Eliminar las causas de una salud deficiente, así como prevenir las enfermedades epidémicas y endémicas, en la medida de sus posibilidades.

#### **4.3 Derecho a la protección de la salud y libre acceso a los medicamentos**

A la luz de la definición del derecho a la salud y su reconocimiento como un derecho fundamental de la persona, es obvio que la salud de éstas y la salud pública se verían perturbadas o dañadas si los medicamentos o productos

farmacéuticos no pudieran circular ni utilizarse libremente, sino bajo las condiciones restrictivas que entraña el monopolio.

Igualmente, es manifiesto que si la variada gama de medicinas con que el ingenio humano procura atender a las enfermedades quedara en el ámbito exclusivo y monopólico de la propiedad del inventor, se sustraerían de la finalidad a que de suyo están destinadas, esto es, a su profusión y acceso del modo más amplio y concurrente a todos aquellos que requieren de la curación, atenuación, tratamiento, prevención o diagnóstico de sus dolencias o de sus síntomas. Se comprometería así la salud de los individuos y de la colectividad, aun sin considerar el fuerte incremento en los precios de los medicamentos marginados de la competencia, que tendería a producirse y que dejaría impedida de adquirirlos a la gran mayoría de la población. Por ello, puedo afirmar, que toda regulación de los derechos de propiedad industrial en materia de medicamentos, deberá partir por reconocer la primacía del interés público sobre el privado.

#### **4.4 Los intereses de las farmacéuticas que hacen Investigación y Desarrollo frente a la salud pública**

Se ha afirmado anteriormente, que los derechos de propiedad industrial se constituyen en la herramienta fundamental para asegurar la continuidad de la investigación y desarrollo en el campo de la medicina humana. Sin embargo, existe una práctica en la investigación y desarrollo de los grandes laboratorios de no culminar las investigaciones de moléculas que podrían competir con productos estrellas posicionados con éxito en el mercado.

En una feroz acusación a la industria farmacéutica, los editores de una de las revistas médicas más prestigiosas de Estados Unidos dijeron que una compañía estafó a la ciencia al detener, con el fin de ahorrar dinero, un estudio sobre drogas para la presión sanguínea elevada.

El *Journal of the American Medical Association* (JAMA) publicó el estudio incompleto en el 2003 para remarcar una práctica que sus editores califican como "anti ética", teniendo en cuenta que la investigación está relacionada con un tratamiento para una condición peligrosa, que afecta a millones de personas en todo el mundo.

"¿Cómo puede un auspiciante hacer esto cuando todo el mundo especialmente los pacientes, han dado su energía, su sangre, sus cuerpos y repentinamente desaparecen?", se preguntó el doctor Drummond Rennie, Vice Director del JAMA.

El estudio buscaba determinar si un medicamento denominado Covera era tan eficaz para la prevención de complicaciones relacionadas con el corazón o la presión sanguínea elevada, como otras dos drogas para la hipertensión.

Covera, conocida en la denominación genérica como verapamil, parece ser igualmente efectiva, pero la información está incompleta. El estudio comenzó en 1996 y fue frenado en 2000, dos años antes de lo que se esperaba.

En suma, hoy se cuestiona la direccionalidad de la investigación, guiada por intereses económicos y no necesariamente por atender la salud humana.

#### **4.5 Las enfermedades "huérfanas" que no interesan a los grandes laboratorios.**

Los países en desarrollo como el nuestro sufren de manera endémica el flagelo de diversas enfermedades (malaria, tuberculosis) consideradas "huérfanas" por la industria farmacéutica, que estima que no existe "mercado" como para invertir en investigación y desarrollo de estos fármacos. Esta situación ha merecido la intervención de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que viene involucrándose en la investigación de medicamentos para tratar estas enfermedades.

Así lo dio a conocer Jong-Wook Lee, director general de la OMS, quien señaló que en las enfermedades llamadas huérfanas no hay incentivos para que la industria farmacéutica pueda producir vacunas contra estos males propios de países en desarrollo, de modo que es esta industria la que tiene que decidir si invierte o no.

"En malaria y tuberculosis ellos (industria farmacéutica) consideran que no existe mercado, pero la OMS trata de involucrarse en la producción de nuevos medicamentos para apoyar a la industria farmacéutica del mundo en desarrollo a fin de producir vacunas para estas enfermedades"<sup>25</sup>., señaló.

### **5. LAS NEGOCIACIONES DEL TRATADO DE LIBRE COMERCIO ENTRE EL PERÚ Y LOS ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA**



## 5.1 Antecedentes históricos inmediatos al TLC

Los Estados Unidos creó a finales del siglo XX los diversos instrumentos para monitorear y, llegado el caso, aplicar sanciones o privar de beneficios comerciales a países que no respetaran niveles de protección de la propiedad intelectual que fueren adecuados según el criterio del Gobierno (y las empresas) de ese País. Tal es el caso de la sección 301 de la Ley de Comercio y Tarifas de 1984 (reformada en 1988). Asimismo, la Caribbean Basin Economic Recovery Act de 1983 y la International Trade and Investment Act de 1984 (revisada en 1988) condicionaron el acceso a reducciones arancelarias a la "adecuada y efectiva protección" de la propiedad intelectual.

Muchas de las divergencias aludidas fueron superadas en los últimos años, como consecuencia de la elevación de los niveles de protección que han tenido lugar tanto en los países latinoamericanos y caribeños, como también en el caso del Canadá, como resultado de acciones (no excluyentes entre sí) resultantes de :

- a) cambios en el derecho interno, sea por vía legislativa, administrativa o jurisprudencial;
- b) la adhesión a convenios internacionales; y
- c) la suscripción de acuerdos bilaterales de "comercio e inversiones" (como en el caso del Perú).

Estos cambios en la legislación de propiedad intelectual ocurridos en los últimos años en América Latina y el Perú son realmente amplios y sustanciales. La enorme mayoría de los países o bien han introducido nueva legislación, con

---

<sup>25</sup> Gestión Médica, Lima Perú 13 de abril del 2004

cambios importantes (por ejemplo, reconocimiento de la patentabilidad no sólo de productos farmacéuticos sino también de procedimientos, protección expresa de los programas de computación, mejor definición y fortalecimiento de los derechos exclusivos, etc.) o bien ha adherido a diversas convenciones internacionales.

Sin embargo, a pesar de la profundidad y amplitud de tales cambios, y de la adopción del Acuerdo TRIPs -que es aplicable a casi todos los países de la región- subsisten diferencias entre diversos países y Estados Unidos.

En 1995, Estados Unidos incluyó un país latinoamericano (Brasil) en la "priority list" (la que comprende países cuyas violaciones son potencialmente perjudiciales para los intereses de los Estados Unidos, pero no dan lugar a una acción punitiva inminente) y a ocho países de la región en la "watch list" (Argentina, Colombia, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Perú y Venezuela).

Las deficiencias de la protección alegadas se refieren, en su mayoría, a patentes de invención, particularmente en el campo farmacéutico. Una de los reclamos más insistentes del gobierno de Estados Unidos ha sido el obtener una protección retroactiva para patentes farmacéuticas (el llamado "pipeline"). También se plantean conflictos en relación con los derechos de autor, especialmente problemas de "enforcement".

En la convocatoria de 1996 para que grupos industriales interesados requieran la inclusión de países en algunas de las listas, la Pharmaceutical Research Manufactures Association (PhARMA) solicitó la inclusión de Argentina en la "priority list" y la Interactive Digital Software Association (IDSA) la de México,

en tanto otros catorce países de la región fueron sugeridos para la "priority watch list" y la "watch list".

Como se ha señalado, la aplicación unilateral de sanciones comerciales por inobservancia de ciertos estándares de protección de la propiedad intelectual queda, tras la adopción del Acuerdo TRIPs, sujeto a la disciplina multilateral de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y, particularmente a la aplicación del "Entendimiento sobre Solución de Controversias" que prevé un mecanismo específico para resolver las diferencias entre los Estados miembros. El respeto de este marco multilateral es indispensable para avanzar en discusiones en una dimensión hemisférica y para consolidar el sistema multilateral de comercio.

## **5.2 Temas sensibles en las negociaciones del Tratado de Libre Comercio Perú - Estados Unidos.**

En nuestro seguimiento de las negociaciones del Tratado de Libre Comercio entre Perú y Estados Unidos, el Grupo Negociador ha previsto como temas sensibles que podrían tener gran implicancia en el tema materia de investigación, los siguientes:

- a) En el Grupo de Propiedad Intelectual, la solicitud de extensión del plazo de duración de las patentes como compensación a demoras administrativas de autorización y/o concesión y la protección de información confidencial o que se considere que no ha sido divulgada, para las autorizaciones de comercialización de productos farmacéuticos por parte de terceros por periodos de 5 años.

- b) En el Grupo de Políticas de Competencia y Mecanismos de Defensa Comercial, la posible inclusión de una cláusula que contemple la posibilidad que cada país, aplicando sus propias leyes, pueda condenar las prácticas que considere anticompetitivas con efectos en el territorio del otro país.

### **5.2.1 La Extensión del plazo de duración de las patentes**

La posición Norteamericana, basada en su propuesta de adopción de un Código de Propiedad Intelectual, dentro del GATT, pretende la ampliación del plazo de la patente a por lo menos 20 años desde la aprobación de la solicitud, con la posibilidad de extender aún más el plazo para las invenciones como las farmacéuticas, que están sujetas a autorizaciones del gobierno para su explotación efectiva.

Esta posición alega que en el caso de los medicamentos, antes de obtener el permiso de comercialización, las empresas deben realizar pruebas de diferente tipo para garantizar la seguridad y la eficacia del producto. Y que estas pruebas, en promedio, consumen de 10 a 11 años del plazo de la patente, por lo que la explotación de monopolio se reduce a 10 o 9 años. En tal sentido, justifican ajustar el término de la patente para compensar por retrasos injustificados en el otorgamiento de la patente.

Este planteamiento constituye en la práctica, una ampliación del plazo de la patente para beneficio exclusivo de los laboratorios en perjuicio del derecho a la salud.

Esta situación también ha sido advertida por Roberto López, director de Acción Internacional para la Salud<sup>26</sup>. A este respecto, manifiesta que las leyes internacionales sobre el tema, establecidas en la Declaración de Doha de la Organización Mundial del Comercio, indican que los laboratorios tienen 20 años de uso exclusivo de los medicamentos que descubren, luego de lo cual la fórmula debe hacerse pública para que puedan surgir medicamentos genéricos más baratos y accesibles a toda la población.

"Eso no debe estar en discusión pero hay mucha presión de la industria farmacéutica estadounidense que está presionando a sus negociadores para conseguir beneficios adicionales", indicó López.

En ese sentido, recomendó que el Ministerio de Salud del Perú nombre un representante en el Comité negociador para que se escuche la voz de quienes deben comprar medicamentos, en particular para las enfermedades de alto costo. Esto no se llevó a cabo.

Puso como ejemplo el tratamiento del VIH Sida, en cuya campaña de tratamiento el Estado gastará dos millones de dólares adquiriendo medicamentos genéricos pero que si tuvieran que comprar medicamentos bajo patentes se debería gastar seis millones de dólares.

En contraposición a ello, existen posiciones como la manifestada por Antonio Pratto Orbegozo, presidente de Alafarpe, quien afirmó que "existe una campaña, aunque no sé con qué intención, originada por ignorancia o alguna mala intención, para tratar de poner obstáculos a la firma de un tratado de libre comercio, creando alarma y temor innecesarios sobre temas que nunca van a ocurrir".

Durante su presentación en el mes de marzo del 2004 en la Comisión de Salud del Congreso, señaló que el acceso a los medicamentos está garantizado ya que muchos de los asociados de Alafarpe poseen productos genéricos.

Dijo que lo único que pide la industria farmacéutica de investigación es que se respete la propiedad intelectual de la patente, pero no solicita la ampliación de las patentes debido a que este tema ya está legislado y no se puede cambiar toda una legislación existente incluso a nivel mundial con tratados de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

A su entender el supuesto riesgo en cuanto al acceso a medicamentos genéricos como consecuencia de la firma de un TLC es un argumento que "se está usando para crear alarma, poner nerviosa a la población y crear malentendidos para bloquear o no hacer una negociación ágil (del TLC)".

Subrayó que en el marco de las negociaciones del TLC el mercado farmacéutico no va a sufrir repercusiones y que, al contrario, vendrán más medicamentos genéricos de Estados Unidos, que es el principal productor de genéricos en el mundo.

---

<sup>26</sup> El Peruano. Diario Oficial. Lima 12 de abril del 2004

En otro momento, dio a conocer a la revista Gestión Médica, que en las conversaciones que han sostenido con representantes de la embajada estadounidense y del Gobierno norteamericano se ha afirmado que en ningún momento se pretende conseguir nada que vaya más allá de lo que es el ADPIC<sup>27</sup>.

"Estamos a favor de los genéricos y no estamos pidiendo el ADPIC Plus. No se pide absolutamente nada que vaya más allá de lo que ya está legislado internacional y localmente, lo único que queremos es que se cumplan las leyes que ya existen en el país y eso lo hemos repetido", manifestó.

Antonio Pratto sostuvo que la industria farmacéutica de investigación está comprometida con el desarrollo y la salud de la población. "Pero últimamente estamos viendo cómo se quiere satanizar a esta industria diciendo que somos los malos de la película cuando cada uno tiene un rol en los sistemas de salud del país, tanto la industria farmacéutica como los gobiernos. Se trata de confundir o de interpretar mal cuáles son los roles que cumplen cada uno de los actores en el tema de la salud", aseveró.

En su opinión se alarma a la población y a las autoridades de que con el TLC se acabarían los medicamentos genéricos y que no existirían más en el mercado, "lo cual es totalmente falso".

## **5.2.2 Los datos de prueba de los productos farmacéuticos y su protección por 5 años**

---

<sup>27</sup> Gestión Médica. Lima. 13 de febrero del 2004.

Otro punto conflictivo, y el más importante a efectos del presente trabajo, resulta la pretensión de otorgar protección legal a los datos de prueba por el plazo de 5 años.

A este respecto, mencione anteriormente al tratar el tema de las patentes, que luego que una empresa patenta un nuevo producto, realiza las pruebas acerca de la eficacia y seguridad del nuevo medicamento. Los datos que se generan en esas pruebas se conocen como *datos de prueba*. Al vencerse la patente otra empresa puede copiar las fórmulas y pedir a las autoridades correspondientes - en nuestro caso la DIGEMID – el Registro Sanitario que autoriza su comercialización haciendo referencia a los datos de prueba ya presentados (dado que se trata del mismo producto), o simplemente señalar como así lo dispone nuestro artículo 50 de la Ley General de Salud, que ya ese producto tiene un permiso de comercialización en el país o en el exterior.

Sin embargo, de acuerdo a la propuesta Norteamericana, se establecería una protección de 5 años de los datos de prueba a favor del titular de la patente, haciendo imposible que cualquier otro pueda utilizar esos datos de prueba para obtener un permiso de comercialización .

Así cualquier empresa diferente a la que obtuvo la primera autorización a nivel mundial, no podría hacer referencia a los datos de prueba presentados sino hasta 5 años después que la primera empresa obtuvo el permiso (Registro Sanitario) de comercialización en el Perú. Esto es, que no obstante que la patente del producto pueda estar vencida en su país de origen – sea EEUU o



en Europa – los datos de prueba seguirían protegidos en el Perú por 5 años más desde el otorgamiento del Registro Sanitario que autorice su comercialización en el Perú.

De prosperar esta posición, creo no equivocarme en sostener que perderá el servicio de salud pública, los consumidores del sector privado y las empresas nacionales.

### **5.2.3 Sometimiento a tribunales extranjeros conflictos que puedan suscitarse en territorio nacional**

El TLC estaría contemplando cláusulas que establezcan mecanismos de resolución de controversias en los cuales se vean involucrados empresas extranjeras con nacionales, o disposiciones de órganos de la Administración Pública, o del mismo Poder Judicial, cuando estas afecten intereses de un inversionista extranjero.

Esta posibilidad implicaría una especie de “exclusividad” de la jurisdicción norteamericana – sea a través de sus propios órganos o de tribunales arbitrales - en la solución de conflictos entre empresas norteamericanas y empresas peruanas. Según esta modalidad se abstendría del conocimiento del INDECOPI los temas relativos a violación de derecho de propiedad industrial, así como que los jueces peruanos estarían en la obligación de ejecutar los fallos expedidos en el extranjero. Esta materia nos parece que no debía ser

negociable ni en este tratado de libre comercio ni en ningún otro porque se trata de una merma de soberanía inaceptable.

### **CAPITULO III**

#### **MARCO LEGAL**

#### **1. CONSTITUCIÓN POLITICA DE 1993**

##### **1.1. En materia de Salud**

El Artículo 2 constituye la primera referencia legal, del derecho a la salud.

Artículo 2.- Toda persona tiene derecho:

1. “A la vida, a su identidad, a su integridad moral, psíquica y física...”

A decir de Enrique Bernal Ballesteros<sup>28</sup>, la Integridad en este inciso tiene tres contenidos expresos: moral, psíquica y física. La integridad física es el derecho que tiene la persona a la intangibilidad de los diversos elementos que

componen su dimensión física, que son: la integridad corporal, la integridad funcional y la salud integral.

Más adelante, dentro del Capítulo II, De los Derechos Sociales y Económicos, la Constitución en su artículo 7 reconoce expresamente, el derecho a la protección de la salud.

#### Artículo 7.- La Salud y la Seguridad Social

"Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad así como el deber de contribuir a su promoción y defensa. La persona incapacitada para velar por sí misma a causa de una deficiencia física o mental tiene derecho al respeto de su dignidad y a un régimen legal de protección, atención, readaptación y seguridad".

Por otro lado el artículo 9 regula la Política Nacional de Salud y literalmente dice:

"El Estado determina la política nacional de salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación. Es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud".

El acceso equitativo a los servicios de salud incluye la atención, la prescripción de medicamentos y para el caso de los asegurados la entrega de los medicamentos.

---

<sup>28</sup> Enrique Bernaldes Ballesteros, La Constitución de 1993, Análisis Comparado. Lima 1999.

El tema de los secretos industriales en la fabricación y uso para la comercialización de los medicamentos, atañe directamente a esta política de salud; por lo tanto, podemos sostener que la problemática incide individualmente en las personas en lo relativo a su derecho a la salud y al Estado en lo relativo a la política de salud, en relación con la protección de la persona y su dignidad; y, en cuanto al mercado, como un problema de libre competencia.

Es claro, entonces que tanto el derecho a la salud como su protección, están constitucionalmente protegidos y por ello su vulneración es pasible de protección a través de la acción constitucional de amparo.

Condiciones estructurales de mercado, tal como lo sería una ampliación del plazo de vigencia de las patentes o de la protección irrestricta de los datos de prueba, en la medida que obstaculicen o tornen imposible las políticas de salud o las conviertan en ineficaces o excluyan a la población de más bajos recursos, convertirían el derecho a la protección de la salud en un derecho totalmente relativo.

## **1.2 En materia de Propiedad Industrial**

Artículo 2.- Toda persona tiene derecho:

“8. A la libertad de creación intelectual, artística técnica y científica, así como a la propiedad sobre dichas creaciones y a su producto...”

Enrique Bernales Ballesteros<sup>29</sup> señala, que el presente inciso tiene un horizonte más amplio que el antiguo inciso 6 de la Constitución del 79, puesto que incluye por un lado la libertad de creación técnica y de otro lado, a la propiedad sobre las creaciones y a su producto. Esto nos conduce a los llamados Derechos de Propiedad Intelectual y de Propiedad Industrial, los cuales como el mismo autor señala, dan lugar a dos tipos de protección: i) La protección moral a la creación, que se le reconozca como el “creador” , sea inventor o autor y ii) La protección económica a la creación, a recibir un beneficio económico por el uso económico de la creación.

### **1.3 En materia de Libertad de Mercado y Competencia**

Artículo 59.- El Estado estimula la creación de riqueza y garantiza la libertad de trabajo y la libertad de empresa, comercio e industria. El ejercicio de estas libertades no debe ser lesivo a la moral, ni a la salud, ni a las seguridades públicas...

Del artículo se desprende que si bien el Estado garantiza la libertad de industria, comercio, etc. éstas no son garantizadas en forma absoluta. Las libertades humanas jurídicamente consideradas en el Estado de Derecho moderno, siempre han tenido un límite, que es el derecho ajeno. En ese sentido, la protección de la salud, como obligación de la Sociedad y del Estado, impone pues una dura restricción a la libertad de empresa y mercado en general.

---

<sup>29</sup> Enrique Bernales Ballesteros. La Constitución de 1993, Análisis Comparado, Lima 1999.

Respecto de la libre competencia y la condena de las prácticas contrarias a ésta (competencia desleal), el artículo 61, establece:

Art. 61.- El Estado facilita y vigila la libre competencia. Combate toda práctica que la limite y el abuso de posiciones dominantes o monopólicas ...

Igualmente, en esta materia, la Constitución vigente contempla el derecho de los usuarios o consumidores en el sistema de mercado y libre competencia. Al efecto el artículo 65, dice:

Art. 65.- El Estado defiende el interés de los consumidores y usuarios. Para tal efecto garantiza el derecho a la información sobre los bienes y servicios que se encuentran a su disposición en el mercado. Asimismo, vela en particular, por la salud y la seguridad de la población.

## **2. CODIGO CIVIL**

Nuestro Código Civil al referirse a los derechos de la Persona Natural, reconoce la protección jurídica de los derechos de autor e inventor, remitiendo su regulación a la ley de la materia. Debiendo precisarse, que como bien lo señala Saúl Peña, esta esquematización del Código Civil – dentro de Personas Naturales - en manera alguna se opone a los derechos de las personas jurídicas, tales como los de la industria farmacéutica.<sup>30</sup>

---

<sup>30</sup> Peña Farfan, Saúl. "Código Civil" Cultural San Marcos. Lima. 1996

Artículo 18.- Los derechos del autor o del inventor, cualquiera sea la forma o modo de expresión de su obra, gozan de protección jurídica de conformidad con la ley de la materia.

### **3. LEY DE PROPIEDAD INDUSTRIAL, Decreto Legislativo No. 823**

La Ley específica, es la Ley de Propiedad Industrial, Decreto Legislativo N° 823, publicado en el diario Oficial El Peruano con fecha 24/04/1996, el mismo que regula los aspectos relacionados a la protección de los derechos de propiedad industrial. Cabe mencionar, que dicha Ley se dictó en base a la derogada Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena, razón que amerita su actualización a la luz de la nueva Decisión<sup>31</sup> que regula el Régimen Común Andino sobre Propiedad Industrial.

En su artículo 3, la Ley de Propiedad Industrial, hace una enumeración de *numerus claussus*, de los elementos constitutivos que gozan de protección por la presente Ley, comprendiendo a los siguientes:

- a) Patentes de invención;
- b) Certificados de protección;
- c) Modelos de utilidad;
- d) Diseños industriales;
- e) Secretos industriales;**
- f) Marcas de productos y de servicios;

---

<sup>31</sup> Decisión 486, Régimen Común sobre Propiedad Industrial, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena el 14/09/2000



- g) Marcas colectivas;
- h) Marcas de certificación;
- i) Nombres comerciales;
- j) Lemas comerciales; y,
- k) Denominaciones de origen.

El Artículo 5, coloca una restricción a las autoridades tanto administrativas como judiciales prescribiendo que "El ejercicio regular de los derechos de propiedad industrial no puede ser sancionado como práctica monopólica ni como acto restrictivo de la competencia".

En cuanto a los secretos industriales, la Ley prevé todo un Título que por el momento solamente presentaremos para luego incorporarlo en el discurso de esta tesis.

## TITULO VIII

### SECRETOS INDUSTRIALES

Artículo 116º.- Quien lícitamente tenga control de un secreto industrial, estará protegido contra la revelación, adquisición o uso de tal secreto sin su consentimiento, de manera contraria a las prácticas leales de comercio, por parte de terceros, en la medida que:

- a) La información sea secreta en el sentido que como conjunto o en la configuración y composición precisas de sus elementos, no sea conocida en

general ni fácilmente accesible a las personas integrantes de los círculos que normalmente manejan el tipo de información de que se trate;

b) La información tenga un valor comercial efectivo o potencial por ser secreta; y,

c) En las circunstancias dadas, la persona que legalmente la tenga bajo control, haya adoptado medidas razonables para mantenerla secreta.

La información de un secreto industrial necesariamente deberá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o, a los medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios.

Artículo 117º.- Son susceptibles de protección como secreto industrial tanto el conocimiento tecnológico integrado por procedimientos de fabricación y producción en general como el conocimiento relativo al empleo y aplicación de técnicas industriales, resultantes del conocimiento, experiencia o habilidad intelectual que guarde una persona con carácter confidencial y que le permita obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros.

Artículo 118º.- A los efectos de la presente Ley, no se considerará como secreto industrial aquella información que sea del dominio público, la que resulte evidente para un técnico en la materia o la que deba ser divulgada por disposición legal o por orden judicial. Asimismo, no constituye secreto de producción la habilidad manual o la aptitud personal de uno o varios trabajadores. No se considerará que entra al dominio público o que es

divulgada por disposición legal, aquella información que sea proporcionada a cualquier autoridad por una persona que la posea, cuando la proporcione a efecto de obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros o cualesquiera otros actos de autoridad<sup>32</sup>.

Artículo 119º.- Toda persona que haya elaborado o adquirido legítimamente secretos industriales, podrá emplearlos, divulgarlos o comunicarlos libremente, aún cuando el transfiere los haya mantenido secretos. Ninguna de las partes podrá hacer valer sus derechos contra la otra, a menos que hubiese pactado en contrario entre ellos.

Artículo 120º.- La información que se considere como secreto industrial deberá constar en documentos, medios electrónicos o magnéticos, discos ópticos, microfilmes, películas u otros elementos similares.

Artículo 121º.- La protección otorgada conforme al artículo 116º, perdurará mientras existan las condiciones allí establecidas. Sin perjuicio de las acciones civiles y penales a que hubiera lugar, la revelación, adquisición o uso de un secreto industrial por parte de terceros, de manera contraria a las prácticas leales de comercio, será sancionada por la Comisión de Competencia Desleal del Indecopi, en aplicación del Decreto Ley 26122, previa opinión de la Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías, en lo que resulte pertinente.

Artículo 122º.- Quien guarde un secreto industrial podrá transmitirlo o autorizar el uso a un tercero. El usuario autorizado tendrá la obligación de no divulgar el

---

<sup>32</sup> El subrayado es del autor, en atención a su vinculación con la problemática que se investiga

secreto industrial por ningún medio, salvo pacto en contrario con quien le autorizó el uso de dicho secreto. En los convenios en que se transmitan conocimientos técnicos, asistencia técnica o provisión de ingeniería básica o de detalle, se podrán establecer cláusulas de confidencialidad para proteger los secretos industriales allí contenidos. Dichas cláusulas deberán precisar los aspectos que se consideran confidenciales.

Artículo 123º.- Toda persona que con motivo de su trabajo, empleo, cargo, puesto, desempeño de su profesión o relación de negocios, tenga acceso a un secreto industrial sobre cuya confidencialidad se le haya prevenido, deberá abstenerse de usarlo y de revelarlo sin causa justificada y sin consentimiento de la persona que guarde dicho secreto o de su usuario autorizado.

Artículo 124º.- Si como condición para aprobar la comercialización de productos farmoquímicos o de productos agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos, se exige la presentación de datos sobre experimentos o de otro tipo que no se hayan publicado y que sean necesarios para determinar su seguridad y eficacia, los datos referidos serán protegidos<sup>33</sup> siempre que su generación implique un esfuerzo considerable, salvo cuando la publicación de tales datos sea necesaria para proteger al público o cuando se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.

Artículo 125º.- Ninguna persona distinta a la que haya presentado los datos a que se refiere el artículo anterior podrá, sin autorización de esta última, contar

con tales datos en apoyo a una solicitud para aprobación de un producto, durante un período no menor de cinco años contados a partir de la fecha en que se haya concedido a la persona que produjo los datos, la aprobación para poner en el mercado su producto.

Lo dispuesto en el párrafo anterior, no impide que se lleven a cabo procedimientos sumarios de aprobación para tales productos, sobre la base de estudios de bioequivalencia o biodisponibilidad.

Artículo 126<sup>o</sup>.- Cuando la entidad competente se apoye en una aprobación de comercialización otorgada por otro País, el plazo de uso exclusivo de la información proporcionada para ver la aprobación a que se refiere el artículo anterior, se contará a partir de la fecha de la primera aprobación de comercialización.

Artículo 127<sup>o</sup>.- Los secretos industriales podrán ser objeto de un depósito ante Notario. A estos efectos, deberá presentarse un sobre cerrado y lacrado, conteniendo la descripción del secreto industrial. Asimismo, deberá remitirse a la Oficina competente una certificación del Notario en la que se dé fe que el secreto industrial se encuentra bajo su custodia.

#### **4. LEY DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONES DEL INSTITUTO NACIONAL DE DEFENSA DE LA COMPETENCIA Y DE LA PROTECCION DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL (INDECOPI), Decreto Ley No. 25868**

---

<sup>33</sup> El subrayado es del autor.

## Competencia del INDECOPI

Artículo 2°.- El INDECOPI es el organismo encargado de la aplicación de las normas legales destinadas a proteger:

- a) el mercado de las prácticas monopólicas que resulten controlistas y restrictivas de la competencia en la producción y comercialización de bienes y en la prestación de servicios, así como de las prácticas que generan competencia desleal, y de aquellas que afectan a los agentes del mercado y a los consumidores;
- b) los derechos de propiedad intelectual en todas sus manifestaciones, conforme lo estipula el artículo 30 del presente Decreto Ley;
- c) la calidad de los productos; y
- d) otros que se le asignen.

## Estructura Orgánica Funcional

Artículo 11°.-El Tribunal de Defensa de la Competencia y de la Propiedad Intelectual está constituido por dos Salas: la Sala de Defensa de la Competencia, que conocerá las apelaciones interpuestas contra las resoluciones de las Comisiones del INDECOPI y la Sala de la Propiedad Intelectual, que conocerá las apelaciones interpuesta contra las resoluciones de las Oficinas del INDECOPI. Cada Sala contará con el apoyo de un Secretario Técnico, que será designado por el Directorio.

## El Tribunal

Artículo 13°.- El Tribunal de Defensa de la Competencia y de la Propiedad Intelectual tiene las siguientes funciones:

- a) conocer y resolver en segunda y última instancia administrativa los procesos relacionados con la defensa de la competencia y de los derechos de los consumidores, así como de los derechos de la propiedad intelectual, conforme a lo establecido en el artículo 2° del presente Decreto Ley;
- b) conocer y resolver en segunda y última instancia administrativa sobre la adopción de medidas correctivas y la imposición de sanciones por infracción a las disposiciones a que se refiere el inciso anterior.

#### Las Comisiones

Artículo 18°.- El INDECOPI tiene siete Comisiones destinadas a la protección de la competencia y de los derechos de los consumidores, así como facilitar a los agentes económicos el acceso, permanencia y salida del mercado, que son los siguientes:

- a) Comisión de Libre Competencia;
- b) Comisión de Fiscalización de Dumping y Subsidios;
- c) Comisión de Protección al Consumidor;
- d) Comisión de Represión de la Competencia Desleal;
- e) Comisión de Reglamentos Técnicos y Comerciales;
- f) Comisión de Salida de Mercado; y
- g) Comisión de Acceso al Mercado.

## Las Oficinas

Artículo 30°.- El INDECOPI tiene tres oficinas destinadas a la protección de los derechos de la propiedad intelectual en todas sus manifestaciones, que son las siguientes:

- a) La Oficina de Signos Distintivos;
- b) La Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías; y
- c) La Oficina de Derechos de Autor

Artículo 34°.-Corresponde a la Oficina de Invenciones y Nuevas Tecnologías llevar los Registros de patentes, modelos industriales, diseños o dibujos industriales, variedades vegetales, biotecnología y otras nuevas tecnologías, así como proteger los derechos derivados de dichos registros.

Asimismo, está encargada de difundir los adelantos tecnológicos.

## La Comisión de Libre Competencia

La Comisión de Libre Competencia, es la encargada de declarar y mantener en reserva la información cuya difusión podría generar un perjuicio económico para su propietario o poseedor, la información de contenido sensible para el interés nacional o la que constituya información de circulación interna de la Administración. La reserva de la información constituye una excepción al principio general de publicidad de los expedientes e información que tramitan y tienen en su poder las entidades de la Administración Pública.

De acuerdo al marco legal vigente, la información que las entidades del Estado tienen en su poder es de carácter público y debe ser suministrada a los particulares que así lo soliciten. Sin embargo, la información confidencial de las



empresas (secretos comerciales o tecnológicos), la documentación interna de las entidades administrativas y la información cuya divulgación pudiera afectar la seguridad nacional y las relaciones exteriores, escapan a la aplicación del mencionado principio general de publicidad

En el caso particular de la Comisión de Libre Competencia, el artículo 6 del Decreto Legislativo N° 807 establece su deber de declarar bajo reserva la información confidencial que reciba (secretos comerciales o industriales), debiendo adoptar las medidas necesarias para evitar la divulgación de esta información. Las razones por las que se recibe dicha información pueden ser diversas, incluyendo la tramitación de procedimientos, la elaboración de estudios de mercado o la labor de monitoreo que realizan la Comisión y su Secretaría.

En tal sentido, si bien los expedientes de procedimientos por infracción al Decreto Legislativo N° 701 tienen carácter público para las partes como para terceros con legítimo interés, la Comisión se encuentra en la obligación de declarar la reserva de la información confidencial que reciba de aquellos, a fin de evitar que una parte tenga acceso a la información confidencial de la otra, o que la información confidencial de cualquiera de las partes sea divulgada a terceros; todo ello dentro de los principios del debido proceso y la obligación de justificar o motivar su pronunciamiento.

En efecto, el derecho de defensa del encausado podría resultar vulnerado en los procedimientos sancionadores, si como consecuencia de la reserva de la información, aquel se encuentra impedido de conocer los fundamentos de hecho (pruebas de cargo) en los que se sustenta la acusación. Igualmente, el

derecho de defensa de la empresa que solicita una autorización previa podría ser afectado si se le deniega en base a información confidencial obtenida de terceros, que no fue puesta en su conocimiento para que pudiera expresar sus argumentos en contra.

En tales circunstancias, la Comisión de Libre Competencia tendrá que evaluar la conveniencia de levantar la reserva de la información confidencial, a fin de poner en conocimiento del encausado o del solicitante, respectivamente, las pruebas de cargo o la información contraria a su pedido, tema que se desarrollará más adelante.

## **5. LEY GENERAL DE SALUD Y LEYES CONEXAS**

### **5.1 La Ley General de Salud, Ley No. 26842**

La Ley General de Salud, al referirse a los productos farmacéuticos, establece dos cosas de suma importancia en el marco de la presente investigación: i) que corresponde a la autoridad de salud la autorización de fabricación y comercialización de éstos y ii) que para la obtención del Registro Sanitario se deberán cumplir con los requisitos que señala la Ley y el Reglamento.

De los Productos Farmacéuticos y Galénicos, y de los Recursos Farmacéuticos Naturales

Artículo 49.- La Autoridad de Salud de nivel nacional es la encargada del control sanitario de los productos farmacéuticos y galénicos, así como de velar

por el cumplimiento de las disposiciones que sobre la materia se establecen en la presente Ley y el Reglamento.

Artículo 50.- Todos los productos comprendidos en el presente Capítulo requieren de Registro Sanitario para su fabricación, importación, distribución o expendio. Toda modificación debe, igualmente, constar en dicho Registro.

Sólo se podrá inscribir o reinscribir en el Registro Sanitario de medicamentos las fórmulas farmacéuticas señaladas en las siguientes obras, en sus últimas ediciones y suplementos<sup>34</sup>:

- USP
- Farmacopea Británica
- Farmacopea Internacional de la Organización Mundial de la Salud
- Formulario Nacional Británico
- Farmacopea Alemana
- Farmacopea Francesa
- Farmacopea Belga
- Farmacopea Europea
- USP – DI
- Farmacopea Helvética
- Farmacopea Japonesa.

## **5.2 Reglamento Para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos y Afines<sup>35</sup>.**

---

<sup>34</sup> El subrayado es nuestro y corresponde a la importancia del artículo en el problema investigado.

<sup>35</sup> Aprobado con D.S. No. 010-97- SA, modificado por D.S. No. 020-01-SA.

Artículo 1.- La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud es el órgano encargado a nivel nacional, de inscribir, reinscribir, modificar, suspender y cancelar el Registro Sanitario de los productos comprendidos en este Reglamento y de realizar el control y vigilancia sanitaria de los mismos.

Artículo 2.- Dentro del alcance del presente Reglamento se encuentran comprendidos los siguientes grupos de productos:

1. Productos farmacéuticos
2. Productos galénicos
3. Recursos terapéuticos naturales
4. Productos cosméticos y de higiene personal
5. Productos sanitarios y de limpieza doméstica
6. Insumos, instrumental y equipo de uso médico- quirúrgico u odontológico.

Artículo 3.- La obtención del Registro Sanitario de un producto faculta su fabricación o importación y su comercialización por el titular del registro en las condiciones que establece el presente Reglamento.

Artículo 7.- Para solicitar registro Sanitario de productos de fabricación nacional, que no se encuentran comprendidos en las farmacopeas, formularios o textos oficiales de referencia, se deberá contar, previamente, con la opinión

del Comité Especializada del Ministerio de Salud respecto de la eficacia y/o seguridad del producto.

Cuando el producto para el cual se solicita el registro no se encuentra comprendido en las farmacopeas, formularios o textos oficiales de referencia, pero tiene la misma fórmula de principios activos, aunque varíe en sus excipientes la misma fórmula farmacéutica, igual dosificación y las mismas acciones terapéuticas que las de un producto que cuenta con Registro Sanitario en el Perú, el interesado deberá contar previamente con la opinión del Comité Especializado del Ministerio de Salud sobre la idoneidad de los excipientes respecto a la seguridad, acción farmacológica y estabilidad del producto.

Si al producto para el cual se solicita el registro no se encuentra comprendido en las farmacopeas, formularios o textos oficiales de referencia, pero tiene idéntica fórmula o composición, la misma forma farmacéutica, igual dosificación y las mismas acciones terapéuticas que las de un producto que cuenta con Registro Sanitario en el Perú, bastará con que el interesado acredite tal circunstancia con el protocolo de análisis del producto para el cual solicita el registro o no requiriéndose en este caso el pronunciamiento previo del Comité especializado del Ministerio de Salud.

Artículo 10.- La solicitud de inscripción o reinscripción de productos en el Registro Sanitario, será admitida a trámite siempre que el expediente cumpla con los requisitos que se establecen en la Ley y en el presente Reglamento<sup>36</sup>.

### **5.3 El Ministerio de Salud y la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)**

La Ley Orgánica del Ministerio de Salud, Ley No. 27657, establece las competencias de rectoría sectorial del Ministerio de Salud en el Sistema Nacional de Salud, señalando las siguientes:

a) El análisis y la vigilancia de la situación de la salud y sus determinantes.

b) El desarrollo de métodos y procedimientos para la priorización de problemas, poblaciones e intervenciones.

c) El análisis, formación y evaluación de las políticas públicas de salud.

d) La articulación de recursos y actores públicos y privados, intra e intersectoriales, que puedan contribuir al logro de los objetivos de las políticas públicas de salud.

e) La coordinación con organismos multilaterales y bilaterales de la cooperación técnica y financiera, los que desarrollarán su labor teniendo en consideración la política sectorial.

f) La inserción sectorial en las instituciones de coordinación sanitaria de ámbito regional y subregional.

---

<sup>36</sup> El subrayado es nuestro

g) El desarrollo y perfeccionamiento de la legislación nacional de salud, a través de la reglamentación de leyes y de la iniciativa legislativa.

h) El análisis y la regulación técnica de la prestación de servicios de salud, acreditación de establecimientos, certificación y recertificación del ejercicio de los profesionales de la salud.

i) La evaluación de mecanismos nacionales de monitoreo y evaluación de procesos, productos e impacto de las intervenciones sectoriales.

j) La evaluación y control de tecnologías sanitarias.

k) La formulación e implementación de políticas de investigación en salud, desarrollo tecnológico y disseminación de información científico-técnica.

l) La definición de criterios de asignación de recursos que deben adjudicarse a organismos públicos descentralizados o desconcentrados de provisión de servicios de salud.

m) La armonización de planes de acción y gestión de distintos organismos públicos descentralizados o desconcentrados.

n) La definición de contenidos de los servicios básicos de salud pública que son responsabilidad del Estado.

o) La cooperación técnica a entes descentralizados o desconcentrados para el desarrollo de sus tareas de provisión de servicios de salud.

p) La definición de mecanismos redistributivos del gasto corriente y del gasto de inversión para compensar imperfecciones e inequidades generadas por procesos descentralizadores.

q) El establecimiento de mecanismos de contrato o de compromisos de gestión de servicios que sirvan de base para asignar servicios y recursos.

r) La promoción de la cultura de salud, educación e información sanitaria a la población.

s) La promoción de la defensa de los derechos ciudadanos en salud.

t) La definición de la política financiera de captación, administración y asignación de recursos para la salud, acorde con los objetivos, prioridades e intervenciones priorizadas.

u) El aseguramiento financiero para la atención de la salud individual y colectiva.



v) La conducción y regulación de órganos desconcentrados que regulen y administren la provisión de servicio de salud a través de sus establecimientos de salud.

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, es el órgano técnico-normativo en los aspectos relacionados al control de la producción, distribución y comercialización de los medicamentos, insumos y drogas en el Sector Salud.

Sus funciones son:

- Norma, registra, evalúa y acredita a las entidades públicas y privadas que importan, exportan, producen, distribuyen, donan y comercializan medicamentos, insumos y drogas para la población.
- Coordina el marco técnico-normativo con los Institutos Especializados, Organismos Públicos Descentralizados de Salud, Órganos Desconcentrados y con la Comunidad Científica Nacional e Internacional.

Es esta Dirección, la que otorga los Registros Sanitarios a los productos farmacéuticos, en base a la normatividad dispuesta en el artículo 50° de la Ley General de Salud<sup>37</sup>, situación que resulta clave en el desarrollo de nuestro trabajo.

---

<sup>37</sup> Ley No. 26842

#### **5.4 Acuerdo de la OMC que permite a los países pobres acceder a los medicamentos genéricos**

La Organización Mundial de Comercio (OMC) aprobó el año 2003, un acuerdo vital para los países pobres, en virtud del cual podrán acceder a los medicamentos genéricos para luchar contra las enfermedades infecciosas.

"Es un acuerdo histórico para la OMC -declaró el Director General de la organización, Supachai Panitchpakdi-. La última pieza del puzzle ha sido colocada en su lugar, permitiendo a los países pobres utilizar plenamente la flexibilidad de los reglamentos de la OMC en materia de propiedad intelectual para tratar las enfermedades que devastan sus poblaciones", añadió con satisfacción<sup>38</sup>.

Panitchpakdi rogó insistentemente a los 146 países miembros de la OMC que se pusieran de acuerdo y subrayó que la "credibilidad de la organización" estaba en juego. Concretamente, los países pobres podrán importar más fácilmente medicamentos genéricos a buen precio si no pueden fabricarlos por sí mismos. Esta decisión es particularmente importante para los países pobres afectados por graves enfermedades endémicas, como la malaria, la tuberculosis o el sida.

---

<sup>38</sup> Boletín de la Organización Panamericana de la Salud. En [www.ops.org](http://www.ops.org).

El acuerdo estuvo a punto de ser aprobado en el 2002, pero fue bloqueado en el último momento por Estados Unidos, presionado por su industria farmacéutica, que temía que se ampliase este acuerdo a otras enfermedades, como la obesidad o la impotencia, y desaparecieran así fuentes importantes de ingresos.

Para la embajadora de Kenia, Amina Chawahir Mohamed, este acuerdo "es una buena noticia para África, especialmente para los países africanos que necesitan desesperadamente acceder a medicamentos que estén a su alcance".

En una primera reacción, las organizaciones humanitarias Intermón OXFAM y Médicos Sin Fronteras (MSF) celebraron, aunque con reservas, la aprobación de este acuerdo. En un comunicado, las ONG indican que el acuerdo sólo aporta algunos elementos positivos a los países pobres y preserva los intereses de la industria farmacéutica de los países ricos. "El acuerdo de hoy sigue las pautas de lo que querían Estados Unidos y su industria farmacéutica. Lamentablemente, sólo aporta un pequeño consuelo a los pacientes pobres, ya que las normas de las patentes seguirán elevando el precio de los medicamentos", indica el comunicado conjunto.

"Es un mal negocio, el acuerdo es muy difícil de aplicar y legalmente poco claro. Los países que quieran beneficiarse de él tendrán que recorrer un camino plagado de obstáculos", ha declarado Céline Charveriat, portavoz de OXFAM. En su opinión, se trata de "20 páginas llenas de cláusulas

complicadas, contradictorias y ambiguas" que desalentarán a los inversores, por lo que "los países pobres no tendrán otra opción que comprar medicinas caras, si quieren seguir tratando a sus enfermos".

## **6. LEGISLACIÓN DEL PACTO ANDINO Y SUPRANACIONAL**

### **6.1 La Decisión 486, Régimen Común sobre Propiedad Industrial**

La legislación más relevante para esta investigación es la Decisión 486, "Régimen Común sobre Propiedad Industrial". Esta Decisión entró en vigencia el 1 de diciembre del 2000.

Al respecto, el Título XVI de la Competencia Desleal vinculada a la Propiedad Industrial dice lo siguiente:

#### Capítulo I

##### De los actos de Competencia Desleal

Artículo 258.- Se considera desleal todo acto vinculado a la propiedad Industrial realizado en el ámbito empresarial que sea contrario a los usos y prácticas honestos.

Artículo 259.- Constituyen actos de competencia desleal vinculados a la propiedad industrial, entre otros, los siguientes:

- a) Cualquier acto capaz de crear una confusión, por cualquier medio que sea, respecto del establecimiento, los productos o la actividad industrial o comercial de un competidor;
- b) las aseveraciones falsas, en el ejercicio del comercio, capaces de desacreditar el establecimiento, los productos o la actividad industrial o comercial de un competidor; o,
- c) las indicaciones o aseveraciones cuyo empleo, en el ejercicio del comercio pudieren inducir al público a error sobre la naturaleza el modo de fabricación, las características, la aptitud en el empleo o la cantidad de productos.

## Capítulo II

### De los Secretos Empresariales

Artículo 260. - Se considerará como un secreto empresarial cualquier 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 un tercero, en la medida que dicha información sea:

- a) secreta, en el sentido que como conjunto o en la configuración y reunión precisa de sus componentes, no sea generalmente conocida ni fácilmente accesible por quienes se encuentran en los círculos que normalmente manejan la información respectiva;

b) tenga un valor comercial por ser secreta; y

c) haya sido objeto de medidas razonables tomadas por su legítimo poseedor para mantenerla secreta.

La información de un secreto empresarial podrá estar referida a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios.

Artículo 261.- A los efectos de la presente Decisión, no se considerará como secreto empresarial aquella información que deba ser divulgada por disposición legal o por orden judicial.

No se considerará que entra al dominio público o que es divulgada por disposición legal, aquella información que sea proporcionada a cualquier autoridad por una persona que la posea, cuando la proporcione a efecto de obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros o cualesquiera otros actos de autoridad<sup>39</sup>.

Artículo 262.- Quien lícitamente tenga control de un secreto empresarial, estará protegido contra la divulgación, adquisición o uso de tal secreto de manera contraria las prácticas leales de comercio por parte de terceros.

---

<sup>39</sup> El subrayado es del autor

Constituirán competencia desleal los siguientes actos realizados respecto a un secreto empresarial.

- a) explotar, sin autorización de su poseedor legítimo, un secreto empresarial al que se ha tenido acceso con sujeción a una obligación de reserva resultante de una relación contractual o laboral
- b) comunicar o divulgar, sin autorización de su poseedor legítimo, el secreto empresarial referido en el inciso a) con el ánimo de obtener provecho propio o de un tercero o de perjudicar a dicho poseedor;
- c) adquirir un secreto empresarial por medios ilícitos o contrarios a los usos comerciales honestos;
- d) explotar, comunicar o divulgar un secreto empresarial que se ha adquirido por los medios referidos en el inciso c);
- e) explotar un secreto empresarial que se ha obtenido de otra persona sabiendo, o debiendo saber, que la persona que lo comunicó adquirió el secreto por los medios referidos en el inciso c) o que no tenía autorización de su poseedor legítimo para comunicarlo;
- f) comunicar o divulgar el secreto empresarial obtenido conforme al inciso e), en provecho propio o de un tercero, o para perjudicar al poseedor legítimo del secreto empresarial; o

Un secreto empresarial se considerará adquirido por medios contrarios a los usos comerciales honestos, cuando la adquisición resultara, entre otros, del espionaje industrial, el incumplimiento de un contrato u otra obligación, el abuso de confianza, la infidencia, el incumplimiento de un deber de lealtad, o la instigación a realizar cualquiera de estos actos.

Artículo 263.- La protección del secreto empresarial perdurará mientras existan las condiciones establecidas en el artículo 260.

Artículo 266.- Los Países Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos la presentación de datos de prueba u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos de prueba contra todo uso comercial desleal. Además, los Países Miembros protegerán esos datos de prueba contra toda divulgación, excepto cuando sea necesaria para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos, contra todo uso comercial desleal.

## **6.2 Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial<sup>40</sup>**

Del 20 de marzo de 1883, revisado en Bruselas el 14 de diciembre de 1900, en Washington el 2 de junio de 1911, en la Haya el 6 de noviembre de 1925, en Londres el 2 de junio de 1934, en Lisboa el 31 de octubre de 1958, en Estocolmo el 14 de julio de 1967 y enmendado el 28 de setiembre de 1979

Artículo 1.- Los países a los cuales se aplica el presente Convenio se constituyen en Unión para la protección de la propiedad industrial.

La protección de la propiedad industrial tiene por objeto las patentes de invención, los modelos de utilidad, los dibujos o modelos industriales, las marcas de fábrica o de comercio, las marcas de servicio, el nombre comercial,



las indicaciones de procedencia o denominaciones de origen, así como la represión de la competencia desleal.

Artículo 10.- Los países de la Unión están obligados a asegurar a los nacionales de los países de la Unión una protección eficaz contra la competencia desleal.

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

### **6.3 Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual - OMPI<sup>41</sup>**

Firmado en Estocolmo el 14 de julio de 1967.

#### Artículo 1: ESTABLECIMIENTO DE LA ORGANIZACIÓN

Por el Presente Convenio se establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.

#### Artículo 2: DEFINICIONES

A efectos del presente Convenio se entenderá por:

“Propiedad Intelectual”, los derechos relativos:

- a las obras literarias, artísticas y científicas,

---

<sup>40</sup> Convenio aprobado por Res. Leg. N° 26375 (27/10/94). Texto tomado del Diario Oficial “El Peruano” del 11/02/95, que reproduce el texto oficial español de la OMPI. Los títulos a los artículos fueron añadidos por la OMPI a fin de facilitar su identificación. El texto firmado del Convenio no lleva títulos.

<sup>41</sup> El Convenio entro en vigor en 1970, siendo enmendado en 1979. Fue aprobado por el Perú mediante D.L. N° 22994 (24/04/1980), el instrumento de adhesión del 12/05/1980 fue depositado el 04/06/1980 en poder del Director General de la OMPI en Ginebra. El Perú devino miembro el 04/09/1980. Tomado del

- a las interpretaciones de los artistas intérpretes y a las ejecuciones de los artistas ejecutantes, a los fonogramas y a las emisiones de radiodifusión.
- A las invenciones en todos los campos de la actividad humana,
- A los descubrimientos científicos,
- A los dibujos y modelos industriales,
- A las marcas de fábrica, de comercio y de servicio, así como a los nombres y denominaciones comerciales,
- A la protección contra la competencia desleal,

Y todos los demás derechos relativos a la actividad intelectual en los terrenos industrial, científico, literario y artístico.

### Artículo 3: FINES DE LA ORGANIZACIÓN

Los fines de la Organización son:

- i) Fomentar la protección intelectual en todo el mundo mediante la cooperación de los Estados, en colaboración, cuando así proceda, con cualquier otra organización internacional, y
- ii) Asegurar la cooperación administrativa entre las Uniones.

## **6.4 Acuerdo sobre los Aspectos de los derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio de Mercancías Falsificadas (Acuerdo TRIP's o ADIP)<sup>42</sup>**

---

Registro Oficial de Tratados de la Dirección de Tratados del Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú.

<sup>42</sup> Forma parte del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC) y los Acuerdos Comerciales Multilaterales contenidos en el Acta Final de la Ronda Uruguay, suscritos en Marrakech, Marruecos, el 15/04/94, aprobados por Res. Leg. N° 26407 (18/12/94) y en vigencia desde el 01/01/95. Texto tomado del Diario Oficial "El Peruano" del 19/01/95.

Es recién en este documento donde encontramos un marco legal específicamente referido a los Secretos Empresariales y protección de la información no divulgada.

Como veremos en el Capítulo siguiente, constituye punto medular establecer si el artículo 50 de la Ley General Salud, contraviene la protección otorgada mediante este Acuerdo a la información no divulgada.

## ARTÍCULO 7.- OBJETIVOS

La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de los derechos y obligaciones.

## SECCIÓN 7 : PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA

### Artículo 39

1. Al garantizar una protección eficaz contra la competencia desleal, de conformidad con lo establecido en el artículo 10bis del Convenio de París (1967), los Miembros protegerán la información no divulgada de conformidad con el párrafo 2 y los datos que se hayan sometido a los gobiernos o organismos oficiales, de conformidad con el párrafo 3.
2. Las personas físicas y jurídicas tendrán la posibilidad de impedir que la información que este legítimamente bajo su control se divulgue a

terceros o sea adquirida o utilizada por terceros sin su consentimiento de manera contraria a los usos comerciales honestos<sup>43</sup>, en la medida en que dicha información:

- a) sea secreta en el sentido de que no sea, como cuerpo o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión; y
- b) tenga un valor comercial por secreta; y
- c) haya sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias para mantenerla secreta, por la persona que legítimamente la controla.

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

---

<sup>43</sup> A los efectos de la presente disposición, la expresión “de manera contraria a los usos comerciales honestos” significará por lo menos las prácticas tales como el incumplimiento de contratos, el abuso de confianza, la instigación a la infracción e incluye la adquisición de información no divulgada por terceros que supieran, o que no supieran por negligencia grave, que la adquisición implicaba tales prácticas.

## OBSERVANCIA DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

### SECCIÓN 1: OBLIGACIONES GENERALES

#### Artículo 41

1. Los Miembros se asegurarán de que en su legislación nacional se establezcan procedimientos de observancia de los derechos de propiedad intelectual conforme a lo previsto en la presente Parte que permitan la adopción de medidas eficaces contra cualquier acción infractora de los derechos de propiedad intelectual a que se refiere el presente Acuerdo, con inclusión de recursos ágiles para prevenir las infracciones y de recursos que constituyan un medio eficaz de disuasión de nuevas infracciones. Estos procedimientos se aplicarán de forma que se evite la creación de obstáculos al comercio legítimo y deberán prever salvaguardas contra su abuso

## **CAPITULO IV**

### **LA INFORMACION CONFIDENCIAL EN LA ELABORACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y LA DECLARACION DE RESERVA ANTE EL INDECOPI**

#### **1. Información y conocimiento en la perspectiva de aprovechamiento económico**

La información es cualquier dato verdadero o falso que posee una persona sobre algún asunto en particular. Así tenemos por ejemplo el nombre y la dirección de sus vecinos, la lista de compras efectuada en el supermercado por él y por su familia en todo el año, el tiempo que le demora llegar en auto de casa al trabajo, etc.

Todo ser humano orienta su conducta en base a la información que tiene en ese momento para la consecución de objetivos. Si a esa información le añadimos la certeza de su idoneidad o utilidad para la consecución de objetivos entonces se convierte en conocimiento.

El conocido consultor administrativo Peter Drucker define el conocimiento como "La información que demuestra su eficacia en los hechos, la información que se enfoca en los resultados".<sup>44</sup>

La información que no es susceptible de aprovecharse en términos de utilidad, en beneficio propio o de tercero, no es conocimiento.

El conocimiento puede ser clasificado en cuatro niveles:

- a) Know - where to, que implica el reconocimiento de objetivos, y que a diferencia de lo que se planteaba a fines de los sesenta, es responsabilidad primordial de toda organización sea lucrativa o no, sea gubernamental o privada.
- b) Know – what, que es el estudio de los problemas relevantes, el cual está determinado, por ejemplo, por las exigencias que impone el medio ambiente en las empresas manufactureras.
- c) Know - why o conocimiento científico, vinculado íntimamente con la investigación creadora o la adaptación de conocimientos ya existentes a la satisfacción de nuevas necesidades.
- d) Know – How, que supone la aplicación concreta de la información y genera productividad.<sup>45</sup>

---

<sup>44</sup> Drucker, Peter. El ascenso de la sociedad del conocimiento. Tomado de la Revista Facetas, Washington DC, N 104 2/1994

Drucker otorga al conocimiento los siguientes elementos:

- 1) La mejora continua del proceso, producto o servicio.
- 2) La explotación continua del conocimiento existente para desarrollar nuevos y diferentes productos, procesos y servicios.
- 3) La innovación genuina.

"El reconocimiento se ha convertido en el recurso económico fundamental, cuya productividad preocupa a las empresas que se dedican a su creación y explotación. Pese a su reconocida importancia, aún no se ha reportado teoría económica que situó al conocimiento en el centro de los procesos de producción de riqueza. La tendencia se inclina por reconocer derechos de exclusividad relativa a los propietarios del conocimiento, a efecto que se logre internalizar los beneficios derivados de la explotación del conocimiento.

Los conocimientos - y la propiedad intelectual en general - tienen altos costos de desarrollo inicial, pero los costos fijos son los mismos. Escribir un libro demanda tiempo, dinero y esfuerzos, pero los costos fijos se mantienen, independientemente de que se venda uno o un millón"<sup>46</sup>

Esto es especialmente importante para el caso de la industria farmacéutica debido a que su investigación básica en la creación o descubrimiento de nuevas moléculas que se convertirán en medicamentos, si bien es costosa, ésta arrojarán ventas a nivel mundial que alcanza millonarios capitales.

---

<sup>45</sup> Caceres Barraza. "Protección jurídica de los secretos empresariales". Cultural Cuzco. Lima. 2002. Pag 23



## **2. El contenido económico del conocimiento en la industria farmacéutica y el control Estatal**

La industria farmacéutica tiene un liderazgo en lo que se refiere a la presencia de transnacionales en el Perú. Entre las más importantes – en razón de capitales y titularidad de derechos de propiedad industrial – tenemos las siguientes:

<b>PRINCIPALES LABORATORIOS EN EL PERÚ</b>
<b>MERK SHARP &amp; DOHME PERU S.R.L.</b>
<b>ABBOT LABORATORIOS</b>
<b>SCHEIN FARMACEUTICA DEL PERU S.A.</b>
<b>LABORATORIOS BAXTER DEL PERU</b>
<b>PFIZER S.A.</b>
<b>BRISTOL-MYERS SQUIBB PERU S.A.</b>
<b>PHARMACIA &amp; UPJOHN INTER-AMERICAN CORPORATION.</b>
<b>ELI LILLY - CENTRO ANDINO DE OPERACIONES</b>
<b>SCHERING-PLOUGH DEL PERU S.A.</b>
<b>LABORATORIOS WHITEHALL-WYETH S.A.</b>

---

<sup>46</sup> Caceres (OP cit ) pag 40

Como se ha sostenido, las empresas que efectúan Investigación y Desarrollo, sostienen que la única manera de asumir los costos de tal tarea, es mediante el otorgamiento de derechos de exclusiva, que les permita en el futuro recuperar la inversión.

Aunado a ello, en la actualidad la mayoría de los gobiernos occidentales, dentro de ellos el Perú, se considera como conveniente y hasta como un requisito para la producción y distribución de fármacos seguros y eficaces, que la industria farmacéutica continúe en manos de la empresa privada pero bajo un sistema de vigilancia estatal.

El establecimiento de organismos oficiales de vigilancia compuestos por expertos y con poderes para conceder o negar la autorización a las compañías farmacéuticas para comercializar sus productos, según criterios de calidad de los mismos y seguridad para los pacientes es la política actual del Estado Peruano. Estos organismos de control son los responsables de impedir abusos o irresponsabilidades por parte de los fabricantes, con lo que reducen la posibilidad de que aparezcan peligros para la salud y se produzcan desastres. Esta función, como se menciona en el Capítulo referido al Marco Legal, la asume la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) que esta adscrita al Ministerio de Salud.<sup>47</sup>

---

<sup>47</sup> Ver información sobre la Digemid en el capítulo II de esta tesis.

Siendo ello así, la industria privada farmacéutica que ha efectuado estudios sobre determinado principio activo (medicamento) intenta que éstos – también ahora denominados *datos de prueba*<sup>48</sup>- no sean de aprovechamiento público con el objeto de seguir incrementando sus ganancias con la utilización exclusiva del mismo, siendo indiferente los problemas de salud pública que pueda afrontar la sociedad sobre todo tratándose de los países en desarrollo como el nuestro que sufren de manera endémica el flagelo de diversas enfermedades (malaria, tuberculosis) consideradas "huérfanas" por la industria farmacéutica, que estima que no existe "mercado" como para invertir en investigación y desarrollo de estos fármacos.

Es entonces que este conocimiento – secreto empresarial – que poseen las industrias farmacéuticas, las que les permiten obtener un lucro, siendo un elemento pilar en la industria farmacéutica, por lo que la vigilancia estatal es vital, pues este rubro económico podría colisionar con el derecho a la información de dominio público, libre mercado y sobre todo a la protección de la salud de las personas.

### **3. Los Secretos Empresariales en la elaboración de productos farmacéuticos: Los Datos de Prueba**

Los datos de prueba es todo aquel conocimiento que tiene un investigador sobre los resultados del uso de un determinado producto.

---

<sup>48</sup> Denominación utilizada en las negociaciones del TLC entre Perú y EEUU

Asimismo, para que cualquier información o data técnica en materia farmacéutica, pueda ser considerada secreta, es imprescindible que estos datos estén custodiados por el laboratorio que los encargó protegiéndola contra el espionaje industrial, el abuso de confianza, etc.

El secreto empresarial deja de serlo en cuanto este se divulga. En ese momento se constituye en información pública cuyo uso es libre.

En esa medida, resulta trascendente determinar que información referida a un producto farmacéutico es un dato de prueba reservado y cuál no, puesto que como veremos más adelante no toda la información que se presenta para la obtención del Registro Sanitario de un medicamento, es información propia del laboratorio o está referida a datos de prueba.

Simplemente por ahora sostendré, que de la información requerida por la DIGEMID a los laboratorios, únicamente se considera como datos de prueba propios de cada uno, los Protocolos Analíticos o Certificados de Análisis, que detallan los resultados obtenidos del análisis del medicamento mediante la técnica analítica propia de cada laboratorio, más no están referidos a la seguridad o eficacia de su utilización o empleo en la salud humana.

Por su parte el INDECOPI, ha elaborado una lista ilustrativa, de información que podría ser considerada secreto comercial:

- Costos de producción, distribución u otros.

- Datos sobre la capacidad instalada y existencias.
- Detalle sobre compras o ventas (facturas, contabilidad, etc.).
- Política de descuentos y comisiones.
- Contratos con proveedores, distribuidores, clientes u otros agentes.
- Información sobre clientes.
- Políticas y estrategias comerciales.
- Libros de actas de la junta general de accionistas, directorio u otros órganos.
- Estudios de mercado.
- Proyectos de inversión.

#### **4. Tipos de Información Confidencial y su Protección en sede Administrativa (DIGEMID E INDECOPI)**

Si bien el marco legal vigente ha designado la información que tiene carácter confidencial, no ha definido los tipos de información que pueden protegerse mediante la declaración de reserva. Esta situación puede generar incertidumbre, por lo que es necesario desarrollar con mayor detalle la materia.

En principio, es de precisar que de acuerdo a los requisitos exigidos por la DIGEMID para la autorización de un medicamento, se considera una gama de documentos, entre los cuales aparece el denominado Protocolo Analítico o

Certificado de Análisis, el cual contiene la información propia del Laboratorio que requiere de la autorización; en tal medida, si bien el expediente es público, éste documento merece la declaración de reserva por parte de la Administración.

Del mismo modo, la información que ha venido siendo declarada reservada por la Comisión de Libre Competencia del INDECOPI, incluye la información confidencial de las empresas farmacéuticas (secretos comerciales e industriales) pero también otros tipos de información que no tienen carácter público, como por ejemplo, la información que pudiera afectar la seguridad nacional, como se detalla a continuación:

a) Secreto Comercial

Se considera secreto comercial aquella información cuya importancia para el desarrollo de la actividad empresarial obliga a las firmas a mantenerla fuera del alcance de terceros ajenos a la empresa. Tal es el caso de los aspectos relativos a la estrategia competitiva, datos relacionados a la estructura de costos, términos de negociación y condiciones contractuales acordadas, etc.

b) Secreto Industrial

El artículo 117 de la Ley de Propiedad Industrial, Decreto Legislativo N° 823 establece que el secreto industrial es un conocimiento tecnológico referido a procedimientos de fabricación o producción en general o el conocimiento vinculado al empleo y aplicación de técnicas industriales, que permitan obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros.

c) Origen de información ofrecida por la exoneración de responsabilidad

Si un investigado por infracción al Decreto Legislativo N° 701 aporta pruebas determinantes para sancionar a los demás infractores, a cambio de que se le exonere de la responsabilidad que le corresponde, puede acordarse la obligación de guardar reserva sobre el origen de dichas pruebas (identidad y características de la fuente), siempre que su naturaleza lo permita .

d) Información sobre seguridad nacional y relaciones exteriores

Por obvias razones, este tipo de información debe ser mantenida bajo reserva si es que llega a ser recibida por la Comisión de Libre Competencia, en cuanto pueda comprobarse que efectivamente su difusión podría afectar la seguridad nacional y las relaciones exteriores. Tal es el caso, por ejemplo, de los secretos militares.

e) Información obtenida de otras entidades públicas

La información obtenida de otras entidades públicas – como la remitida por la DIGEMID a consecuencia de una denuncia - según lo dispuesto por el artículo 3 del Decreto Legislativo N° 807, será mantenida bajo reserva en tanto contenga o se base en información confidencial. Así el Protocolo Analítico presentado ante la DIGEMID por cada laboratorio para la obtención de un Registro Sanitario, de ser solicitado por el INDECOPI a efectos de resolver una denuncia, mantendrá el carácter de reservada. Igual tratamiento recibirá aquella información que provenga de dichas fuentes pero no constituya prueba sobre la cual la Comisión base su evaluación de las circunstancias de la infracción o de la solicitud de autorización previa.

## **5. Declaración de Reserva de la información confidencial**

Más allá de la información relativa a la elaboración de productos farmacéuticos, de manera general el INDECOPI, para solicitar la declaración de reserva de la información confidencial, ha exigido a los interesados cumplir con los siguientes requisitos:

### **a) Precisar cual es la información confidencial**

Deberá detallarse de forma clara y precisa qué información o documentos deben ser declarados bajo reserva, evitando reivindicar la confidencialidad de forma genérica sobre toda la información presentada.

### **b) Expresar las razones que justifican la declaración bajo reserva**

La justificación supondrá definir de que tipo de información reservada se trata.

### **c) Presentar un resumen no confidencial de la información**

El "resumen no confidencial" deberá ser lo suficientemente detallado como para permitir una cabal comprensión del contenido sustancial de la información cuya reserva se solicita. De considerarse que la naturaleza de la información impide elaborar un resumen no confidencial, dicha situación deberá comunicarse a la Comisión de Libre Competencia exponiendo las razones de ello. Si la Comisión considera válidas dichas razones, encargará a la Secretaría Técnica que elabore un listado de la información, a fin de que al menos dicho listado sea puesto en conocimiento de las partes.



## 6. Criterios para la declaración de reserva

A efectos de evaluar si la información tiene carácter reservado, la Comisión de Libre Competencia del INDECOPI, se rige por los criterios que se detallan a continuación. No obstante, la Comisión en algunas oportunidades ha utilizado criterios adicionales, de manera motivada.

### a) Pertinencia de la información

Sólo la información que resulte pertinente para evaluar y/o resolver la materia controvertida dentro de un procedimiento será analizada para determinar si constituye información reservada; de lo contrario, será devuelta a quien la entregó. Igual tratamiento recibirá la información entregada a requerimiento de la Secretaría Técnica o de la Comisión de Libre Competencia para la elaboración de estudios de mercado, pre-investigaciones u otros.

### b) No divulgación previa de la información

Sólo podrá reivindicarse la reserva de aquella información que haya sido mantenida con cuidado o celo dentro del propio ámbito de conocimiento, impidiendo su divulgación e, incluso, evitando que haya estado disponible de alguna forma para terceros. En tal sentido, mal podría sostenerse que determinada información es confidencial, si la misma ha sido divulgada por algún medio lícito fuera del ámbito de conocimiento de su propietario o poseedor.

### c) Afectación que podría causar la divulgación de la información

Para determinar el carácter reservado de la información también se tendrá en cuenta el grado de afectación económica que podría sufrir el interesado con la

divulgación de la información. La posibilidad de afectación deberá ser demostrada por el potencial afectado.

#### d) Difusión periódica de la información

No se considerará reservada la información que se haga pública por mandato legal o voluntariamente para generar transparencia en el mercado, como sucede por ejemplo en las actividades sujetas a regulación (electricidad, telecomunicaciones, etc.). Ni siquiera se tratará como reservada aquella información antes de haber sido entregada a las entidades u organismos encargados de divulgarla, salvo que se demuestre un perjuicio derivado de su difusión previa.

### **7. Levantamiento de la reserva de la información**

A pesar que la regla general es que no se divulgue la información reservada, si posteriormente a la declaración de reserva se determina que la información ha sido divulgada lícitamente, operará automáticamente el levantamiento de la reserva y la Comisión de Libre Competencia podrá declararlo expresamente a pedido de parte.

Adicionalmente a lo anterior, en determinadas circunstancias excepcionales el levantamiento de la reserva resulta imprescindible para continuar con la tramitación del procedimiento, tanto por razones de interés público como de respecto al derecho de defensa. En efecto, la reserva no puede ser el fundamento para negar el acceso a las pruebas de cargo al encausado por una

infracción o a la información que sustenta la denegatoria de la autorización de una operación de concentración.

## **8. Información Reservada e Interés Público**

Ante el conflicto entre el derecho a la reserva de la información confidencial y el derecho de protección a la salud, la Comisión de Libre Competencia debe evaluar si es preciso levantar la reserva. En tal sentido, considerando la primacía del interés público, sólo se levantará la reserva cuando la información sea imprescindible para comprobar la posible afectación de la salud de los consumidores. Para tales efectos, la Comisión tendrá en cuenta los siguientes criterios:

- El perjuicio que la divulgación de la información confidencial podría causar a los intereses del afectado; y,
- La gravedad de la infracción cometida.

Previamente al levantamiento de la reserva, la Secretaría Técnica comunicará al interesado que plantee su posición al respecto, en particular sobre el perjuicio que podría causarle la divulgación de la información confidencial. Tomando en cuenta los argumentos del interesado, la Comisión decidirá si corresponde levantar la reserva; si lo considera necesario, el levantamiento de la reserva sólo se aplicará a la información necesaria para demostrar el perjuicio de la salud de los consumidores, lo que además le permitirá ejercer su derecho de defensa.

La Comisión podrá adoptar la decisión final sin considerar la información confidencial como elemento de prueba, si la infracción denunciada es leve y el interesado demuestra que la divulgación de la información confidencial le generaría un serio daño. De esta forma, se evitaría generar un perjuicio mayor que el beneficio de sancionar una infracción poco relevante para el interés público.

## **9. Medidas de seguridad y responsabilidades**

El correcto almacenamiento y posterior control de la información declarada bajo reserva constituyen medidas de seguridad necesarias, no sólo para distinguirla de otra clase de información, sino en especial para asegurar su intangibilidad. Por ello, se desarrollan a continuación las medidas que se adoptarán para evitar la divulgación de la información reservada y proteger los intereses de los propietarios o poseedores de la misma.

### **a) Almacenamiento de la información declarada bajo reserva**

La Comisión de Libre Competencia y la Secretaría Técnica, así como los otros funcionarios del INDECOPI que tengan acceso a la información reservada, tienen la obligación de adoptar las medidas necesarias para su adecuado almacenamiento, de acuerdo a lo dispuesto por el artículo 6 del Decreto Legislativo N° 807. En consecuencia, la información reservada (impresa, en medios magnéticos, registros sonoros o audiovisuales, u otros) debe ser foliada correlativamente dentro del orden cronológico del expediente o archivo principal. La resolución o acuerdo de la Comisión que declare la reserva deberá indicar con precisión los folios del expediente o archivo principal que

constituyen información reservada, a fin de facilitar su retiro y almacenamiento por separado. Se seguirá la misma regla para la información contenida en medios magnéticos, registros sonoros o de otro tipo, en lo que resulte pertinente.

Una vez que sea declarada bajo reserva, la información será retirada de dicho expediente o archivo y colocada por orden correlativo dentro de un archivo separado. Este archivo tendrá el mismo número y designación que el principal, pero incluirá la indicación "reservado" de forma expresa y visible.

Si la información se encuentra en medios magnéticos deberá ser foliada según los criterios señalados anteriormente siempre que se encuentre grabada en diskettes. Si por su extensión, la información requiere ser grabada en el disco duro de una computadora, deberán imprimirse los archivos contenidos en el mismo o, cuando menos, el índice de tales archivos, para ingresarlos al expediente o archivo de acuerdo a los criterios ya expresados.

#### b) Utilización de la información declarada bajo reserva

De acuerdo a las directivas internas, está dispuesto que la Secretaría Técnica provea de un lugar con las condiciones de seguridad necesarias para salvaguardar la reserva de la información. Adicionalmente, el Secretario Técnico realizará un control periódico de los archivos que contengan información declarada bajo reserva, a fin de verificar su intangibilidad.

En caso de que la información declarada bajo reserva sea remitida al archivo general del INDECOPI, el Secretario Técnico deberá informar al funcionario encargado del archivo general que dicha información debe ser catalogada como de "acceso restringido". Igualmente, el Secretario Técnico indicará los

nombres de las personas autorizadas para tener conocimiento de dicha información, a fin de que el mencionado funcionario tome las medidas de seguridad que correspondan y niegue el acceso a personas no autorizadas.

Teniendo en cuenta la importancia que tiene la observancia de las medidas de seguridad anteriormente detalladas, el marco legal se ha preocupado de establecer las sanciones correspondientes a su incumplimiento.

En efecto, los funcionarios que no respeten la reserva de la información confidencial divulgándola sin justificación o que de alguna forma incumplan indebidamente con las medidas de seguridad que les corresponden, deben ser sancionados con la destitución de sus cargos. Adicionalmente, se les inhabilitará para ejercer cualquier función pública hasta por un plazo de diez años.

Por otro lado, se dispone también que dichos funcionarios quedarán sujetos a la responsabilidad penal que les corresponda por la violación de sus deberes de función.<sup>49</sup>

---

<sup>49</sup> Extraído de [www.indecopi.org.pe](http://www.indecopi.org.pe). Versión Oficial sobre el tema.

## **CAPITULO V**

### **EL USO DE LA INFORMACIÓN CLINICA PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS EN EL PERÚ**

- 1. El artículo 266 de la Decisión 486, Régimen Común Andino de Propiedad Industrial, frente al artículo 50 de la Ley No. 26842, Ley General de Salud.**

Con fecha 14 de setiembre del año 2000, la Comunidad Andina aprobó un nuevo y moderno Régimen Común de Propiedad Industrial, aprobado por medio de la Decisión 486 en sustitución de la 344.

La nueva norma adecua el Régimen Común a lo estipulado en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), aprobado en el marco de la Ronda Uruguay de la OMC.

A los más de cuatro años de vigencia, se puede afirmar que se trata de un importante instrumento comunitario que ha reforzado la capacidad negociadora andina en sus relaciones con terceros países, en particular, en el Área de Libre Comercio de las Américas (ALCA), y dado "una buena señal" a los inversionistas al establecer una mejor protección a los derechos de propiedad intelectual y otorgar seguridad jurídica.

La Decisión 344 autorizaba a las autoridades competentes en materia de otorgamiento de registros sanitarios, a aprobar la comercialización de productos farmoquímicos en base a información (estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia) presentada por otras empresas. Por lo demás confería un plazo de exclusividad en el uso de la información de cinco años.

Sin embargo, considerando que "uso exclusivo" es un concepto distinto y más amplio del que usualmente se utiliza en estos casos, esto es "confidencialidad de la información", la nueva Decisión 486, consideró la cuestión económica del valor de la información e intereses opuestos por parte de los laboratorios nacionales y extranjeros, optando finalmente por adoptar una redacción ADPIC, más genérica y sin comprometer plazos, siendo la actual redacción del artículo 266 el siguiente:

*Artículo 266.- Los Países Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de prueba u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo*



*considerable, protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos, contra todo uso comercial desleal.*

*Los Países Miembros, podrán tomar las medidas para garantizar la protección consagrada en este artículo.*

Bajo ese marco legal, diversas empresas han reclamado para sí, el derecho de uso exclusivo de toda la información que fuera presentada por sus casas matrices para obtener la primera autorización a nivel mundial de comercialización de un medicamento.

Por su parte, el artículo 50 de la Ley General de Salud, dispone mediante una norma cerrada, que sólo podrán obtener Registro Sanitario en el Perú, las fórmulas farmacéuticas (medicamentos), que se encuentren señaladas – léase incluidas – en las siguientes obras: USP, Farmacopea Británica, Farmacopea Alemana, Farmacopea Japonesa, etc. Norma que se cumple, en el momento de presentación de la solicitud de Registro, al indicar del formulario en cuál farmacopea se encuentra incluido el medicamento cuyo Registro Sanitario se solicita, presentando las copias fotostáticas correspondientes que acreditan tal afirmación.

Entonces, nos encontramos frente a una norma comunitaria que otorga confidencialidad a la información y una norma nacional que dispone el uso de

la información. Ello, nos obliga a determinar la naturaleza jurídica de la información en cuestión, para así poder más adelante dilucidar si existe o no contradicción entre una y otra normatividad.

## **2. Naturaleza Jurídica de la Información que aparece en las Farmacopeas**

Recordemos el trabajo original de los árabes a este respecto. Para el año 830, Ben Mesuè El Anciano (o El Viejo), un nestoriano que fue maestro y traductor de mucha influencia y a quien también se conoce como Janus Damascenus, publicó un manual que recopilaba los conocimientos farmacéuticos de la época. Veinte años más tarde apareció la primera farmacopea que se llamó *Krabadî n*, escrita por Sabor-Ebn-Sahel, jefe de la escuela Gundishapur en el siglo IX; la segunda por Habul Tolmid, médico del califa de Bagdad en el siglo XII. Tuvieron también fama los “Antidotarium” de los nicolases, el *Magnum* bizantino del Nicolás “fabricante de ungüentos” o de Myrepsos, y el *Parvum* de Nicolás el de Salerno, que coleccionó una larga lista de prescripciones antiguas y que vieron la luz en Venecia en 1471.

En Europa muchos consideran que la primera farmacopea verdaderamente oficial fue la que lograron los florentinos al finalizar el siglo XV con el “Nuovo Receptario Composito”, que fue la primera edición del “Ricettario Fiorentino”, que se impuso como guía oficial de los farmacéuticos en Florencia. Sin embargo, en las diferentes ciudades europeas, muchas veces por iniciativa

particular, empezaron a proliferar estos libros que llevaban diferentes nombres como Antidotarios, Aparatos, Dispensatorios, Ricettarios, Códices, Lexicones, Bibliotecas y Palextras. En 1542, Valerio Cordus quien a la sazón era un estudiante, se dio a la tarea de coleccionar recetas de los médicos más importantes, trabajo que luego fue publicado y obtuvo el respaldo del Senado. Otra con el título específico de “Farmacopea” fue publicada en Basilea por un doctor Foe en 1561.

La primera farmacopea española es de Valencia y data de 1603, mientras que Francia tiene su Codex Medicamentarius. Para aquellos tiempos, sustancias inertes, extravagantes y repulsivas tuvieron carta de presentación, pues fueron apoyadas por eminentes médicos en muchas ocasiones. Hubo una época en que por ejemplo estuvieron de moda todos los tejidos y todos los tumores del cuerpo humano. Conclusiones precoces e influencias de la moda hicieron reinar por años a numerosas sustancias, nacidas en medio de la esperanza para luego desaparecer abruptamente, situación que todavía se repite aunque con mucha menor frecuencia.

En 1649, el herborista Nicholas Culpeper incluyó una farmacopea en su “Directorio Físico”, que le atrajo la animadversión de los médicos de Londres, y luego repitió el intento en un tratado de botánica astrológica que tuvo numerosas ediciones y que se llamó “El Médico Inglés, aumentado”.

Numerosas farmacopeas empezaron a regir en los diferentes países europeos, como reglamentación oficial de la dispensa de medicamentos. Estos libros oficiales deben “contener las reglas y preceptos que deben observarse en la preparación de los medicamentos oficinales, sino también los demás principios e indicaciones propias de tales códigos para que sirva de norma y pauta obligatoria en la elaboración de los preparados galénicos o de composición no definida, y la guía en la de los químicos o de composición definida”, según reza en una ordenanza de farmacia española.

En Prusia se publicó una en 1799, la de Austria en 1812, Francia en 1818, una en los Estados Unidos para 1820. En Inglaterra, el Colegio Médico propuso realizar una farmacopea oficial para el año de 1585, pero la primera edición de la Pharmacopeia Londinensis no apareció sino hasta en 1618. Mayerne, médico de los Estuardo, impulsó la inclusión en ella de algunos de los preparados minerales de Paracelso. Hubo posteriormente otras famosas publicaciones en Edimburgo y en Dublín. En 1858 una ley creó el Consejo General de Médicos, el que sacó la primera farmacopea unitaria –la British Pharmacopeia-, o lista de drogas británica que en 1864 reemplazó las otras tres mencionadas. Como las farmacopeas eran una mezcla de oro y barro, ingleses y alemanes se dedicaron a depurar las suyas, por lo que muchas drogas inútiles y preparaciones erróneas fueron borradas para siempre, saliendo de allí innumerables emplastos, extractos, esencias y tinturas.

La farmacología se desarrolló gracias a los adelantos en la fisiología y la química, que permitió aislar fármacos en estado puro y estudiar sus efectos en los animales y en los humanos. El siglo XIX fue especialmente prolífico en el descubrimiento de alcaloides y glucósidos, habiéndose convertido la farmacología en una ciencia independiente, gracias al trabajo de personas como Rudolph Buchheim y su discípulo Oswald Schmiedeberg, cuyas enseñanzas fueron llevadas a América por John Abel, quien fue profesor de medicina y terapéutica en Michigan y luego instauró la primera cátedra de farmacología en Johns Hopkins. En Inglaterra, Alexander Brown y Thomas Frazer (1841-1920) relacionaron las acciones de los fármacos con su estructura química, y muchos años más tarde de allí salió el diseño de fármacos por computador, basándose en el conocimiento de sus interacciones con las diferentes estructuras celulares y en el de la biología molecular.

En los Estados Unidos apareció en 1920 la inicial "United States Pharmacopeia" (USP), trabajo médico de estandarización de las drogas que logró aceptación nacional, pero que cincuenta años más tarde estuvo a punto de disolverse por falta de interés de los profesionales de la medicina. Fue un médico, farmacéuta y empresario, el doctor Edward R. Squibb, quien llevó el problema al congreso de la Asociación de Farmacéuticos, por lo que se logró formar un comité que revivió la USP, conformado por los doctores Rice, Remington y Squibb.

La farmacopea norteamericana de hoy día es una institución que trabaja de la mano de la Administración de Alimentos y Drogas (FDA) y de las sociedades científicas y está asesorada por científicos que hacen que sus productos sean de la mejor calidad. Uno de los libros más consultados es el USP 25- NF 20 (por Formulario Nacional), de aparición anual y que contiene los patrones farmacéuticos oficiales de unos 3800 medicamentos, así como de los métodos de laboratorio para analizarlos y garantizar su calidad. Tiene otro volumen que describe los patrones químicos de referencia para obtener un inigualable control de calidad, con el que se pueden hacer pruebas para identificar los productos, medir su concentración, calidad y pureza tal como se especifica en el compendio oficial, el USP-NF. Esta institución publica otros libros sobre reactivos cromatográficos, un foro de farmacopeas, educación en este tema y un Diccionario que incluye nombres americanos e internacionales, categorías terapéuticas, fórmulas gráficas y moleculares, fabricantes de drogas y otros datos relevantes. Otra farmacopea que ejerce bastante influencia fuera de su país es el Codex francés, que contiene alrededor de 1250 productos, y que al igual que otras farmacopeas modernas ha venido simplificando las formulas originales usualmente muy complejas, reteniendo los ingredientes más eficaces, mientras que los principios activos han venido reemplazando los medicamentos crudos de donde ellos se derivan. Este el caso de los alcaloides y de los glucósidos, y por supuesto el de las nuevas drogas sintéticas y semisintéticas, muchas de las cuales son ahora diseñadas por computador. Uno de los problemas que afrontan las farmacopeas oficiales es su permanente actualización, que puede tardar varios años. Este problema ha sido subsanado por otros libros

particulares más ágiles y muy populares en el que se registran todos los nuevos remedios, sus indicaciones y dosis, o se comparan las varias concentraciones de los mismos preparados en las diferentes farmacopeas; tal es el caso del Acompañante de la Farmacopea Squire o de la Farmacopea Extra Martindale, que sacan ediciones actualizadas en intervalos frecuentes.

Los entes regulatorios de cada país, que otorgan o niegan el registro sanitario de un producto, generalmente lo aceptan de una vez si el producto se encuentra ya incluido en alguna de las farmacopeas más consultadas, particularmente la USP. Allí en Norteamérica, cuando se lanza un producto genérico que no es de marca, generalmente se le pone el nombre genérico seguido de las siglas USP. Actualmente la mayoría de las naciones europeas tienen sus propias farmacopeas, así como también India y Japón, y en América Latina, Méjico, Chile y Venezuela. En Colombia existen unos documentos como las Normas Farmacológicas, que han sido enriquecidas con el correr de los años por el asiduo trabajo de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos; también hay un listado de medicamentos esenciales, ese sí muy retrasado en cuanto a la inclusión de productos nuevos.

Vale la pena anotar que de las farmacopeas se desprendieron los diccionarios médicos llamados Vademécum, que aunque tienen connotaciones comerciales resultan invaluable para el médico practicante, ya que tiene los listados de

productos según marcas, nombre genérico, categorías farmacéuticas, indicaciones, productos según laboratorios, e información completa para recetar, según lo aprobado por los entes regulatorios de los ministerios de salud. La empresa Thomson Medical Economics publica el Physician Desk Reference (PDR), y en América latina el PLM, de extraordinaria utilidad y que fue adquirido hace unos años por Medical Economics.

De todo ello, es fácil concluir que la información que aparece publicada de las farmacopeas, lejos de ser confidencial, tiene una finalidad utilitaria tanto para los médicos como para los consumidores en general, no otorgando ningún tipo de derechos de uso o aprovechamiento diferentes a los derechos de autor de su editor. En suma, es una información de dominio público y no reservada.

### **3. Información de Dominio Público y Derechos de Exclusividad**

La información de dominio público, son todos aquellos datos que no constituyen secreto o reserva por estar a disposición de muchas personas como consecuencia de haber sido publicados en un medio de comunicación masivo.

Para el INDECOPI existe una regla general sobre información pública en el mercado y es la siguiente:



"(...) toda la información existente en el mercado es pública siendo la excepción aquellos conocimientos que cumplan con los supuestos que establece la ley para ser considerados como reservados y confidenciales.<sup>50</sup> "

Asimismo, de innumerables precedentes administrativos emitidos tanto por la Comisión de Competencia Desleal como de la propia Sala, se ha sentado el siguiente lineamiento respecto de los derechos de exclusividad:

" (...) No existen derechos de exclusiva respecto de información que sea de dominio público, por cuanto el uso de esta información es beneficioso para los consumidores, partiendo de esta manera una participación dinámica de los consumidores que les permite elaborar productos iguales con igual información."

Así el INDECOPI ha establecido que el poder usar información referida al mismo principio activo de un producto farmacéutico, facilita la competencia permitiendo de esta manera que los consumidores estén más informados y puedan adoptar decisiones adecuadas.

#### **4. Secreto Empresarial, Datos de Prueba y divulgación de la información como consecuencia de una primera autorización de comercialización.**

En los primeros capítulos de esta tesis, se ha manifestado que dentro de la propiedad intelectual se protegen una serie de bienes esenciales para el desarrollo y continuidad de las empresas modernas, siendo parte de esta

---

<sup>50</sup> Expediente N 112- 2000/CCD ; Resolución N 043 - 2001/CCD -INDECOPI pag 6

protección los denominados derechos industriales (propiedad industrial) dentro de los que se ubica la protección de las patentes (producto, proceso o método) y recientemente, con la aprobación de los Acuerdos ADPIC de la OMC, se incorporó una nueva categoría de derechos a proteger, los “datos de registro o prueba”, exclusivamente para productos químicos (farmacéuticos y fitosanitarios) bajo determinadas condiciones.

Entre ambos derechos de propiedad intelectual, patentes y datos de prueba, existen grandes diferencias, no sólo en su génesis, sino en su naturaleza, requisitos y cobertura de los bienes a proteger.

La protección de la patente tiene por objetivo proteger –en forma exclusiva- la labor de los inventores por un plazo determinado (veinte años), a cambio de lo cual deben sus inventores publicar información sobre su invención, a fin de enriquecer el cuerpo total del conocimiento técnico en el mundo. Para poder patentar un producto, proceso o método, se requiere – como ya se ha mencionado - que la invención sea novedosa, que tenga un nivel inventivo y sea susceptible de aplicación industrial.

Según la OMPI, “Una patente es un derecho exclusivo concedido a una invención, que es el producto o proceso que ofrece una nueva manera de hacer algo, o una nueva solución técnica a un problema”.

En el caso de la nueva figura de la Información No Divulgada, en sus dos formas, los secretos empresariales o industriales y la “protección de los datos

de prueba”, específicamente esta última figura, es una protección que se otorga legalmente contra el uso desleal (derecho de la competencia) de dicha información, normalmente por un plazo determinado (que en el derecho comparado oscila entre 10 y 15 años para los productos fitosanitarios), pero que no otorga exclusividad a los datos que se protegen sino tan sólo reserva o confidencialidad de los mismos. Esto último significa, que cualquier otra persona puede llegar a generar los mismos “datos de registro” y esta situación es legalmente aceptada, a diferencia de la patente, que sí le otorga a su titular un derecho en exclusiva por un período de tiempo.

Los requisitos legales para otorgar la protección legal a los “datos de registro”, según lo establecido en los Acuerdos ADPIC de la OMC, reproducidos en el artículo 266 de la Decisión 486, es que se trate de un medicamento o producto fitosanitario, que los datos a proteger se requieran por una autoridad competente, que la elaboración de los estudios haya significado un esfuerzo técnico considerable y que sea aplicable a nuevos componentes químicos.

Algunas legislaciones, entre ellas la Norteamérica y de la Unión Europea, reconocen una protección adicional para otros datos de registro, aportados con posterioridad al otorgamiento del mismo y que sirvan para sustentar (o mantener) el registro otorgado.

En general, es importante para efectos de la presenta investigación, distinguir la protección de una patente, que faculta a evitar toda producción, utilización y venta no autorizada de ese producto o procedimiento por un plazo

determinado, de la protección de los “datos de prueba o registro”, que evita la divulgación a terceros de la misma, el uso y utilización con fines comerciales por parte de terceros no autorizados de dichos datos de registro y que las autoridades de gobierno se basen en dichos datos para otorgar registro a terceros sin autorización del generador de la información.

La naturaleza jurídica de ambas figuras (patente-datos de registro) es completamente diferente, en la patente tenemos un derecho de exclusión, mientras que en la protección de datos tenemos un derecho a la protección de intereses legítimos que no constituyen un derecho en exclusivo.

Desde la perspectiva de la industria de productos, la patente representa la protección a la invención de la molécula, su proceso o ruta sintética y los métodos derivados de ésta. Mientras que la protección a la propiedad intelectual, representa la protección a los estudios requeridos (datos de registro) por la autoridades regulatorias para otorgar la licencia o registro para importar o formular determinado producto (comercialización). Estos datos de registro, comprenden estudios de toxicidad, eco-toxicidad, destino ambiental y estudios biológicos, que demuestran que el producto puede ser utilizado, en forma segura, para la salud y el ambiente, y que además es eficaz para el control de las enfermedades. Debiendo en este punto reiterar, que de la información requerida por la DIGEMID a los laboratorios en el Perú, únicamente se considera como datos de prueba propios de cada uno, los Protocolos Analíticos o Certificados de Análisis, que detallan los resultados obtenidos del análisis del medicamento mediante la técnica analítica propia de

cada laboratorio (aspecto, peso, dureza, desintegración, valoración, disolución ,etc.) más no están referidos a la seguridad o eficacia de su utilización o empleo en la salud humana.

Erróneamente, se quiere confundir el ámbito de protección de la patente con la protección de datos de prueba, y a su vez, se confunde la protección de datos con los secretos empresariales, cuando técnica y jurídicamente estas figuras son completamente diferentes.

Cuando se indica, que una invención puede ser objeto de una protección vía una patente o un secreto empresarial, se alude a la protección misma del producto, es decir su fabricación y comercialización. Efectivamente una invención puede ser objeto de una patente, con lo cual se otorga una exclusividad por veinte años a la invención, o bien, puede ser objeto de protección mediante un secreto empresarial o industrial, cuya protección durará mientras se mantenga el secreto empresarial.

Por el contrario, la protección de datos de registro o prueba, no tiene por propósito la protección de una invención, sino la protección de los derechos legítimos por la elaboración de los datos o estudios requeridos para el registro comercial de esta invención (confidencialidad).

## **5. La violación de los Secretos Empresariales y los Datos de Prueba: La competencia desleal**

Se ha indicado, que la protección de los secretos empresariales y los datos de registro o prueba, es una protección que otorga el marco legal frente a su uso desleal, esto es, que está enmarcado dentro del derecho a la competencia.

Esta protección es producto o consecuencia de la evolución del mercado, que ha generado la aparición de nuevas conductas desleales más complejas y difíciles de detectar.

Estos nuevos tipos de competencia desleal constituyen un acercamiento a la defensa de la competencia, al desplazar el ámbito subjetivo de protección, de los consumidores a los competidores y la propia competencia en el mercado.

La violación de secretos empresariales y el uso indebido de los datos de prueba, son casos de éstos nuevos tipos de competencia desleal con ánimo de lucro o con objeto de perjudicar a terceros, tanto si se han obtenido por medio de espionaje industrial o procedimiento análogo, como si su acceso ha resultado ilegítimo, existiendo en este caso un deber de reserva, que entronca con la exigencia de la buena fe y diligencia. En este caso de competencia desleal, debe concurrir un elemento volitivo: el ánimo de obtener provecho, propio o de un tercero, o de perjudicar al titular del secreto.

A este respecto, el artículo 262 de la Decisión 486, hace una enumeración de *numerus claxus*, de actos que realizados respecto a un secreto empresarial, constituyen competencia desleal:

- a) explotar, sin autorización de su poseedor legítimo, un secreto empresarial al que se ha tenido acceso con sujeción a una obligación de reserva resultante de una relación contractual o laboral;
- b) comunicar o divulgar, sin autorización de su poseedor legítimo, el secreto empresarial referido en el inciso a) con ánimo de obtener provecho propio o de un tercero o de perjudicar a dicho poseedor;
- c) adquirir un secreto empresarial por medios ilícitos o contrarios a los usos comerciales honestos;
- d) explotar, comunicar o divulgar un secreto empresarial que se ha adquirido por los medios referidos en el inciso c);
- e) explotar un secreto empresarial que se ha obtenido de otra persona sabiendo, o debiendo saber, que la persona que lo comunicó adquirió el secreto por los medios referidos en el inciso c), o que no tenía autorización de su poseedor legítimo para comunicarlo; o
- f) comunicar o divulgar el secreto empresarial obtenido conforme al inciso e), en provecho propio o de un tercero, o para perjudicar al poseedor legítimo del secreto empresarial; o

Un secreto empresarial se considerará adquirido por medios contrarios a los usos comerciales honestos cuando la adquisición resultara, entre otros, del espionaje industrial, el incumplimiento de un contrato u otra obligación, el abuso de confianza, la infidencia, el incumplimiento de un deber de lealtad, o la instigación a realizar cualquiera de estos actos.

## **6. Los tipos clásicos de Competencia Desleal**

La regulación de la Competencia Desleal<sup>51</sup> por parte del INDECOPI pretende ser un instrumento jurídico para la *ordenación y control* de las conductas en el mercado, en defensa de todos cuantos participan en el mercado.

Su evolución corre pareja a la señalada progresiva aparición en el mercado de nuevas formas de deslealtad concurrencial; desde los elementales tipos clásicos se ha evolucionado hacia conductas más complejas y avanzadas.

Se trata, en el fondo, de proteger un mismo bien jurídico: la lealtad de la concurrencia en el mercado, evitando conductas lesivas para quienes intervienen en el mismo.

Los tipos clásicos de competencia desleal nacen como respuesta a los tipos más elementales o evidentes de conducta anticoncurrencial en el mercado, limitándose a las conductas más extendidas y más fácilmente observables por el consumidor.

A continuación analizaremos algunos de los tipos más básicos de competencia desleal clásica:

a) La Imitación: Trata de conjugar el derecho a la libre imitación con el respeto al esfuerzo realizado por un competidor para lanzar un producto y la protección del consumidor.

---

<sup>51</sup> Para mayor información se recomienda revisar el Decreto Ley No. 26122, Ley sobre Represión de la Competencia Desleal



La imitación es libre siempre que no importe:

- Aprovechamiento de la reputación o el esfuerzo ajeno.
- Riesgo de asociación para los consumidores.

Cuando el riesgo de asociación y el aprovechamiento sean inevitable, no existirá imitación; A modo de ejemplo, la imitación de las características esenciales de una sartén es inevitable.

También se considera desleal la imitación parasitaria, consistente en imitar sistemáticamente prestaciones de un competidor para obstaculizar su asentamiento en el mercado. Esta conducta suele ser realizada por compañías con una importante presencia en el mercado que tratan de evitar la aparición de nuevos competidores.

b) Actos de confusión: Consiste en la actuación dirigida a hacer creer al comprador que el producto ofrecido tiene un origen o composición distinto al real, origen que, por su reconocimiento o prestigio del fabricante, lo haría más apetecible para el consumidor. No se trata que el consumidor confunda una prestación con otra, sino de que confunda el origen de prestaciones de distintos competidores.

Una misma conducta puede constituir imitación y confusión: la imitación suele depender de su capacidad de confundir al consumidor.

El tipo no precisa un resultado: la existencia de un mero riesgo es suficiente para que se produzca confusión. Por tanto, no es necesario que las prestaciones sean absolutamente idénticas: Lo decisivo es que un examen

completo produzca en el usuario, una impresión lo suficientemente indiferenciada como para que pueda hablarse de posibilidad de confusión. Lo que importa es evitar al consumidor corriente, al no especializado, cualquier clase de confusión en el momento de elegir el producto.

Fuera de estos dos tipos clásicos, el Decreto Ley No. 26122, Ley sobre Represión de la Competencia Desleal, considera los actos de engaño, los actos prohibidos respecto a la procedencia geográfica, los actos de denigración, los actos de comparación, los actos de explotación de la reputación ajena, la violación de normas, la discriminación y la copia o reproducción no autorizada, los cuales por no tener mayor relación con este trabajo únicamente los reseñamos a manera ilustrativa.

c) La violación de secretos industriales. A los anteriores tipos clásicos de competencia desleal, se ha agregado esta novísima conducta de competencia desleal, la cual será plenamente desarrollada en su enfoque del tema de tesis – violación de secretos en la obtención del registro de los productos farmacéuticos - en el siguiente punto a desarrollar.

## **7. La posición del INDECOPI respecto de la violación de Secretos Industriales en el uso de información pública en el otorgamiento del Registro Sanitario de los productos farmacéuticos.**

Las grandes compañías farmacéuticas pensaban que, el uso de la información contenida en las farmacopeas, por parte de otras empresas para la obtención del Registro Sanitario de ciertos medicamentos, constituía una violación del secreto industrial. En razón de ello, interpusieron sendas denuncias contra diversos laboratorios (que no fueron los que obtuvieron la primera autorización a nivel mundial para fabricar dicho producto) por actos de competencia desleal ante INDECOPI.

Me correspondió como abogado defender en varias de esas causas al supuesto infractor, por lo que con conocimiento de causa podré exponer cual es la posición de INDECOPI y finalmente la mía como resultado de la presente investigación; debiendo precisar que el criterio del INDECOPI ha sido uniforme en todos sus fallos<sup>52</sup>. Por razones didácticas, me avocaré a reseñar un caso específico.

Se trata del proceso seguido por la compañía Eli Lilly and Company<sup>53</sup> contra Tecnofarma S.A. por la presunta comisión de actos de competencia desleal en la modalidad de violación de secretos empresariales, tipificado en el artículo 15 del Decreto Ley N° 26122, Ley sobre Represión de la Competencia Desleal<sup>54</sup>. La denunciante Eli Lilly, sostenía que la empresa Tecnofarma se había aprovechado indebidamente de un secreto industrial de su propiedad. Dicho secreto empresarial, estaría referido a información de

---

<sup>52</sup> Dentro del periodo de tiempo que abarca la presente investigación, se han presentado 36 denuncias por supuesta violación de secretos empresariales contra laboratorios nacionales por uso no autorizado de los datos de registro.

<sup>53</sup> Una de las más importantes transnacionales de la industria farmacéutica.

<sup>54</sup> Expediente No. 112-2000/CCD, Comisión de Represión de la Competencia Desleal del INDECOPI

naturaleza confidencial, de indudable valor económico, sobre cuya base se habría elaborado y desarrollado el principio activo denominado "olanzapina".

Eli Lilly precisó que sobre la base del principio activo descubierto por ellos llamado "olanzapina", había fabricado el producto farmacéutico de marca "Ziprexa", cuya licencia para comercialización se habría obtenido primigeniamente en el Reino de los Países Bajos por su casa matriz.

Siendo ello así, la denunciante manifestó que la conducta de Tecnofarma de haber solicitado ante la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud -DIGEMID - el Registro Sanitario de un producto farmacéutico de marca "Dozic" elaborado en base al mismo principio activo "olanzapina", constituía un acto de competencia desleal, puesto que estaba utilizando – *para obtener el Registro* - sin su autorización la misma información técnica a la que fuera desarrollada por Eli Lilly.

La denunciante agregó que su producto "olanzapina" era único en el mundo, razón por la cual: (i) era obvio para su empresa que cualquiera producto idéntico, fabricado y distribuido por tercero, era una copia no autorizada de su "olanzapina" , y , (ii) como consecuencia de lo anterior, tendría que haber obtenido su Registro Sanitario apoyándose en la información confidencial suministrada por Eli Lilly a efectos de obtener la primera autorización para comercializar su producto farmacéutico de marca "ZIPREXA".

Consecuencia de todo ello, reclamaban de la Autoridad Administrativa que no se podría amparar legalmente el pedido de Tecnofarma para que se le otorgue un Registro Sanitario para la comercialización en el Perú de la "olanzapina" de marca "Dozic", constituyendo aquella solicitud e intención de comercialización del producto una evidente violación del secreto industrial materia de denuncia, lo cual en opinión de Eli Lilly constituiría un acto de competencia desleal, tipificado en el artículo 15 del Decreto Ley No. 26122, Ley Sobre Represión de la Competencia Desleal<sup>55</sup>.

De acuerdo a la Resolución No. 043-2001/CCD-INDECOPI de fecha 15 mayo 2001,<sup>56</sup> la materia controvertida era determinar si Tecnofarma, al momento de solicitar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud (DIGEMID) el Registro Sanitario del producto "DOZIC",

---

<sup>55</sup> Artículo 15.- Violación de secretos. Se considera desleal:

- a) La divulgación o explotación, sin autorización de su titular, de los conocimientos, informaciones, ideas, procedimientos técnicos o de cualquier otra índole, de propiedad de éste ya los que un tercero haya tenido acceso legítimamente, pero con deber de reserva, o ilegítimamente, como resultado de alguna de las conductas previstas en el inciso siguiente o en el artículo 16.
- b) La adquisición de secretos por medio de espionaje, acceso indebido a microformas bajo la modalidad de microfilm, documentos informáticos u otros análogos, utilización de la telemática, por medio de espionaje o procedimiento análogo.

La persecución del infractor, incluso en las violaciones de secretos señalados en los incisos se efectuará independientemente de la realización por éste de actividades comerciales o de su participación en el tráfico económico.

<sup>56</sup> Se declara Infundada la denuncia presentada por Eli Lilly and Company contra Tecnofarma S.A. por la presunta comisión de actos de competencia desleal en la modalidad de violación de secretos, tipificados en el artículo 15 del Decreto Ley No. 26122, Ley sobre Represión de la Competencia Desleal, por cuanto en el presente procedimiento no ha quedado acreditado que, al momento de solicitar ante la DIGEMID el registro sanitario del medicamento "Dozic", la denunciada hubiera utilizado información confidencial de propiedad de la denunciante referida al principio activo "olanzapina". En efecto, de las pruebas existentes en el expediente se desprende que la denunciada presentó ante dicha autoridad información contenida en documentos públicos, como por ejemplo la USP-DI, así como estudios realizados por encargo de esta empresa; siendo que, por otro lado, la denunciante no ha señalado que información referida al principio activo en cuestión sería de su propiedad. En tal sentido, la Comisión considera que, en tanto en el presente caso no se ha acreditado que la denunciada hubiera utilizado información de propiedad de la denunciante, carece de objeto pronunciarse sobre si la explotación de dicha información se realizó sin autorización de su titular, y si este hecho constituiría una infracción a las disposiciones comunitarias (Decisión 486 de la Comunidad Andina) y la normativa interna.

había utilizado información confidencial (secretos empresariales) de propiedad de Eli Lilly referida al principio activo "olanzapina", incurriendo de esta manera en actos de competencia desleal en la modalidad de violación de secretos, tipificados en el artículo 15 del Decreto Ley No. 26122, Ley sobre Represión de la Competencia Desleal.

A este respecto, la Comisión consideró que de acuerdo al precedente establecido por la propia Comisión en la Resolución N 073 - 1999/CCD - INDECOPI <sup>57</sup>, la configuración de este supuesto de competencia desleal dependerá de la concurrencia de los siguientes requisitos;

- a) La existencia de un secreto comercial o Industrial,
- b) La divulgación o explotación por un tercero del secreto a que hubiera accedido legítimamente pero con deber de reserva o ilegítimamente ; y,
- c) La divulgación o explotación del secreto fue realizada sin autorización de su titular.

Para INDECOPI un secreto comercial es toda información tangible o intangible susceptible de ser usada en negocios, industria o práctica profesional que no sea de conocimiento general. En este sentido, puede tratarse de cualquier tipo de información sea técnica, comercial o de negocios, incluyendo procesos secretos, fórmulas, programas,

---

<sup>57</sup> Emitida en el Expediente No. 009-1999/CCD, seguido por Korn Ferry Internacional Perú S.A. contra Ventas Internet E.I.R.L.

especificaciones de productos, dibujos, planes de comercialización, listas de clientes, programas de computadoras, información de investigación y desarrollo, planes especiales de precio, información sobre costos o cualquiera otra información confidencial siempre que se encuentre sujeta a un esfuerzo razonable para ser protegida y tenga un valor comercial por el hecho de mantenerse en secreto.

Sobre el particular, la Sala de Defensa de la Competencia ha establecido mediante Resolución No. 0018 - 1998 / TDC -INDECOPÍ<sup>58</sup> que no basta con que las partes atribuyan carácter confidencial a la información proporcionada por ellas, sino que es necesario que el órgano funcional verifique si dicha información encaja dentro de los supuestos previstos en la ley, en cuyo caso se procederá a declarar reservada la información presentada; agregando que, en opinión de la Sala, el secreto comercial se encuentra relacionado con la actividad comercial o financiera de una empresa por lo que en estos casos, no se trata de datos relacionados con los conocimientos tecnológicos con los que cuenta la empresa para desarrollar su actividad económica, sino de "informes confidenciales que, sin poderse considerar verdaderos y propios secretos, son mantenidos celosamente en reserva por cada fondo de comercio", constituyendo secreto comercial, por ejemplo, la relación de clientes de una empresa, los volúmenes de venta, costos de producción, planes de desarrollo, etc .

Asimismo, del análisis de la materia controvertida del caso bajo comentario, se indicó que de acuerdo a lo establecido por la propia Comisión y la Sala de

Libre Competencia de INDECOPI en anteriores precedentes administrativos, para que una determinada información pueda considerarse como secreto comercial, deben darse las siguientes condiciones:

- a) Debe tratarse de un conocimiento; es decir, tratarse de un estado de hecho o una situación fáctica consistente en que una persona o personas tienen un determinado conocimiento sobre la existencia o caracteres de cosas, procedimientos, hechos, actividades, etc.
- b) El conocimiento debe tener carácter de reservado o privado, ya que quienes tienen acceso a él pretenden voluntariamente que no sea accesible a terceros, por lo que desaparece dicho carácter en caso se haga público o se divulgue.
- c) El conocimiento debe recaer sobre un objeto determinado - puede traducirse en procedimientos o experiencias industriales o comerciales - o puede encontrarse relacionados con la actividad de la empresa o con su parte organizativa.
- d) Quienes tengan acceso al secreto deben tener una voluntad e interés consciente en mantener reservado el secreto, adoptando las medidas necesarias para mantener dicha información como tal<sup>59</sup>.

---

<sup>58</sup> Emitida en el expediente No. 041-97/CCD, seguido de Oficio contra Telefónica del Perú S.A.

<sup>59</sup> Galán Corona, Eduardo. Supuestos de Competencia Desleal por violación de secretos en: La regulación contra la competencia desleal en la Ley del 10 enero 1991. Madrid, 1992.



e) La información "debe tener un valor comercial, efectivo o potencial, en el sentido que su conocimiento, utilización o posesión permite una ganancia, ventaja económica o competitiva sobre aquellos que no la poseen o no la conocen"<sup>60</sup>

Por último la Comisión, dejó establecido que, toda información existente en el mercado es pública siendo la excepción aquellos conocimientos que cumplan con los supuestos que establece la ley para ser considerados como reservados y confidenciales. Y que, en el caso del principio activo "olanzapina", existe diversa información en Internet que describen el producto, su fórmula química, su farmacología clínica, etc.; razón por la cual, no puede considerarse que tales conocimientos son de carácter reservado o privado, al estar al alcance del público en general<sup>61</sup>.

## **8. Nuestra Posición**

Como mencioné al inicio del punto anterior, durante los años 2000 al 2002, me correspondió, entre otros procesos, asumir la defensa del laboratorio Tecnofarma S.A. en la denuncia interpuesta por la corporación Eli Lilly and Company, Sucursal Peruana, por la supuesta violación de secretos industriales en la obtención del Registro Sanitario del producto farmacéutico de marca "Dozic".

---

<sup>60</sup> Escudero, Sergio. La protección de la información no divulgada. En: Los Retos de la Propiedad Industrial en el Siglo XXI.

<sup>61</sup> Igual criterio fue aplicado por la Sala de Defensa de la Competencia en los siguientes procedimientos: (i) Expediente No. 134-96/CCD seguido por Bristol Myers Squibb Perú S.A. contra Tecnofarma S.A. ; (ii) Expediente No. 091-97/CCD seguido por Eli Lilly Interamerica Inc. Sucursal Peruana, contra Tecnofarma S.A. ; y, (iii) Expediente No. 039-1998/CCD, seguido por Abbot Laboratorios S.A. contra Tecnofarma S.A.

Cabe destacar, que acciones legales similares y bajo el mismo argumento fáctico y normativo, se registraron en los demás países pertenecientes a la Comunidad Andina con la pretensión de obtener protección sobre los datos de registro y exclusividad en el uso de la información de carácter público como si fuesen secretos empresariales.<sup>62</sup>

El sustento de la denuncia de Eli Lilly y de todas las demás similares a ésta, parte de sostener que la empresa denunciante ha desarrollado el principio activo del medicamento, siendo propietaria de todos los estudios, información e investigaciones realizadas respecto al referido principio activo, las mismas que tendrían el carácter de confidencial por ser un secreto industrial, muy a pesar de su divulgación en diversos medios y documentos con las farmacopeas. En consecuencia reclaman la exclusividad de su uso y utilización, no pudiendo ningún tercero valerse de las mismas, sin su autorización, para obtener el Registro Sanitario de un medicamento elaborado bajo el mismo principio activo.

Sin embargo, la información “utilizada” o más bien referida por cualquier laboratorio en su solicitud presentada ante la DIGEMID para obtener el Registro Sanitario de un medicamento, es la que figura en una de las tantas farmacopeas, que son publicaciones especializadas reconocidas oficialmente según el artículo 50 de la Ley General de Salud<sup>63</sup>.

---

<sup>62</sup> Denuncia interpuesta por Aventis Pharma contra Farmacéuticas Sinergium y Representaciones Nolver ante la Superintendencia para la Promoción y Protección de la Libre Competencia (Venezuela) por el presunto aprovechamiento de esfuerzo ajeno y violación de secretos al apoyar las solicitudes y autorizaciones de comercialización de los productos Doxetal y Oncotel con la documentación proporcionada por Aventis para el registro de su producto Taxotere.

<sup>63</sup> LEY GENERAL DE SALUD

A este respecto, es de agregar que las farmacopeas son publicaciones que contienen archivos e información sobre diversos medicamentos y que sirven de manera indirecta – en los procesos abreviados de emisión de registro sanitario - para “garantizar” a la Autoridad de Salud, que se trata de un producto conocido, pudiendo afirmar sin temor a equivocarnos, que la

---

Artículo 50.- Todos los productos comprendidos en el presente capítulo requieren de Registro sanitario para su fabricación, importación, distribución o expendio. Toda modificación debe, igualmente, constar en dicho Registro.

Sólo se podrá inscribir o reinscribir en el Registro Sanitario de medicamentos, las fórmulas farmacéuticas señaladas en las siguientes obras, en sus últimas ediciones y suplementos.

USP.

- ❖ Farmacopea Británica.
- ❖ Farmacopea Internacional de la Organización Mundial de la Salud.
- ❖ Formulario Nacional Británico.
- ❖ Farmacopea Alemana
- ❖ Farmacopea francesa.
- ❖ Farmacopea Belga.
- ❖ Farmacopea Europea
- ❖ **USP- DI**
- ❖ Farmacopea Helvética
- ❖ Farmacopea Japonesa.

Para la obtención del Registro Sanitario de medicamentos, bajo ninguna condición será exigible por la autoridad de salud otros documentos, visaciones, requisitos previos ni condicional de clase alguna, que los señalados a continuación, bajo responsabilidad.

- a. "Solicitud con carácter de declaración jurada consignando el número correspondiente al registro Unificado de la persona natural o jurídica solicitante, y garantizando la calidad, seguridad y eficacia del producto.
- b. Protocolo de análisis sobre la base metodológica de una las farmacopeas autorizadas.
- c. Certificados de libre comercialización y certificado de consumo del país de origen, expedido por la autoridad competente. Alternativamente ambas certificaciones podrán constar en un solo documentarlo.
- d. Proyecto de rotulado del envase mediano e inmediato en idioma español.

También podrán inscribirse los productos cuya formulación aún no se encuentre comprendida en las obras antes señaladas, que se encuentren autorizados por las autoridades competentes del país de origen. En este caso serán exigibles los requisitos establecidos en los literales a) c) y d) del presente artículo. En lo que respecta al protocolo de análisis referido en el literal b), éste deberá sustentarse en las metodologías aplicadas en su País de origen, que servirá de base para el posterior control de calidad.

La inscripción en el Registro Sanitario de medicamentos es automática, con la sola prestación de los documentos establecidos en la presente disposición, teniendo la autoridad de salud un plazo máximo de 7 días útiles para expedir el documento que acredite el número de registro.

farmacopea, es un documento que esta destinada a ser conocido por cualquiera que se interesa por ella.

En el caso concreto de la farmacopea USP DI, es una amplia recopilación de información contrastada relevante desde el punto de vista clínico, sobre cada fármaco. Es asimismo, un conjunto de criterios actuales de expertos en el uso de fármacos. Es en suma, el resultado de contribuciones a nivel internacional diseñado para implicar no solamente a los expertos sino a todos los interesados a través de la revisión y los comentarios abiertos a todo el mundo. Es un trabajo efectuado por el Comité Ejecutivo de la División de Información sobre fármacos de la USP, no reconociendo derechos de exclusiva sobre su contenido a favor de ningún laboratorio. Por el contrario, de una edición a la siguiente se va enriqueciendo con el apoyo de sus usuarios.

Siendo ello así, soy de opinión que toda información contenida en una farmacopea, constituye información de carácter y acceso público y su utilización no puede constituir en ningún caso violación de un secreto industrial o empresarial, aún así se trate de una formula única desarrollada originariamente por un solo investigador; máxime que la protección otorgada por el artículo 262 de la Decisión 486, se extingue cuando desaparecen las condiciones establecidas en el artículo 260 para ser considerada un secreto empresarial, esto es, que sea secreta, que tenga un valor comercial y haya sido objeto de medidas para mantenerla secreta. A este respecto, recordemos que la Decisión 486, define el Secreto Empresarial (ya no secreto industrial) como cualquier 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 un tercero.

Es por ello que concluimos que tratándose de la información publicada en las farmacopeas, es absolutamente evidente que ésta: (I) Es del dominio público; (II) No representa ningún valor comercial en la medida que no es secreta; y (III) No existen ni se han ejecutado medidas por los laboratorios que obtuvieron la primera autorización de comercialización del medicamento, para otorgarle el carácter de secreta y mantenerla en esa condición.

Igualmente es importante anotar que la información que aparece de las farmacopeas, no son los estudios industriales o comerciales, datos de prueba o en general el know how o conocimiento reservado que pueda ser considerado como los “datos de prueba o registro” no divulgados por su propietario, sino como consecuencia de la primera autorización de comercialización del medicamento y por ende bajo la protección del artículo 266 de la Decisión 486.

La información que aparece de las farmacopeas es relevante desde el punto de vista clínico del fármaco y cuya difusión es beneficiosa para el consumidor (paciente), más no esta relacionada a estudios de seguridad y eficacia del medicamento, know how sobre procedimientos de fabricación y/o similares que no son publicados y que si podrían responder a un esfuerzo de cada laboratorio en mantenerlos con carácter confidencial como “datos de prueba”.

Conviene recordar que los “datos de prueba o registro” en sí, están referidos a los estudios de toxicidad, eco-toxicidad, destino ambiental y estudios biológicos, que demuestran que el producto puede ser utilizado, en forma segura para la salud y el ambiente, y que además es eficaz para el control de las enfermedades. Debiendo en este punto reiterar, que de la información requerida por la DIGEMID a los laboratorios en el Perú, únicamente se considera como datos de prueba propios de cada uno, los Protocolos Analíticos o Certificados de Análisis, que contienen información totalmente diferente a la publicada en las farmacopeas, y que detallan los resultados obtenidos del análisis del medicamento mediante la técnica analítica propia de cada laboratorio (aspecto, peso, dureza, desintegración, valoración, disolución, etc.) más no están referidos a la seguridad o eficacia de su utilización o empleo en la salud humana.

En este sentido tampoco puede considerarse que la información de la USP DI o de cualquier otra farmacopea, reúna los requisitos de lo que debemos entender como “Datos de Prueba o Registro”.

No debemos perder de vista, que la Decisión 486 en cuanto a los datos de prueba, les confiere una protección de confidencialidad más no exclusividad, lo cual nos lleva a sostener que cualquier persona podría llegar a obtener y lograr bajo sus propios métodos los mismos datos de prueba, sin que dicha práctica sea prohibida o contraria a la competencia desleal.

Pretender otorgar – sea en la vía administrativa como resultado de un fallo del INDECOPI ó a través de la firma del TLC con los Estados Unidos de Norteamérica - derechos de exclusividad respecto de los datos de prueba o registro, sería no sólo ir más allá de la normativa nacional y comunitaria, sino que fundamentalmente importaría extender de manera indirecta y camuflada la duración de las patentes y con ello afectar la libre competencia y el acceso a los medicamentos a bajos precios perjudicando el derecho a la protección de la salud.

Suponer que existen algunos secretos empresariales sobre el principio activo de un medicamento, éstos corresponderían a (i) los datos de prueba o registro como son los estudios de toxicidad, eco-toxicidad, destino ambiental y estudios biológicos, que demuestran que el producto puede ser utilizado, en forma segura, para la salud y el ambiente, y que además es eficaz para el control de las enfermedades, así como a (ii) los estudios de comercialización, marketing, etc. protegidos con cláusulas de confidencialidad no publicados y cuya reserva representaría un valor comercial en la medida que van a permitir que no obstante a que exista un producto similar en la competencia que responda a una identidad de fórmula química, uno de ellos obtenga diferentes resultados en la preferencia de los usuarios por su calidad y eficacia, lo cual supone una ventaja económica y competitiva.

Es síntesis, el uso de la información publicada en las farmacopeas esta autorizado por la Ley Nb. 26842, Ley General de Salud y no contraviene la normativa comunitaria, puesto que no se trata de un Secreto Empresarial

(artículo 263) ni de Datos de Prueba o Registro (artículo 266) que se encuentren protegidos de acuerdo al texto de la Decisión 486, Régimen Común sobre Propiedad Industrial.

Por último, debo precisar que más allá de lo sostenido por el INDECOPI en cuanto a que el uso de la información de las farmacopeas está autorizado por el artículo 50 de la Ley General de Salud, es fundamental sostener que su acceso y utilización tampoco puede configurar un acto de competencia desleal o uso comercial desleal, puesto que su adquisición no ha sido resultado de espionaje industrial, incumplimiento de un contrato, abuso de confianza, infidencia u cualquier otro medio ilícito análogo.

## **9. CONCLUSIONES**

Resultado de lo investigado, podemos llegar a las siguientes conclusiones:

- a) El uso de información publicada en las farmacopeas para obtener una autorización de comercialización de un medicamento es libre y se encuentra de acuerdo a la ley nacional, máxime que con dicha conducta no se adquiere información no divulgada por terceros.
  
- b) El uso de información publicada en las farmacopeas para la obtención del Registro Sanitario de un medicamento, no constituye violación de secreto comercial o industrial.



- c) La información que se publica de las farmacopeas no constituye los datos de prueba o registro, que gozan de confidencialidad de acuerdo a la normativa andina.
- d) No existe incompatibilidad entre la Decisión 486 y la Ley General de Salud, en cuanto se refieren a la protección de los Secretos Empresariales y la confidencialidad de los datos de prueba o registro.
- e) Existe uniformidad en las Resoluciones de INDECOPI, en cuanto señalan que la utilización de la información clínica que aparece de las farmacopeas no constituye un acto de competencia desleal o uso deshonesto comercial, sino que garantiza que el medicamento cuyo Registro Sanitario se solicita, es un producto conocido.
- f) El otorgamiento de derechos de exclusividad en el uso de los datos de prueba o el considerar toda la información referida a la investigación de un medicamento como Secreto Empresarial, viola lo dispuesto en la Decisión 486 y atenta contra el derecho constitucional a la protección de la salud.
- g) El derecho a la protección de la salud obliga a los Países a considerar a los Secretos Empresariales en materia de elaboración y comercialización de medicamentos, como un derecho no absoluto, cuyo contenido y alcance debe contemplar necesariamente el otorgamiento de licencias obligatorias entre otras figuras, en razón al interés social.

## 10. RECOMENDACIONES

- a) La modificación y actualización del Decreto Legislativo No. 823, de acuerdo a la actual redacción de la Decisión 486, puesto que aquél fue redactado en base a la derogada Decisión 384.
  
- b) Se tenga una posición clara de la materia y en resguardo de los intereses nacionales en materia de propiedad intelectual y salud pública al momento de negociar y suscribir el Tratado de Libre Comercio con los Estados Unidos de Norteamérica, considerando que las grandes transnacionales de la industria farmacéutica están haciendo "loobies" para ampliar el periodo de protección de las patentes farmacéuticas, universalizar y asegurar patentes de segundo uso con baja cantidad de inventiva o novedad, de tal manera que cualquier modificación pueda ser patentada y en los hechos alargar los beneficios de una patente por más tiempo que los 20 años permitidos, vía reconocimiento de exclusividad en el uso de los datos de prueba o registro.

## Bibliografía

1. **Alterini, Atilio Anibal** "Curso de Obligaciones" Vols. I y II. Abelardo Perrot. Buenos Aires. 1978.
2. **Althamer, Grur** " Nuevas leyes de patentes en Francia y en la república federal de Alemania, "Revista de derecho mercantil", N 108. España. . 1967.
3. **Alvarez Vita** "El derecho a la salud" Cultural Cuzco. Lima 1986.
4. **Arias Schreiber Pezet, Max.** "Comentarios al Proyecto de Código Civil. Colegio de Abogados de Lima. 1982.
5. **Ballesteros Bernales.** "Comentarios a la Constitución de 1993" Mesa Redonda. Lima 1996.
6. **Banus Duran, J.** "Problemática jurídica de la protección de las inversiones farmacéuticas en el derecho vigente en "La protección jurídica de las inversiones y de la industria químico farmacéutica. Edit Montecorvo. Madrid. 1974.
7. **Baylos Corroza, Hermenegildo.** "Tratado de derecho industrial : propiedad industrial, propiedad intelectual, derecho de la competencia económica, disciplina de la competencia desleal" Madrid: Civitas Año 1978.

8. **Bercovitz, Alberto** " Patentes de Introducción", Nueva Enciclopedia Jurídica, Seix editores. Madrid. 1986.
9. **Bercovitz, Alberto**. " Evolución histórica de la protección de la tecnología en los países desarrollados y su relación con la protección en los países en desarrollo" en Revista de Derecho Industrial "Patentes farmacéuticas" Depalma Año 12 Mayo agosto 1990. N 35
10. **Cabanellas Diccionario Jurídico**. Heliasta. Buenos Aires. 1980. Fondo Editorial Pontificia Universidad de la Católica. Lima. 2002.
11. **Cabanellas, Guillermo**. "Régimen jurídico de los conocimientos técnicos. Know how y secretos comerciales e industriales" Buenos Aires: Heliasta Año 1984.
12. **Carnelutti, Francesco** "Usucapión de la propiedad Industrial. Naturaleza jurídica de los consorcios Industrial" Porrúa México. 1945.
13. **Carrasco Andrino, María del Mar**. "La protección penal del secreto de empresa" Barcelona: Cedecs Año 1998.
14. **Carrillo Ballesteros, Jesús M**. "La propiedad industrial" Bogotá: Temis Año 1973.

- 15.Castañeda, Jorge Eugenio.** Instituciones de derecho civil Derecho de las obligaciones TII". Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Lima . 1973
- 16.Casso, Ignacio y Cervera, Francisco.** "Diccionario de Derecho Privado" Tomo III. Labor. Barcelona. 1950.
- 17.Congress industrial property studies.** “Estudios de propiedad industrial” Buenos Aires Año 1988.
- 18.Corado, Simoes.** "La Transferencia contractual de tecnología y la industria farmacéutica en Portugal, en Rev del derecho Industrial. Año 5 N 15. Lisboa 1980. pag 487.
- 19.Cornejo Guerrero, Carlos A.** “Las transformaciones del derecho de marcas y sus relaciones con el derecho de propiedad” Cultural Cuzco Año 2000.
- 20.Corpac.** "Seminario sobre patentes en la comunidad andina" DIKE Biblioteca Jurídica. Medellín. 2001.
- 21.“Derecho de la propiedad intelectual e industrial y derecho de la competencia : normativa interna, comunitaria e internacional”** Madrid: McGraw Hill : Ciencias Jurídicas Año 1999.

- 22. Diez-Picazo, Luis** "Fundamentos de derecho civil patrimonial" Tecnos. Madrid. 1979.
- 23. Enciclopedia Jurídica Omeba.** Driskill. Buenos Aires. 1985 .
- 24. Enciclopedia Jurídica "Cabanellas"** Heliasta. Buenos Aires. 1990.
- 25. Enciclopedia Jurídica "Seix Barral,** Seix barral Editores.
- 26. Enciclopedia Jurídica Espasa Calpe.**
- 27. Fernández Rodríguez, Carmen.** "Propiedad industrial, propiedad intelectual y derecho administrativo" Madrid: Dykinson Año 1999.
- 28. Gomez Segade, José Antonio.** "El secreto industrial (Know-How) , Concepto y protección" Editorial Tecnos. Madrid 1974.
- 29. Guillermo Anduela, José** "Una propuesta de reforma del sistema de patentes en venezuela. en Revista de Derecho Industrial "Patentes farmacéuticas" Depalma Año 12 Mayo agosto 1990. N 35
- 30. Holguín Núñez del Prado, Oscar.** "Tratado de derecho de propiedad industrial" Lima: DESA Año 1997.

- 31. Kemelmajer de Carlucci** "Reflexiones en torno de la patentabilidad de los medicamentos" en Revista de Derecho Industrial "Patentes farmacéuticas" Depalma Año 12 Mayo agosto 1990. N 35
- 32. Kresalja Roselló, Baldo.** "La propiedad industrial : evolución y tratamiento normativo en la Región andina y el Perú" Palestra Año 2004.
- 33. Kresalja Roselló, Baldo.** "La política en materia de propiedad industrial en la Comunidad Andina" PUCP. Fondo Editorial: IDEI Año 2003.
- 34. "Legislación años 1980 - 2004"** Editorial Normas legales Trujillo.
- 35. Mena Coello, Manuel.** "Libre mercado y propiedad intelectual: legislación y jurisprudencia INDECOPI" Lima: SERPROIN Año 1997.
- 36. Menéndez, Aurelio.** "La competencia desleal" Madrid: Civitas Año 1988.
- 37. Miguel Asencio, Pedro A.** "Contratos internacionales sobre propiedad industrial" Civitas Año 2000.
- 38. Norabuena Casanova, Jorge.** "La protección de la propiedad industrial en el Perú" Lima: Taller de industria gráfica Año 1994.

- 39. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. “El papel de la propiedad industrial en la protección de los consumidores”** Ginebra: OMPI Año 1983.
- 40. OMPI. “Situación de la propiedad industrial en los países de América Latina”** Ginebra: OMPI Año 1983.
- 41. Oficinas internacionales reunidas para la protección de la propiedad industrial. “Manual de los convenios relativos a la propiedad industrial”** Ginebra Año 1983.
- 42. Pachón, Manuel. “La propiedad industrial en el Acuerdo de Cartagena”** Bogotá: Temis Año 1975.
- 43. Pinkas Flint. "Tratado de defensa de la libre competencia. Estudio exégetico del D.Leg. 701. Legislación, doctrina y jurisprudencia regulatoria de la libre competencia".** Fondo Editorial Pontificia Universidad de la Católica. Lima. 2002.
- 44. Romani "Propiedad Industrial" Bosch. Barcelona. 1976.**
- 45. Roncero Sánchez, Antonio. “El contrato de licencia de marca”** Civitas Año 1999.



- 46. Rubio Escobar, Jairo.** “Los procesos en defensa de la propiedad industrial” Bogotá: PUJ Año 1984.
- 47. Rubio, Marcial** "Análisis de la constitución de 1993" 6 tomos. Fondo Editorial Pontificia Universidad de la Católica. Lima. 2002.
- 48. Singh Parvinder** "Derecho de propiedad intelectual y la industria farmacéutica" en Revista de Derecho Industrial "Patentes farmacéuticas" Depalma Año 12 Mayo agosto 1990. N 35.
- 49. Carnelutti, Francesco.** “Usucapión de la propiedad industrial: naturaleza jurídica de los consorcios industriales” México: Porrúa Año 1945.
- 50. White, Eduardo.** "El problema de las patentes en el sector farmacéutico" en Revista de Derecho Industrial "Patentes farmacéuticas" Depalma Año 12 Mayo agosto 1990. N 35.