

Revista de Ciencias Jurídicas N° 123 (125-140) setiembre-diciembre 2010

LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS DE PRUEBA SOBRE QUÍMICOS AGRÍCOLAS EN EL T.L.C.

Prof. Jorge Cabrera Medaglia^(*)
Abogado costarricense

(Recibido 20/08/09; aceptado 23/11/09)

(*) Abogado especializado en Derecho Ambiental. Profesor de la Maestría en Derecho Ambiental y del Posgrado en Derecho Agrario de la Universidad de Costa Rica. Asesor Legal del INBio.

e-mail: jacmed@racsa.co.cr

Teléfono: 8326-0907, Fax: 2267-7594

CABRERA MEDAGLIA: La protección de los datos de prueba sobre químicos...

RESUMEN

El presente artículo analiza las disposiciones sobre protección de datos de prueba en la Organización Mundial del Comercio y sus implicaciones legales, incluyendo las flexibilidades que otorga a los países para su implementación. Se repasan la normativa nacional en la materia, incluyendo Informes de la Contraloría General de la República. Por último, se estudia el contenido del Tratado de Libre Comercio en esta materia y las modificaciones que traerá consigo.

Palabras claves: Propiedad intelectual; protección de datos de prueba; tratado de libre comercio.

ABSTRACT

This article addresses the provisions of the World Trade Organization Agreement on Data Protection and its legal implications, including the flexibilities granted to the Contracting Parties for its national implementation. It is also presents the national legal framework on this matter. Finally, the article contains an analysis of the Free Trade Agreement provisions on Data Protection and the amendments that it will bring into the current legal system in Costa Rica.

Key words: Intellectual property rights; data protection; free trade agreements.

Revista de Ciencias Jurídicas N° 123 (125-140) setiembre-diciembre 2010

SUMARIO

- I. Disposiciones de la Organización Mundial del Comercio (OMC) sobre datos de prueba en materia de químicos agrícolas
- II. Normativa de interés contenida en la Ley de Información No Divulgada
- III. Funcionamiento del sistema actual de registro de químicos agrícolas
- IV. Discusiones en materia de reconocimiento de registros y armonización de información en el proceso de la Unión Aduanera.
- V. Análisis de la normativa del TLC en materia de datos de prueba en agroquímicos

Conclusiones

Bibliografía

I. DISPOSICIONES DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO (OMC) SOBRE DATOS DE PRUEBA EN MATERIA DE QUÍMICOS AGRÍCOLAS

La protección de los datos de prueba presentados para el registro de agroquímicos y farmacéuticos, constituyó uno de los aspectos negociados en el marco de la mesa de derechos de propiedad intelectual del Tratado de Libre Comercio entre Centroamérica, República Dominicana y los Estados Unidos (de ahora en adelante el TLC). A su vez, tal tópico ha sido objeto de profundas discrepancias con relación a las consecuencias que tendrá sobre el mercado de productos genéricos. Mientras que para algunos estas disposiciones no harían más que tomar en cuenta la práctica existente en otros países y lo regulado en acuerdos de comercio, como el NAFTA, protegiendo inversiones cuantiosas para generar tales datos; otros, por el contrario, consideran que este mecanismo traerá como resultados una extensión del término de las patentes y en definitiva se convertirá en un obstáculo para la producción y comercialización de medicamentos y agroquímicos a precios más competitivos.

Igualmente, a efectos de comprender cuáles son las obligaciones internacionales existentes es importante repasar lo dispuesto en el Acuerdo de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) el primer instrumento multilateral que introdujo el concepto de la protección de los datos de prueba. El artículo 39.3 del ADPIC textualmente dispone:

“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”.

Analizando el texto con detalle y repasando la historia de la negociación en el seno del entonces GATT, las obligaciones dimanantes del mismo puede ser sintetizadas de la siguiente manera:

- Se debe proteger solo los datos no divulgados necesarios para la aprobación y comercialización de nuevas entidades químicas. Lo anterior no incluye la protección de datos públicos presentados

CABRERA MEDAGLIA: La protección de los datos de prueba sobre químicos...

a las autoridades para obtener el respectivo registro. Igualmente se trata de los datos que son exigidos por las autoridades como condición del registro.

- La protección solo se aplica a nuevas entidades químicas. El término nuevas no se define. Puede tratarse de una entidad para la que se solicita el registro por primera vez o bien de aplicar el criterio de novedad utilizado en el sistema de patentes, es decir que la entidad no haya sido conocida con anterioridad.
- Asimismo, la generación de tales datos debe haber implicado un esfuerzo considerable, se supone, en términos del costo incurrido por la empresa que produjo la información. Nótese que no se trata de proteger la innovación o la creatividad, sino la inversión. Lo anterior en el tanto los procedimientos para obtener los datos consisten en el uso de protocolos conocidos, sin que pueda indicarse que estemos en presencia de una innovación protegida por medio de otras formas de propiedad intelectual como las patentes. Tampoco se presentan criterios para determinar cuándo se está en presencia de dicho esfuerzo considerable.⁽¹⁾
- La obligación primordial del gobierno consiste en otorgar algún tipo de tutela contra un uso comercial desleal.⁽²⁾ Esta frase tampoco está definida en el texto del ADPIC. Diversas interpretaciones se han realizado del alcance de esta protección, incluyendo jurisprudencia⁽³⁾ en los Estados Unidos y Canadá. Se refiere al uso por los competidores de la información presentada

(1) Se considera que el costo de generar tales datos para nuevas entidades químicas puede rondar los 100 o 150 millones de dólares. De allí que quienes los producen hayan reclamado su protección y que quienes se dedican a la fabricación de genéricos requieren del uso de tales datos ante el costo financiero de desarrollarlos.

(2) El Convenio de París sobre Propiedad Industrial define en su artículo 10 bis a la competencia desleal como “todo acto de competencia contrario a los usos honestos en materia industrial o comercial”.

(3) Por ejemplo, la Corte Federal de Apelaciones de Canadá en el caso Bayer sostuvo: “Cuando un fabricante genérico realice una presentación abreviada de una nueva medicina, se puede demostrar la toxicidad y eficacia del producto genérico probando que el producto es equivalente

Revista de Ciencias Jurídicas N° 123 (125-140) setiembre-diciembre 2010

(por un primer registrante) para obtener el registro de su producto, por ejemplo, un genérico? Constituye un uso comercial, el que las autoridades reguladoras basen el análisis de la solicitud presentada por una segunda compañía, en los datos suministrados previamente? Basta con que un posterior registrante demuestre que se trata de productos similares para que se otorgue el registro, sin que tal proceder se considere un uso comercial desleal?. En ningún momento se menciona, como fue propuesto por algún país durante las negociaciones del ADPIC, la protección contra la obtención de un beneficio comercial (que puede ser legítimamente obtenido), sino que se refiere a aquellos actos comerciales deshonestos. Tal determinación puede variar de país a país. En síntesis el Acuerdo ADPIC otorga suficiente flexibilidad a las Partes para determinar cuándo se está en presencia de un uso comercial desleal y cuáles son los medios de protección a ser otorgados (Correa, 2004).⁽⁴⁾

farmacéutico y biológico del producto innovador. Si el fabricante genérico puede probarlo simplemente comparando su producto con el producto innovador comercializado públicamente, el Ministerio no tendrá que examinar o basarse en información confidencial presentada por parte de la Presentación de una nueva medicina por el innovador. En tal caso, no corresponderá el período mínimo de 5 años de protección de la comercialización prevista en la reglamentación.

Es evidente que si no se basa en los datos confidenciales la cláusula referida a secretos industriales del TLCAN (NAFTA) no corresponde. Específicamente, si un fabricante genérico puede comprobar la toxicidad y eficacia de su producto basándose en estudios de bio-equivalencia y bio-disponibilidad sin que el Ministerio deba examinar o basarse en los datos confidenciales presentados por el innovador, no existe razón o justificación para una protección mínima de cinco años contra los competidores”.

- (4) Inclusive, en el caso de los Estados Unidos la US Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act, dispone, según la cláusula de uso exclusivo, que algunos datos de prueba reciben protección temporal contra su uso por parte de los competidores. Dicho plazo es de 10 años para los datos correspondientes a los ingredientes activos registrados por primera vez. Sin embargo, la mayoría de los datos pueden ser utilizados por una compañía que este dispuesta a pagar una compensación a quien presentó originalmente los datos, bajo ciertas condiciones. La determinación del monto, en caso de controversias, puede ser realizada por un árbitro. Se trata de una forma de licencia obligatoria.

CABRERA MEDAGLIA: La protección de los datos de prueba sobre químicos...

No se menciona una exclusividad en la protección de los datos. A la fecha de la negociación del ADPIC, tanto en Europa (de 6 a 10 años),⁽⁵⁾ como en los Estados Unidos (5 años y 10 años) se conferían derechos exclusivos sobre la información o datos de prueba.⁽⁶⁾ En algunos casos, los datos pueden ser usados a condición de compensar al titular de los mismos. Posteriormente, algunos acuerdos de comercio o legislaciones nacionales ha ido siguiendo dicha práctica, estableciendo en sus leyes exclusividad.⁽⁷⁾ A partir de cuando se considera que esta exclusividad comienza a contarse es crítico para determinar si tal protección puede en la práctica existir aún después del vencimiento de la patente (20 años). Como bien resume Correa (2004) “el artículo 39.3 evidentemente exige alguna forma de protección para los datos de prueba. Su propósito principal no es evitar que los gobiernos realicen un uso comercial de tales datos, sino el uso que puedan hacer los competidores. La redacción, el contexto y el propósito de dicho artículo, no permiten concluir que la protección requerida solo se pueda implementar sobre la base de un período de exclusividad. Los antecedentes de las negociaciones TRIPs confirman esa interpretación”.

En conclusión, las obligaciones internacionales vigentes otorgan un amplio margen de maniobra para determinar el alcance y contenido de la protección de los datos de prueba.

-
- (5) La nueva Directiva Europea en la materia 2004/27/EC vigente desde mayo del 2004, armoniza los plazos de exclusividad mediante la llamada fórmula 8+2+1, por medio de la cual se otorgan 8 años de protección de datos, 2 de exclusividad de comercialización y 1 para indicaciones nuevas de productos existentes.
- (6) Como se cita en Correa 2004 “se debe admitir que lo que sigue del artículo 39.3, en una lectura *prima facie*, no parece otorgar exclusividad a los datos por un periodo determinado. Esta falta de claridad es el resultado evidente de un proceso de negociaciones difícil, en el cual surgieron divergencias de opiniones entre los países en vías de desarrollo y los industrializados en cuanto a la necesidad de contar con una protección del tipo existente en la CE o en los Estados Unidos, así como en los países industrializados, en lo concerniente a la duración del período de exclusividad”.
- (7) Para conocer algunas la forma como algunas legislaciones protegen los datos de prueba, cfr. IFPMA, A review of existing data exclusivity legislation in selected countries, versión de enero del 2004.

II. **NORMATIVA DE INTERÉS CONTENIDA EN LA LEY DE INFORMACIÓN NO DIVULGADA**

Ley de Información No Divulgada No. 7975 (reformada por Ley No. 8686 del 21 de noviembre del 2008), contempla en su artículo 8 la protección de datos suministrados para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o agroquímicos. Dispone textualmente dicho numeral:

“Si, como condición para aprobar la comercialización de nuevos productos farmacéuticos o agro-químicos se exige a los solicitantes de un permiso de comercialización presentar datos de prueba no divulgados, incluidos datos sobre seguridad y eficacia, u otra información no divulgada, cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, los datos referidos se deberán proteger contra todo uso comercial desleal y toda divulgación, salvo cuando el uso de tales datos se requiera para proteger al público. Si dicha información no divulgada es divulgada, se deberán adoptar las medidas para garantizar la protección contra todo uso comercial desleal. El uso de los datos de prueba para proteger al público incluye el uso por parte de las autoridades competentes, cuando se trate de estudios contemplados en las reglamentaciones sobre registros de medicamentos o agroquímicos para prevenir prácticas que puedan inducir a error al consumidor o proteger la vida, la salud o la seguridad humana, o bien, la vida animal o vegetal o el medio ambiente, siempre y cuando dicha información no sea divulgada.

Para efectos de este artículo, producto nuevo es aquel que no contiene una entidad química que haya sido aprobada previamente en Costa Rica.

Se entiende por entidad química el grupo funcional del principio activo que es responsable por la acción biocida, fisiológica o farmacológica. Se entiende que comparte una nueva entidad química todos aquellos polimorfos, isómeros y aquellos derivados con partes unidas a la entidad química que lo constituyen como éster, éter, sal; incluso una sal con uniones de hidrógeno o coordinadas, complejos u otras”.

CABRERA MEDAGLIA: La protección de los datos de prueba sobre químicos...

III. FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA ACTUAL DE REGISTRO DE QUÍMICOS AGRÍCOLAS⁽⁸⁾

La obligación del registro de químicos agrícolas se encuentra recogida en la Ley de Protección Fitosanitaria, No. 7664, artículos 5 inciso o), 23 y 24 y en los 92 y ss del reglamento a la Ley, No. 26921-MAG, función que es ejercida a través de la Gerencia de Insumos Agrícolas del Servicio de Protección Fitosanitario. Igualmente, el ordenamiento jurídico dispone cuales son los datos que deben presentarse para obtener el registro, los cuales quedarían, en el caso de datos sobre seguridad y eficacia, protegidos por las disposiciones de datos de prueba del Tratado de Libre Comercio que más adelante se explicarán.

La Ley de Protección Fitosanitaria establece en su artículo 23 que “Según los requisitos que se señalaran en el reglamento de esta ley, todas las sustancias químicas, biológicas y afines para uso agrícola, deberán inscribirse en el registro que el Servicio de Protección Fitosanitaria del Estado creará para disponer de información sobre las características de estos y velar por su correcta utilización en el país”. El artículo 24 prevé que ninguna persona física o jurídica podrá importar, exportar, fabricar, formular, almacenar, distribuir, transportar, reempacar, reenvasar, anunciar, manipular, mezclar, vender ni emplear sustancias químicas o biológicas o afines para uso agrícola que no estén registradas conforme a la Ley.

Los requisitos exigidos se encuentran detallados en el nuevo Reglamento⁽⁹⁾ sobre Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coaduyantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola, No. 33495-MAG-S-MINAE-MEIC publicado en La Gaceta del 10 de enero del 2007, modificado especialmente en lo relativo a datos de prueba por medio del decreto No. 34903-MAG-S-MINAE-MEIC del 21 de noviembre del 2008.⁽¹⁰⁾

-
- (8) Posteriormente a la finalización de este artículo se aprobó una ley para facilitar el registro de los agroquímicos, pero la misma no se relaciona directamente con los datos de prueba.
 - (9) Sobre el mismo existe pendiente una acción de inconstitucionalidad. En materia de fertilizantes el registro se regula en el decreto No. 28429-MAG-MEIC-TUR RTCR publicado en La Gaceta del 14 de febrero del 2000.
 - (10) El artículo 2 (Sección, 3, Definiciones) contempla las de datos de prueba; productos agroquímico nuevo e ingrediente activo grado técnico nuevo.

Revista de Ciencias Jurídicas N° 123 (125-140) setiembre-diciembre 2010

Por su parte, la Ley para la Importación y Control de la Calidad de los Agroquímicos, Anexo N° 5 de la Ley N° 7017 del 16 de diciembre de 1985, deja claro que previo al registro de un agroquímico, se requiere que se le practiquen al mismo todos los análisis que correspondan para asegurar su calidad y su uso adecuado, controlar su toxicidad, así como analizar su efecto en la salud de las personas y el ambiente.

“Con el propósito de asegurar la calidad y el uso adecuado de los agroquímicos, el Ministerio de Agricultura y Ganadería estará obligado a efectuar controles periódicos sobre la calidad de estos productos en las fábricas y casas distribuidoras, en las que tomará las muestras necesarias para remitirlas al laboratorio de control de calidad. Este Ministerio también tendrá a su cargo el control de la toxicidad crónica y de su efecto en la salud de las personas y del ambiente. No se podrá registrar ningún producto sin que se hayan practicado estos análisis.

El Ministerio de Agricultura y Ganadería podrá prohibir la circulación u ordenar la destrucción de los productos que no cumplan con las normas de calidad, así como tomar otras medidas tendentes a mejorar la calidad de los agroquímicos. En lo que se refiere a la elaboración y control de las normas de calidad, el citado Ministerio actuará en coordinación con la Oficina Nacional de Normas y Unidades de Medidas del Ministerio de Economía y Comercio.” (art 5).

IV. DISCUSIONES EN MATERIA DE RECONOCIMIENTO DE REGISTROS Y ARMONIZACIÓN DE INFORMACIÓN EN EL PROCESO DE LA UNIÓN ADUANERA

Como parte del proceso de negociaciones conducentes a la formación de la Unión Aduanera Centroamericana se va venido discutiendo, en lo que acá resulta relevante, la armonización de requisitos y

El artículo 5.5 (Del Expediente Administrativo) regula lo concerniente al legajo de información confidencial, al cual solo tendrán acceso los funcionarios encargados de los procesos de análisis y revisión del contenido de las solicitudes de inscripción. El artículo 5.6.4 (Custodia del Expediente Administrativo) y el 5.6.8 (Manejo del Expediente Administrativo) contemplan medidas para la protección de los datos de prueba contra la revelación indebida. El artículo 5.10 dispone sobre la información confidencial que luego ingresa al dominio público por haber sido publicada o divulgada de manera legítima, en cuyo caso se perderá el carácter de confidencial siempre que hayan sido divulgados con el consentimiento del legítimo poseedor de esos datos.

CABRERA MEDAGLIA: La protección de los datos de prueba sobre químicos...

procedimientos y el reconocimiento de registros en materia de químicos agrícolas. Por ejemplo, mediante el Decreto No. 31961-COMEX-MAG publicado en La Gaceta del 13 de setiembre del 2004 se pone en vigencia la resolución 118-2004 del Consejo de Ministros de Integración Económica, que acuerda aprobar, en el marco de la Unión Aduanera ciertos acuerdos en el campo de los insumos agropecuarios (agroquímicos). Se establece los requisitos de las solicitudes de reconocimiento de registros de insumos. Igualmente, se establecen requisitos para el registro comercial de plaguicidas botánicos y para los registros de plaguicidas microbiológicos, entre otros.

V. ANÁLISIS DE LA NORMATIVA DEL TLC EN MATERIA DE DATOS DE PRUEBA EN AGROQUÍMICOS

El CAFTA dispone en materia de datos de prueba lo siguiente:

- a) Si una Parte exige, como condición para aprobar la comercialización de nuevos productos farmacéuticos y químicos agrícolas, la presentación de datos no divulgados sobre la seguridad y eficacia, esa Parte no permitirá que terceros, que no cuenten con el consentimiento de la persona que proporciona dicha información, comercialicen un producto sobre la base de (1) tal información o (2) la aprobación otorgada a la persona que presentó la información, por un periodo de al menos cinco años para productos farmacéuticos y diez años para productos químicos agrícolas desde la fecha de aprobación en la Parte.
- b) Si una Parte permite, como condición para aprobar la comercialización de nuevos productos farmacéuticos y químicos agrícolas, que terceros entreguen evidencia relativa a la seguridad o eficacia de un producto previamente aprobado en otro territorio, tal como evidencia de aprobación de comercialización previa, la Parte no permitirá que terceros que no cuenten con el consentimiento de la persona que obtuvo tal aprobación en el otro territorio previamente, obtengan autorización o comercialicen un producto sobre la base de (1) evidencia de aprobación de comercialización previa en otro territorio o (2) información relativa a la seguridad o eficacia entregada previamente para obtener la aprobación de comercialización en otro territorio por un periodo de al menos cinco años para productos farmacéuticos y diez años para productos químicos agrícolas a partir de la fecha

Revista de Ciencias Jurídicas N° 123 (125-140) setiembre-diciembre 2010

en que la aprobación fue otorgada en la Parte a la persona que recibió la autorización en el otro territorio. Para poder recibir protección de conformidad con este subpárrafo (b), una Parte podrá exigir que la persona que provea la información en el otro territorio solicite la aprobación en la Parte dentro de los 5 años siguientes de haber obtenido la aprobación de comercialización en el otro territorio.

- c) Para efectos de este Artículo, un producto nuevo es aquel que no contiene una entidad química que haya sido aprobada previamente en la Parte.
- d) Para efectos de este párrafo, cada Parte protegerá dicha información no divulgada contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público y cada Parte no considerará la información accesible en el dominio público como datos no divulgados. No obstante lo anterior, si cualquier información no divulgada sobre la seguridad y eficacia presentada a una entidad de gobierno, o a una entidad que actúe en representación del gobierno, para efectos de obtener la aprobación de comercialización, es divulgada por dicha entidad, cada Parte deberá proteger dicha información contra todo uso comercial desleal tal como se establece en este Artículo.

En síntesis, el TLC conlleva variaciones sustantivas –con relación al ADPIC– en material de protección de datos de prueba. El CAFTA prevé:

- Derechos exclusivos y sus plazos. No se mencionan los usos comerciales desleales, excepto en el párrafo relativo a la divulgación de la información realizada por las autoridades reguladoras. En principio, las autoridades gubernamentales no pueden basarse en los datos existentes de un primer registrante para conocer estudios de bioequivalencia de un segundo registrante durante el periodo de protección.⁽¹¹⁾

(11) Algunos han interpretado que las autoridades de encargadas de registros no otorgan en sentido estricto autorizaciones para comercializar y por ende éstas pueden basarse en los datos previos para registrar, sin poder comercializar durante el periodo de protección. En todo caso, desde el punto de vista del productor genérico, la imposibilidad de poner en el mercado el producto es la misma. Cfr. Pérez, Meir, *Negotiating Health. Intellectual Property and access to medicines*, Roffé, Pedro, Tansey, George, and Vivas, David (eds), Earthscan, Londres, 2006.

CABRERA MEDAGLIA: La protección de los datos de prueba sobre químicos...

- Se debe tratar de datos o información no divulgada presentados en materia de seguridad y eficacia. Se excluyen los datos completamente públicos.
- Se elimina la referencia a la inversión considerable que se encontraba en el ADPIC.
- La posibilidad de llevar a cabo importaciones paralelas continúa. El ADPIC no prescribe la forma como el agotamiento de los derechos de propiedad intelectual se realiza, es decir si se trata de un sistema de agotamiento nacional o internacional. En el primer caso, la puesta en el mercado en el país del producto patentado agota el derecho del titular; en el segundo supuesto dicho agotamiento se considera efectuado con la puesta en el mercado de cualquier país, por el titular o con su consentimiento. Al permitirse el agotamiento internacional y por ende las importaciones paralelas, es posible importar, sin autorización del titular, el mismo producto de un tercer país, siempre que se cumplan con los requisitos administrativos para la importación de productos fitosanitarios. Por tanto, un persona física o jurídica que cumpla con tales requisitos, se encontraría en posición legal de ingresar al territorio los químicos a un costo más bajo. El mantenimiento de esta flexibilidad resulta de suma importancia para balancear los derechos exclusivos otorgados al titular de la propiedad intelectual.
- La protección se aplicaría a nuevas entidades químicas. Por ende, entidades ya registradas, en el tanto no se consideren como nuevas, no gozarán de la protección de datos de prueba. Debido a la definición negativa del TLC es imperioso conceptualizar de forma precisa los alcances del término “nueva entidad química”, lo cual debería ocurrir por la vía del borrador de reglamento a la Ley de Información No Divulgada. De conformidad con el Informe Anual del Servicio de Protección Fitosanitario, en el año 2004 se inscribieron 6 nuevas moléculas únicamente.⁽¹²⁾ Los segundos registrantes podrán continuar haciendo uso de la información de entidades que no se consideren nuevas para registrar

(12) Según datos del Informe del MAG se trata de 353 genéricos (moléculas conocidas) es decir un 81.5, 26 moléculas nuevas, un 6 por ciento y 7 productos biológicos y botánicos para un 1.6 por ciento y 47 de otros un 10.9 por ciento.

Revista de Ciencias Jurídicas N° 123 (125-140) setiembre-diciembre 2010

y comercializar agroquímicos genéricos, cumplimiento con las estipulaciones relativas al registro de los mismos.

- Por último, con relación a las patentes debe tenerse presente que estas, a diferencia de lo que ocurre con los datos de prueba, otorgan exclusividad para la producción y comercialización del producto o proceso patentado por el plazo de duración de la patente (20 años). Por tal motivo, independientemente de la protección de los datos de prueba, en el tanto esta se encuentre vigente no será posible comercializar ni fabricar por terceros un genérico basado en la innovación protegida.⁽¹³⁾ Los datos de prueba protegen una esfera diferente: la inversión realizada para obtenerlos. En todo caso, los datos de prueba podrían eventualmente agregar una protección adicional el titular de la patente. Por ejemplo, si el registro se otorga en el año 12 de haber sido obtenida la patente, esta expirará en el año 20, pero aún se contará con un periodo de 2 años de protección de los datos de prueba. No obstante, como afirmamos, a diferencia de lo que ocurriría de estar vigente la patente, el segundo registrante no tendrá inconveniente legal en fabricar el producto y comercializarlo, con la salvedad de que deberá generar sus propios datos para lograr la aprobación del comercio del genérico o esperar el término de los 2 años.

CONCLUSIONES

1. El texto del Tratado de Libre Comercio en materia de datos de prueba para químicos agrícolas, aunque contienen disposiciones precisas en temas claves (cfr. artículo 15.10 del Tratado) ha requerido de una reglamentación y definición de ciertos aspectos, acotación de otros y en general de la creación de ciertos procedimientos para la protección de los datos de prueba en materia de químicos agrícolas. Tales precisiones, contenidas en la legislación de implementación del tratado comercial, permiten un

(13) Solamente mencionaremos que en algunos países se acepta la llamada Excepción Bolar que permite a los fabricantes de genéricos hacer uso de la invención patentada para generar datos que permitan, al vencimiento de la patente, el registrante obtener la aprobación de forma que no se retrase el ingreso de estos productos al mercado. Dicha excepción se reconoce en el TLC y ha sido aceptada por la jurisprudencia de la OMC.

CABRERA MEDAGLIA: La protección de los datos de prueba sobre químicos...

margen de maniobra a las autoridades competentes para balancear los derechos del poseedor de tales datos con la necesidad de contar con nuevos productos competidores a precios razonables.

2. Desafortunadamente, uno de los aspectos que la legislación no ha desarrollado (en este caso la Ley de Patentes de Invención No. 6877 de abril de 1983 y sus reformas) ha sido la procedencia de licencias obligatorias sobre los datos de prueba.⁽¹⁴⁾ Lo anterior en el tanto, si el país otorgara una licencia obligatoria sobre una patente, la existencia de la protección de los datos podría impedir –al obstaculizar el registro– el uso de la licencia y la puesta en el mercado de los productos.
3. Debe igualmente diseminarse información sobre la posibilidad jurídica de realizar importaciones paralelas, es decir a traer el mismo producto registrado en Costa Rica (bajo la misma marca) de terceros países en los cuales el precio de venta pueda ser inferior. Estas importaciones no se encuentran prohibidas ni afectadas por el Tratado. Por ende, es factible que un productor nacional, en caso de precios locales elevados, busque el mismo producto en un tercer país si los precios en este son inferiores y justifican su importación. Inclusive, el país cuenta con reglamentos específicos para tal efecto.

BIBLIOGRAFÍA

Correa, Carlos, *La Protección de los datos de prueba presentados para el Registro de productos farmacéuticos. Implementación de las Normas del Acuerdo ADPIC*, 1ed. South Centre, Ginebra, 2002, 74 páginas.

(14) El CAFTA no se refiere a licencias obligatorias en el caso de datos de prueba. Sin embargo, nada obsta para que el país las integre en la legislación de propiedad intelectual, justificando su necesidad para poder alcanzar el fin que tendría otorgar una licencia obligatoria sobre una patente si además existe protección sobre datos de prueba.