

## **Fallo sobre protección de los datos de prueba.**

Daniel R. Zuccherino

La ley Argentina N° 24.766 (Ley de Confidencialidad) que regula la protección de la información solicitada por la autoridad sanitaria como requisito para la aprobación de productos (protección de los datos científicos o datos de prueba) no otorga efectiva protección a dichos datos, siendo en ese sentido inconsistente con lo que establece el Acuerdo ADPIC (Art. 39.3).

Esa inconsistencia se pone de manifiesto primordialmente en el caso de los productos farmacéuticos al establecerse un mecanismo abreviado de aprobación por similaridad.

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

A pesar de ello, la Ley N° 24.766 se aparta de este principio. El art. 5 de la Ley N° 24.766 establece que una vez que un producto tiene registro en la Argentina, o en cualquiera de los países señalados en el anexo I de la norma o en el anexo II para los casos de importación, cualquier producto “similar” al original será beneficiado con un trámite abreviado de aprobación por la autoridad sanitaria, la cual tendrá un plazo de ciento veinte (120) días corridos para expedirse a partir de su presentación, sin que se les exija el desarrollo de sus propios tests y exámenes.

### **Fallo de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal**

En relación a dicha cuestión- protección de datos de prueba y mecanismo de aprobación por similaridad- recientemente (1° de Febrero de 2011) se ha pronunciado la sala III de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal en los autos: "Novartis Pharma AG c. Monte Verde S.A. s/ varios propiedad industrial e intelectual", confirmando el fallo de primera instancia que fuera recurrido por Novartis.

Dicha empresa había solicitado que se condenara judicialmente a Monte Verde a cesar en el uso de la información confidencial relacionada con cualquier producto que contuviera el principio activo "IMATINIB MESILATO" ("I.M").

También pidió que se declarara la inconstitucionalidad de los artículos 5 y 6 de la ley 24.766 y de los artículos 3 y 4 del decreto 150/92 por considerarlos incompatibles con los artículos 14 y 17 de la Constitución Nacional y con el artículo 39. 3 del Acuerdo ADPIC.

La Cámara rechazó el planteo de inconstitucionalidad antes mencionado por improcedente, fundándose para sostener tal improcedencia en el hecho de que Novartis

que, en su demanda impugna dicho régimen, en su momento solicitó a través de empresas vinculadas a ella, varias autorizaciones de comercialización ante la autoridad sanitaria, lo que implicó un sometimiento voluntario al régimen de dichas normas, sin que hubiera efectuado reparos ni reservado en forma alguna derechos al respecto.

Asimismo la Cámara sostuvo que el Acuerdo deja librado a cada Miembro la decisión de regular el tema de dos maneras posibles: una es incluyéndolo dentro del derecho de la competencia, situación que no impide la aprobación sanitaria pedida por terceros y basada en la similaridad; la otra es consagrando derechos exclusivos sobre los de "DND" (datos no divulgados) por un lapso determinado lo que, al contrario de lo anterior, evita dicha aprobación en forma gratuita.

Sostiene al respecto que no existe en Argentina tal reconocimiento de derechos exclusivos al explicar que: "en Argentina no existe una norma expresa que consagre un estándar de protección mayor a favor de los "DND".

Teniendo en cuenta esas y otras razones la Cámara rechazó el pedido de Novartis.

La decisión que brevemente hemos analizado confirma que no existe protección para los datos científicos o de prueba en la República Argentina.