



FACULTAD DE DERECHO

**LA COMPETENCIA DESLEAL Y PROTECCIÓN DE LOS DATOS DE
PRUEBA DE ENTIDADES FARMACÉUTICAS EN EL ECUADOR**

**Trabajo de Titulación presentado en conformidad a los requisitos para
obtener el título de Abogada de los Tribunales de la República.**

**Profesor Guía
Dr. Teodomiro Ribadeneira**

**Autora
Maricruz Cepeda Torres**

**Año
2012**

DECLARATORIA DEL PROFESOR GUÍA

“Declaro haber dirigido este trabajo a través de reuniones periódicas con el/la estudiante, orientando sus conocimientos para un adecuado desarrollo del tema escogido, y dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación.”

.....
Dr. Teodomiro Ribadeneira
Doctor en Jurisprudencia
C.I.: 1706738067

DECLARATORIA DE AUTORÍA DEL ESTUDIANTE

“Declaro que este trabajo es original, de mi autoría, que se han citado las fuentes correspondientes y que en su ejecución se respetaron las disposiciones legales que protegen los derechos de autor vigentes”

.....

Maricruz Cepeda Torres

C.I.: 0502739006

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a cada uno de mis profesores que con paciencia, dedicación y tiempo supieron sembrar una semilla de sabiduría y virtud

DEDICATORIA

A Dios que me ha guiado en cada uno de mis pasos, a mis padres y hermanos que con dedicación, afecto fortalecen cada decisión y son el pilar de mi vida y triunfos

RESUMEN

La competencia desleal es uno de los grandes factores que pueden destruir a un mercado; dentro del mercado farmacéutico se encuentran productos nuevos que para su comercialización ha sido necesario presentar Datos de Prueba a la autoridad competente, estos Datos de prueba es un proceso largo y oneroso de la recopilación de información acerca de estudios o pruebas pre-clínicos y clínicos necesarios para la creación de un producto seguro y efectivo el cual es fundamental proteger, pues pueden existir terceras personas que deseen apoderarse de la información recopilada sin la autorización del titular, para la creación de otro producto de menor precio, de menor y mayor calidad, llegando de esta manera a constituir competencia desleal, ya que esta circunstancia será una actividad ilícita de orden comercial, empresarial o profesional, que persigue la captación de la clientela ajena y el aumento de posibilidades comerciales en el mercado por medio de reñidos con la buena fe.

Es por tal razón que será necesario en el Ecuador crear y aplicar normas que permitan el buen funcionamiento del mercado farmacéutico sin distorsionar a la libre competencia.

ABSTRACT

Disloyal competition is one of the major factors that contribute to destroy a market; within the pharmaceutical offer we find new products that necessarily need to present their Data Proof to the authority in order to be able to merchandise their products to the customers. The process to obtain the Data Proof is very costly as complex, the reason is the compilation of information about studies or necessary pre-clinical and clinical tests for the creation of a safe and effective products, which are fundamental to protect that make this process to be very exhaustive. The reason to obtain a Data Proof is to protect the product from any third party that may be interested on seizing the information compiled by the applicant, obviously without the authorization of the holder, for the creation of another product offered in a cheaper price that may contain minor and major quality form the product offered by the creator. Said this, it constitutes a way of disloyal competition not to demand the Data Proof from the authority to the applicant. By not requesting the Data Proof it generates an illicit activity from third parties by creating a misleading attitude towards commercial order, enterprise confusion and unethical professional conduct.

It is for such reason that it is necessary in Ecuador to create and apply norms that allow the good operation of the pharmaceutical market without distorting the free competition.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	1
CAPITULO I.....	3
1. COMPETENCIA DESLEAL.....	3
1.1. Introducción.....	3
1.2. Definición.....	3
1.3. Consideraciones Generales.....	4
1.3.1. Evolución Histórica.....	5
1.3.2. Modelo Profesional o Corporativo.....	6
1.3.3. Modelo Social.....	8
1.4. Actos de Competencia Desleal.....	11
1.4.1. Acto desleal de imitación y confusión.....	13
1.4.1.1. Acto de Imitación.....	13
1.4.1.2. Acto de Confusión.....	13
1.4.1.3. Acto de Imitación y Confusión.....	15
1.4.2. Acto de explotación a la reputación ajena.....	18
1.4.3. Acto de Comparación.....	18
1.4.4. Acto de Engaño.....	20
1.4.5. Acto de Divulgación de secretos.....	22
1.5. Bien Jurídico.....	24
1.6. Evolución de la Competencia Desleal en el Ecuador.....	25
1.7. La competencia desleal en el derecho positivo Ecuatoriano.....	27
1.7.1. Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado.....	28
1.7.2. Decisión Acuerdo de Cartagena No 486.....	33

1.7.3. Convenio de París.....	39
CAPITULO II.....	41
2. DATOS DE PRUEBA EN PRODUCTOS FARMACEUTICO.....	41
2.1. Introducción.....	41
2.2. Definición de Datos de Prueba.....	42
2.3. Diferenciación entre Datos de Prueba, Patentes y Secreto Empresarial.....	43
2.3.1. Secreto Empresarial y Datos de prueba.....	44
2.3.2. Patente de Invención y Datos de Prueba.....	45
2.4. Protección de Datos de Prueba.....	49
2.4.1. Objeto de la Protección de los Datos de Prueba.....	49
2.4.2. Información protegida a través de Datos de Prueba...	50
2.4.2.1. Desarrollo preclínico.....	50
2.4.2.2. Desarrollo clínico.....	50
2.4.3. Requisitos para obtener la protección de los Datos de Prueba.....	52
2.4.4. Procedimiento de aprobación sanitaria de productos farmacéuticos en Legislación comparada con Argentina, Colombia y Ecuador.....	53
2.4.4.1. Registro Sanitario del nuevo producto farmacéutico (trámite normal).....	54
2.4.4.2. Registro de Productos Farmacéuticos (procedimiento abreviado o sumario).....	60
2.5. Período de Exclusividad de los Datos de Prueba de Productos Farmacéuticos.....	64
2.5.1. Definición.....	64

CAPITULO III.....	69
3. COMPETENCIA DESLEAL EN LOS DATOS DE PRUEBA DENTRO DE LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA Y ANDINA.....	69
3.1. Protección de los Datos de Prueba en el Ecuador...	69
3.1.1. Normativa Ecuatoriana sobre Datos de Prueba y Competencia desleal.....	73
3.1.2. Normativa Internacional aplicada en Ecuador.....	79
3.1.2.1. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC).....	79
3.1.2.2. Decisión Acuerdo de Cartagena # 486 (Régimen Común Sobre Propiedad Industrial).....	82
3.2. Importancia y situación actual de los Datos de Prueba en el Ecuador.....	83
CAPITULO IV.....	86
4. CASUÍSTICA.....	86
4.1. Eli Lilly Interamericana INC Vs Laboratorios Susej S.A.....	86
4.2. ESSEXFARM S.A. VS. ROEMMERS S.A.....	93
CAPITULO V.....	96
5. PROPUESTA DE REFORMA AL RÉGIMEN VIGENTE EN EL ECUADOR.....	96

5.1. Nuevas Normas que deben ser reguladas dentro de la legislación ecuatoriana.....	97
5.2. Normas que deben incorporarse y anularse en la legislación ecuatoriana.....	102
5.2.1. Constitución de la República del Ecuador.....	102
5.2.2. Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado.....	103
5.2.3. Normas que deberían incorporarse en la legislación sanitaria de medicamentos de Ecuador.....	104
CAPITULO VI.....	107
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	107
REFERENCIAS.....	112

INTRODUCCION

El presente trabajo académico trata sobre el estudio de la Competencia Desleal y la protección de los Datos de Prueba de productos farmacéuticos en el Ecuador, tema en el cual se analizará: las diferentes maneras por las cuales el mercado farmacéutico puede ser víctima de actos parasitarios que impidan su desenvolvimiento y posición en el mercado, el problema que existe en Ecuador respecto a la regulación de los datos de prueba y competencia desleal, lo cual no garantiza seguridad jurídica a las empresas farmacéuticas o laboratorios farmacoquímicos, y el análisis en el cual la salud pública estaría en peligro por la falta de protección del Estado al otorgar un registro sanitario.

Para poder encontrar los problemas que causan perjuicio al mercado de medicamentos farmacéuticos es indispensable conocer acerca de las circunstancias que configuran el cometimiento de actos desleales, lo cual será visto en el primer capítulo de esta tesis. Consecuentemente; frente al problema general que es la competencia desleal es necesario especificar que la competencia desleal en productos farmacéuticos nace a través de la falta de protección de los datos de prueba que es la información e investigación recopilada para la creación de un medicamento próximo a ser comercializado, dicha circunstancia será analizada adecuadamente en el segundo capítulo.

De esta manera, teniendo claro que la pretensión del tema en estudio es impulsar a la libre competencia de productos farmacéuticos a través de la protección de los datos de prueba los capítulos tres y cuatro abarcan el contenido práctico y actual sobre la competencia desleal en datos de prueba de productos farmacéuticos por medio de legislación nacional e internacional y casuística, en donde se encontrarán los problemas sobre la falta de normativa en el Ecuador que permita dar seguridad jurídica a la creación y producción de productos farmacéuticos y las causas por las cuales la salud pública estaría en peligro.

Finalmente de los problemas encontrados en los temas estudiados, se expondrá una reforma e incremento de normas que permitirán proteger de la competencia desleal a los datos de prueba de productos farmacéuticos; y, proteger a la salud pública al momento de producir medicamentos genéricos y similares.

CAPITULO I

1. COMPETENCIA DESLEAL

1.1. Introducción

Este Capítulo trata sobre la Competencia Desleal que son conductas que tienen por objeto impedir, falsear o distorsionar la Competencia. Es importante el desarrollo de este tema pues se podrá demostrar cuán importante es la protección de la competencia para que exista un libre mercado. Por tal razón, a continuación se desarrollarán estos temas: evolución histórica de la competencia desleal, su definición, evolución de la competencia desleal en el Ecuador y competencia desleal en el derecho positivo.

1.2. Definición

Competencia Desleal es un acto deshonesto que atenta y vulnera el objeto social de una empresa con la finalidad de obtener beneficios dentro del mercado.

Sebastián García Menéndez (2004, P.70) define al acto de competencia desleal como “el acto realizado directa o indirectamente por un operador de mercado, objetivamente contrario a los correctos usos y costumbres mercantiles y a la buena fe, el cual afecta o puede afectar el normal desarrollo concurrencial de otros operadores”.

Es así como según Sebastián García Menéndez el realizar un acto de competencia desleal ocasiona daño a las demás empresas que se encuentran en el mercado compitiendo de manera organizada y leal, pues quien genere

este tipo de actos podría de cierto modo sobresalir en el mercado de manera deshonesta.

Para poder entender dicho concepto, es necesario estudiar la evolución de la competencia desleal, los actos anticompetitivos que son causas para la competencia desleal, los fenómenos que causaron distorsión de la competencia, la protección contra competencia desleal y sobre todo el bien jurídico que se pretende proteger; así se entenderá la importancia del control de la Competencia Desleal en los datos de prueba de productos farmacéuticos objeto de esta tesis.

1.3. Consideraciones Generales

Para empezar con el desarrollo histórico del surgimiento de la competencia desleal es conveniente saber que la protección contra competencia desleal responde a una finalidad de derecho privado es decir el impedir, evitar o reparar el daño provocado a un competidor por otro operador de mercado que actúa deslealmente; opuestamente a la defensa de la competencia como tal ya que ésta hace hincapié en el daño del mercado y no en las consecuencias particulares que produjo un acto desleal sobre un competidor determinado.

Por tal razón la protección de la Competencia como tal trata de manejar en general una oferta y demanda equilibrada protegiendo a los competidores y consumidores dentro de un mercado. Es decir mientras la competencia protege al mercado en general, la protección contra la Competencia Desleal está dirigida específicamente a cada competidor, haciendo que cada empresa competidora cumpla con determinados requisitos con respecto a los productos que serán introducidos en el mercado. Al momento de existir actos deshonestos en cada competidor con respecto a los productos que van a formar parte de un mercado se constituirá competencia desleal y este acto dañará a la Competencia.

Con dichas consideraciones se procederá al estudio de la evolución histórica de la competencia desleal, dónde se conocerá a partir de qué tipo de actos se fue desarrollando la competencia desleal y por qué es fundamental su protección.

1.3.1. Evolución Histórica

“La competencia desleal nace en el siglo XIX, a través del liberalismo económico como consecuencia de una de las conquistas de la Revolución Francesa cuando se consagró de libre iniciativa por parte de todas las personas, que consistía en la libertad de industria y de comercio, es decir la libertad de competir.

Desde esta época cuando a instancia de los grupos empresariales más importantes, la jurisprudencia francesa crea la denominada acción de competencia desleal según el artículo 1382 del Código de Comercio francés y sanciona conductas deshonestas.

Es así como a partir del surgimiento de esta rama de derecho, actualmente determinó tres modelos diferentes de competencia desleal que son: el modelo paleoliberal, el modelo profesional o corporativo y el modelo social.” (García, 2004, págs. 9-18).

1.3.1.1 Modelo Paleoliberal.-

“El origen de la competencia desleal está en relación directa con la consolidación de la revolución industrial, sistema basado en la libertad de empresa y en la libre competencia, lo que supuso la consolidación del derecho de propiedad como derecho fundamental e impuso la necesidad de protección de los derechos de propiedad industrial.

En este modelo el afán de crecimiento de las empresas reclamaba la ausencia de frenos estatales. Con el desarrollo de la industria, las

empresas tuvieron que recurrir a un sistema de auto tutela, para evitar riesgos permanentes y naturales, tales como guerras de precios, competencia en el mercado laboral o las ofensivas políticas de venta. Sin embargo dichas treguas no bastaron cuando progresivamente comenzaron a aparecer competidores que se aprovecharon de la ausencia de reglas estatales para atacar la posición de las empresas afirmadas en el mercado.

Por tal situación se creyó pertinente desarrollar una normativa protectora, cuyas características fueron: la especialidad, en cuanto existe una regulación fragmentaria y no de carácter general respecto de las conductas concurrenciales desleales; la tipicidad, en cuanto tan solo se reprimían las conductas que expresa y taxativamente venían determinadas por ley; la naturaleza penal de las sanciones, características que obedecía a la ideología liberal, la cual excluía la intervención del Estado excepto en los casos de grave vulneración de los derechos básicos de las operaciones del mercado”. (García, 2004, pág. 9)

1.3.2. Modelo Profesional o Corporativo.-

“Se desarrolla con la consolidación del liberalismo económico a finales del siglo XIX y principios del siglo XX, se caracteriza por la exigencia de la protección frente a los actos de competencia desleal. Los empresarios demandan la intervención del Estado en defensa de sus intereses adquiridos en el mercado.

Se recurre a la prohibición del acto de competencia desleal en general, esta tendencia responde a una regulación privada que respondía a la necesaria superación de la normativa penal y a la insuficiencia de la normativa aquiliana para dar respuesta a la competencia desleal. Por tal motivo se postula que en la sanción del comportamiento desleal se debe prescindir de la culpa y del dolo, ya que la antijuridicidad abstracta

del acto es la base de la prohibición de cometer este tipo de ilícitos. Es decir se pretendía esencialmente reprimir aquellos comportamientos competitivos que los empresarios estimaran incorrecto, extender y generalizar la legislación sobre competencia desleal, asumiéndose al efecto la necesidad de introducir una cláusula general de prohibición de la deslealtad concurrencial, convirtiéndose en el eje nuclear de la regulación de la misma, protegiendo los intereses colectivos de los consumidores y los intereses públicos, aun cuando lo sean en forma indirecta”. (Barona, 1999, pág. 63 y 64)

Por otro lado, el modelo Profesional en los ordenamientos europeos más representativos se generaliza a través del Convenio de la Unión de París por medio del artículo 10bis, el cual establece lo siguiente:

“1) 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.

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

3) En particular deberán prohibirse:

(i) 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;

(ii) las aseveraciones falsas, en el ejercicio del comercio, capaces de desacreditar el establecimiento, los productos o la actividad industrial o comercial de un competidor;

(iii) 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 los productos”.

“Este Convenio exige a los países industrializados configurar una disciplina de la competencia desleal como un aspecto de la tutela de la propiedad industrial. Su contenido refleja el deseo de los sectores empresariales dominantes de utilizar dicha normativa para orientar, en sentido corporativo, los puntos de referencia de las distintas disciplinas nacionales”. (Barona, 1999, pág. 63 y 64)

Ecuador entró en vigor en el Convenio de París a finales del siglo XX por lo tanto no tenía una representación con respecto a la competencia desleal en esta época. Actualmente Ecuador tiene a más del Convenio de París otros tratados internacionales como son la Decisión 486 y el ADPIC que regulan a la competencia desleal, los cuales serán vistos en el desarrollo de esta tesis.

1.3.2 Modelo Social.-

“Finalizada la Segunda Guerra Mundial, los países europeos consideraron necesario hacer un giro en la disciplina hacia el interés social, surgiendo la necesidad de derrocar el modelo profesional individualista, para asentar el denominado modelo social, que dará gran juego al interés colectivo y público.

Asume una transición hacia una concepción de la protección del orden económico del mercado no solo a intereses individuales de los competidores, sino también con respecto a los intereses colectivos de los consumidores y del interés público del Estado.

En cuanto a los criterios de valoración o calificación de la deslealtad, se mide de acuerdo a los principios del ordenamiento económico tales como la libre competencia y la tutela del consumidor.

Este período está marcado por la teoría política predominante en Europa del “Estado Social de Derecho”. En un principio, el Estado intervino en la formación de otras ramas del derecho de la competencia: la defensa de la competencia y el derecho del consumidor como parte débil en las relaciones del mercado. El siguiente paso fue la intervención directamente en la protección contra la competencia desleal. Esta actuación estatal se define por el declive del papel de la ley general y abstracta, para convertirse ésta en instrumento de naturaleza administrativa, en sentido de disciplina que emana del Estado, contrapuesta a la autorregulación de los empresarios. Se intenta combatir los abusos del poder económico, para que el Estado asuma funciones reguladoras y redistributivas, de tal modo que no solo interviene a través del derecho público económico, sino que también se sirve del derecho privado para alcanzar sus propias metas de estado social”. (Barona, 1999, pág. 65)

El Ecuador se podría decir que está dentro de un modelo social, pues el Estado interviene con el fin de regular a la competencia, de esta manera controlar a la libre competencia y a la competencia desleal que se pueda generar por causa de actos deshonestos.

Un ejemplo claro para demostrar que Ecuador forma parte del modelo social es la regulación de la nueva ley de competencia ya que actualmente se aprobó la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado en el Ecuador, ley en la cual se otorga poderes especiales al Estado por medio de la creación de la Superintendencia de Regulación y Control del Poder de Mercado, entidad competente de emitir sanciones a quien realice actos deshonestos y controlar la existencia de una libre competencia. La iniciativa de crear una ley parte a través de la Constitución Ecuatoriana de 1998 a través de su artículo 244 inciso tercero ya que mencionaba lo siguiente “promover el desarrollo de actividades y mercados competitivos, impulsar la libre competencia y sancionar, conforme a la ley, las prácticas monopólicas y otras que la impidan y

distorsionen.” Con este antecedente, Ecuador en el año 1999 genera indicios de la creación de una Ley de Competencia, cuando el asambleísta Rafael Dávila presenta un proyecto de Ley de Competencias al llamado en ese entonces Congreso, el 31 de octubre del 2002 el Congreso aprueba la Ley de Competencias, sin embargo, trece días más tarde el vicepresidente, de ese entonces Pedro Pinto Rubianes, encargado esos días de la presidencia, veta totalmente el documento. Finalmente el Asambleísta Rafael Dávila otorga nuevamente un proyecto de Ley de Competencia el 13 de Octubre del 2009 con el nombre de Ley Orgánica de Libre Competencia Económica, sin embargo al ser analizado por la Asamblea, el nombre de la ley no era concordante con su contenido, por tal razón el 11 de Agosto del 2010 el Asambleísta Rafael Dávila cambió el nombre a Ley Orgánica de Antimonopolio. Por último el 29 de Septiembre del 2011 la Asamblea Nacional aprobó el proyecto de Ley enviado por el ejecutivo con el nombre de Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado después de haber pasado por dos debates.

Según se describe en la introducción de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, su objeto es:

“Evitar, prevenir, corregir y sancionar el abuso de poder y otras prácticas restrictivas; el control y regulación de las operaciones de concentración económica; y la prevención, prohibición y sanción de las prácticas desleales, buscando eficiencia en los mercados y el bienestar individual y colectivo”.

Por lo tanto, tomando en cuenta el objeto descrito, es importante obtener una buena aplicación de la ley, para eliminar los monopolios que no permiten la existencia de seguridad para competir libremente; y a la vez, generar un mercado honesto en el cual pequeñas y grandes empresas puedan ser parte de la libre competencia. Sin embargo para que el objeto de esta Ley pueda cumplirse será de vital importancia que la normativa que la compone constituya beneficios de libre competencia tanto para empresas grandes como pequeñas y a la vez que el Estado no sobrepase sus funciones

Respecto a la tipificación sobre competencia desleal, esta ley describe de forma clara y precisa, a cada uno de los actos desleales que atentan a la competencia, de esta manera al tener claro cuáles son los actos desleales, las empresas competitivas deberán tener la precaución de no caer ni cometer este tipo de actos, los cuales perjudicaría al mercado y a la empresa en sí por su mal desempeño.

Es importante que Ecuador haya aprobado en la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, la descripción de los actos de competencia desleal ya que aun teniendo normas internacionales que los regulan, siempre será conveniente tener una ley nacional, con el fin de proteger las necesidades que presenta el país, para obtener mejores resultados, sin desvirtuar el contenido de la Constitución y normas internacionales. Sin embargo, la misma ley determina un órgano competente el cual deberá crearse, llamado Superintendencia de Control y Poder del Mercado, éste órgano no deberá tener atribuciones que le permita manejar a su conveniencia al mercado, sino que deberá ser un ente de protección, que actúe de manera imparcial. Es decir no deberá generar preferencias empresariales ya que esta circunstancia causaría distorsión a la libre competencia.

Para entender más acerca de lo mencionado a continuación se abordará la importancia de la regulación de la competencia desleal al estudiar qué y cuáles son los Actos de Competencia Desleal.

1.4. Actos de Competencia Desleal

Los actos de Competencia desleal son hechos deshonestos que pueden generar una o varias empresas ubicadas en un mercado para obtener mejor posición comercial y económica, ocasionando el desequilibrio de la libre competencia.

“Estos actos de competencia desleal pueden ser distintos entre sí, se puede afirmar que todos tienen en común su finalidad última, que es atraer hacia el sujeto que los realiza la clientela de sus competidores. Para conseguir esta finalidad, se puede recurrir a prácticas desleales que están relacionadas, en mayor o menor medida, con los signos distintivos ajenos, que van desde la que tiene por objeto menoscabar la reputación de otro competidor”. (De Martín, 2001, pág. 63).

Es decir, según Alberto de Martín Muñoz el objetivo de realizar actos desleales por parte de una empresa es exclusivamente el acaparamiento de la clientela de sus competidores y la obtenida por sus propios méritos, llegando de esta manera a ganar un supuesto prestigio ante los consumidores por ser la empresa que presente un mejor producto en el mercado; sin embargo dentro del estudio de la competencia dicha forma de ganar prestigio formaría monopolios, creando la quiebra de las empresas que han sido víctimas de los hechos desleales.

Por tal razón es necesario conocer cuáles son los actos que no deberán realizar las empresas que se encuentren en un mercado de libre competencia. Estos actos se denominan acto de confusión, acto de imitación, acto de comparación, acto de engaño, acto de explotación de la reputación ajena y acto de divulgación de secretos que a continuación serán vistos.

Hay que tomar en cuenta que estos actos de competencia desleal pueden ser enfocados en todo tipo de productos y servicios que puedan estar dentro de un mercado. Se puede analizar por medio del contenido del producto y el físico del mismo es decir de sus colores y estructura donde intervendría el tema de marcas. Sin embargo este estudio será enfocado exclusivamente a los actos de competencia desleal en el ámbito de productos farmacéuticos y sus datos de prueba ya que es el tema de esta tesis.

1.4.1 Acto desleal de imitación y confusión.-

Estos actos de competencia desleal están enlazados entre sí con peculiares diferencias las cuales serán abarcadas a continuación.

1.4.1.1. Acto de Imitación

Imitación quiere decir copiar la información extraída de una empresa en libre competencia, con el fin de tomar posición en el mercado.

“Imitación es una de las manifestaciones de la libertad de iniciativa privada, mediante los cuales existe la libertad que tienen las personas o empresas para realizar las actividades que ya se vienen realizando en el mercado y sobre las cuales cualquiera de modo libre puede ofrecerlas”. (Blog de Enrique Bardales, Temas de Propiedad Intelectual y Derecho de la Competencia- Los actos de imitación como actos de competencia desleal 09/02/11)

En consecuencia, los actos de imitación están permitidos en la competencia siempre y cuando la imitación no afecte al derecho de exclusiva respecto de elementos de propiedad intelectual o que afecte el derecho de diferenciación de los empresarios en el mercado respecto de sus productos, servicios o establecimientos. Es decir la imitación deberá estar inclinada en el modo de comercialización y en el tipo de producto, siempre y cuando dicha imitación no genere confusión con otras empresas para el consumidor.

1.4.1.2. Acto de confusión

Confusión es obtener aspectos similares con respecto al producto que genera una empresa, con la finalidad de hacer creer a los consumidores, que el producto ofrecido tiene la misma composición al de la empresa original que

tiene posición en el mercado. Es decir, es un acto por el cual tiene como finalidad inducir a error a otros agentes en el mercado respecto del origen empresarial, de la calidad, el establecimiento, las prestaciones o los productos propios, de tal manera que se considere que estos poseen un origen empresarial distinto al que realmente les corresponde.

“La confusión puede producirse bajo tres modalidades. En todos los casos se encuentra prohibida:

a) Confusión Directa: Cuando los consumidores no pueden diferenciar los bienes, los servicios o los establecimientos de una empresa concurrente en el mercado frente a los de otra empresa, viéndose inducidos a error al considerar que guardan identidad entre sí, tomando a un bien, a un servicio o a un establecimiento por otro. Esta confusión podría ocurrir a causa de una extrema similitud en signos, presentación o apariencia general de los bienes, los servicios o los establecimientos en cuestión.

b) Confusión Indirecta: Cuando los consumidores pueden diferenciar claramente bienes, servicios o establecimientos distintos, pero pueden pensar, equivocadamente, que pertenecen a la misma empresa, cuando en realidad pertenecen a dos empresas distintas. Esta confusión podría ocurrir a causa de algunas similitudes en signos, presentación o apariencia general de los bienes, los servicios o los establecimientos en cuestión.

c) Confusión de la Modalidad (Riesgo de Asociación): Cuando los consumidores pueden diferenciar bienes, prestaciones o establecimientos de una empresa en el mercado frente a los de otra empresa pero pueden, como consecuencia de la similitud existente entre algunos elementos que caracterizan las ofertas de ambas empresas, considerar que entre ambas existe vinculación económica u organizativa, cuando en realidad dicha vinculación no existe. Esta confusión podría ocurrir a causa de una mínima similitud en signos, presentación o apariencia general de los bienes, los servicios o los establecimientos en

cuestión”. (Competencia desleal por actos de Confusión Resolución N° 160 Lima, 2007, p. 6)

Con lo dicho, un ejemplo de acto de competencia desleal por confusión, es cuando una persona distinta al titular copie la forma de presentación del medicamento y su contenido sea diferente, es decir el titular es dueño de un jarabe para fortalecimiento muscular, mientras que la tercera persona tiene un jarabe para la tos con un envase idéntico al del titular. Esta situación creará confusión ante la percepción del consumidor, pues al existir dos embases idénticos el consumidor puede creer que los dos medicamentos son de la misma farmacéutica o simplemente que el medicamento adquirido fuera el indicado, mientras el correcto es otro.

1.4.1.3. Acto de Imitación y Confusión

Los actos de Imitación y confusión tienen una peculiar característica la cual será analizada a través del caso de “SAP de Toledo”. Una vez detallada dicha característica se desarrollará la diferencia que existe en los dos actos pues si bien los actos son parecidos, se encuentran a través de diferentes perspectivas.

“Caso de “SAP (Aplicación de Sistemas y Productos) de Toledo”, del 4 de abril de 1992, aparece esta consideración: “y ello porque para apreciar la confusión o la imitación no se requiere una foto fidedigna, total y absoluta del producto o de la presentación empresarial ajena, sino que basta con que el producto demandado, comparado y examinado en su conjunto con el del actor, presente tal grado de semejanzas con el que puede concluirse razonablemente la existencia de una imitación que haga difícil al consumidor la distinción entre ambos productos, o entre el distinto empresarial de los mismos.”

Con este pensamiento la característica esencial tanto del acto de confusión como de imitación, consiste en que no solo con copiar una información existe acto de imitación y confusión, sino que también, describir una información que contenga gran similitud a la original es un acto desleal, es decir no hay necesidad que los productos sean idénticos, sino que tengan grandes similitudes, con las cuales no se pueda diferenciar un producto de otro.

La diferencia entre acto de Imitación y acto de Confusión está en que para que exista confusión debe existir un imitador, es decir en este caso el imitador sería la empresa que copia a un tercero un producto y lo imita y la confusión es la que se genera en los consumidores del producto imitado. Por tal razón se mencionó que la diferencia de los dos actos se encuentra a través de diferentes perspectivas ya que imitación está bajo la perspectiva de la mala fe del empresario y la confusión se encuentra bajo la perspectiva del consumidor ya que no le permitirá distinguir un producto de otro, creando de esta manera desprestigio a varias empresas al no ser únicas y más aún si el producto imitado no tienen el mismo efecto que el similar, pues bajo esta circunstancia se presentará el acto de engaño que será descrito más adelante.

Por lo expuesto es necesario detallar un ejemplo para demostrar el acto de confusión y de imitación. El caso que será ejemplificado se encuentra en la RESOLUCION N° 160-2007/CCD-INDECOPI, Lima, 29 de agosto de 2007, EXPEDIENTE N° 054-2007/CCD (INDECOPI).

“Con fecha 15 de marzo de 2007, AC Farma denunció a Farminustria por la presunta comisión de actos de competencia desleal. AC Farma señaló que comercializa el producto “Doxy 100”, medicamento de administración oral utilizado para el tratamiento del acné, entre otros, cuyo principal activo es la “Doxiciclina” en una concentración de cien (100) miligramos. De acuerdo a los términos de la denuncia, Farminustria se encuentra comercializando en el mercado el producto “Doxiac”, el cual posee la misma concentración del principio activo

“Doxiciclina” y las mismas aplicaciones médicas que el producto “Doxy 100”, producido por AC Farma.

Conforme a la denuncia, el empaque del producto “Doxiac” se valdría de elementos gráficos y denominativos similares a los utilizados para la comercialización del producto “Doxy 100”. Sobre el particular, AC Farma destacó el uso de la terminación “ac” en la denominación “Doxiac”, la cual, a su entender, aludiría a su nombre comercial, induciendo a los consumidores a pensar que el producto de la denunciada tendría el mismo origen empresarial que el producto “Doxy 100”.

En ese sentido, la denunciante señaló que Farminindustria se estaría aprovechando ilegítimamente del prestigio de su producto “Doxy 100” en el mercado, generando un riesgo de confusión entre los consumidores.”

En consecuencia, AC Farma solicitó a la Comisión que declarara los hechos denunciados como infractores, que ordenara el cese del uso del diseño del empaque del producto “Doxiac” así como de la comercialización del producto mismo y que condenara a la denunciada al pago de las costas y los costos incurridos en el trámite del procedimiento”.

En este ejemplo se puede observar que el problema de confusión es de manera directa o también de modalidad de riesgo de asociación, de manera directa en caso que el consumidor no diferencie que el producto de Ac Farma es “Doxy 100” y que el producto de Farmaindustria es “Doxiac”, es decir que al pensar que los dos tienen el mismo efecto no le va a importar al consumidor cual es la empresa que originó el producto. Así mismo podrá ser una confusión por modalidad de riesgo de asociación ya que el consumidor al ver que los dos productos nacen del principio activo doxiciclina y que su nombre es similar, puede interpretar que las dos empresas dueñas del producto son las mismas o se han unido para fabricar este tipo de medicamentos.

Igualmente se observa que en este caso Farmaindustria ha imitado a Ac Farma en su forma fonética y su principio activo por lo tanto se puede interpretar que Farmaindustria actuó de manera desleal haciendo que Ac Farma pierda

prestigio ante sus consumidores. Cabe mencionar que Farmaindustria tiene el derecho de ocupar el principio activo Dixiciclina ya que este es público pero debía mantener su originalidad creando un nombre completamente diferente al producto de Ac Farma, así el producto “Doxy” de Ac Farma no tendría desprestigio por parte del consumidor y el producto de Farmaindustria podía jugar un papel importante en el mercado al tener otro nombre.

1.4.2. Acto de explotación a la reputación ajena.-

Son aquellos que pueden ser generados por la utilización, en beneficio propio o ajeno, de las ventajas de la reputación industrial, comercial o profesional adquirida por otro en el mercado.

Es desleal tomar para beneficio propio la reputación de otras empresas que tienen como oficio el manejo industrial, comercial dentro del mercado.

Mauricio Velandia en su libro Derecho de la Competencia y del Consumo (2007, p.331) describe al acto de explotación de la reputación ajena como “Apropiarse de lo de otro”.

Al obtener beneficios de otros se observa un caso típico de uso de derecho ajeno que genera para su ejecutor enriquecimiento sin justa causa, ya que no existe el interés de generar su propio prestigio tan solo pretenden enriquecerse a través del esfuerzo de terceros.

1.4.3. Acto de Comparación.-

Según el Decreto Legislativo 1044 de la República de Perú, los actos de comparación consisten en la “presentación de las ventajas de la oferta propia frente a la oferta competidora”

Estos actos de comparación como principio no serían considerados como desleales, ya que el eje central de la competencia es publicitar al producto o servicio que presenta una empresa, con la peculiaridad de convencer al

consumidor que el producto o servicio ofrecido es el mejor. En tal sentido, estos actos se reputarán lícitos siempre que:

- “a) Constituyan información verdadera por su condición objetiva, verificable y ajustada a la realidad;
- b) Constituyan información exacta por su condición clara y actual, presentándose de modo tal que se evite la ambigüedad o la imprecisión sobre la realidad que corresponde al agente económico aludido o a su oferta;
- c) Se ejecuten con pertinencia en la forma por evitarse, entre otros, la ironía, la sátira, la burla o el sarcasmo injustificado en atención a las circunstancias; y,
- d) Se ejecuten con pertinencia en el fondo por evitarse alusiones sobre la nacionalidad, las creencias, la intimidad o cualesquiera otras circunstancias estrictamente personales de los titulares o representantes de otra empresa, entre otras alusiones que no transmiten información que permita al consumidor evaluar al agente económico aludido o a su oferta sobre parámetros de eficiencia.” (DECRETO LEGISLATIVO 1044, AET.12.2) (Decreto Legislativo N° 1044 del 25 de junio del 2008; que aprueba la Ley de Represión de la Competencia Desleal, Perú)

Por lo expuesto, para que exista competencia es necesario publicitar la idea de cada empresa que se encuentra en el mercado por medio de un producto el cual tendrá una oferta y demanda. El problema está cuando la manera de dar a conocer un producto o un servicio por una empresa es a través de publicidad engañosa, haciendo ver a los consumidores que la competencia es negativa e inferior a los productos que esta ofrece.

Para mejor entendimiento, la publicidad engañosa es todo aquel mensaje publicitario que induce a error a sus destinatarios, pudiendo afectar a su comportamiento económico, o perjudicar a un competidor. “Es asimismo engañosa la publicidad que silencie datos fundamentales de los bienes,

actividades o servicios cuando dicha omisión induzca error de los destinatarios” (eumed.net, publicidad engañosa, recuperado el 20 de enero de 2012)

Por lo tanto la publicidad engañosa puede llegar a confundir al consumidor respecto al producto que adquirió, creando desventajas a determinadas empresas farmacéuticas las cuales han sido originarias en la creación de determinado producto. Las desventajas en cuanto a la empresa pionera de un producto, se genera al momento que su competidor crea otro producto parecido, haciendo ver al consumidor que dicho producto es el mejor cuando la realidad es diferente.

El acto de confusión y de comparación son similares ya que en los dos casos no le permite al consumidor tener claro qué producto adquirió, con la diferencia que para que exista un acto de confusión deben existir por lo menos dos productos similares ya sea en su contenido y físico o solo en su físico y no su contenido, por lo contrario en un acto de comparación, por medio de una publicidad engañosa el producto publicitado estará por encima de los demás productos del mismo mercado creando una percepción en el consumidor que solo la marca de ese producto surtirá efecto, mas no otros que puedan estar en el mercado.

1.4.4. Acto de engaño.-

“Bajo el engaño se castiga el error sobre el objeto, es decir sobre los productos, sean bienes o servicios; creando una imagen irreal o inexistente acerca de los productos en un mercado”. (Velandia, 2007, pág. 302).

“Consiste en la realización de actos que tengan como efecto, real o potencial, inducir a error a otros agentes en el mercado sobre la naturaleza, modo de fabricación o distribución, características, aptitud para el uso, calidad, cantidad, precio, condiciones de venta o adquisición y, en general, sobre los atributos, beneficios o condiciones que corresponden a los bienes, servicios, establecimientos o transacciones

que el agente económico que desarrolla tales actos pone a disposición en el mercado; o, inducir a error sobre los atributos que posee dicho agente, incluido todo aquello que representa su actividad empresarial”. (Decreto Legislativo N° 1044 del 25 de junio del 2008; que aprueba la Ley de Represión de la Competencia Desleal)

Por lo tanto es un acto desleal ya que la empresa al crear un producto de imagen irreal atenta a terceras empresas, causando daño o amenazas a la competitividad.

Un ejemplo de acto de engaño es la falsificación de productos farmacéuticos, tomando en cuenta que un medicamento falsificado es:

“Aquel en cuya etiqueta se incluye, de manera deliberada y fraudulenta, información falsa acerca de su identidad o su fabricante. Esta práctica afecta tanto a productos de marca o productos genéricos; en algunos casos, la composición es correcta pero el envase ha sido falsificado, mientras que en otros, la composición es incorrecta o bien no incluye el principio activo o éste es insuficiente” (Wipo, enforcement, documento falsificado, recuperado el 20 de octubre del 2011, (www.wipo.int/edocs/mdocs/enforcement/es/wipo...4/wipo_ace_4_3.doc, 2007).

Así una persona al comprar un producto de una marca reconocida por su eficacia y eficiencia se siente seguro, el problema está cuando esta marca es falsificada es decir que terceras empresas distribuyen un fármaco de esta marca distorsionando al compuesto original.

Con este ejemplo se crea una imagen irreal del verdadero producto, haciendo que la empresa originaria del producto obtenga grandes pérdidas.

1.4.5. Acto de divulgación de secretos.-

Antes de entrar a describir la forma de un acto de divulgación de secretos es necesario saber que cada entidad pública está obligada a custodiar y guardar los secretos que otorgan las entidades privadas, sin embargo para que la entidad pública custodie dicha información, esta deberá ser secreta y no divulgada bajo ningún motivo por la entidad privada, en caso de ser divulgada ya no podrá ser protegida por la entidad pública.

Por lo descrito se considera desleal la divulgación o explotación, sin la debida autorización, de secretos industriales o empresariales a los que se haya tenido acceso de manera legítima o ilegítima.

“El acceso legítimo se presenta cuando el titular de la información permite que un tercero tenga acceso, pero impone el deber de reserva. La carga de mantener la reserva es del titular, que al momento de permitir a un tercero el acceso, debe imponer el deber de confidencialidad, pues en caso de no hacerlo convierte en público lo que era reservado”. (Velandia, 2007, pág. 314)

“En cualquier caso, para que la violación de secretos sea un acto de competencia desleal, quien la denuncie deberá comprobar que: i) existió información que constituía un secreto comercial o industrial; y, ii) dicha información fue divulgada o explotada sin autorización del titular del secreto. Siempre conviene tener claro que no toda información que una empresa guarde bajo reserva tiene la condición de secreta. Un secreto comercial o industrial es únicamente aquella información: i) que constituye un conocimiento referido a cosas, procedimientos, hechos, actividades y cuestiones similares; ii) de carácter reservado o privado, porque existe la voluntad de sus titulares de impedir su acceso a terceros; iii) que se refiere a la actividad de la empresa o a su parte organizativa; iv) que los titulares tengan interés consciente de

mantenerlo reservado, adoptando las medidas necesarias para ello; y, v) que posee un valor comercial, en el sentido que permite a sus titulares obtener una ganancia o una ventaja económica competitiva sobre aquellos que no poseen o conocen dicha información”. (INDECOPI, Manual2 competencia desleal.pdf, violación de secretos)

El acceso ilegítimo se presenta cuando la reserva es violentada por un tercero acompañado de divulgación o explotación.

Para entender dicho acto de competencia desleal a continuación un ejemplo ficticio en base a la situación ecuatoriana.

La empresa Giamin crea el principio activo “muxtrilin” el cual combate los dolores musculares y además ayuda al fortalecimiento de los huesos. Este principio activo es nuevo en el mundo y para ser comercializado Giamin realiza el producto Musflin con el principio activo “muxtrilin”. Para que el producto sea comercializado Giamin obtiene el Registro Sanitario por medio del Instituto Nacional de Higiene “Leopoldo Izquieta Pérez”, como el principio activo es nuevo a nivel mundial y lógicamente a nivel nacional, la empresa Giamin en la solicitud de Registro Sanitario describe que el producto no ha sido divulgado y solicita que se mantenga en secreto. Sin embargo, Juan, uno de los empleados que estuvo presente en la elaboración de las investigaciones preclínicas y clínicas, para la creación del principio activo “muxtrilin”, presentó su renuncia en la empresa farmacéutica Giamin; pocos días después Juan presenta una solicitud de Registro Sanitario en el Instituto Nacional de Higiene “Leopoldo Izquieta Pérez” de un producto con el mismo principio activo de la empresa Giamin. El instituto Nacional de Higiene concede el Registro Sanitario; y, el producto farmacéutico de Juan ingresa al mercado con un precio inferior al de la empresa Giamin, originaria del principio activo “muxtrilin”.

Con estos acontecimientos la empresa Giamin empezó a perder su posición en el mercado ya que la demanda del medicamento Musflin disminuyó.

Al darse cuenta la empresa Farmacéutica Giamin de lo sucedido, demandó a Juan por competencia desleal, por haber distorsionado la competencia,

divulgando el secreto industrial y a la vez por haber violado a la cláusula de confidencialidad que se encontraba en el convenio celebrado anticipadamente a la prestación de los servicios de Juan.

Con este ejemplo se pudo analizar la importancia de no divulgar los secretos industriales de una empresa, ya que esta divulgación generaría perjuicio tanto para el titular del principio activo y para el mercado, ya que al poder hacer uso otras empresas del principio activo divulgado, el precio estimado del producto sería menor al que lo correspondía generando de esta manera un desequilibrio en la oferta y la demanda en el mercado.

1.5. Bien Jurídico

Analizados los actos de competencia desleal es importante saber cuál es el bien jurídico que debe ser protegido para que no exista competencia desleal, tomando en cuenta que todo acto de mala fe nace a través del rompimiento del bien jurídico de cada derecho.

Siguiendo la línea de pensamiento de Sebastián García Menendez (2004, p35) en su libro de Competencia Desleal, al mencionar que “el bien jurídico a resguardar mediante la protección de la competencia desleal no es el legítimo interés económico del consumidor, sino el orden de competencia por sí mismo considerado, siendo el interés relevante de los consumidores en este ámbito el mantenimiento de una competencia libre y no falseada”

Es decir, con la protección contra la competencia desleal se pretende regular a la competencia de manera lícita y de buena fe, por lo que el bien jurídico es la libre competencia a la que todos los competidores tienen derecho, así existirá tanto el beneficio de competidores como de consumidores, ya que el consumidor podrá adquirir bienes y servicios de manera libre y segura sin vicios y el competidor podrá producir teniendo la seguridad que sus productos no serán utilizados de mala fe por otras empresas.

1.6. Evolución de la Competencia Desleal en el Ecuador

Una vez expuesto los modelos económicos en la historia de la Competencia Desleal, se concluye que Ecuador está dentro del modelo social, ya que actualmente Ecuador aprobó la ley de competencia llamada Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, la cual respecto al tema competencia desleal, controlará que los competidores no cometan actos deshonestos, para llegar a mantener una libre competencia; Por tal razón es necesario analizar cómo se ha manejado el desarrollo de la Competencia Desleal en el Ecuador con el fin de examinar si Ecuador ha sido protegido de actos desleales dentro de la competencia, sin haber tenido una ley que lo regule.

“En Ecuador, hasta antes de la expedición de la Ley de Propiedad Intelectual es decir hasta Mayo 19, 1997, no existía norma expresa en relación a la competencia desleal. Era una figura que podía ser sancionada por la vía de los Delitos y Cuasi Delitos, ya que no existía norma que pueda corregir actos desleales, en este tiempo se los consideraba actos de mala fe. Por lo tanto era sancionado por medio del Código Civil de 1970 a través de los artículos 2241 y 2252. Estos artículos mencionaban que los actos realizados con malicia o negligencia infiriendo daño a otras personas, debían ser penados, pues al actuar con malicia constituye cuasidelito y al ocasionar daño a terceros es un delito. La Corte Suprema de Justicia en Junio de 2002 reconoció este criterio y señaló que las normas de los artículos mencionados tenían aplicación para situaciones de usos comerciales, antes de la Vigencia de la Ley de Propiedad Intelectual, y que las partes afectadas podrían reclamar indemnización o reparación si es que en el caso del artículo 2241 demostraban la existencia de delito o cuasidelito que haya inferido daño u otro, o en caso del artículo 2256 si se ha ocasionado malicia o negligencia de la otra persona”. (Ponce M, Andrade T, & Ponce V, 2009, pág. 50)

En la “Unfair Competition Law Encyclopedia” (NOORDHOFF, 1978) se decía, respecto a la competencia desleal en el Ecuador, lo siguiente: “Ninguna definición existe en la ley. Ningún catálogo de actos considerados como la competencia desleal. Los actos de competencia desleal pueden ser definidos ampliamente como actos en el negocio que causa el daño a competidores o consumidores como una consecuencia de las violaciones de las leyes la competencia, o como una consecuencia de fraude, engaño o negligencia. Ya que los principios de agravio son aplicables a todas las clases de actividades, cualquier daño causado en la competencia entre profesionales, y entre profesionales y organizaciones sociales autoriza a la recuperación de daños y perjuicios y prescripción” (Ponce M, Andrade T, & Ponce V, 2009, págs. 49, 50)

Al ver esta situación Ecuador empezó a abrirse hacia organizaciones internacionales que le permitan tener alguna normativa sobre competencia desleal y es así que como consecuencia de la adhesión del Ecuador a la Organización Mundial del Comercio el 21 de Enero de 1996, la consecuente adopción del Acuerdo sobre el ADPIC o “TRIP’s Agreement (R.O 977, suplemento, 28 de junio de 1996), y la adhesión al Convenio de París en Marzo de 1999, Ecuador obtuvo regulación de la Competencia Desleal a través del artículo 10 bis del Convenio de París.

El 19 de Mayo de 1998 (RO Suplemento 320), se promulgó la Ley de Propiedad Intelectual (LPI) cuyo libro IV, arts. 184 a 287, define los actos de competencia desleal, enumera y da conceptos de ciertos actos que constituyen competencia desleal. Finalmente el 1 de Diciembre de 2000 entró a regir en la Comunidad Andina de Naciones (CAN) la Decisión 486 (Régimen común sobre Propiedad Industrial, R.O; 258, 2 de Febrero de 2001) cuyo título XVI regula “la competencia desleal vinculada a la propiedad industrial”.

Es así como el Ecuador consecuentemente fue adquiriendo regulación acerca de la competencia desleal, sin embargo sería importante ampliar dentro de una

ley exclusiva a la Competencia Desleal, derecho esencial para el crecimiento empresarial.

Actualmente, Ecuador aprobó la Ley de Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, la cual al ser explícita en detallar cuáles son los actos desleales, las empresas podrán conocer con mayor claridad los actos que no deberán cometer para poder competir en un mercado. Sin embargo para poder saber si dicha ley genera protección a mercados competitivos, se deberá realizar un análisis en por lo menos dos años posteriores, pues primero se deberá crear el reglamento a la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado; segundo, se deberá llevar a cabo la creación de un órgano regulador que en este caso será la Superintendencia de Control y Poder de Mercado.

La necesidad de tener una ley de competencia en el Ecuador se debe también a las prácticas monopólicas que existe en el país, las cuales impiden que empresas pequeñas puedan ser parte del mercado. Por tal razón a través de los fines de la Ley de Competencia, se controlará que tanto empresas pequeñas como grandes puedan ser parte de un mercado haciendo que cada una obtenga beneficios comerciales y económicos.

1.7. La competencia desleal en el derecho positivo Ecuatoriano

Por lo expuesto es a partir del 19 de Mayo de 1998 en donde empezó a tomar importancia la competencia desleal en el Ecuador, ya que fue regulada por la Ley de Propiedad intelectual. Así mismo el Ecuador al ser parte del Convenio de Paris y de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) por medio de la Decisión Acuerdo de Cartagena No 486, decidió unirse a las normas que tenían dichos organismos internacionales sobre competencia desleal.

Con la aprobación de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado en Ecuador, se derogó los artículos pertinentes a competencia desleal

de la Ley de Propiedad Intelectual; en consecuencia, la única normativa nacional que regula a la competencia y por ende a la competencia desleal en el Ecuador es la Ley Orgánica de Regulación y Control de Poder de Mercado.

En virtud de lo mencionado, a continuación se detallan las normas que regulan a la competencia desleal en el Ecuador a través de la Ley de Regulación y Control del Poder de Mercado y Tratados Internacionales.

1.7.1. Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado

En la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado la competencia desleal está regulada en el Capítulo II, sección 5 de los siguientes artículos: (Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado LORCPM, 13 de octubre de 2011, RO/555)

Art. 25.- Definición.-

“Se considera desleal a todo hecho, acto o práctica contrarios a los usos o costumbres honestos en el desarrollo de actividades económicas, incluyendo aquellas conductas realizadas en o a través de la actividad publicitaria. La expresión actividades económicas se entenderá en sentido amplio, que abarque actividades de comercio, profesionales, de servicio y otras”.

Para poder interpretar adecuadamente este artículo es necesario saber que los usos o costumbres honestos en el desarrollo de actividades económicas, son los actos leales que genera cada competidor al pretender formar parte de la libre competencia, al ser ésta una descripción muy amplia ya que son varios los actos positivos para ejercer el comercio dentro de un mercado, será fundamental estudiar cuáles son los actos que están en contra de los actos honestos y que en consecuencia deben ser prohibidos para no distorsionar a la competencia.

“La determinación de la existencia de una práctica desleal no requiere acreditar conciencia o voluntad sobre su realización sino que se asume como cuasidelito de conformidad con el Código Civil. Tampoco será necesario acreditar que dicho acto genere un daño efectivo en perjuicio de otro concurrente, los consumidores o el orden público económico, bastando constatar que la generación de dicho daño sea potencial, de acuerdo a lo establecido en esta Ley”.

Este párrafo quiere decir que toda persona o entidad que cometa algún acto desleal será sancionado por la ley, sin necesidad que este acto se cometa con conciencia y voluntad, basta con existir negligencia e imprudencia al cometer el acto, a la vez no será necesario que el acto cause perjuicio a terceras personas. Por tal razón, las personas naturales y quienes conformen o sean parte de las personas jurídicas, deberán tener mayor cautela en la elaboración del producto y su forma de presentación, estrategia utilizada para ser comercializados, para no cometer actos desleales y a la vez su producto pueda ser competente dentro de un mercado.

Dicha disposición podría ocasionar graves consecuencias en el mercado, ya que un acto desleal debería ser sancionado cuando exista conciencia y voluntad, y a la vez que cause perjuicio a terceras personas, pues si un acto no causare daño no tendría por qué ser sancionado ya que no existiría distorsión en la competencia. Así mismo éste artículo se contradice al mencionar que la sanción se realizará al comprobar que el daño de dicho acto sea potencial. Para saber qué nos quiere decir este artículo sería necesario definir qué es un daño potencial, de esta manera los partícipes de un mercado puedan tomar las precauciones necesarias.

Las consecuencias que generaría este artículo es la atribución excesiva de poderes al órgano regulador, que es la Superintendencia de Control y Poder del Mercado, ya que al no ser clara y precisa la norma, quedará a potestad de la Superintendencia decidir cuándo existe daño potencial, o cuándo se debe sancionar sin la existencia de daños a terceros. Con esta norma no existiría

libre competencia ya que el Estado decidirá qué empresas podrán competir en un mercado.

“Las sanciones impuestas a los infractores de la presente ley no obstan el derecho de los particulares de demandar la indemnización de daños y perjuicios que corresponda de conformidad con las normas del derecho común, así como la imposición de sanciones de índole penal, en caso de constituir delitos.

Se aplicará las sanciones previstas en esta ley, siempre que la práctica no esté tipificada como infracción administrativa con una sanción mayor en otra norma legal, sin perjuicio de otras medidas que se puedan tomar para prevenir o impedir que las prácticas afecten a la competencia.

La protesta social legítima, en el ámbito exclusivo de esta Ley, no será, en ningún caso considerada como boicot”.

Respecto a estas normas, la Ley en mención determina las sanciones que se otorgará a las entidades que cometan actos desleales, sin permitir que los mismos actos sean materia de sanción vía civil y penal a través de particulares, es decir la única entidad competente para sancionar a los actos deshonestos tipificados en esta Ley será la Superintendencia de Control del Poder de Mercado.

Por tal razón, al ser los actos desleales materia de competencia, lo más adecuado es que la misma ley de competencia sancione a este tipo de actos; por lo tanto ningún acto desleal podrá ser sancionado a través del código Civil o Penal aun cuando dicho acto desleal configure un delito; sin embargo, en caso de existir algún delito que no sea causa de los actos que sanciona la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado tendrá que ser sancionado vía penal. Es así como esta ley reconoce el principio Non Bis In Idem que significa “no dos veces sobre lo mismo”, principio importante para poder sancionar correctamente a quien corresponde sin atentar sus derechos.

Por otro lado, esta norma al mencionar que “la protesta social legítima, en el ámbito exclusivo de esta Ley, no será, en ningún caso considerada como boicot” quiere decir que al generarse algún conflicto por competencia desleal la empresa que se vea afectada al realizar una protesta no generará anulación de toda relación comercial o social impuesta a una persona, industria, comercio para obligarse a ceder o transigir, sino que simplemente se generaría una sanción a la empresa que no actuó de manera legal y legítima.

Es decir en ningún momento se excluirá a un tercero de la prestación de bienes o servicios

Artículo 26.- “Prohibición.- Quedan prohibidos y serán sancionados en los términos de la presente Ley, los hechos, actos o prácticas desleales, cualquiera sea la forma que adopten y cualquiera sea la actividad económica en que se manifiesten, cuando impidan, restrinjan, falseen o distorsionen la competencia, atenten contra la eficiencia económica, o el bienestar general o los derechos de los consumidores o usuarios.

Los asuntos en que se discutan cuestiones relativas a la propiedad intelectual entre pares, públicos o privados, sin que exista afectación al interés general o al bienestar de los consumidores, serán conocidos y resueltos por la autoridad nacional competente en la materia”.

Artículo 27.- “Prácticas Desleales.- Entre otras, se consideran prácticas desleales, las siguientes:

- 1.- Actos de confusión
- 2.- Actos de engaño.
- 3.- Actos de Imitación
- 4.- Actos de denigración.
- 5.- Actos de comparación.
- 6.- Explotación de la reputación ajena.
- 7.- Violación de secretos empresariales.
- 8.- Inducción a la infracción contractual.

9.- Violación de normas

10.- Prácticas agresivas de acoso, coacción e influencia indebida contra los consumidores.”

Por medio del artículo 26 y 27 de esta Ley los competidores podrán controlar que sus productos para ser comercializados no sean partícipes de actos desleales, los cuales son detallados en los artículos en mención.

En el artículo 27 detallado anteriormente se encuentran enumerados los actos desleales, sin embargo en la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado está tipificada la descripción y significado de cada uno de los actos desleales, permitiendo a los competidores entender con facilidad qué actos no deben cometer y a la vez se podrá sancionar con exactitud a una empresa que ha cometido algún acto desleal, ya que la norma es clara y precisa.

Es preciso recordar que en la Ley de Propiedad Intelectual del 2006, también hacía mención cuáles son los actos desleales, sin embargo la nueva Ley de competencia a más de mencionar cuáles son los actos desleales los define, situación que facilitará la existencia de una libre competencia, pues las empresas competidoras tendrán claro que actos no deben cometer.

Una vez vista la normativa nacional sobre la regulación de la competencia desleal a continuación se especificará la normativa internacional que el Ecuador ha incorporado por medio de tratados; pues hay que tomar en cuenta que si bien es cierto existe normativa nacional con respecto a Competencia Desleal, existen convenios internacionales que el Ecuador forma parte, como son la Decisión 486 y el Convenio de París, los cuales tratan sobre Competencia Desleal, por esta razón las normas que se crean en Ecuador con respecto a este tema deben ser concordantes con las de dichos convenios internacionales ya que Kelsen y la Constitución de la República establecen que los tratados internacionales son jerárquicamente superiores a las Leyes nacionales.

Por lo mencionado, a continuación el contenido sobre Competencia Desleal de los tratados internacionales que Ecuador fue sometido.

1.7.2. Decisión Acuerdo de Cartagena No 486

En la DECISION 486., 2001 del Régimen Común sobre Propiedad Industrial dentro el Título XVI, podemos encontrar regulado La competencia desleal vinculada a la propiedad industrial.

TITULO XVI DE LA COMPETENCIA DESLEAL VINCULADA A LA PROPIEDAD INDUSTRIAL

Capítulo I

De los Actos de Competencia Desleal

Art. 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”.

En la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, el concepto de Competencia Desleal no está enfocado exclusivamente a la propiedad industrial sino que solo hace mención a actividades económicas en general, sin embargo como la Decisión 486 es jerárquicamente superior a la Ley de Propiedad Intelectual según Kelsen y la Constitución de la República del Ecuador, se deberá tomar en cuenta que la competencia desleal estará vinculada exclusivamente a la propiedad industrial.

A continuación la decisión 486 determina cuales son los actos de competencia desleal, que son necesarios conocer para impedir su aplicación.

Art. 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 los productos”.

Cabe mencionar la importancia de dicho artículo, pues una entidad al encontrarse en el mercado podrá saber cuáles son los límites que debe tener para no llegar a cometer actos de competencia desleal. Sin embargo la ambición de cada entidad hace crear desequilibrios de la competencia llegando a cometer lo prohibido. Si bien en este artículo no existe la palabra expresa de prohibición, en el concepto se determina que es desleal cualquier acto a usos deshonestos, indicando en el artículo siguiente cuales son los actos que no se debe realizar.

Por otro lado, el Título XVI de la Decisión 486 hace mención a los secretos empresariales, los cuales son primordiales conocer, para saber en qué momento existirá competencia desleal a través del acto de divulgación de secretos. Así mismo dentro de esta normativa se encuentra un artículo esencial para el desarrollo de esta tesis, por tal razón a continuación se encuentra transcrito el Capítulo II del Título XVI de la decisión 486.

Capítulo II

De los Secretos Empresariales

Art. 260. “Se considerará como 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.

Art. 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 entre al dominio público o que sea 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”.

Estos artículos demuestran que no toda información es catalogada como secreta, pues debe cumplir los requisitos mencionados, esta disposición es adecuada ya que si no existiera requisitos para que la información sea secreta una empresa podría aprovecharse de la información que ostenta para distorsionar a la competencia, creando monopolios, ya que determinada

información que utiliza cada empresa para la producción de sus productos son públicas.

Es así como una vez que determinada empresa posea información que pueda ser catalogada como secreta, se la debe custodiar, y en caso de no ser protegida adecuadamente podría llegar a ser un problema de competencia desleal que acarrearía consecuencias negativas a la empresa y a la competencia en sí, por tal razón el siguiente artículo determina cuándo constituye competencia desleal el uso de un secreto empresarial.

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

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 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.

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

Por otro lado se podrá divulgar en ciertas circunstancias por parte del titular el secreto a terceras personas y a la vez podrá ser protegido de competencia desleal siempre y cuando suceda lo siguiente:

264. “Quien posea legítimamente un secreto empresarial podrá transmitir o autorizar el uso a un tercero. El tercero autorizado tendrá la obligación de no divulgar el secreto empresarial por ningún medio, salvo pacto en contrario con quien le transmitió o 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 empresariales allí contenidos, siempre y cuando las mismas no sean contrarias a las normas sobre libre competencia.

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

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 pruebas** u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Países Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos, contra todo uso comercial desleal.

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

Este último artículo es el pilar fundamental para la protección de los Datos de Prueba como se estudiará en el Capítulo II de esta tesis, ya que a pesar de ser otorgada la información que debía mantenerse en secreto a una entidad como requisito de aprobación o como requisito para su registro sanitario, no se considera desprotegida de actos desleales.

En consecuencia “Secreto empresarial es todo conocimiento reservado sobre ideas, productos industriales o comerciales, que el empresario, por su valor competitivo, para la empresa, desea mantener oculto”. (Aurea, 2009, pág. 23). El problema está cuando el contenido del secreto empresarial se divulga sin autorización de quien creó o investigó las ideas o productos objeto de competencia para una empresa. Para garantizar la no divulgación se encuentra el capítulo II de la decisión 486, donde se detalla en qué circunstancias es desleal la divulgación del secreto, de qué manera debe ser protegido y qué ocasiona la divulgación del mismo.

Capítulo III

“De las Acciones por Competencia Desleal

267. Sin perjuicio de cualquier otra acción, quien tenga legítimo interés podrá pedir a la autoridad nacional competente que se pronuncie sobre la licitud de algún acto o práctica comercial conforme a lo previsto en el presente Título.

268. La acción por competencia desleal conforme a este Título prescribe a los dos años contados desde que se cometió por última vez el acto desleal, salvo que las normas internas establezcan un plazo distinto.

269. Si la legislación interna del País Miembro lo permite, la autoridad nacional competente podrá iniciar, de oficio, las acciones por competencia desleal previstas en dicha legislación.”

Estos artículos de la decisión 486 permiten que los países miembros sancionen los actos de competencia desleal, estas sanciones podrán estar determinadas según la perspectiva de cada país, en Ecuador la legislación competente donde se tipifica las sanciones por competencia desleal es la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, la cual fue detallada en el numeral 1.7.2 del Capítulo I de esta tesis.

Toda la normativa regulada en esta decisión 486 es complementaria a la Ley de propiedad intelectual la cual tan solo nos permite identificar la forma que se protege la competencia desleal y qué podríamos hacer en caso de existir actos deshonestos.

1.7.3. Convenio de París

Art. 10bis.- “Competencia Desleal

- 1) Los países de la Unión están obligados a asegurar a los nacionales de los países de la Unión de una protección eficaz contra la competencia desleal.
- 2) Constituye acto de competencia desleal todo acto de competencia contrario a los usos honestos en materia industrial o comercial.
- 3) En particular deberá prohibirse:
 - 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;

- Las aseveraciones falsas, en el ejercicio del comercio, capaces de desacreditar el establecimiento, los productos o la actividad industrial o comercial de un competidor;
- 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 los productos.”

En relación al convenio de París con las normas de la decisión 486 y de la Ley de propiedad intelectual se encuentran descritos los numerales 2 y 3, sin embargo este convenio tiene una peculiar diferencia ya que en su numeral 1 menciona claramente que los países que conforman dicho convenio están obligados a custodiarse entre sí por medio de la normativa que los une, sin embargo cada país podrá obtener normas nacionales que regulen a la competencia desleal, en caso de tener regulación nacional discrepante entre dos países miembros del Convenio de París, la norma que prevalecerá siempre será la del Convenio internacional.

Las normas estudiadas que engloban a la competencia desleal, es en general a todos los actos deshonestos, sin embargo para enfatizar el problema jurídico de esta tesis, será necesario profundizar el tema de competencia desleal en el ámbito de datos de prueba; para comprender mejor la esencia del problema, a continuación un análisis sobre datos de prueba.

CAPÍTULO II

2. DATOS DE PRUEBA EN PRODUCTOS FARMACEUTICOS

2.1. Introducción

El tema a tratar en este capítulo es el eje central de esta tesis, pues se estudiarán a los datos de prueba de productos farmacéuticos, por medio de un análisis respecto a la protección que existe en Ecuador, para lo cual es fundamental conocer que los datos de prueba son las investigaciones e información que recopila una empresa con la finalidad de obtener un producto agroquímico o farmacéutico. Esta investigación necesita ser custodiada para que terceras personas o entidades no puedan obtenerla, de lo contrario la empresa investigadora será perjudicada, pues quien haya obtenido dicha información podrá producir medicamentos con un mismo principio activo sin hacer un esfuerzo investigativo; consecuencia que acarrea daños a la empresa investigadora al no poder ser ubicada en el mercado como la empresa pionera de tal producto y a la vez obtendrá desequilibrio económico, por lo que no podrá recuperar la inversión que condujo a dicha investigación. A partir de este problema se crea la necesidad de proteger a los datos de prueba y es por tal razón que en el desarrollo de este capítulo se enfatiza el estudio sobre su protección adecuada, para lo cual hay que conocer: una conceptualización del tema, la diferencia que existe entre datos de prueba, patentes y secreto empresarial, pues las tres tienen la finalidad de custodiar la información producto de una creación técnica o científica; analizado lo dicho se procederá con el estudio de la protección de los datos de prueba, en donde se detalla el objeto de la protección, los requisitos para la protección de los datos de prueba, el trámite a seguir para obtener la protección por medio de legislación comparada; y, finalmente se hará un estudio del período de exclusividad de los datos de prueba que según lo expuesto se podría llegar a la conclusión que es el factor principal para que la empresa investigadora obtenga la seguridad

jurídica con respecto a la no divulgación y uso de su creación científica por terceras empresas.

2.2. Definición de Datos de Prueba

Los datos de prueba son un proceso de recopilación de información con el cual se busca la defensa y protección de los derechos de investigación científica en productos agroquímicos y fármaco-químicos. Es decir, custodian la información derivada de ensayos, pruebas y experimentos que investigan las empresas para la creación de los productos mencionados.

A la vez, los datos de prueba son indispensables para conocer la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, que son generalmente exigidos por las autoridades para el registro sanitario de nuevos productos farmacéuticos. Dichos datos están sujetos a un sistema de protección para uso exclusivo del solicitante original bajo el argumento de verificar la eficacia y eficiencia del producto y permitir la protección y custodia de su información hacia terceras empresas, pues sin tal protección, las empresas no tendrían incentivos para soportar los costos involucrados en su producción.

Por otro lado es necesario saber que los datos de prueba pueden ser utilizados por otras empresas siempre y cuando su titular de los datos de prueba lo permita. Sin esta autorización, los datos de prueba deberán mantenerse en secreto, pues para que exista el derecho de custodiarlos, es indispensable la no divulgación, es decir que la información a proteger no sea pública; sin esta cualidad no se podrá proteger a los datos de prueba. Esta afirmación se debe a que si una empresa pretende obtener el Registro Sanitario de un producto farmacéutico apropiándose de investigaciones científicas públicas, no podrá obtener la protección de los datos de prueba ya que estos son divulgados por tener el carácter de públicos.

En consecuencia los datos de prueba son la información que se obtiene a través de investigaciones científicas, las cuales para ser protegidas no deben ser divulgadas, es decir deben mantenerse en secreto.

2.3. Diferenciación entre Datos de Prueba, Patentes y Secreto Empresarial

Es necesario tomar en cuenta que los datos de prueba, patentes y secreto empresarial tienen similitudes ya que su fin es proteger y custodiar diferentes productos farmacéuticos. (se hace mención en este caso a productos farmacéuticos pues el fin de esta tesis va dirigida específicamente a este tipo de productos, de ahí se encontrará en el ámbito de datos de prueba la protección de productos agroquímicos y fármaco-químicos, en caso de patentes y secreto empresarial se protegen productos o procedimientos de diferentes características). Sin embargo el que tengan similitudes entre sí no quiere decir que sean iguales, por lo tanto a continuación un análisis de las diferencias que existen entre los datos de prueba con las patentes y secreto empresarial.

Antes de detallar la diferencia entre Datos de Prueba, Patentes y Secreto Empresarial es preciso destacar una definición de cada una de ellos, para posteriormente identificar adecuadamente su diferencia.

Patente: “Es un título que otorga el Estado a un titular para ejercer el derecho exclusivo de comercializar un invento o invención durante un periodo de vigencia determinado y en un territorio específico.

Una invención puede protegerse a través de las siguientes modalidades: patente de invención, patente de modelo de utilidad y el secreto industrial”. (www.indecopi.gob.pe)

Secreto Empresarial: “es una combinación de factores que bien pueden tener un conocimiento técnico importante o la combinación de elementos que en sí mismos forman parte del dominio público, pero que al ser objeto de combinación, le dan al empresario una ventaja competitiva. La Decisión 486 describe el secreto empresarial 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, en la medida en que dicha información sea: a) secreta; b) tenga valor comercial por ser secreta, y c) haya sido objeto de medidas razonables para mantenerla secreta”. (Andacol, secreto empresarial, recuperado el 15 de octubre del 2011) (<http://www.andacol.com>)

Datos de Prueba: Datos de Prueba es la información que se obtiene a través de investigaciones científicas, con el fin de establecer la eficacia y eficiencia de un producto farmacéutico, las cuales para ser protegidas no deben ser divulgadas.

Descritas las definiciones de Patente, Secreto Empresarial y Datos de Prueba conviene mencionar sus diferencias.

2.3.1. Secreto Empresarial y Datos de prueba

a) “El valor del secreto empresarial se deriva de su confidencialidad, mientras que, en caso de datos de prueba, la protección no deriva del hecho de ser confidencial, sino del esfuerzo invertido en su generación”. (Maida, 2006, págs. 142-144)

Sin embargo respecto a este análisis el secreto empresarial y los datos de prueba deben ir de la mano, es decir al saber el esfuerzo de la elaboración del producto farmacéutico o químico agrícola debe existir la confidencialidad, ya que al no existir este requisito, podría darse el caso de divulgación de la información extraída de una empresa, constituyendo de esta manera competencia desleal al momento que terceras personas aprovechen de dicha divulgación para producir un producto idéntico.

b) Otra diferencia radica en que secreto empresarial se considera a cualquier información no divulgada que una persona natural o jurídica posea, por el contrario en los datos de prueba la información no divulgada debe ser exclusivamente sobre la evaluación preclínica y clínica necesarias para conformar un medicamento, por lo tanto el secreto empresarial se dirige a los

secretos en general que sean necesarios custodiar en una empresa y los Datos de prueba no custodian el secreto de las evaluaciones científicas sino que las protege por medio del sistema de la no divulgación.

En Ecuador la confidencialidad sobre datos de prueba debe resguardar la autoridad competente que será el Ministerio de Salud, junto con Agrocalidad (en caso de agroquímicos) y el Instituto Nacional de Higiene “Leopoldo Izquieta Pérez” (en caso de fármaco-químicos), pues es esta institución la que custodia la información sanitaria de productos químicos.

Actualmente en Ecuador se podría confundir al secreto empresarial con los datos de prueba ya que los datos de prueba se encuentran regulados en la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado; y, en la Decisión Acuerdo de Cartagena # 486, dentro del artículo pertinente a secretos empresariales, dando una perspectiva a simple vista que los datos de prueba son secretos empresariales, sin embargo el motivo por el que los datos de prueba están regulados en el artículo sobre secreto empresarial es que, para la existencia del secreto empresarial es necesario que el secreto no sea divulgado al igual que en los datos de prueba, pues para proteger la información recopilada fruto de la creación de un medicamento será indispensable que tenga la característica de no divulgada.

En consecuencia, para que no exista este tipo de confusión sería viable regular a los datos de prueba y secreto empresarial en un capítulo sobre no divulgación de secretos.

2.3.2. Patente de Invención y Datos de Prueba

- a) “Las patentes confieren a su titular el derecho a excluir a terceros de toda fabricación, comercialización o en general, explotación de cualquier tipo, sin autorización del derechohabiente de la investigación patentada, por un plazo de veinte años, requiriendo en contraposición la carga de dar publicidad a toda la información correspondiente a su invención, en atención a que la finalidad de ellas es, enriquecer el conocimiento

técnico en el mundo. Por otra parte, la protección conferida a los datos de prueba versa sobre los estudios de seguridad y eficacia que se efectúan con relación a una nueva entidad química”. (Maida, 2006, pág. 142)

Es decir una vez obtenida la información del producto químico, podrá ser patentada, por medio de una solicitud al Instituto Ecuatoriano de Propiedad Intelectual (IEPI), siempre y cuando esta información tenga novedad, nivel inventivo y aplicación industrial. Patentado el producto, permitirá a su titular durante 20 años usar dicha información a su conveniencia, sobre todo para enriquecer el conocimiento técnico en el mundo, pasados los 20 años la información será pública. Por lo contrario, los datos de prueba, por un lado, no buscan enriquecer el conocimiento técnico en el mundo, sino proteger los estudios de seguridad y eficacia que se efectúan con relación a una nueva entidad química; por otro lado, el Ecuador no tiene un período de exclusividad de datos de prueba como existe en la patente.

b) Los datos de prueba son anteriores a la patente; esta afirmación se produce ya que, para la creación de los productos farmacéuticos se desarrolla un proceso de investigación pre-clínico y clínico los cuales serán estudiados posteriormente en el numeral 2.4.2 de este Capítulo. La protección de los datos de prueba se desarrolla a partir de los estudios pre-clínicos, en donde se pretende probar las primeras prácticas químicas que se han investigado. Por otra parte la protección de un producto por medio de la patente se realiza a partir de las investigaciones clínicas en donde se ha comprobado que el producto es viable, es decir que llegará a ser eficaz con las siguientes pruebas que serán desarrolladas.

c) En los datos de prueba en el caso que otra entidad genere la misma información respecto a un producto, de manera lícita y sana competencia, es decir que haya obtenido sus propias investigaciones, podrá utilizarla en su beneficio; mientras que en caso de patentes, cuando una entidad realice una investigación e invención idéntica a otra protegida por patente, no podrá

patentar su invención, caso contrario el titular del producto patentado se encontraría facultado para iniciar acciones solicitando el cese en la explotación de la patente por parte del segundo.

Dicho análisis tiene que ver con la publicidad, pues respecto a datos de prueba lo importante es cuidar la investigación que se realizó mediante un desarrollo cíclico para custodiar la eficacia y eficiencia del producto y a la vez recuperar la inversión económica generada; sin embargo, permite que otras empresas puedan tener el mismo producto mientras hayan realizado el mismo ciclo de investigación. Por otro lado, en caso de patentes, cuando una empresa ha patentado un producto, el contenido del producto es público, y al momento que otra empresa quiera patentar un producto idéntico, no podrá mientras el período de exclusividad del medicamento principal no termine.

d) La protección de datos de prueba se mantiene mientras no sea divulgada la información, opuestamente con la protección de la patente, pues se mantiene aún después de la publicación que se efectúa de ella y hasta cumplir los veinte años de vigencia.

e) “El derecho de la patente apunta a proteger la invención en sí y no las consecuencias de su utilización indebida, mientras en el caso de los datos de prueba, la tutela de este derecho se halla dirigida hacia la práctica comercial desleal o deshonesta”. (Maida, 2006, pág. 144)

Respecto a esta diferencia la patente custodia únicamente los procedimientos para la elaboración de un producto, mas no la posición en el mercado del mismo, es decir se encarga específicamente de la custodia de la investigación clínica con la cual se ha llegado a demostrar que el producto farmacéutico es eficaz y eficiente; lo que no sucede con los datos de prueba, ya que éstos además de custodiar la investigación científica desde estudios pre-clínicos, se encarga de proteger que dicho producto no sea utilizado de manera desleal, es decir que no exista competencia desleal en el mercado.

“Puede suceder que tanto el derecho de patentes como la protección de datos de prueba converjan sobre un mismo producto. Sin embargo, el sistema de patentes no constituye siempre un incentivo para la creación de nuevas drogas, dado que muchas de ellas no cumplirán con los requisitos de la patentabilidad”. (Sánchez, 2007, pág. 174).

Es decir que existen productos farmacéuticos que desde su creación hayan sido protegidos a través de los datos de prueba y después de haber realizado las prácticas pre-clínicas, las cuales serán estudiadas más adelante, podrán ser patentados. Sin embargo, existen excepciones de patentabilidad de productos farmacéuticos las cuales están descritas en el Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) en el artículo 27 numerales 2 y 3, estas excepciones son:

- “Las invenciones cuya explotación comercial deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de los animales o para preservar los vegetales.
- Los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales”.

Otras excepciones de patentabilidad, se genera cuando la investigación que se ha realizado para la obtención de un producto farmacéutico, no determine novedad, no cumpla con un nivel inventivo y no sea de aplicación industrial

Con respecto a este criterio, si bien es cierto los datos de prueba y patentes protegen a la empresa creadora, investigadora de productos farmacéuticos, también velan por la salud pública, pues en caso de los datos de prueba como se aprecia en la decisión 486 en su artículo 266, el cual será estudiado en el Capítulo III de esta tesis, no se protegerá a los datos de prueba cuando sea necesario para proteger al público, es decir cuando exista emergencia en la salud y sea vital utilizar la molécula que estaba en protección por datos de prueba; por otro lado, en la patente para que un producto farmacéutico no sea

patentado, a más que el medicamento sea vital en ese momento para la salud pública o que a su vez sirva como métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas y animales, no podrá ser patentado cuando no determine novedad, no cumpla con un nivel inventivo y no sea de aplicación industrial.

Por otro lado, una vez patentado un producto, existe la posibilidad de romper dicha patente, a través del otorgamiento de licencias obligatorias, en donde previa declaración del Presidente de la República acerca de la existencia de razones de interés público de emergencia o seguridad nacional, el Estado obtendrá por medio de un monto de indemnización al titular de la patente el uso público no comercial de dicho medicamento patentado. Las normas sobre la regulación de licencias obligatorias se encuentran en el artículo 31 del ADPIC.

En consecuencia tanto los Datos de Prueba como Patente velan sobre todo por la seguridad pública de la salud.

2.4. Protección de Datos de Prueba

Una vez hecha la diferenciación de los datos de prueba con secreto empresarial y patente, es conveniente analizar en qué consiste la protección de los datos de prueba.

Para ilustrar dicho tema será importante saber cuál es el objetivo de la protección de los datos de prueba, cuál es la información que debe ser protegida a través de los datos de prueba, cuáles son los requisitos para obtener la protección, y por último cuál es el procedimiento a seguir para la elaboración del fármaco producto de investigación.

2.4.1. Objeto de la Protección de los Datos de Prueba

“La protección de los datos de prueba tienen su ratio última en la necesidad de proteger al titular de aquellos de su utilización por parte de terceros, para evitar conductas parasitarias, por medio de las cuales se

obtendrían beneficios en desmedro de su legítimo titular” (Maida, 2006, pág. 144).

Es decir que el objeto de la protección de los datos de prueba es custodiar la información recopilada mediante diferentes actos investigativos y científicos, los cuales llegarán a conformar un producto farmacéutico. Ésta protección no permitirá que terceras personas accedan a dicha información para su propio beneficio.

2.4.2. Información protegida a través de Datos de Prueba

La información que se debe proteger por medio de los datos de prueba constituye dos fases esenciales sin las cuales no se podrá llegar a presenciar el nuevo producto farmacéutico; estas fases son:

2.4.2.1. Desarrollo preclínico

“Se refiere al estudio de los compuestos seleccionados en animales bajo buenas prácticas de laboratorio. Es obtener suficientes datos que apoyen con cierto nivel de seguridad de decisión para el uso del fármaco en seres humanos”. (quiminet, 1988, fases esenciales para Datos de Prueba, recopilado el 12 de agosto del 2011) (www.quiminet.com, 1988)

2.4.2.2. Desarrollo clínico

“Los estudios clínicos constituyen la prueba clave antes de la comercialización de los fármacos que no han sido aprobados. Durante estos estudios, se administra un compuesto de investigación a seres humanos y se evalúa su seguridad y eficacia para tratar, prevenir o diagnosticar una enfermedad o estado de salud específico. El resultado de esta prueba encierra el factor principal para aprobación o rechazo del producto”. (quiminet, 1988, fases esenciales para Datos de Prueba, recopilado el 12 de agosto del 2011) (www.quiminet.com, 1988)

Este desarrollo clínico está dividido en 4 fases que son:

“Fase 1: Es la introducción inicial de un fármaco nuevo en seres humanos. Estos estudios se vigilan rigurosamente y pueden realizarse en pacientes, pero por lo general se realizan en voluntarios saludables. Su propósito es determinar los efectos metabólicos y farmacológicos del fármaco en seres humanos, y si es posible, obtener las primeras pruebas de eficacia.

Fase 2: Incluye los primeros estudios clínicos controlados que intentan conseguir datos preliminares sobre la eficacia del fármaco en indicaciones específicas en pacientes enfermos o en mal estado de salud. Esta fase del estudio ayuda también a determinar los efectos colaterales a corto plazo y los riesgos comunes del fármaco. Estos estudios siempre están controlados y vigilados, se realizan en un número relativamente pequeño de pacientes.

Fase 3: Son estudios más extensos, controlados y no controlados. Se realizan después que los estudios preliminares de la fase 2 han indicado la eficacia del fármaco, y están concebidos para adquirir la información adicional sobre eficacia y seguridad que se necesita para poder evaluar la relación de beneficio y riesgo del fármaco”.

Esta fase de estudios también brinda una base adecuada para otorgar los resultados a la población general y transmitir esa información en el etiquetado médico. Para este estudio incluyen usualmente desde varios cientos hasta miles de pacientes.

Una vez ilustradas las etapas de desarrollo y las fases clínicas se llega a la conclusión que la esencia de los datos de prueba es custodiar precisamente cada paso de investigación necesarias para la elaboración eficaz y eficiente de un producto, esta investigación tiene un costo muy alto tanto monetario como científico por lo que es fundamental que no exista divulgación alguna, pues en el momento que llegue a ser divulgada una de las etapas y fases mencionadas, otras empresas se aprovecharán de dicha información ocasionando

competencia desleal y hacer que la empresa productora pierda grandes cantidades de dinero.

Por esta razón es importante llegar a enfatizar la normativa que proteja debidamente a esta información.

2.4.3. Requisitos para obtener la protección de los Datos de Prueba.

La información investigada por medio de una entidad podrá ser protegida a través de los datos de prueba siempre y cuando dicha investigación cumpla algunos requisitos que a continuación son detallados.

Los requisitos para obtener la protección de los datos de prueba se encuentran en el artículo 39.2 del ADPIC, Art. 260 de la Decisión 486 y el Art. 27.7 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado. Según estas normas hay tres requisitos:

“Que sea secreta” :“En el entendido de 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” (LORCPM, literal a))

La información que tiene la entidad farmacéutica debe tener el carácter de secreto ya que al momento que pierda esta naturalidad, no existirá la necesidad de proteger por medio de datos de prueba, por el hecho de ser divulgada.

Hay que recordar que el requisito esencial de los datos de prueba es la no divulgación, pues una vez divulgada la información un tercero podrá copiar la información constituyendo competencia desleal.

“Que tenga un valor comercial, efectivo o potencial, por ser secreta”: Se refiere a la ventaja competitiva que proporciona la posesión reservada de la información. Es decir el valor que tiene la información acerca de un producto

farmacéutico es de gran importancia tanto para la entidad productora como para terceras personas, pues la finalidad es que el producto se posea en el mercado y tenga competitividad.

“Que haya voluntad de mantener el secreto”: La información que se va recopilando consecutivamente la resguardará la institución pública de registro sanitario al momento de la aprobación sanitaria del producto respectivo, la cual deberá tener carácter de confidencial, caso contrario dicha información no podrá mantenerse en secreto.

“La protección perdurará indefinidamente mientras subsistan estos tres elementos” (Maida, 2006, pág. 146).

Si uno de los elementos descritos no se cumple no podrá existir protección de los datos de prueba, dejando de esta manera desamparada la investigación que ha realizado una empresa farmacéutica con la finalidad de elaborar un producto, con este suceso la empresa podría ser víctima de competencia desleal, llegando a tener pérdidas incalculables.

2.4.4. Procedimiento de aprobación sanitaria de productos farmacéuticos en Legislación comparada con Argentina, Colombia y Ecuador.

Así como existen requisitos para que un producto farmacéutico sea protegido por medio de los datos de prueba es necesario saber sobre el procedimiento de registro sanitario que debe realizarse ante la autoridad competente que es el Ministerio de Salud por medio del Instituto Nacional de Higiene (INH) “Leopoldo Izquieta Pérez” en Ecuador.

El procedimiento de aprobación de productos farmacéuticos serán analizados bajo la perspectiva de la legislación Argentina, Colombiana y posteriormente será analizado el procedimiento en Ecuador.

Existen dos tipos de procedimientos diferentes a seguir: el primer procedimiento consiste para el registro sanitario de productos farmacéuticos nuevos, es decir aquellos que necesitan de datos de prueba ya que su principio

activo no ha obtenido aún el registro sanitario correspondiente. A éste trámite se lo denomina “normal”. El segundo procedimiento es para el registro sanitario de productos farmacéuticos cuyo principio activo ya existe en el mercado. A éste trámite se lo denomina procedimiento “abreviado” o “procedimiento sumario”, por medio del cual se obtendrá la autorización del titular del producto para la utilización de su principio activo en otros medicamentos ya sean similares o genéricos.

A continuación se detalla los procedimientos mencionados.

2.4.4.1. Registro Sanitario del nuevo producto farmacéutico (trámite normal)

Legislación Argentina.-

“Según la legislación Argentina, el procedimiento de autorización de un producto farmacéutico se encuentra regulado en la Ley de Confidencialidad”. (Sánchez, 2007, p. 177)

“Cuando el nuevo producto farmacéutico no ha sido registrado en ningún país del mundo, y la autorización de comercialización es solicitada por primera vez en el país, es necesario presentar determinada información para asegurar la seguridad y eficacia. La información necesaria está regulada en los artículos 4 y 5 de la Ley de Confidencialidad.

Para el registro del producto es obligatorio presentar los datos de prueba que demuestren eficacia e inocuidad de un producto, los cuales se demostrará a través de los estudios preclínicos y clínicos.

Por lo tanto el eje central para la obtención del Registro Sanitario de un producto en este país es presentar los análisis científicos realizados, para demostrar que la finalidad del producto será proactivo para la salud”. (Sánchez, 2007, p. 177,178)

Legislación Colombiana.-

“En la legislación Colombiana según el (DECRETO 677-1995) dentro de su capítulo I del Título III menciona que los requisitos para obtener el Registro Sanitario de los medicamentos nuevos, el interesado, debe alegar la información necesaria para que la autoridad competente realice tanto la evaluación farmacéutica (capacidad técnica del fabricante, cumplimiento de buenas prácticas de manufactura aprobadas por el Ministerio de Salud y calidad del producto), como la evaluación farmacológica (eficacia y seguridad del producto)”. (Álvarez Z, 2001, pág. 13)

La legislación Colombiana a comparación con la legislación Argentina, una vez entregados los requisitos para el Registro Sanitario por el titular del producto, la autoridad competente realizará una evaluación para comprobar que el producto es eficiente y eficaz como lo demostró el titular, lo que no sucede en Argentina ya que en este país sólo es necesario presentar los datos de prueba en el cual se observe que el producto es eficaz y eficiente, es decir existe mayor confianza por parte de la autoridad competente hacia la investigación presentada por el titular.

Al hacer este análisis se llega a concluir que el país que demuestra más seguridad en el ámbito de registro sanitario es Colombia, ya que se verifica la investigación realizada por el titular para el registro sanitario de un producto farmacéutico de calidad y seguridad a la salud.

En general el procedimiento para registro de un producto farmacéutico una vez hechas las evaluaciones en cada país para el permiso de un medicamento nuevo tenemos el siguiente procedimiento:

“- Una vez obtenido el producto farmacéutico se requiere para autorizar su comercialización la autorización de un registro sanitario ante las autoridades públicas nacionales del respectivo país, para tal efecto el interesado debe presentar un expediente que contenga la

documentación que demuestre que el producto cumpla los requisitos de seguridad y eficiencia.

- Revisados los resultados obtenidas de las pruebas realizadas anteriormente a la solicitud del registro, las autoridades nacionales del respectivo país podrán determinar si conceden o no la autorización para comercializar la nueva entidad química dentro de su territorio.
- Además de los datos de prueba, las autoridades sanitarias exigen información sobre la cantidad y calidad de la composición y métodos de producción, para constatar la eficacia del producto.
- Si el titular introduce cambios en la composición del medicamento o si combina con otras drogas, o quiere venderlo para diferente terapia, deberá obtener nueva aprobación
- La autoridad Sanitaria encargada del procedimiento de verificación, registro y autorización de comercialización ejerce tutela territorial, para proteger la salud pública de particulares”. (Reglamento de Registro Sanitario para medicamentos en general, RO 335 de 7 de diciembre del 2010, Lexis)

Con este procedimiento se llegará a verificar de mejor manera que el producto farmacéutico se ha registrado sanitariamente ya que se ha comprobado su eficacia y eficiencia y que además es nuevo en el mercado, por lo que se deberá proteger los datos de prueba entregados a la autoridad competente, sin permitir la existencia de competencia desleal.

Estudiada la legislación Argentina y colombiana, será pertinente analizar la legislación Ecuatoriana, en la cual se palpará las diferencias que existe respecto a la obtención de productos farmacéuticos nuevos.

Legislación Ecuatoriana

Una vez verificado el procedimiento de nuevos productos farmacéuticos de otros países hay que tomar en cuenta que Ecuador aún no tiene empresas farmacéuticas que elaboren nuevas moléculas para la formación de un producto farmacéutico, sin embargo existen empresas transnacionales que realizan las investigaciones preclínicas y clínicas en otros países, y que al estar domiciliadas en Ecuador existirá la necesidad de realizar el trámite de registro sanitario de productos nuevos para obtener la comercialización en Ecuador. Ante esta situación el Instituto Nacional de Higiene “Leopoldo Izquieta Pérez” facilita un formulario de solicitud de trámite de registro sanitario para medicamentos de fabricación, así mismo deberán cumplir los requisitos del artículo 9 del Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General (R.O. N° 188, 7 de Mayo del 2010), el cual está adjunto a esta tesis.

Actualmente la mayoría de laboratorios farmacéuticos en el Ecuador son empresas transnacionales, por lo tanto las moléculas para la elaboración de un producto llegan del extranjero de la misma empresa farmacéutica. En caso de ser esta molécula innovada por dicha empresa transnacional para realizar el registro sanitario en Ecuador, deberá presentar los respectivos datos de prueba ante el Instituto Nacional de Higiene “Leopoldo Izquieta Pérez”, los cuales serán debidamente protegidos de acuerdo al ADPIC en su artículo 39.3 y de la Decisión 486 en su artículo 266 que serán estudiados posteriormente.

Los laboratorios que no tienen convenios transnacionales compran moléculas a laboratorios distribuidores extranjeros, una vez obtenidas las moléculas elaboran el producto y se realiza el correspondiente trámite de registro sanitario en el Instituto Nacional de Higiene “Leopoldo Izquieta Pérez”, en donde se controlará que el producto sea eficiente, eficaz y que su principio activo tenga un porcentaje considerable para el consumo humano. En este caso no existe la necesidad de presentar datos de prueba, sin embargo hay que cumplir los requisitos que establece el Reglamento de Registro Sanitario para

Medicamentos en General (R.O. N° 188 Año I, 7 de Mayo del 2010), en su artículo 9 numeral 7.

Una vez cumplidos los requisitos necesarios, el mismo Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General indica en su Capítulo III el procedimiento a seguir para el Registro Sanitario de Medicamentos Nuevos, es detallado a continuación:

- 1.- Presentar ante el Instituto Nacional de Higiene “Leopoldo Izquieta Pérez” Guayaquil el formulario de solicitud de trámite de registro sanitario para medicamentos de fabricación, adjuntando los requisitos y documentos necesarios que los establece el artículo 9 del mismo Reglamento.
- 2.- Recibida la Solicitud, se procederá al análisis técnico documental para lo cual el INH dispone del término de 30 días
- 3.- Vencidos los 30 días si existen observaciones el INH notificará a al interesado
- 4.- El solicitante tendrá un término de 30 días para salvar las objeciones, si dentro de este término no se corrige las observaciones o lo hiciera en forma indebida, el INH en el término de 10 días declarará abandonada la solicitud mediante resolución y notificará al solicitante para que retire la documentación dentro de los 15 días siguientes a la notificación.
- 5.- Si la solicitud cumple con todos los requisitos, y el informe es favorable, se realizará un informe técnico científico, el cual se efectuará en el término de 120 días.
- 6.- Para realizar el análisis técnico científico, el interesado entregará al Instituto Nacional de Higiene la cantidad de muestras señalada en la tabla elaborada para tal fin, las que deberán tener una fecha de expiración no menor a seis meses. En el evento de que se determinaren

objecciones técnico científicas, se interrumpirá el término señalado según el caso.

7.- Si del análisis Técnico- Científico se determinan objeciones, se notificará al solicitante, concediéndole un término de 120 días para que salve las mismas.

8.- Cumplidos los requisitos y salvadas las observaciones, se otorgará el Registro Sanitario en el término de 15 días.

Por lo dicho, se concluye que tanto en Colombia como Argentina tienen una organización desarrollada, en comparación con Ecuador para que un producto farmacéutico nuevo sea calificado como eficaz y eficiente y así pueda entrar en el mercado por medio de un registro sanitario. Se hace tal comparación, ya que en Ecuador el registro sanitario de productos nuevos se basan exclusivamente en la presentación del formulario que otorga el Instituto Nacional de Higiene “Leopoldo Izquieta Pérez” para medicamentos de fabricación. Consecuentemente del trámite para su aprobación, en el que se desarrollarán tan solo informes técnicos documentales de los productos, y se llegará a otorgar el Registro Sanitario sin comprobar debidamente la eficacia y eficiencia del producto, pues lo detallado en los informes no es comprobado por el Instituto Nacional de Higiene, sino que es una mera formalidad.

Por lo mencionado, Ecuador tiene que recurrir a otros países para la obtención de medicamentos que ya han tenido su registro sanitario y que se ha demostrado su eficacia y eficiencia. Es así que por medio de la doctrina consultada, se puede llegar a concluir que en Colombia existe mayor seguridad ya que realiza diferentes análisis pertinentes al producto farmacéutico para comprobar que efectivamente tal producto será beneficioso para los consumidores; y que, en Argentina existe más seguridad que en Ecuador ya que Argentina analiza la documentación sobre investigaciones pre-clínicas y clínicas otorgadas por su titular, pero en Ecuador se limitan a llenar un formulario informativo que no describe la investigación pre-clínica y clínica, por lo que, no comprobaría la eficacia del medicamento. Por otro lado, Argentina no

tiene mejor seguridad que Colombia, pues la autoridad competente no verifica que los datos de prueba presentados por el titular sean verídicos sino que se limitan a realizar un análisis con la documentación presentada sobre la investigación realizada.

2.4.4.2. Registro de Productos Farmacéuticos (procedimiento abreviado o sumario)

El procedimiento abreviado o sumario se utiliza para el registro sanitario de productos farmacéuticos que ocupan el principio activo de medicamentos que se encuentran en el mercado, es decir sirve para poder utilizar el principio activo de un producto farmacéutico con la finalidad de producir medicamentos genéricos o similares que puedan ser comercializados. Será necesario como requisito para obtener el principio activo de un medicamento la autorización del titular del producto o según determinadas legislaciones, haber transcurrido el período de exclusividad de los Datos de Prueba que protegen dicho principio activo.

Por lo tanto a continuación el estudio del procedimiento en mención en las legislaciones de Argentina, Colombia y Ecuador

Legislación Argentina.-

En Argentina para el registro de productos farmacéuticos se utiliza el procedimiento abreviado, el cual “permite obtener autorizaciones de comercialización de productos farmacéuticos similares o productos ya utilizados en Argentina o en el exterior”. (Sánchez, 2007, pág. 178)

La diferencia principal entre el procedimiento normal y el procedimiento abreviado para registrar un producto farmacéutico se encuentra en la documentación necesaria para demostrar la seguridad y eficacia del medicamento.

“El procedimiento abreviado permite probar la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico con la mera presentación de un certificado de

autorización comercialización de un producto farmacéutico similar sin el consentimiento del titular del registro original. En la práctica la prueba de similaridad es realizada a través de la mera presentación de un envase del producto comercializado en el exterior. El razonamiento implícito utilizado es que, si el producto se encuentra en el comercio, debe haber probado su seguridad y eficacia.” (Sánchez, 2007, pág. 79)

Al existir seguridad y eficacia en el producto similar se crea la bioequivalencia, éste término quiere decir que dos productos farmacéuticos están compuestos con las mismas moléculas, obteniendo la misma eficacia, lo único que cambia son los nombres, es decir para que dos especialidades farmacéuticas sean bioequivalentes deben tener la misma biodisponibilidad, que es la “proporción de dosis administrada de un fármaco”. (<http://www.icf.uab.es/lilibre/pdf/Glosario.pdf>)

Sin embargo, en ningún momento se debe probar que el producto a ser registrado es, en efecto, similar al original.

“Se requiere estudios de bioequivalencia en un pequeño grupo de productos farmacéuticos cuyos principios activos son considerados de riesgo sanitario significativo. Esa circunstancia determina que la inmensa mayoría de productos aprobados en Argentina carezcan de productos de bioequivalencia con el consecuente riesgo que a ello implican.

En la actualidad, quien desarrolló originalmente el primer producto y solicitó el primer registro tuvo que producir y presentar pruebas de estudios pre clínico y clínico concluyentes, para demostrar la eficacia e inocuidad del nuevo producto. Esto fue desarrollado con la consecuente inversión monetaria y de tiempo. Sin embargo, quien solicita la segunda autorización prueban la eficacia e inocuidad del producto a registrar basado en su similitud con otro producto registrado anteriormente” (Sánchez, 2007, pág. 79).

Es decir, el segundo solicitante se ve librado de la millonaria inversión y los largos años de trabajo para desarrollar la información necesaria que demuestra la eficacia e inocuidad del producto.

Legislación Colombiana

En la legislación Colombiana este trámite abreviado para el Registro Sanitario de los medicamentos incluidos en las normas farmacológicas se conoce con el nombre de “procedimiento sumario” y es el que normalmente se sigue para la aprobación de los denominados medicamentos genéricos (con o sin marca). “Gracias a tal procedimiento estos productos, cuya calidad es equivalente a la del innovador, pueden salir al mercado a precios más bajos, para beneficios de los consumidores privados e institucionales; si se aboliera el procedimiento sumario, se acabaría la aprobación de este tipo de productos.” (Álvarez Z, 2001, pág. 14)

La información contenida en las solicitudes de Registro Sanitario está protegida en el artículo 266 de la Decisión 486 de la CAN. Como Ecuador también se encuentra regulado por la decisión 486, lo que respecta al procedimiento sumario es el mismo al de Colombia.

Según la norma mencionada, el Estado debe proteger los datos no divulgados contenidos en la solicitud, contra todo uso comercial desleal, mientras conserven su calidad de secretos (protección de tiempo indefinido). En consecuencia, nadie distinto a su titular puede utilizar tales datos, mientras sean reservados, en apoyo a una solicitud de aprobación de un producto; los datos divulgados, tales como los contenidos en las normas farmacológicas, los divulgados en foros científicos y los públicos en revistas especializadas, si pueden ser usados para tal propósito, por ser de dominio público.

Legislación Ecuatoriana

En Ecuador el procedimiento para el registro de productos similares y genéricos hay que cumplir los requisitos que establecen los artículos 5 y 6 del

Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General y llenar el formulario de solicitud de trámite de Registro Sanitario para medicamentos de fabricación nacional, el cual se puede encontrar en la página web del Instituto Nacional de Higiene (INH).

Una vez obtenidos los requisitos necesarios se entregará al Instituto Nacional de Higiene (INH) cumpliendo los requisitos del Capítulo III del Reglamento de Registro Sanitario de Medicamentos en General.

En consecuencia, los dos procedimientos que se ha podido apreciar son necesarios para que un producto farmacéutico pueda presentarse en el mercado, la diferencia está en que el procedimiento normal, es decir para la generación de un nuevo producto que no se encuentra en el mercado en ningún lugar del mundo, el procedimiento tiene riesgos económicos pues hay que demostrar científica y físicamente que es eficaz y eficiente, por medio de las etapas de desarrollo clínicas y preclínicas ya estudiadas, en caso de no poder demostrar lo dicho, el producto no podrá salir al mercado; lo que no sucede con el procedimiento abreviado, ya que se pretende aprobar la comercialización de un producto farmacéutico cuyo principio activo ya existe en el mercado, pues este procedimiento tiene menos riesgos porque la investigación sobre la eficacia y eficiencia ya está comprobada, lo único que se pretende con este procedimiento es que sea legal la comercialización de un producto similar al original. Sin embargo hay que tener cautela pues puede ser causa de competencia desleal si se lo manipula y utiliza para otras finalidades. Con lo que respecta a este punto, la legislación Colombiana decía que el procedimiento sumario es para la legalización de productos genéricos, el cual se podrá posesionar de mejor manera en el mercado pues tendrá menor costo que el original y mas accesibilidad al público, por tal motivo la empresa que realizó la investigación podrá ser perjudicada de un cierto modo económico.

También se debe indicar que estas circunstancias que llevan al procedimiento abreviado no son tan beneficiosas para las empresas que crean productos ya que al no tener un período de exclusividad el cual permita por un tiempo a la

empresa titular del producto recuperar la inversión, la empresa perdería un gran valor económico. Sin embargo hay que tomar en cuenta que tanto Colombia como Argentina disponen en sus legislaciones internas que los datos de prueba tendrán un período de exclusividad de 5 años, esto se debe a la aceptación del Tratado de Libre Comercio TLC con Estados Unidos en el año 2006.

Para mejor entendimiento a continuación se topará el tema sobre el derecho de exclusividad de un producto farmacéutico y los desfases que tiene con el procedimiento abreviado.

2.5. Período de Exclusividad de los Datos de Prueba de Productos Farmacéuticos

Este tema tiene gran importancia, ya que de este enfoque partirá la creación de una nueva norma necesaria en el Ecuador, la cual será tratada en el capítulo quinto de esta tesis.

Para entender el tema, a continuación se detalla una definición sobre lo que es un período de exclusividad, el tiempo de exclusividad necesario en los datos de prueba, su importancia y beneficios.

2.5.1. Definición

El período de exclusividad de los datos de prueba con respecto a productos farmacéuticos, es el tiempo por el cual la información e investigación preclínica y clínica se mantiene en secreto y no es divulgada. En este tiempo, la empresa farmacéutica podrá recuperar lo invertido en las investigaciones para la elaboración del producto y a la vez obtener ganancias.

Este período de exclusividad no es igual al período de las patentes, ya que la información custodiada a través de los datos de prueba pueden o no ser patentados como fue descrito en el numeral 2.3.2 literal b, de esta tesis. El período de exclusividad de la patente es de 20 años, mientras que el de los

datos de prueba es de hasta 5 años según las normas de Estados Unidos, Unión Europea, Japón y países de la comunidad Andina como Argentina, Colombia, Perú que determinan este período de exclusividad. Ecuador tiene un procedimiento exclusivo para obtener Registro Sanitario de medicamentos genéricos, sin que haya pasado cierto tiempo de exclusividad del registro sanitario de los medicamentos nuevos en el mercado.

El período de exclusividad se genera a través de la interpretación del artículo 39.3 del TRIPS el cual dice que “Los países miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, **la presentación de datos de pruebas** u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Países Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos, contra todo uso comercial desleal.”

Según los países que conforman la Comunidad Andina interpretaron a este artículo como la simple protección de los datos de prueba contra la competencia desleal, basándose en las disposiciones de la decisión 486, según el artículo 260 y 266. Es decir, que una vez presentado los datos de prueba por el titular a la autoridad competente que es el Ministerio de Salud por medio del Instituto Nacional de Higiene “Leopoldo Izquieta Pérez”, y a la vez se le conceda el registro sanitario, otra empresa podrá solicitar la información del titular por medio de un procedimiento abreviado.

Esta situación generó polémica pues anterior a la decisión 486 existía la decisión 344; en esta decisión el artículo 79 establecía que “ninguna persona sin autorización de la que haya presentado los datos podrá 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 el País Miembro haya concedido a la persona que produjo los datos, la aprobación para poner en el mercado su producto”.

Es decir que una vez cumplidos los 5 años de exclusividad, otras entidades farmacéuticas por medio del procedimiento abreviado podían adquirir la información protegida sobre los datos de prueba, similar a las normas de Estados Unidos, Unión Europea y Japón pues estos países analizaron al artículo 39.3 del TRIPS que si bien es cierto no establece un período de exclusividad ven la necesidad de incrementar en sus normas nacionales hasta 5 años de exclusividad, ya que las empresas farmacéuticas titulares tienen que obtener ganancias del producto generado, y a la vez exista menos posibilidades de caer en competencia desleal, pues los datos de prueba no podrán ser revelados por la autoridad competente encargada de cumplir con el secreto industrial, a menos que lo autorice el titular. Después del período de exclusividad, la empresa que desee podrá solicitar la información sobre datos de prueba con el fin de generar un producto genérico.

Ahora bien, se podría decir que algunas investigaciones son protegidas por medio de la patente y su período de exclusividad, aun cuando no se cumpla el requisito fundamental de invención, pues investigar no es lo mismo que crear. La ley faculta patentar ciertos productos farmacéuticos; de esta manera el producto estaría protegido a través de la patente y su período de exclusividad. Respecto a este análisis existen dos circunstancias:

- La primera es que no siempre un producto farmacéutico es patentado ya que simplemente será necesario el registro sanitario. Por esta razón, la protección de la investigación es a través de los datos de prueba, que sin un período de exclusividad corren el riesgo de ser violados creando competencia desleal.
- La segunda circunstancia es que la patente del producto farmacéutico inicia a través de la etapa clínica, por lo que la etapa pre-clínica estaría desprotegida. Por lo tanto, aunque el producto sea patentable, es fundamental la protección de datos de prueba.

Actualmente algunos países de la Comunidad Andina (CAN), han palpado la necesidad del período de exclusividad en los datos de prueba, por lo que lo han fijado a través de normas internas, en 5 años.

El Ecuador, al no tener norma acerca del período de exclusividad de los datos de prueba, crea desventaja con respecto al surgimiento de nuevas empresas ecuatorianas que tengan la finalidad de investigar y crear un nuevo producto farmacéutico, ya que no existe seguridad en el país para realizar dicha inversión. Es decir, las empresas nacionales que pretendan invertir en Ecuador obteniendo laboratorios adecuados para realizar las investigaciones preclínicas y clínicas necesarias para crear un nuevo producto farmacéutico no serán beneficiadas si no existe un tiempo de exclusividad en el cual la empresa titular del producto recupere su inversión y obtenga una ganancia por su esfuerzo. Por tal razón, en la actualidad existe mayor porcentaje de productos farmacéuticos extranjeros ya sea por medio de productos similares y genéricos en donde los laboratorios nacionales compran las moléculas en otros países y producen medicamentos que aparentemente son ecuatorianos, ya que no se crearon en el país, o ya sea por medio de empresas transnacionales domiciliadas en Ecuador las cuales investigan y crean nuevas moléculas en su país de origen y envían a Ecuador para su exclusiva producción. Por este análisis una manera de incentivar a la creación de productos farmacéuticos nacionales es tener seguridad jurídica; seguridad que se impartirá a través del período de exclusividad para la generación de productos nacionales, en donde no solo se recuperará la inversión sino que también se protegerá durante este período de la no divulgación y así disminuirá riesgos de competencia desleal, generando un avance en el mercado.

Por otro lado han existido criterios donde mencionan que este período de exclusividad perjudicaría a la salud pública y a los laboratorios nacionales, por esta razón no hubo interés en negociar un período de exclusividad de los datos de prueba por 5 años, en el TLC con Estados Unidos el 2006.

Este pensamiento es errado, pues un período de exclusividad en los productos farmacéuticos no excluye la producción de genéricos en el país, ya que el período sirve para recuperar el monto invertido por los laboratorios que crearon el producto farmacéutico realizando una serie de procedimientos preclínicos y clínicos, los laboratorios nacionales jamás estarían perjudicados ya que la invención que estos laboratorios realizarían estarán protegidos. En el ámbito de salud pública, en un caso extremo, es decir si es que el producto creado es único en el país y es necesario para la supervivencia, el ADPIC y la Decisión 486 amparan a la salud, por lo que en este caso no habría la necesidad de cumplir con los años de exclusividad y se podría revelar el principio activo por medio de un procedimiento de licencias obligatorias, donde el Estado recompensaría monetariamente a la empresa que otorgó el medicamento y así también la salud pública sería protegida.

Los laboratorios, sin tener un período de exclusividad que les garantice la protección de sus datos de prueba, no se arriesgarán a realizar investigaciones científicas ya que corren el riesgo que otros laboratorios una vez registrado el producto, de inmediato copien el compuesto y realicen genéricos, por tal razón perderá la empresa titular del producto grandes cantidades de dinero y no tendrá incentivo alguno para seguir realizando investigaciones científicas que garanticen a la salud.

En consecuencia es necesario implementar un período de exclusividad de nuevos productos farmacéuticos, período en el cual ningún laboratorio o empresa distinta a la del titular del producto podrá utilizar el principio activo investigado en su beneficio.

CAPÍTULO III

3. COMPETENCIA DESLEAL EN LOS DATOS DE PRUEBA DENTRO DE LA LEGISLACIÓN ECUATORIANA Y ANDINA

3.1. Protección de los Datos de Prueba en el Ecuador

En el Ecuador, como fue detallado en el anterior capítulo, no tiene empresas que desarrollen investigaciones científicas para la elaboración de un nuevo producto farmacéutico, Sin embargo, la Constitución (Constitución de la República del Ecuador, 2008) protege a los datos de prueba y creaciones científicas amparándose en los siguientes artículos:

“**Art. 363**, inciso 7 menciona que “el Estado será responsable de garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales”.

Art. 385.- El sistema nacional de ciencia, tecnología, innovación y saberes ancestrales, en el marco del respeto al ambiente, la naturaleza, la vida, las culturas y la soberanía, tendrá como finalidad:

- a) Generar, adaptar y difundir conocimientos científicos y tecnológicos.
- b) Recuperar, fortalecer y potenciar los saberes ancestrales.
- c) Desarrollar tecnologías e innovaciones que impulsen la producción nacional, eleven la eficiencia y productividad, mejoren la calidad de vida y contribuyan a la realización del buen vivir”.

Con dichas normas, al ser garantizado por la Constitución el acceso de medicamentos de calidad, las entidades competentes, en este caso Ministerio de Salud deberá verificar que los medicamentos tengan su registro sanitario. En caso de ser medicamentos “originarios”, es decir nuevos, se presentará los datos de prueba en el Instituto Nacional de Higiene “Leopoldo Izquieta Pérez”, con los cuales se verificará la eficacia y eficiencia del producto. La verificación de eficacia y eficiencia del producto se hará por medio de un análisis técnico científico; el cual si es positivo se aprobará el registro sanitario del producto, pudiendo éste ser comercializado.

Así mismo, la Constitución al garantizar la utilización de medicamentos genéricos o similares, existirá la necesidad que éstos tengan su registro sanitario para ser comercializados en el Ecuador. Para que éstos medicamentos sean registrados, a más de presentar el formulario de solicitud de trámite de registro sanitario para medicamentos de fabricación nacional, sería necesario verificar y analizar su eficacia y eficiencia por medio de un análisis de biodisponibilidad y bioequivalencia. Sin embargo, en Ecuador no es común realizar este tipo de análisis, por lo tanto la garantía constitucional no muestra seguridad del medicamento en la práctica, razón por la cual sería necesario especificar que uno de los requisitos para otorgar el registro sanitario de medicamentos genéricos o similares es el análisis de biodisponibilidad y bioequivalencia de su composición.

Por otro lado, la Constitución garantiza promover la producción nacional. Tomando en cuenta que producción no es lo mismo que creación, el Ecuador no tiene seguridad jurídica para las personas naturales y/o jurídicas que pretendan realizar investigaciones pre-clínicas y clínicas para obtener un nuevo principio activo, por lo cual la competencia desleal estaría latente en el mercado farmacéutico ecuatoriano ya que el trabajo realizado en el país podría ser violentado fácilmente por otras farmacéuticas. Por tal motivo sería importante adecuar este artículo de la Constitución, pues en base de las garantías que la Constitución otorga se podrá generar normas que protejan las

investigaciones clínicas y pre-clínicas con las cuales se creará un medicamento.

Finalmente, la Constitución garantiza los intereses de la salud pública sobre los intereses económicos y comerciales. Con esta garantía hay que tomar en cuenta que una de las formas para proteger la salud pública es constatar y asegurar que el medicamento sea eficaz y eficiente, caso contrario la salud estaría en riesgos al no tener un medicamento seguro.

Existen medicamentos que su principio activo se encuentra protegido por medio de la figura de Datos de Prueba y Patentes o por uno de los dos, por tal motivo, en estos casos para proteger a la salud pública será necesario realizar lo siguiente:

Para el principio activo que está protegido por datos de prueba y patente a la vez, no puede existir genéricos ni otros medicamentos con un mismo principio activo hasta que no termine el plazo de 20 años, que tiene derecho el titular de la patente para la comercialización de su producto. Éste es el caso por el cual, otra manera de garantizar la salud pública sería a través del otorgamiento de licencias obligatorias ya que en el intervalo de los 20 años de protección de la patente puede darse casos de alto riesgo, en donde sea difícil adquirir el medicamento patentado; estos casos son:

- a) “Por razones de interés público, emergencia o seguridad nacional, previa declaratoria del Presidente de la República acerca de la existencia de dichas razones y mientras ellas permanezcan”. (Ley de Propiedad Intelectual 1998, art.154) (Decisión 486, 2001, art.65)
- b) “A petición de parte, la Dirección Nacional de Propiedad Industrial podrá otorgar licencias obligatorias cuando se presenten prácticas que hayan sido declaradas mediante resolución de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado, como contrarias a la libre competencia, en particular cuando constituyan un abuso de poder de mercado por parte del titular de la patente”.(Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, Disposiciones reformativas, cuarta)

- c) “Cuando vencido el plazo de 3 años contados desde la concesión de la patente o 4 años desde que se presentó la solicitud, la oficina nacional competente, a solicitud de cualquier interesado, otorgará una licencia obligatoria, solo si en el momento de su petición la patente no se hubiere explotado en el país miembro, o si la explotación de la invención hubiere estado suspendida por más de un año”. (Decisión 486, 2001, art.61)

En este caso el potencial licenciatarario deberá probar:

“Que intentó conseguir, por todos los medios, y bajo condiciones razonables la autorización del titular, y que no recibió respuesta a sus requerimientos o que aquella fue negativa, dentro de los seis meses contados” (Ley de Propiedad Intelectual 1998, art.156).

Por lo expuesto, por medio de la figura de licencia obligatoria la salud pública de cierta forma estaría protegida, y a la vez el titular de la patente o la empresa creadora del producto, no tendría grandes pérdidas al tener que otorgar su producto en el tiempo por el cual se concede la licencia ya que el Estado realizará una compensación económica al titular del producto.

En el caso que un medicamento solo esté protegido por los datos de prueba, para asegurarse de su protección en el mercado, es decir para que no existan actos parasitarios, y a la vez para recuperar la inversión generada por la investigación, deberían tener un período de exclusividad. Dicho período podría ser interrumpido al igual que la patente por medio del otorgamiento de licencias obligatorias o por medio de un procedimiento especial, el cual podría ser un tipo de mediación en donde la entidad mediadora sería el ministerio de salud; en esta mediación la empresa que quisiera obtener la información sobre el producto farmacéutico protegido a través del período de exclusividad de datos de prueba, deberá exponer y evidenciar el problema de salud pública que atravesase el país, así obtener su principio activo con el fin de producir genéricos y abaratar costos. De esta manera la salud pública y el titular del medicamento estarían protegidos pues, primero existiría seguridad jurídica para que personas naturales y jurídicas ya sean nacionales o extranjeras puedan crear

medicamentos en el Ecuador; y, segundo con el permiso del titular para otorgar a terceras personas su principio activo, quienes necesiten adquirir el medicamento podrán hacerlo con la seguridad que el genérico a producirse es eficaz y eficiente.

Por lo estudiado, para proteger las garantías constitucionales sobre la producción de medicamentos nacionales y comercialización de medicamentos tanto nacionales como extranjeros, se estudiarán normas complementarias a la constitución que protegen a dichas garantías de actos desleales. Estas normas son: Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) y Decisión de Acuerdo de Argentina # 486.

3.1.1. Normativa Ecuatoriana sobre Datos de Prueba y Competencia desleal.

Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado

La Ley Orgánica de Regulación y Control del poder de Mercado (LORCPM, RO 555, 13 de Octubre de 2011), regula a las prácticas desleales en la sección 5 artículo 27. Los datos de prueba se encuentran regulados en el artículo 27 numeral 7, que habla sobre la violación de secretos empresariales.

Tomando en cuenta que los datos de prueba no son secretos empresariales pero si se basan en la no divulgación de secretos para poder ser protegidos, esta ley considera desleal dentro del numeral de secretos empresariales a la divulgación de secreto, por lo que se encuentra tipificado normas acerca de datos de prueba que a continuación se detalla.

Art. 27 (LORCPM).- Prácticas Desleales.

“7.- Violación de secretos empresariales.- Se considerará como 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:

- a) La información sea secreta en el entendido de 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”.

Este numeral empieza señalando qué es secreto empresarial. Al definir como tal a cualquier información no divulgada se podría decir que los datos de prueba sí podrán estar tipificados dentro de este numeral ya que la característica principal de los datos de prueba es la no divulgación. Sin embargo, será fundamental tomar en cuenta que los datos de prueba no son secretos empresariales, ya que cabe recordar que los secretos empresariales se derivan de la confidencialidad y los datos de prueba protegen al esfuerzo invertido para su generación, pero para ser protegidos de la competencia desleal no deben ser divulgados. Posteriormente detalla los requisitos que debe tener la información no divulgada para ser protegida, es decir se puede interpretar a la vez que estos requisitos deben poseer los datos de prueba, sin los cuales no podrán ser protegidos de la competencia desleal y tampoco podrán configurarse como datos de prueba, ya que éstos suponen un período de investigaciones científicas y recopilación de información para la creación de un nuevo producto, por tal razón ésta información deberá mantenerse en secreto, así terceras personas no podrán obtener dicha información para la elaboración de un producto, a la vez tendrá que mantener un valor comercial por ser secreta, ya que a partir del valor que tenga el producto cuya información científica se encuentra en secreto, en productos farmacéuticos cuyo principio activo no ha sido divulgado, podrá ser comercializado a través de

un valor, el cual permitirá a la empresa recuperar la inversión y los consumidores podrán adquirir dicho producto.

Una vez señalado el concepto y los requisitos del secreto empresarial este numeral menciona en su siguiente párrafo qué se considera desleal y posteriormente da a conocer cuando es violentada la información no divulgada de una empresa y cuándo es admitida la divulgación de información por autorización del titular, dentro de la cual se encuentran tipificados los datos de prueba. Por tal razón, a continuación se detalla el siguiente contenido.

“Se considera desleal, en particular”:

- a) “La divulgación o explotación, sin autorización de su titular, de secretos a los que se haya tenido acceso legítimamente, pero con deber de reserva o ilegítimamente, como resultado de alguna de las conductas previstas en el literal siguiente o en el numeral 8 de este artículo”

Partiendo de este párrafo se considera como principio general que toda divulgación sin autorización del titular es desleal. Los datos de prueba son considerados desleales en el caso que entidades o terceras personas no guarden debidamente la información e investigación recopilada por el titular. Si las entidades o terceras personas actuaren de manera negligente, también se considerará como acto desleal, ya que según determina la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, en su artículo 25 párrafo tercero, un acto desleal es cuasidelito y al ser cuasidelito existe negligencia, imprudencia e impericia en sus actos.

Un acto desleal no debería ser sancionado cuando exista negligencia es decir sin conciencia y voluntad de los actos, ya que el mercado se distorsiona cuando existe el daño, cuando la voluntad de causar daño se encuentra latente. Es aquí donde se podría sancionar por competencia desleal, pues existirían pruebas que acrediten dicho acto, caso contrario por simple negligencia la entidad pública en este caso la Superintendencia de Control y Poder del Mercado manejará a su conveniencia a los mercados limitando a la

libre competencia, ya que dicha entidad podrá decidir qué empresas estén o no en un mercado.

Por tal situación se debería eliminar de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder del Mercado la norma que sanciona a la competencia desleal por negligencia.

- b) “La adquisición de información no divulgada, cuando resultara, en particular, de:
- 1) el espionaje industrial o comercial;
 - 2) el incumplimiento de una obligación contractual o legal;
 - 3) el abuso de confianza;
 - 4) la inducción a cometer cualquiera de los actos mencionados en los numerales 1), 2) y 3); y,
 - 5) la adquisición por un tercero que supiera o debía saber que la adquisición implicaba uno de los actos mencionados en los numerales 1), 2), 3) y 4).”

En este párrafo la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado da a conocer en qué momento es desleal la adquisición de la información no divulgada, dicho párrafo es nuevo para las normas que se encuentran en tratados internacionales que Ecuador es parte.

Ésta norma será fructífera para lograr evaluar al mercado frente a la competencia desleal ya que muchas veces la divulgación de secretos se debe al conocimiento necesario de la información por terceras personas, las cuales al ser antiéticas ocupan los secretos de una empresa en otra, afectando de esta manera a la competencia.

“A efectos de conocer y resolver sobre la violación de secretos empresariales, se estará a las siguientes reglas:

- a) Quien guarde una información no divulgada podrá transmitirla o autorizar su uso a un tercero. El usuario autorizado tendrá la

obligación de no divulgarla por ningún medio, salvo pacto en contrario con quien le transmitió o autorizó el uso de dicho secreto.

- b) Toda persona que con motivo de su trabajo, empleo, cargo, puesto, desempeño de su profesión o relación de negocios, tenga acceso a una información no divulgada, deberá abstenerse de usarla y de divulgarla, sin causa justificada, calificada por la autoridad competente, y sin consentimiento del titular, aun cuando su relación laboral, desempeño de su profesión o relación de negocios haya cesado.
- c) Si como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químico-agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas productoras de químicos, se exige la **presentación de datos de pruebas** u otra información no divulgada cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, las autoridades protegerán esos datos u otra información contra su uso comercial desleal. Además, protegerán esos datos u otra información contra su divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público o que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra su uso comercial desleal.
- d) La actividad relativa a la aprobación de comercialización de productos de cualquier naturaleza por una autoridad pública competente en ejecución de su mandato legal no implica un uso comercial desleal ni una divulgación de los datos u otra información que se le hubiesen presentado para ese efecto.
- e) La información no divulgada podrá ser objeto de depósito ante un notario público en un sobre sellado y lacrado, quien notificará a la autoridad nacional competente en Propiedad Intelectual sobre su recepción. Dicho depósito no constituirá prueba contra el titular de la información no divulgada si ésta le fue sustraída, en cualquier forma, por quien realizó el depósito o dicha información le fue proporcionada por el titular bajo cualquier relación contractual...”

Estos últimos párrafos demuestran cuándo existirá la factibilidad de dar a conocer a terceras personas la información no divulgada. Será legal divulgar un secreto siempre y cuando este tercero no divulgue la información otorgada, es decir mantenga la confidencialidad.

Por último, y la más importante, por ser tema específico de esta tesis para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químico-agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas productoras de químicos, se exige la **presentación de datos de pruebas**, en este caso la entidad competente que no deberá divulgar será el Instituto Nacional Leopoldo Izquieta Pérez y el Ministerio de Salud, este párrafo es similar al artículo 246 de la decisión 486, con la diferencia que la Ley Orgánica de Regulación de Control y Poder de Mercado menciona que solo las entidades químicas nuevas productoras de químicos se exige presentar datos de prueba y las normas internacionales solo hacen mención a los productos químicos que utilizan nuevas entidades químicas; por lo tanto, Ecuador desprotege totalmente en este caso a la salud y a las empresas creadoras de medicamentos; a la salud porque pueden existir empresas creadoras de medicamentos que para obtener registro sanitario no existe norma jurídica que determine su presentación de datos de prueba, ocasionando peligro a la salud ya que no se podrá demostrar eficacia y eficiencia del producto recién creado; y, a las empresas creadoras porque al no encontrar en la ley y en la constitución protección para la creación de productos farmacéuticos será más factible la existencia de competencia desleal.

En consecuencia esta nueva Ley trae factores positivos y negativos para la protección de los datos de prueba.

Como aspecto positivo es la descripción clara sobre los actos de competencia desleal, que controlan de mejor manera el funcionamiento del mercado por medio del órgano competente que es la Superintendencia de Control del Poder de Mercado el cual únicamente debe controlar, vigilar y sancionar mas no tomar otras atribuciones.

Como aspectos negativos está: determinar que la competencia desleal es un cuasidelito; y que, los datos de prueba solo deberán presentarse en caso de la obtención de registro sanitario de productos que producen químicos, mas no de productos que crean químicos.

Vista la normativa nacional que protege a los datos de prueba de la competencia desleal, será analizada la normativa internacional que por medio de Tratados el Ecuador forma parte.

3.1.2. Normativa Internacional aplicada en Ecuador

3.1.2.1. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC)

Antes de que entrar en vigor el Acuerdo TRIPS para los países miembros de la Organización Mundial de Comercio (OMC), los países tuvieron completa libertad para establecer el enfoque que se aplicaría para proteger los datos de prueba relacionados con productos farmacéuticos.

Ecuador es miembro de la OMC desde el 21 de Enero de 1996, por lo tanto una vez miembro, el Ecuador se adhirió al Acuerdo sobre aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (APIC), que entro en vigor el 1 de enero de 1995 en la OMC. Es necesario tomar en cuenta que Ecuador al momento no es un país creador de productos farmacéuticos, por tal razón no tuvo libertad de enfoque para proteger los datos de prueba relacionados a productos farmacéuticos como se mencionó anteriormente.

“El Acuerdo (ADPIC) introdujo la primera norma internacional sobre el tema, codificada en el Artículo 39.3. No obstante, el Acuerdo no es una “ley uniforme” sólo establece parámetros para diseñar libremente la legislación nacional. Una cuestión fundamental es determinar hasta qué punto el Acuerdo otorga a los países Miembros de la OMC libertad para adaptar diversos enfoques para la protección de los datos de prueba y,

especialmente, hasta qué punto un modelo competitivo da protección sin exclusividad.” (Correa, 2002, pág. xv).

En base al análisis de Carlos María Correa es prudente analizar a la regulación sobre los Datos de prueba en el APIC, tomando en cuenta que esta normativa servirá como base para la creación de normas nacionales sobre Datos de Prueba.

Los datos de prueba están regulados en el art. 39.3 dentro de la sección 7 referente a la Protección de la Información no divulgada, este artículo es igual al inciso primero que el 266 de la decisión 486 el cual será visto posteriormente.

Art. 39 (ADPIC).

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

Este artículo exige a los países miembros de la Organización Mundial de Comercio (OMC) otorgar la protección a la información necesaria para la creación y elaboración de productos farmacéuticos y agroquímicos por medio de los datos de prueba. Sin embargo, en caso que estos productos sean necesarios para proteger al público, no se protegerá la divulgación de su contenido. Esta divulgación se puede dar a través del otorgamiento de licencias obligatorias, en donde el titular estaría obligado a entregar su información a las autoridades competentes.

Los medicamentos son custodiados mediante los datos de prueba siempre y cuando estos sean originarios, es decir no existe la necesidad de proteger datos que ya son públicos.

Para que exista la protección de datos de prueba se requiere de un esfuerzo considerable, esto quiere decir haber obtenido las diversas etapas que generalmente se siguen para obtener la aprobación de comercialización de nuevos productos farmacéuticos, los cuales fueron estudiados en el Capítulo II numeral 2.4.2 de esta tesis. Este procedimiento que requirió esfuerzo por parte de la empresa creadora del producto es protegido de la competencia desleal. Para que exista una correcta protección es vital conocer cuáles son los actos de competencia desleal y qué regulación tiene cada país sobre dicho tema; la regulación con respecto al Ecuador se encuentra detallada en el Capítulo I de esta tesis.

Una vez obtenidos estos parámetros se podrá proteger de la competencia desleal a la información de productos farmacéuticos, por medio de los datos de prueba.

Con respecto al período de exclusividad dicho artículo no hace mención por lo tanto queda a libre albedrío de cada país generar en sus Leyes nacionales períodos de exclusividad, así también cada país si cree conveniente podrá generar normas respecto a los datos de prueba tomando de base las disposiciones del ADPIC.

Ecuador debería adoptar esta norma ya que el ADPIC sí protege a las empresas creadoras de productos farmacéuticos, lo que no sucede con las normas ecuatorianas ya que como fue analizado solo protege a los medicamentos que produce mas no productos que pueda crear.

Por otro lado Ecuador no solo tiene regulación acerca de la protección de Datos de Prueba y Competencia Desleal en el ADPIC, también se regula por medio de la decisión 486, que entra en vigor después del ADPIC por medio de la Comunidad Andina de Naciones

3.1.2.2. Decisión Acuerdo de Cartagena # 486 (Régimen Común Sobre Propiedad Industrial)

Ecuador al ser miembro de la Comunidad Andina de Naciones (CAN) fue adherido a la Decisión Acuerdo de Cartagena No 486 el 2 de febrero del 2001 como ya lo especifiqué detalladamente en el Capítulo I sobre la evolución histórica de la Competencia Desleal en el Ecuador de esta tesis. Esta Decisión contiene un artículo importante referente a la regulación de los datos de prueba que a continuación se detalla.

Los datos de prueba están regulados en el artículo 266. Cabe mencionar que el título XVI regula a la competencia desleal en todas sus facetas, sin embargo esta tesis se enfoca exclusivamente en el estudio de la competencia desleal de los datos de prueba, en la norma que se analiza más adelante.

La regulación en esta decisión tiene una peculiaridad y es que los datos de prueba están regulados dentro del capítulo sobre secretos empresariales; en el numeral 2.3.1 de esta tesis se había analizado que los secretos empresariales no son lo mismo que los datos de prueba ya que tienen diferencia en su finalidad, sin embargo son complementarios, es por esta razón que los datos de prueba están regulados en dicho capítulo.

Art. 266 Decisión 486.- “Los Países Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, **la presentación de datos de pruebas** u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Países Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos, contra todo uso comercial desleal.

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

Este artículo al igual que la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado en su artículo el artículo 27.7 y del ADPIC en su artículo 39.3, custodia la comercialización de los productos farmacéuticos por medio de los datos de prueba; en caso que se presente la necesidad de proteger al público estos datos podrán ser divulgados, sin caer en competencia desleal.

A la vez este artículo dice que los países miembros podrán tomar medidas para garantizar a los datos de prueba, es decir que si Ecuador cree pertinente podrá incrementar normas que protejan de manera puntual a los datos de prueba y así existir menos posibilidades de caer en competencia desleal. En este caso se debería incrementar un período de exclusividad sobre la información que custodia los datos de prueba, así ningún tercero podrá obtener la información antes del período determinado, esta norma deberá mantener la excepción en caso de existir la necesidad de proteger la salud pública.

3.2. Importancia y situación actual de los Datos de Prueba en el Ecuador

Una vez analizado qué son los datos de prueba en el ámbito farmacéutico, los requisitos para la protección y su regulación, es necesario saber su importancia, y es que los datos de prueba son fundamentales para custodiar y proteger la investigación científica que realiza una empresa con el fin de crear un medicamento.

Para empezar a descubrir la importancia y posteriormente analizar la situación de los datos de prueba en Ecuador el cual se podrá comprender a través de un ejemplo práctico ficticio que a continuación se detalla.

La Empresa farmacéutica SFET del Ecuador, realizó una serie de investigaciones científicas con el fin de crear un medicamento para el stress emocional. Estas investigaciones cumplían con el desarrollo pre-clínico y desarrollo clínico los cuales son necesarios para crear un producto eficiente, libre de impurezas; una vez creado el medicamento, SFET realiza el procedimiento de registro sanitario en el Instituto Nacional de Higiene

“Leopoldo Izquieta Pérez” (INH), por lo tanto entrega su investigación para obtener el Registro Sanitario.

La empresa NTWIN presenta al INH un medicamento con el mismo compuesto de SFET, sin presentar datos de prueba, sin embargo INH concede el registro.

Este acontecimiento causa perjuicio a la empresa SFET, ya que los datos de prueba de esta empresa no fueron protegidos debidamente, pues NTWIN tuvo acceso a la información que fue otorgada al INH, y así NTWIN obtuvo el registro Sanitario de su producto con los Datos de Prueba de SFET. Por lo tanto a más de no existir protección a los Datos de Prueba, crea competencia desleal, pues existe divulgación de secretos, acto de engaño al hacer NTWIN un medicamento con datos de otra empresa.

Con este ejemplo se puede palpar que si los datos de prueba no son protegidos la investigación y la inversión que realiza una farmacéutica no serían fructíferos para la misma, ya que correría el riesgo que terceras entidades se apoderen de su esfuerzo, degenerando a la competencia necesaria para la subsistencia de un mercado.

En Ecuador existen problemas similares al ejemplo mencionado, pues no existe un buen control por parte de la autoridad competente en este caso del Instituto Nacional de Higiene Leopoldo Izquieta Pérez, ya que otorga el registro sanitario a productos farmacéuticos sin verificar si tal producto es nuevo, si necesita o no datos de prueba y en caso de no ser nuevo el producto farmacéutico, el INH no realiza las evaluaciones necesarias para controlar el grado de impurezas de un medicamento por medio de investigaciones de biodisponibilidad y bioequivalencia. Para obtener este control existirá la necesidad de aplicar las normas sobre la protección de datos de prueba y sancionar a quien no cumpla dicha protección. Las leyes y tratados que protegen a los Datos de Prueba en el Ecuador son el ADPIC, Decisión 486 y la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado en la cual se puede apreciar un mejor control sobre la información no divulgada, este control estará a cargo de la Superintendencia de Control del Poder de Mercado la cual una de sus

atribuciones es promover el estudio y la investigación en materia de competencia y su divulgación, es decir que esta entidad controlará a las autoridades públicas y entidades privadas que cumplan con la ley para ser partícipes de una libre competencia. De esta manera según sus objetivos no habrá ninguna posibilidad de obtener un registro sanitario de medicamentos nuevos que no presenten sus propios datos de prueba, y a la vez la autoridad encargada de otorgar el registro sanitario a medicamentos que no son nuevos deberán verificar si estos son aptos el consumo humano y para mejorar la salud, en caso de incumplir estos requisitos la nueva Superintendencia sancionará de acuerdo a la Ley.

Por lo dicho teóricamente la nueva Ley de Regulación y Control del Poder de Mercado presenta algunas normas de control positivas para el desarrollo de la competencia. Sin embargo para la correcta aplicación de esta Ley será necesario primero crear la Superintendencia de Control del Poder de Mercado y a la vez capacitar a las personas que vayan a formar parte de esta institución pues dependerá de estas el buen control de la competencia.

CAPÍTULO IV

4. CASUÍSTICA

Vista la situación actual de los Datos de prueba en el Ecuador se analizará dos casos de Datos de Prueba y Competencia Desleal en el Ecuador, los cuales ayudarán a conocer de mejor manera el problema que atraviesa el Ecuador por la falta de protección a los Datos de prueba.

4.1. Eli Lilly Interamericana INC Vs Laboratorios Susej S.A.

Eli Lilly and Company es una compañía farmacéutica dedicada a la investigación y desarrollo de productos farmacéuticos superiores, relacionados con el cuidado de la salud, que permiten a los pacientes tener vidas más largas, saludables y activas. Dicha Compañía elabora sus medicamentos en Argentina y envía a Ecuador para ser registrado.

El análisis de éste caso es a través de sentencia de primera instancia, dictada por el Juzgado Cuarto de lo Civil de Pichincha.

Hechos de Eli Lilly INTERAMERICA INC

La Representante Legal de Eli Lilly INTERAMERICANA INC, afirma que dicha empresa es titular en Ecuador de los derechos comerciales que se derivan de los Datos de prueba presentados al Ministerio de Salud Pública, en base a los cuales se obtuvieron los primeros registros sanitarios de los medicamentos cuyo principio activo es "OLANZAPINA", bajo la marca "ZIPREXA". Estos datos de prueba determinaron eficacia terapéutica del producto, así como su calidad y la seguridad que posibilita su comercialización, así mismo constituyen secretos empresariales tomando en cuenta que es una información no divulgada.

Esta empresa en su demanda alega que es víctima de competencia desleal por parte de la compañía SUSEJ S.A., ya que esta se encuentra comercializando el

medicamento TANSSEL, cuyo principio activo es la OLANZAPINA, sin haber presentado sus propios datos de prueba o estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia que confirmen la eficacia del producto copia.

A la vez solicita la adopción de medidas cautelares amparándose en el artículo 306 de la Ley de Propiedad Intelectual, por la violación actual, o inminente de los derechos de propiedad intelectual, en la cual se prohíba la venta de todo medicamento de Laboratorios SUSEJ S.A. que contengan OLANZAPINA y el retiro de los circuitos comerciales de los medicamento ya distribuidos; esta medida cautelar se realizará en base al informe pericial que constate lo dicho por la actora

Hechos de Laboratorios SUSEJ S.A.

Laboratorios SUSEJ S.A. solicitó el Registro Sanitario del medicamento TANSSEL, cuyo principio activo es OLANZAPINA, por medio del formulario de *solicitud de trámite de Registro Sanitario para medicamentos de fabricación* el cual se puede encontrar en la página web del Instituto Nacional de Higiene “Leopoldo Izquieta Pérez”, sin aportar datos de prueba ni estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia ya que según SUSEJ S.A. el medicamento no es nuevo, por lo tanto no está actuando de manera desleal.

Medios Probatorios

Eli Lilly INTERAMERICA INC, solicitó como prueba un testimonio e inspección judicial a las oficinas del Instituto Nacional de Higiene “Leopoldo Izquieta Pérez”, en Guayaquil, a fin de verificar el expediente de Registro Sanitario por medio de un perito lo siguiente:

- Laboratorio que obtuvo el primer registro del principio activo OLANZAPINA en el Ecuador, y si éste presentó a la autoridad de salud, sus propios datos de prueba.

- Si el Laboratorio SUSEJ S.A. ha solicitado y obtenido Certificado de Registro Sanitario para medicamentos que contengan el principio activo OLANZAPINA
- Si del expediente de Registro Sanitario del medicamento OLANZAPINA de SUSEJ S.A., aparece la presentación de datos de prueba, o a su vez, estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, que comprueben la eficacia y eficiencia del producto.
- En caso de no encontrar datos de prueba, ni estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia en el expediente de Registro Sanitario de OLANZAPINA de SUSEJ S.A., explique la perito en base a qué fundamento técnico el Instituto Nacional de Higiene “Leopoldo Izquieta Pérez”, aprobó el registro Sanitario del producto copia sin la presentación previa que demuestren la seguridad y eficacia de su medicamento.
- Si en el Ecuador un medicamento copia, podría haber obtenido el registro sanitario, sin que previamente haya sido inscrito el producto original que aportó sus datos de prueba; con lo cual si SUSEJ S.A. se ha beneficiado de la investigación y del esfuerzo del innovador en la gestión de los datos de prueba.

Consideraciones Generales

Realizada la Inspección Judicial se emitió el informe correspondiente por el Instituto Nacional de Higiene “Leopoldo Izquieta Pérez”, en el que señala lo siguiente:

“Cuando se trata de un medicamento que no es nuevo, no es necesario presentar los requisitos correspondientes a datos de prueba, ya que las pruebas técnicas que presentan son las que se encuentra en la página del INH sobre la información requerida para un Registro Sanitario”.

“Que la compañía SUSEJ S.A. cumplió con todos los requisitos técnicos y legales pertinentes al momento de obtener el Registro Sanitario del producto TANSSEL”.

Por otra parte señala que, “la parte actora ha llegado a justificar en la presente causa, que Eli Lilly, ha realizado la investigación y desarrollo de la molécula OLANZAPINA, por lo tanto la compañía actora es titular de los datos de prueba generados a consecuencia de su investigación, sin embargo en los referidos informes periciales no se ha llegado a establecer el carácter de exclusividad, ni que la autoridad ecuatoriana, exija como requisito los datos de prueba y demás estudios clínicos que determinaron la eficacia del medicamento, cuando no se trata de un primer registro, pues si bien es cierto Eli Lilly ha elaborado la molécula OLANZAPINA, no ha conservado la información referente a los datos de prueba como secreta, ya que en los informes periciales, han mencionado datos obtenidos precisamente del internet, cuyo acceso es público. De igual manera no se encuentra justificado por parte de la actora que se haya realizado ingentes esfuerzos a fin de mantener la información secreta”.

El artículo 191 de la Ley de Propiedad Intelectual, vigente cuando se produjo este conflicto, establecía en su inciso segundo “*el solicitante de la aprobación de la comercialización podrá indicar cuáles son los datos o información que las autoridades no pueden divulgar*”, con este antecedente, al realizar el informe pericial no se observó que el solicitante de la aprobación de comercialización haya indicado cuáles son los datos o información que las autoridades no pueden divulgar al momento de obtener el registro sanitario, entendiéndose así su permisividad al acceso de datos.

Análisis

Por medio del presente caso se puede palpar la inseguridad que existe al no tener las suficientes normas que protejan a los datos de prueba de la competencia desleal en el Ecuador, ya que en la sentencia de esta causa, para desechar la demanda de Eli Lilly INTERAMERICA INC., se basan en que dicha compañía no cumplió uno de los requisitos para proteger a los datos de prueba que es la no divulgación, es decir no dio a conocer a la entidad de salud cuáles

eran los datos que no debían ser divulgados, tomando en cuenta que para proteger los datos de prueba, la información investigada debe ser secreta, debe tener un valor comercial y debe existir la voluntad de mantener el secreto, tal y como se describe en el Capítulo II numeral 2.4.3 de esta tesis.

El análisis por el cual se desecha la demanda deja de lado el principio general que establecía el artículo 191 de la Ley de Propiedad Intelectual vigente en ese tiempo, y que en la actualidad, se encuentra regulado en la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado en su artículo 27, sobre las reglas a la violación de secretos empresariales, en el literal c. Ésta regulación, consiste en que todos los datos de prueba e información no divulgada que se entregue a la autoridad pública deberá ser protegida. Sin embargo, la sentencia de esta causa se remite únicamente a la excepción del numeral en mención, y es que, no se protegerá esta información cuando exista la necesidad de proteger al público y se adopten las medidas necesarias para garantizar la protección de los datos contra todo uso desleal.

En este caso el Instituto Nacional de Higiene no presenta ninguna justificación por la cual los datos de prueba de Eli Lilly podían ser divulgados, es decir, no se pudo constatar que el principio activo OLANZAPINA era vital para proteger al público ni que era necesario adoptar medidas necesarias para la protección de los datos de prueba contra todo uso desleal; sin embargo, fueron divulgados, permitiendo que terceras compañías usen aquellos datos de prueba para la elaboración de similares, ocasionando de esta manera perjuicios a la compañía creadora del medicamento. Se podría descartar que esta circunstancia sería un acto de competencia desleal por divulgación de secretos según esta sentencia ya que algunos datos que utilizó Eli Lilly se encontraban en el Internet; en todo caso, había que determinar quién los puso ahí, si eso fuera cierto y la entidad de salud debía negar el registro sanitario del medicamento de la compañía Eli Lilly, pues dicha compañía ya no sería creadora del producto; sin embargo, el medicamento ZIPREXA de Eli Lilly fue registrado.

Dicha situación genera confusión, pues primero el Instituto Nacional de Higiene se justifica por medio de la excepción del antiguo artículo 191 de la Ley de Propiedad Intelectual la permisividad del acceso de datos, por el hecho que la compañía “creadora” no mencionó que los datos aportados no podían ser divulgados; y, segundo, el INH afirmó que los datos presentados por Eli Lilly fueron obtenidos de internet; tomando en cuenta este punto de vista, el producto ZIPREXA fue registrado. Por lo tanto, se puede observar el mal manejo del registro sanitario por parte de las autoridades públicas, ya que si la afirmación del INH fuera cierta, Eli Lilly jamás debía presentar datos de prueba del principio activo OLANZAPINA, sino que debía presentar estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia que constaten la eficiencia del medicamento para poder conceder el registro sanitario, caso contrario, al presentar datos de prueba como propios a la información encontrada en internet, Eli Lilly hubiera sido la compañía que estaría frente a un acto de competencia desleal por explotación a la reputación ajena y encontrándose frente a un acto desleal, el Instituto Nacional de Higiene no podía otorgar el registro sanitario del medicamento ZIPREXA.

Respecto al registro sanitario de Tanssel medicamento del laboratorio SUSEJ S.A. dentro de las consideraciones generales de la sentencia menciona que no es necesario presentar estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad. Ecuador no protege debidamente a la salud al registrar productos farmacéuticos similares o genéricos, ya que al momento de haberse generado dicho acto, no existía normativa expresa acerca de la presentación de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia. Por tal razón, el Instituto Nacional de Higiene “Leopoldo Izquieta Pérez” no tiene la obligación de constatar que el producto es eficaz y eficiente por medio de dichos estudios, sino que simplemente se basará en examinar que la información presentada en el formulario que presente la entidad interesada sea verídico, este análisis será de acuerdo al artículo 25 del Reglamento Orgánico Funcional del Instituto Nacional de Higiene y del artículo 23 del Reglamento a la Ley de Medicamentos Genéricos de Uso Humano.

Dicha situación causa inseguridad tanto en la salud como en las empresas farmacéuticas, pues todos los medicamentos genéricos y similares, deberían tener estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, ya que así se podrá demostrar que el producto que va a ser registrado y a la vez comercializado es eficiente, libre de impurezas y seguro para el consumo humano, protegiendo a la salud pública.

En conclusión el mal manejo y la falta de normativa sobre datos de prueba, registro sanitario y competencia desleal, causan perjuicio a diferentes compañías con intenciones de crear un producto y competir en el mercado, circunstancia que no deben ser permitidas; por tal razón, en la sentencia se debería sancionar a la entidad pública por su inconsistencia e inoperancia respecto al otorgamiento de registros sanitarios ya que para otorgar el registro sanitario del medicamento ZIPREXA debía verificar que los datos de prueba utilizados en dicho producto son de propiedad de Eli Lilly; así mismo, para el registro sanitario del medicamento TANSSEL, el INH debía constatar su eficacia y que el producto no sea un acto parasitario para la empresa Eli Lilly.

Por otro lado, si por medio de un peritaje se llega a constatar que los datos de prueba presentados por la empresa Eli Lilly son públicos ya que fueron encontrados en el internet, se debe rechazar la demanda presentada por Eli Lilly Interamericana INC, pues en este caso dicha empresa habría presentado datos de prueba que no son fueron investigados, sino sacados de la web. Por lo contrario, si llegase a constatar que lo encontrado en internet no es el principio activo que permite la producción del medicamento ZIPREXA, sino que ha sido uno de los compuestos químicos que se ha utilizado en dicho principio activo, en este caso se deberá sancionar a SUSEJ S.A. por competencia desleal ya que de cierta manera se aprovechó de la información otorgada a la autoridad competente como información no divulgada, para la producción de un producto similar o genérico.

4.2. ESSEXFARM S.A. VS. ROEMMERS S.A.

Este caso aún no tiene sentencia, por lo tanto será analizada a través de los hechos relatados en la demanda.

ESSEXFARM S.A.

Es una compañía farmacéutica legalmente establecida en Ecuador, cuyas actividades son la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos de uso humano, su distribución y comercialización.

Esta compañía es parte de la farmacéutica mundial Shering – Plough, por lo tanto las investigaciones científicas no se realizan en Ecuador, es decir esta farmacéutica distribuye al Ecuador los medicamentos o las moléculas para la producción del medicamento.

Con este antecedente se detallará los hechos por los cuales ESSEXFARM S.A. demanda a ROEMMERS S.A.

Descripción de los Hechos

ESSEXFARM S.A. desarrolló un medicamento cuyo principio activo es “DESLORATADINA”, que lo vende bajo la marca “AVIANT”. Para su registro sanitario presentó los datos de prueba ante la autoridad de salud que en este caso es el Instituto Nacional de Higiene “Leopoldo Izquieta Pérez”, ya que este principio activo aún no había sido registrado en Ecuador.

El registro sanitario de AVIANT fue concedido y posteriormente comercializado. Después de un tiempo de comercialización se encontró en el mercado un medicamento con la marca MAILEN, el cual contiene el principio activo que es DESLORATADINA. Frente a esta situación se realizan investigaciones en el Instituto Nacional de Higiene “Leopoldo Izquieta Pérez” para verificar si la empresa ROEMMERS dueña del medicamento MAILEN ha presentado sus propios datos de prueba o ha presentado estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia entre la copia MAILEN y el original AVIANT. Realizadas estas

investigaciones se llegó a constatar que ROEMMERS no tenía sus propios datos de prueba, ni presentó estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, por tal razón ESSEFARM S.A. solicitó un análisis comparativo de los medicamentos AVIANT y MAILEN en el laboratorio de investigación de la Escuela Politécnica Nacional, investigación en la cual se comprobó que el medicamento MAILEN tenía un alto porcentaje de impurezas a comparación de AVIANT, motivo por el cual los consumidores de MAILEN tendrían perjuicios en su salud y a la vez genera competencia desleal por acto de engaño.

En consecuencia MAILEN competía deslealmente ante AVIANT, ya que esta situación generó actos de engaño y confusión, pues a los consumidores del medicamento MAILEN el principio activo DESLORATADINA no causó el mismo efecto que el principio activo DESLORATADINA del medicamento AVIANT.

Análisis

Frente a los hechos descritos es evidente que nuevamente las entidades públicas, en este caso el Ministerio de Salud y el Instituto Nacional del Higiene “Leopoldo Izquieta Pérez” no verifican que el medicamento por registrarse cumpla con los requisitos de eficacia. Bajo esta circunstancia se estaría atentando contra la salud pública en vez de protegerla. Es en este punto donde se puede palpar la necesidad de realizar los estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad de todo producto farmacéutico genérico o similar, ya que con este estudio existirán restricciones de registro sanitario de medicamentos que tengan un alto porcentaje de impurezas, pues para que el medicamento sea eficaz el porcentaje permitido de impurezas deberá ser mínimo, de lo contrario, el medicamento no sería beneficioso para la salud pública.

Por otra parte a más de atender con la salud pública, se generan actos anticompetitivos como es el caso de los de engaño y confusión, los cuales están descritos en el Capítulo I numerales 2.2.1 y 2.2.4 de esta tesis.

En conclusión ROEMMERS tendría que ser sancionada por cometer actos de competencia desleal y a la vez ejecutar las medidas cautelares que solicitó el

actor, estas son la prohibición de venta del medicamento MAILEN en todas sus presentaciones que contengan DESLORATADINA, a la vez el retiro de los circuitos comerciales del medicamento MAILEN, de las farmacias y distribuidores farmacéuticos del país.

Los dos casos analizados muestran el gran desfase que existe en el Ecuador sobre la protección de datos de prueba, generando de esta manera competencia desleal en el mercado farmacéutico.

Este percance no incentiva a invertir en el mercado farmacéutico ecuatoriano por tal razón existe pérdidas en el ámbito económico y a la vez desequilibrio en la salud por la producción de genéricos con un porcentaje alto de impurezas.

Por tal motivo es necesario mejorar el control de registro sanitario por parte de las entidades de salud, para esto es conveniente crear normas que regulen adecuadamente dicho sistema y protejan las creaciones científicas.

Visto este problema es conveniente tratar en el siguiente capítulo sobre las normas que deberían estar reguladas en una sola ley para su fácil aplicación.

CAPÍTULO V

5. Propuesta de Reforma al Régimen Vigente en el Ecuador

Al haber expuesto detalladamente a la competencia desleal, los datos de prueba, el registro sanitario de productos farmacéuticos y finalmente haber realizado un análisis sobre la casuística actual de datos de prueba y competencia desleal en el Ecuador, se encontró varios errores en el sistema jurídico ecuatoriano, errores que se deben a la falta de protección e interpretación de normas para los temas estudiados, por tal motivo en este capítulo se describirá la normativa que debería formar parte en una ley y la normativa que debería ser modificada

Para saber que normas deben ser reguladas y reformadas se encontraron tres problemas jurídicos que son:

- Confusión entre Datos de Prueba y Secreto Empresarial
- Falta de un período de exclusividad para la protección de las investigaciones científicas que conforman datos de prueba.
- La falta de claridad de la necesidad de un estudio de biodisponibilidad y bioequivalencia como requisito para el Registro Sanitario de medicamentos genéricos y similares.
- Mala interpretación de los motivos para sancionar a la competencia desleal.

Para poder contrarrestar estos problemas jurídicos sería conveniente realizar una reforma en la Constitución de la República del Ecuador, unas reformas del Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General y generar nuevas normas que a mi parecer podrían estar reguladas en la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado vigente recientemente en el Ecuador, dentro de la sección 5 artículo 27 numeral 7 en donde se tipifica a los secretos empresariales, información no divulgada y datos de prueba, dentro de

esta sección se deberá determinar la definición de datos de prueba y el período de exclusividad de los datos de prueba para eliminar los problemas jurídicos descritos anteriormente.

A continuación se detallará de manera práctica lo mencionado.

5.1. Nuevas Normas que deben ser reguladas dentro de la legislación ecuatoriana:

Para la creación de una norma es necesario enfocarse en los problemas jurídicos sobre confusión de Datos de Prueba y secreto empresarial, lo cual no permite conocer la finalidad de protección de los Datos de Prueba, ya que al mencionar a los Datos de Prueba en el numeral que engloba al secreto empresarial se podría llegar a pensar que los datos de prueba es un tipo de secreto empresarial que debe ser protegido, por tal razón la propuesta es tipificar en otro artículo a la información no divulgada ya que dentro de este tema sí podrían estar tipificados los datos de prueba al ser esta su característica principal para ser protegidos, a la vez se deberá incrementar una definición sobre datos de prueba ya que así la diferencia será clara con el secreto empresarial.

Por otro lado está el problema jurídico sobre la falta de un período de exclusividad para la protección de las investigaciones científicas que conforman datos de prueba. Por tal razón es pertinente tipificar de igual manera un período de exclusividad de los datos de prueba en el artículo sobre información no divulgada. Se consideró problema jurídico a la falta de un período de exclusividad pues como ya fue expresado en el Capítulo II numeral 2.4.5 de esta tesis, al no tener un período de exclusividad para medicamentos nuevos existe mayor facilidad de acceso de otros laboratorios a la información sobre el principio activo base que ha generado el titular del nuevo medicamento, esta situación conlleva a que laboratorios nacionales no realicen la inversión necesaria para producir medicamentos nuevos por medio de investigaciones

preclínicas y clínicas, ya que en el Ecuador no existe una norma que dé seguridad jurídica para este tipo de inversiones; por lo tanto, para que laboratorios nacionales inviertan en el Ecuador y a la vez produzcan nuevos medicamentos será necesaria la seguridad jurídica que se basa en un período de exclusividad el cual podrá ser de 5 años, dentro del cual solo el titular del principio activo podrá comercializar el medicamento durante dicho período, terminado el período de exclusividad el principio activo podrá ser público para la producción de productos genéricos o similares.

Para la regulación de estas normas hay que tomar en cuenta que la característica principal en los datos de prueba como ya fue mencionado es la Información no divulgada, pues la información recopilada debe ser secreta, tener un valor comercial y ostentar la voluntad de mantener el secreto, según lo establece el ADPIC en su artículo 39 numeral 2 y la Decisión 486 en su artículo 260.

Partiendo de estas características a continuación se detalla la propuesta de reforma tomando en cuenta que lo que se encuentra en letra negrita corresponde a mí autoría.

LEY ORGÁNICA DE REGULACIÓN Y CONTROL DEL PODER DE MERCADO

CAPÍTULO II

RÉGIMEN DE REGULACIÓN Y CONTROL

Sección 5

De las Prácticas Desleales

Art. 27 Prácticas desleales

·"7.- Violación de secretos empresariales.- Se considerará como 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:

La información sea secreta en el entendido de 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;

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

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

Se considera desleal, en particular:

La divulgación o explotación, sin autorización de su titular, de secretos a los que se haya tenido acceso legítimamente, pero con deber de reserva, o ilegítimamente, como resultado de alguna de las conductas previstas en el literal siguiente o en el numeral 8 de este artículo".

La divulgación de Datos de prueba es decir la información e investigación clínica y preclínica necesaria para la elaboración de un producto agroquímico y farmacéutico sin autorización del titular.

"La adquisición de información no divulgada, cuando resultara, en particular, de:

- el espionaje industrial o comercial;
- el incumplimiento de una obligación contractual o legal;

- el abuso de confianza;
- la inducción a cometer cualquiera de los actos **desleales** mencionados en los numerales 1), 2) y 3); y,
- la adquisición por un tercero que supiera o debía saber ,que la adquisición implicaba uno de los actos mencionados en los numerales 1), 2), 3) y 4).

A efectos de conocer y resolver sobre la violación de secretos empresariales, se estará a las siguientes reglas:

- Quien guarde una información no divulgada podrá transmitirla o autorizar su uso a un tercero. El usuario autorizado tendrá la obligación de no divulgarla por ningún medio, salvo pacto en contrario con quien le transmitió o autorizó el uso de dicho secreto.
- Toda persona que con motivo de su trabajo, empleo, cargo, puesto, desempeño de su profesión o relación de negocios, tenga acceso a una información no divulgada, deberá abstenerse de usarla y de divulgarla, sin causa justificada, calificada por la autoridad competente, y sin consentimiento del titular, aun cuando su relación laboral, desempeño de su profesión o relación de negocios haya cesado.
- Si como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químico-agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas productoras de químicos, se exige la presentación de datos de pruebas u otra información no divulgada cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, las autoridades protegerán esos datos u otra información contra su uso comercial desleal. Además, protegerán esos datos u otra información contra su divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público o que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra su uso comercial desleal.”

“El solicitante de la aprobación de comercialización podrá indicar cuáles son los datos o información que las autoridades no pueden divulgar” (ex artículo 191 LPI-1998, inciso segundo), **durante el período de 5 años, pues al**

vencimiento de este tiempo los datos de prueba o información otorgada a las autoridades serán de carácter público.

Dentro del plazo mencionado “ninguna persona distinta a la que haya presentado los datos a que se refiere el inciso anterior podrá, sin autorización de ésta última, contar con tales datos en apoyo a una solicitud para aprobación de un producto” (ex artículo 191 LPI -1998, inciso tercero).

“La actividad relativa a la aprobación de comercialización de productos de cualquier naturaleza por una autoridad pública competente en ejecución de su mandato legal no implica un uso comercial desleal ni una divulgación de los datos u otra información que se le hubiesen presentado para ese efecto.

e) La información no divulgada podrá ser objeto de depósito ante un notario público en un sobre sellado y lacrado, quien notificará a la autoridad nacional competente en Propiedad Intelectual sobre su recepción. Dicho depósito no constituirá prueba contra el titular de la información no divulgada si ésta le fue sustraída, en cualquier forma, por quien realizó el depósito o dicha información le fue proporcionada por el titular bajo cualquier relación contractual.

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

Se ha detallado una definición de “Datos de Prueba” en el inciso que menciona que se considera específicamente desleal, ya que en el primer párrafo de esta consideración determina que es desleal la divulgación sin autorización de su titular de secretos. Por lo tanto, al formular el párrafo siguiente que dice “se considera desleal la divulgación de datos de prueba”, quedará claro que datos

de prueba no es lo mismo que secreto empresarial, es decir el hecho que los datos de prueba sean parte de secretos empresariales no quiere decir que este sea un secreto empresarial, al cual se lo caracteriza por la confidencialidad mas no por el esfuerzo invertido para su generación en caso de datos de prueba.

Por otro lado con el período de exclusividad que se detalla posteriormente se podrá realizar las investigaciones científicas necesarias para la elaboración de un buen producto farmacéutico que garantice la salud, pues los laboratorios químicos podrán recuperar lo invertido para la creación del nuevo producto, en los 5 años de comercialización, sin que terceras empresas puedan utilizar sus Datos de prueba. En este numeral a más de incrementar la norma sobre el período de exclusividad se aumentó los incisos segundo y tercero del ex artículo 191 de la Ley de Propiedad Intelectual 1998), ya que se debe tomar en cuenta que esos dos incisos son importantes para el titular ya que se protege las atribuciones y decisiones que podrá tener con respecto a su producto.

Una vez detallada la nueva normativa necesaria para la protección de Datos de Prueba es conveniente hacer una reforma a la Constitución de la República del Ecuador, a la Ley orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado y al reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General en lo que tiene que ver a los requisitos necesarios para el registro sanitario de medicamentos genéricos o similares.

5.2. Normas que deben incorporarse y anularse en la legislación ecuatoriana

5.2.1. Constitución de la República del Ecuador

Art. 363, inciso 7 menciona que “el Estado será responsable de garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la **creación**, producción nacional de **productos farmacéuticos** y la utilización de medicamentos genéricos

que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales”.

5.2.2. Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado

En este caso no existe la pretensión de incrementar una norma, sino de eliminarla, ya que la aplicación de la misma tendría graves consecuencias, las cuales serán detalladas a continuación.

El artículo que debería ser eliminado es el 25 de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado:

Art. 25 “La determinación de la existencia de una práctica desleal no requiere acreditar conciencia o voluntad sobre su realización sino que se asume como cuasidelito de conformidad con el Código Civil.

Tampoco será necesario acreditar que dicho acto genere un daño efectivo en perjuicio de otro concurrente, los consumidores o el orden público económico, bastando constatar que la generación de dicho daño sea potencial, de acuerdo a lo establecido en esta Ley”.

Este artículo es necesario eliminar pues, para que un acto sea parasitario será necesario la existencia de conciencia y voluntad de realizar dicho acto, con el fin de tomar posición dominante en el mercado, afectando a otros competidores y generando daño, caso contrario la autoridad competente sancionadora, que en este caso es la Superintendencia de Regulación de Control y Poder del Mercado, puede manejar conforme a su conveniencia a todo tipo de mercado, pues al no tener constancia de un daño económico o daño a un tercero no se podría comprobar alguna limitación a la libre competencia.

5.2.3. Normas que deberían incorporarse en la legislación sanitaria de medicamentos de Ecuador

En el Ecuador existe legislación acerca de la obtención de productos farmacéuticos y su registro sanitario, en la cual se deberá hacer las siguientes modificaciones para tener mejor protección a la salud pública.

5.2.3.1. Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General.

En este reglamento se especifican los requisitos y el trámite a seguir para obtener el registro sanitario de medicamentos ya sean nuevos, genéricos o similares.

El artículo 6 menciona los requisitos que deberán ir adjuntos a la solicitud del registro sanitario sin identificar si es para medicamentos genéricos o nuevos, sin embargo al ser este reglamento para medicamentos en general, se interpreta que para los dos medicamentos se deberá adjuntar estos requisitos.

En este artículo se encontró el problema jurídico que consiste en la falta de claridad de la necesidad de un estudio de biodisponibilidad y bioequivalencia como requisito para el Registro Sanitario de medicamentos genéricos y similares ya que el literal t dice lo siguiente:

Art. 6. (Reglamento de Registro Sanitario para Medicamentos en General, 7 de diciembre del 2010)- “A la solicitud se adjuntará los siguientes requisitos”

“t) Procedimientos de análisis para la identificación, cuantificación y evaluación de las características físicas, fisicoquímicas, químicas, biológicas, microbiológicas, farmacológicas, de la forma farmacéutica como respaldo del producto terminado, que incluyan además lo siguiente según el caso:

- Estudios de equivalencia IN VITRO: ensayo de disolución.
- Estudios de equivalencia IN VIVO sólo exigibles a los productos de riesgo sanitario alto (de acuerdo a la clasificación de la OMS), considerando las bioexenciones y el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica:
 - Bioequivalencia (estudios farmacocinéticos).
 - Estudios farmacodinámicos.
 - Ensayos clínicos comparativos.

Para lo cual se determinarán la lista de los principios activos contenidos en los productos farmacéuticos a los cuales se solicitará estudios de bioequivalencia.

El INH presentará para la oficialización la lista de los principios activos que requieren la presentación de dichos estudios para el proceso de registro sanitario y sus respectivos productos de referencia.

Los procedimientos farmacológicos deben guardar relación con el uso terapéutico a que está destinado el producto.

Para productos biológicos debe enviarse el método de análisis oficial”

Este literal limita a los productos que deben ser evaluados a través de estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad, pues el INH será quien determinará qué medicamentos deberán tener estos estudios y es por este motivo que hay determinados productos genéricos o similares que están dentro del mercado farmacéutico con alto porcentaje de impurezas generando competencia desleal con medicamentos con un principio activo limpio de impurezas.

Por tal razón el contenido de este literal, en los dos últimos párrafos se debe simplificar con solo disponer: “Para el registro sanitario de medicamentos genéricos y similares de debe presentar estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad obteniendo como resultado un bajo porcentaje de impurezas o igual al medicamento original. Si no presenta este requisito deberá ser negado el Registro del medicamento hasta resarcir las observaciones”.

5.2.3.2. Reglamento a la Ley de Medicamentos Genéricos de Uso Humano.

Este reglamento tipifica la regulación acerca de la forma de obtener medicamentos genéricos, dentro del capítulo V está regulado el control de calidad que dichos medicamentos deben tener para formar parte del mercado en Ecuador. Éste capítulo no menciona la existencia de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia.

Por lo detallado se ha visto la necesidad de incrementar una norma que detalle la obligación de realizar estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia. Dicha norma deberá regularse a continuación del artículo 23 del Reglamento en mención, de la siguiente manera:

“Art. 23.- Se considera que un producto no reúne los requisitos de calidad, cantidad, eficacia terapéutica y principio activo, cuando los exámenes técnicos y científicos que se hagan del mismo, revelen que no corresponden a los declarados y aprobados en el respectivo registro sanitario”.

Art... Son exámenes científicos los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia, los cuales permiten el control de eficacia y eficiencia de los medicamentos genéricos, comparados con los medicamentos de marca u originarios.

Estas normas ayudarán a mejorar la salud pública ya que tendrán la seguridad que el medicamento genérico y similar tendrá el mismo efecto que el original, así mismo la entidad pública encargada de emitir el Registro Sanitario debería comprobar que los análisis presentados son verídicos, a través de peritos especializados; de esta manera no existiría competencia desleal por acto de confusión o acto de engaño, ya que el medicamento genérico o similar próximo a ser comercializado será seguro, eficiente y eficaz para el consumo humano.

CAPÍTULO VI

CONCLUSION Y RECOMENDACIONES

- Al haber analizado a los datos de prueba y competencia desleal en todos los aspectos necesarios para ser custodiados y protegidos de terceras personas, se ha llegado a la conclusión que la protección de los datos de prueba de actos desleales es uno de los pilares fundamentales para que exista mejor formación del mercado farmacéutico, ya que al existir seguridad jurídica en la protección de la información de un medicamento las empresas podrán crear productos de alta calidad.

- La creación de medicamentos ecuatorianos será una circunstancia para beneficio del Ecuador, ya que no dependerá solo de empresas extranjeras domiciliadas en el país para la obtención de un medicamento, sino que Ecuador al tener la seguridad jurídica por medio del período de exclusividad que fue uno de los aportes de esta tesis, permitirá a los laboratorios nacionales realizar las investigaciones científicas pertinentes para la obtención de un buen producto farmacéutico, el cual podría ser reconocido a nivel mundial, y así obtener ingresos económicos gratificante al intelecto nacional.

- Los Datos de Prueba y Secreto empresarial no deben ser confundidos entre sí ya que si bien es cierto la característica principal es la no divulgación, cada uno protege diferentes aspectos, pues los Datos de Prueba protegen el esfuerzo invertido en la generación de medicamentos por medio de investigaciones preclínicas y clínicas; por el contrario, el secreto empresarial custodia todos los temas que el titular de un producto o una empresa consideren deba ser confidencial.

- En base al procedimiento de registro sanitario para medicamentos nuevos se llegó a concluir que Colombia es el país que controla de manera efectiva y eficiente el producto farmacéutico antes de su registro sanitario ya que la entidad pública realiza nuevos análisis para constatar la veracidad de los

datos de prueba, por el contrario, Argentina y Ecuador para el registro sanitario se limitan a presentar sus datos de prueba, sin necesidad que la entidad pública constatare por medio de nuevos estudios los análisis presentados, sino que tan solo evalúa la veracidad acerca de los datos que se encuentran en la solicitud presentada para efectos de un registro sanitario por medio de análisis técnicos y no científicos.

- Para obtener un principio activo que permita fabricar medicamentos genéricos o similares es necesario realizar una solicitud por medio de un procedimiento abreviado o sumario, con el cual el titular del principio activo facultará o no la utilización del mismo en la fabricación de medicamentos genéricos y similares.

- El mercado farmacéutico necesita conocer por medio de diferentes capacitaciones realizadas por el Estado ecuatoriano las normas que han sido implementadas de la nueva Ley de Regulación y Control del Poder de Mercado, ya que de esta manera la interpretación de la norma será clara y precisa, obteniendo beneficios en el mercado pues al impartir este conocimiento las empresas competidoras tomarán las medidas adecuadas para no violar la ley.

- La constitución del Ecuador garantiza la producción nacional de medicamentos, por tal razón para que dicha garantía no sea víctima de competencia desleal sería prudente que el Estado ecuatoriano acepte la existencia de un período de exclusividad que proteja los datos de prueba que serán generados a través de la creación de medicamentos nacionales.

- Para el control de eficacia y eficiencia de un medicamento que no tenga datos de prueba, es decir para medicamentos similares y genéricos es necesario realizar un análisis de biodisponibilidad y bioequivalencia, para lo cual es recomendable que el Estado implemente laboratorios especializados que permitan de manera fácil realizar este tipo de control, de esta manera la salud pública tendrá mayor seguridad ya que los medicamentos que tengan un

alto grado de impurezas no podrán tener su registro sanitario y menos ser comercializados.

- Los medicamentos genéricos y similares que posean un análisis de biodisponibilidad y bioequivalencia negativo, es decir que no tengan la misma proporción de moléculas del medicamento original, no podrán ser comercializados, ya que a más de afectar a la salud pública, genera competencia desleal pues no existiría eficacia y eficiencia en el medicamento genérico y este podría causar acto desleal de confusión, imitación y de engaño.

- El procedimiento científico clínico para llegar a la creación de un producto farmacéutico y un medicamento en sí, podrá ser patentado, siempre y cuando la investigación realizada determine novedad, cumpla con un nivel inventivo y sea de aplicación industrial, caso contrario el medicamento solo podrá ser protegido a través de datos de prueba.

- La nueva Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado menciona que el órgano competente para sancionar, controlar y regular al mercado es la Superintendencia de Regulación y Control del Poder de Mercado próxima a crearse en Ecuador. En vista de este acontecimiento será indispensable que el personal que conforme a este organismo de control sea apto y tenga el conocimiento sobre el derecho de competencia, Derecho de Propiedad Intelectual, Regulación y protección de los Datos de Prueba y a la vez peritos especializados, los cuales puedan controlar que los Datos de prueba presentados por una empresa farmacéutica para el registro sanitario de un medicamento nuevo sean eficientes y eficaces.

- El aspecto positivo de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado es la descripción clara sobre los actos de competencia desleal, que controlan de mejor manera el funcionamiento del mercado por medio del órgano competente que es la Superintendencia de Control del Poder de Mercado el cual únicamente debe controlar, vigilar y sancionar mas no tomar otras atribuciones.

- Los aspectos negativos de la Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado son: determinar que la competencia desleal es un cuasidelito, pues los datos de prueba deberían ser sancionados por un daño causado mas no por negligencia; y que, los datos de prueba solo deberán presentarse en caso de la obtención de registro sanitario de productos que producen químicos, mas no de productos que crean químicos.

- Un acto desleal no debería ser sancionado cuando exista negligencia es decir sin conciencia y voluntad de los actos, ya que el mercado se distorsiona cuando existe el daño y cuando la voluntad de causar daño se encuentra latente.

- La Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado al determinar que un acto desleal podrá ser sancionado sin la existencia de un daño efectivo, otorga a la Superintendencia de Control y Poder de Mercado al ser el órgano sancionador, el poder de decidir qué empresas pueden y qué empresas no pueden estar en un mercado, desvirtuando la libre competencia y generando riesgos en el mercado nacional e internacional.

- En vista que la Constitución garantiza promover la producción nacional. Tomando en cuenta que producción no es lo mismo que creación, el Ecuador no tiene seguridad jurídica para las personas naturales y/o jurídicas que pretendan realizar investigaciones pre-clínicas y clínicas para obtener un nuevo principio activo, por lo cual la competencia desleal estaría latente en el mercado farmacéutico ecuatoriano ya que el trabajo realizado en el país podría ser violentado fácilmente por otras farmacéuticas.

- En consecuencia el Ecuador para llegar a ser un país de libre competencia tanto el Estado como empresas privadas deben dejar a un lado sus intereses y actuar conforme a los principios generales de derecho y normas internacionales, las cuales velan por objetivos generales inclinados al bienestar social. Con La Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado en el ámbito de Competencia desleal en mi criterio el Estado será el mercado

mayoritario pues al tener altos poderes de control no existirá libre competencia. A la vez en el Ecuador se debe impulsar el crecimiento científico que pequeñas industrias han empezado a generar, a través de la reestructuración de las garantías constitucionales sobre productos farmacéuticos.

REFERENCIAS

Libros:

- Álvarez Zárate, J. M., & Holguín Zamorano, G. (Eds.)(2001). *El Secreto Empresarial y la Información no Divulgada. El debate en torno de la protección de los datos del Registro Sanitario: origen, naturaleza y efectos* , Bogotá-Colombia
- Aurea, S. L. (2009). *Secreto Empresarial. In estudio del Artículo 13 de la Ley de Competencia Desleal*. Thomson Reuters, civitas
- Barona, Vilar. Silvia (1999). *Competencia Desleal 2da edición*, España Tiratn lo Blanch
- Correa, C. M. Protección de los Datos de Prueba para el Registro de Productos Farmacéuticos. Implementación de las normas del Acuerdo TRIPS. Argentina: © South Centre 2002.
- De Martín, M. A. (2001). *Propiedad Industrial y Competencia Desleal, Perspectiva Comunitaria, Mercados Virtuales y Regulación Procesal*. España: Comares, S.L.
- Spinoza, K. (2007). EL ACTO DE CONFUSIÓN COMO ACTO DE COMPETENCIA DESLEAL Y EL RIESGO DE CONFUSIÓN MARCARIA COMO INFRACCIÓN A LOS DERECHOS DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL. *Revista de la Competencia y la Propiedad Intelectual N° 5 INDECOPI* , 124.
- García, Menendez. S. (2004). *Competencia Desleal, actos de desorganización del competidor, Argentina*. LexisNexis.
- Maida, M. (2006). *Derechos Intelectuales, Confidencialidad. Protección de Datos de Prueba*. Buenos Aires: Astrea de Alfredo y Ricardo de Palma.
- NOORDHOFF, S. A. (1978). Pierner's World Unfair Competition Law Enciclopaedia. *The Netherlands* .
- Ponce Martinez, A., Andrade Torres, P., & Ponce V, C. (2009). *Revista Jurídica de Propiedad Intelectual, Tomo I*, Facultad de Jurisprudencia y Ciencias Sociales y Políticas de la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil. Guayaquil: Revista Jurídica.
- Sánchez, E. I. (2007). *Derechos Intelectuales, Protección de los Datos de Prueba para el Registro de Productos Farmacéuticos*. Buenos Aires: Astrea de Alfredo y Ricardo Despalma.

- Velandia, M. (2007). *Derecho de la Competencia y del Consumo*. Colombia: Universidad Rxternado de Colombia.

Acuerdos, Leyes, Tratados

- Constitución de la República del Ecuador 2008
- ADPIC. (s.f.). 1.1.3. *ACUERDO SOBRE LOS ASPECTOS DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON EL COMERCIO*.
- Competencia desleal por actos de Confusión Resolución N° 160 Lima, Resolución N° 160-2007/CCD- N° 054-2007/CCD (Comisión de represión de la competencia desleal- lima 29 de Agosto de 2007).
- DECRETO 677, 26 de abril de 1995, Régimen de Registros y Licencias, el controlk de calidad, así como el régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso domérsstico, Colombia.
- Decreto Legislativo N° 1044 del 25 de junio del 2008; que aprueba la Ley de Represión de la Competencia Desleal, Perú
- Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial, RO/244 de 29 de Julio de 1999.
- Decisión Acuerdo de Cartagena No 486, RO/258 de 2 de Febrero del 2001, Decisión 486, Régimen Común de Propiedad Industrial.
- Decreto Legislativo No 1044 del 25 de junio del 2008, que aprueba la Ley de Represión de Competencia Desleal, Perú.
- Ley Orgánica de Regulación y Control del Poder de Mercado, Registro Oficial Suplemento 555 de 13-oct-2011, Ecuador.
- Ley de Propiedad Intelectual (LPI), Ley No 83, RO/320 de 19 de Mayo de 1998, Ecuador.
- Reglamento de Registro Sanitario para medicamentos en general, RO 335 de 7 de diciembre del 2010, Lexis)

- Decreto Legislativo N° 1044 del 25 de junio del 2008; que aprueba la Ley de Represión de la Competencia Desleal, Perú

Documentos de Internet

- Correa, Carlos María, Protección de los datos presentados para el registro de productos farmacéuticos - Implementación de las normas del acuerdo TRIPS, 2002, 94 paginas, Universidad de Buenos Aires <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js4919s/11.html>. (s.f.)
- *Asociación Nacional de Anunciantes.*, Andacol, secreto empresarial, recuperado el 15 de octubre del 2011) (<http://www.andacol.com>)
- INDECOPI. (s.f.). www.indecopi.com. Obtenido de Manual2 competencia desleal.pdf.
- Wipo, enforcement, documento falsificado, recuperado el 20 de octubre del 2011, (www.wipo.int/edocs/mdocs/enforcement/es/wipo...4/wipo_ace_4_3.doc, 2007).
- Wipo, enforcement, Obtenido de ESTUDIO DE LA OBSERVANCIA DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL POR MEDIO DE SANCIONES PENALES. www.wipo.int/edocs/mdocs/enforcement/es/wipo...4/wipo_ace_4_3.doc. (L. Harms, Editor)
- Quiminet, 1988, fases esenciales para Datos de Prueba, recopilado el 12 de agosto del 2011, Obtenido de Manual del centro para la evaluación e investigación de fármacos (CDER) FDA. (www.quiminet.com, 1988)
- Glosario (<http://www.icf.uab.es/lilibre/pdf/Glosario.pdf>)
- Eumed.net, publicidad engañosa, recuperado el 20 de enero de 2012
- Blog de Enrique Bardales, Temas de Propiedad Intelectual y Derecho de la Competencia- Los actos de imitación como actos de competencia desleal (09/02/11)