

PROTECCIÓN Y EXCLUSIVIDAD DE DATOS DE PRUEBA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN CHILE

*Ignacio Gillmore Valenzuela
José Santos Ossa Rogat**

RESUMEN.

El siguiente artículo tiene por objeto dar a conocer la regulación vigente en Chile relativa a la protección de datos de prueba no divulgados respecto a la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico. Para tales efectos, revisaremos, de manera general, la industria farmacéutica y los riesgos que conlleva la producción y comercialización de productos farmacéuticos. Luego, explicaremos los orígenes del *Data Exclusivity*, las normas de derecho internacional que se dictaron para tales efectos y que son la fuente de la normativa nacional. Finalmente, analizaremos el sistema normativo nacional que implementa esta institución en nuestro país, revisando tanto las normas legales como administrativas que han sido dictadas para crear un sistema orgánico que ha logrado, de manera efectiva, proteger e incentivar el desarrollo de nuevas tecnologías en esta área.

Palabras clave: Protección de datos de prueba – *data exclusivity* - información no divulgada - nueva entidad química – producto farmacéutico.

ABSTRACT.

The objective of the following article is to show the current regulation in Chile regarding the protection of undisclosed test data related to the safety and efficacy of a pharmaceutical product. In such regard, we will revise, generally, the pharmaceutical industry and the risks that the production and commercialization of pharmaceutical products entails. Then, we will explain the origins of Data Exclusivity, the norms of international law that have been issued for such purpose and which are the source of our national regulation. Finally, we will analyze the national legal system which implements this institution in our country, revising both the legal and administrative norms that have been issued to create an organic system that has been able, in an effective manner, to protect and promote the development of new technologies in this field.

Keywords: Test data protection – data exclusivity – undisclosed information – new chemical entity – pharmaceutical product.

1. INTRODUCCIÓN.

* Ignacio Gillmore Valenzuela, Abogado, Isidora Goyenechea 2800, piso 43, Las Condes, Santiago, Chile. igillmore@carey.cl. Carey y Cia.
José Santos Ossa Rogat, Abogado, Isidora Goyenechea 2800, piso 43, Las Condes, Santiago, Chile. jsossa@carey.cl. Carey y Cia.

Para efectos del presente artículo resulta indispensable señalar que nuestro análisis se centrará en el estudio de los medicamentos de uso humano, dejando de lado los productos químicos de uso agropecuario y los productos farmacéuticos de uso veterinario, ya que en Chile sólo los primeros han sido objeto de un desarrollo normativo y reglamentario en relación con la protección de información no divulgada, constituyendo un sistema orgánico que permite un análisis sistemático.

En este sentido, y como primer objetivo para un análisis metódico, resulta indispensable comprender cuál es la base y fundamento de la protección de datos de prueba o información no divulgada exigida por organismos reguladores para la aprobación de medicamentos.

Primeramente, debemos entender que el proceso de producción de un producto farmacéutico innovador o pionero constituye una empresa riesgosa, extensa¹ y sumamente costosa. Todo el proceso de estudio de la molécula, desde que la misma es seleccionada –en atención a su potencial terapéutico– hasta que es aprobada, como medicamento efectivo y seguro por la autoridad reguladora correspondiente, tiene una duración aproximada de entre diez y catorce años²⁻³.

Adicionalmente, es una industria de altos costos lo que incrementa los riesgos que conlleva el invertir en el estudio y producción de un nuevo medicamento⁴.

Lo anterior dice relación no sólo con el medicamento que finalmente es introducido al mercado sino que también con aquellas moléculas que fueron sometidas a estudio y que por distintas razones, durante el periodo de investigación, tuvieron que ser abandonadas por el investigador, lo que constituye un aspecto adicional que incrementa exponencialmente los costos y riesgos de la industria.

¹ De acuerdo a los antecedentes publicados por *The National Institutes of Health (NIH), The National Center for Advancing Translational Sciences (NCATS)* y el *U.S. Department of Health & Human Services*, el riesgo que conlleva el descubrimiento, desarrollo y registro de un nuevo producto farmacéutico es de 10.000 a 1, es decir, que de cada 10.000 moléculas que son descubiertas con potenciales usos terapéuticos y sometidas a estudio, sólo una logra ingresar al mercado. Therapeutic Development Process [en línea]. <<http://www.ncats.nih.gov/research/reengineering/process.html>> [consulta: 15 marzo 2015].

En efecto, de acuerdo a dichos antecedentes, por cada 10.000 moléculas que son descubiertas y los laboratorios someten a estudios preliminares sólo 250 de ellas son sometidas a estudios pre-clínicos. Luego, de esas 250 moléculas sometidas a estudios pre-clínicos, sólo 5 ingresan a la etapa de estudios clínicos. Finalmente, de estas 5 moléculas solamente 1 será aprobada por una autoridad regulatoria para que el producto pueda ingresar al mercado y ser utilizada por pacientes.

² *Ibíd.* En este sentido, el periodo que va desde la selección o *screening* de la molécula hasta que se han realizado todos los estudios pre-clínicos tiene una duración aproximada de seis años y medio. Luego, el periodo dedicado a los estudios clínicos tiene una duración aproximada de seis años. Finalmente, el proceso de aprobación de la solicitud de registro del producto demorará aproximadamente un año y medio más. Todo lo anterior nos da un total aproximado de catorce años de investigación y trabajo sobre la molécula para poder comercializarla como producto farmacéutico autorizado.

³ “[...] *the entire drug development process from discovery to marketing takes an average of 10 years and costs, on average, \$500 million in industrialized countries*”. IFPMA “*Encouragement of new clinical drug development: the Role of Data Exclusivity*”. [en línea] <http://www.who.int/intellectualproperty/topics/ip/en/DataExclusivity_2000.pdf> [consulta: 19 marzo 2015].

⁴ DIMIASI, J.A. et al. *Journal of Health Economics* 22. 2003. pp. 151-185. En efecto, el estudio desarrollado gráfica en qué medida han aumentado los costos para la producción de medicamentos innovadores. Así, por ejemplo, en 1979 los costos para el desarrollo de los estudios pre-clínicos y clínicos de un producto farmacéutico ascendían aproximadamente a 335 millones de dólares, en 1991 a 467 millones de dólares y, finalmente, en el año 2000 esa suma llega a un total de 802 millones de dólares.

En efecto, a primera vista podría sólo considerarse los costos involucrados en la creación del producto nuevo que ingresa al mercado, pero fueron muchos más los potenciales nuevos productos (en proporción aproximada de 10.000 a 1) los que generaron costos adicionales y que no se recuperarán con la introducción del medicamento al mercado, toda vez que no lograron aprobar las diferentes etapas de investigación⁵.

Considerando lo anterior, es decir, (i) la alta probabilidad de fracaso; (ii) el tiempo; y (iii) los costos, es dable sostener que el mercado farmacéutico es un mercado de alto riesgo comercial.

En el pasado, en ausencia de protección respecto de los datos de prueba de un producto farmacéutico, cualquiera que estuviera en el mercado podría aprovechar la inversión del creador del producto innovador y copiarlo con una inversión y riesgo considerablemente menor. Así, en el pasado bastaba que este nuevo producto ingresara al mercado para que cualquiera pudiese aprovechar el trabajo en investigación y desarrollo del innovador⁶. Este “*free riding*” por parte de un tercero sobre la información generada para el producto pionero, desde todo punto de vista, constituye una situación injusta que de no ser abordada seriamente se traduce en la ausencia de incentivos que impulsen la investigación y creación de nuevos y mejores medicamentos, aspecto esencial para el desarrollo de la medicina.

Todo lo hasta aquí señalado corresponde a aspectos que la autoridad sanitaria de cada país y la propia industria farmacéutica debe considerar para efectos de no limitar la producción de nuevas drogas, debiendo reconocer e implementar algún mecanismo que incentive la investigación. En efecto, un sistema que carece de tales incentivos está destinado a trabarse e impedir el desarrollo tecnológico, sin que sea posible ofrecer nuevos y mejores medicamentos, ya que de no ser posible recuperar la inversión no será posible solventar los costos que esta industria conlleva y estarían destinados al fracaso⁷, toda vez que “*sin incentivos no hay inversión*”⁸.

El reconocimiento y consagración del denominado *Data Exclusivity* o Protección de Datos de Prueba resulta un mecanismo eficiente para asegurar el incentivo de la investigación farmacéutica. En efecto, este mecanismo ayuda a proteger la inversión de quienes gastaron tanto tiempo y

⁵ HERPER, M., Forbes. 2013. La inversión total de algunos laboratorios en una década, incluyendo no sólo los productos que finalmente ingresaron al mercado, supera los US\$70.000.000.000. How Much Does Pharmaceutical Innovation Cost? A Look At 100 Companies. [en línea] <<http://www.forbes.com/sites/matthewherper/2013/08/11/the-cost-of-inventing-a-new-drug-98-companies-ranked/>> [consulta: 20 marzo 2015].

⁶ “*En este caso, los terceros se ven injustamente beneficiados, ya que no comparten el riesgo empresario, se ven exentos de pagar las millonarias sumas inherentes a la investigación y desarrollo, y no deben invertir largos años para generar la información necesaria para demostrar la eficacia y seguridad de los medicamentos.*

En este caso, el tercero obtiene sólo beneficios de una actitud parasitaria y claramente desleal. El que utiliza de manera directa o indirecta, y sin autorización la información confidencial que no le pertenece, realiza un acto de competencia desleal específicamente previsto por el artículo 39.3 del Acuerdo ADPIC (...). SÁNCHEZ Echagüe, Ignacio. Protección de los datos de prueba para el registro de productos farmacéuticos. Derechos Intelectuales, ASIPI, Editorial Astra de Alfredo y Ricardo de Palma, Buenos Aires, 2007. p. 173.

⁷ Así lo reconocen ZUCCHERINO, D., y MITELMAN, C., La protección jurídica de los datos científicos y la investigación innovadora. Derechos Intelectuales, ASIPI, Editorial Astra de Alfredo y Ricardo de Palma, Buenos Aires, 2007, pág. 156, quienes sostienen que: “*Los resultados de dicha actividad innovativa deben ser jurídicamente protegidos, de modo de incentivar dichos procesos de investigación e innovación, con el consecuente beneficio social*”.

⁸ SÁNCHEZ., I. Op.cit. p. 193.

recursos en el desarrollo de un nuevo medicamento y hacer frente al problema del *free riding* dentro de un mercado que, de por sí, es riesgoso⁹.

2. RECONOCIMIENTO DEL DATA EXCLUSIVITY EN CHILE.

La regulación relativa a la protección de datos no divulgados respecto a la seguridad y eficacia de una nueva entidad química en Chile reconoce una serie de fuentes normativas, tanto de índole internacional como de derecho interno.

Consecuentemente, resulta necesario que en este capítulo analicemos cada una de las etapas de desarrollo y normas que han delineado y consolidado la protección de datos de prueba en nuestro país.

2.1. Primera Etapa: Normativa Internacional.

Revisaremos las fuentes que principalmente dieron lugar al sistema jurídico de la protección de datos de prueba en Chile. En primer lugar, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (en adelante “ADPIC”), que corresponde al Anexo 1C del [Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio](#), firmado en Marrakech, Marruecos, el 15 de abril de 1994¹⁰; y, posteriormente, el Tratado de Libre Comercio celebrado entre Chile y los Estados Unidos de América (en adelante “TLC”).

2.1.1. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)¹¹.

A lo largo del siglo XX se reconoció, cada vez con mayor fuerza, la importancia y valor de las ideas, las invenciones y los conocimientos. En efecto, en un sinnúmero de disciplinas la investigación y el desarrollo tecnológico se transformaron en el centro de la técnica, lo que las hizo merecedoras de una valoración y reconocimiento comercial sin precedentes.

En consideración a tal valor, distintas legislaciones en el mundo decidieron otorgar protección a los mismos, en mayor o menor medida, por medio de derechos de propiedad intelectual. Tal reconocimiento permitió que los creadores de estos intangibles pudieran proteger sus creaciones,

⁹ SKILLINGTON, G. Lee y SOLOVY, E., The protection of test and other data required by article 39.3 of the TRIPs Agreement, “Northwestern Journal of International Law & Business”, 2003. En: SÁNCHEZ I., Op.cit. p. 174. “Este mismo sistema fue introducido en los Estados Unidos de América en 1983, a través de la Ley de Drogas Huérfanas, con la finalidad de promover el desarrollo de medicinas que traten y curen enfermedades padecidas por un bajo porcentaje de la población, por medio de la concesión de un periodo de siete años de exclusividad sobre los datos confidenciales presentados a la autoridad encargada de autorizar los productos farmacéuticos. Luego de tres años de aprobada la ley, ya existían 54 nuevos productos farmacéuticos en desarrollo.

En 1988, cinco años después de la aprobación de la ley, 179 nuevos productos farmacéuticos se encontraban en desarrollo y 20 habían sido aprobados. En enero de 2001, 212 nuevos productos farmacéuticos fueron aprobados y 855 se encontraban en desarrollo”.

¹⁰ Aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio. [en línea] <http://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/27-trips_01_s.htm> [consulta: 18 febrero 2015].

¹¹ The WTO’s Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS).

cuestión que, a su vez, intentaba incentivar el desarrollo y la investigación en cada país, considerando las ventajas que tales mejoras podían acarrear en diversas áreas.

Con todo, el grado de protección y observancia de esos derechos variaba considerablemente en los distintos países del mundo y, a medida que la propiedad intelectual fue adquiriendo mayor importancia, esas diferencias se convirtieron en una fuente de tensiones en las relaciones económicas internacionales. Así, se consideró que, en orden a aumentar la previsibilidad y la resolución sistemática de las diferencias existentes entre las diversas legislaciones a nivel mundial, se requerían nuevas normas comerciales internacionalmente convenidas en la esfera de los derechos de propiedad intelectual¹².

Tal objetivo fue alcanzado en la Ronda de Uruguay, organizada dentro del marco fijado por la OMC, que comenzó en septiembre de 1986 en Punta del Este, Uruguay, y concluyó en abril de 1994 en [Marrakech](#), [Marruecos](#), donde se firmaron los acuerdos comerciales que buscaban alcanzar tal armonización. La Ronda de Uruguay es la mayor negociación sobre liberación comercial en la historia. En ella participaron 123 países y uno de los aspectos trascendentales tratados a lo largo de la negociación fueron precisamente el reconocimiento y protección de la propiedad intelectual, surgiendo en consecuencia el Acuerdo sobre los ADPIC. Este acuerdo constituye un intento de reducir las diferencias en la protección de los derechos de propiedad intelectual en los distintos países del mundo y de someterlos a normas internacionales comunes, estableciendo estándares mínimos de protección que los Estados miembro se encuentran obligados a proteger¹³.

ADPIC entró en vigencia el 01 de enero de 1995 y en Chile lo hizo mediante el Decreto Supremo N° 16 del Ministerio de Relaciones Exteriores, publicado en el Diario Oficial de 17 de mayo de 1995.

En lo relativo a las normas contenidas en ADPIC, tal como señalamos, constituyen las normas mínimas de protección que cada país debe reconocer, mínimos que permiten a los miembros prestar una protección más amplia si así lo desean. Es decir, les deja libertad para determinar el método apropiado de aplicación de las disposiciones del Acuerdo en el marco de sus sistemas y usos jurídicos¹⁴, siempre que la protección mínima exigida internacionalmente por el acuerdo sea respetada.

Ahora bien, en lo relativo a la materia que nos convoca, el Acuerdo ADPIC en su sección 7 reconoce la protección de la información no divulgada. En este sentido, en su artículo 39 dispone:

1. Al garantizar una protección eficaz contra la competencia desleal, de conformidad con lo establecido en el artículo 10bis del Convenio de París (1967), los Miembros protegerán la

¹² ENTENDER LA OMC: LOS ACUERDOS Propiedad intelectual: protección y observancia. [en línea]. <http://www.wto.org/spanish/thewto_s/whatis_s/tif_s/agrm7_s.htm> [consulta: 18 febrero 2015].

¹³ SÁNCHEZ Echagüe, Ignacio. Op.cit. p. 171.

¹⁴ Acuerdo sobre los ADPIC: visión general. [en línea].

<http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/intel2_s.htm> [consulta: 18 febrero 2015].

información no divulgada de conformidad con el párrafo 2, y los datos que se hayan sometido a los gobiernos o a organismos oficiales, de conformidad con el párrafo 3.

2. Las personas físicas y jurídicas tendrán la posibilidad de impedir que la información que esté legítimamente bajo su control se divulgue a terceros o sea adquirida o utilizada por terceros sin su consentimiento de manera contraria a los usos comerciales honestos, en la medida en que dicha información:

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

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

El artículo 39 constituye la norma central para efectos de nuestro análisis, y el artículo 39.3 es el que reconoce la protección de los datos de prueba no divulgados presentados ante el gobierno u organismos oficiales para la comercialización de productos farmacéuticos. Cabe destacar que tal reconocimiento se hace inmediatamente después del reconocimiento del Secreto Empresarial, situación que ha generado una serie de confusiones dentro de nuestra legislación interna y que analizaremos en detalle más adelante. No obstante, ADPIC reconoce y acepta una doble vía de protección de datos, a saber:

- (i) Data Protection: Que, en términos sencillos, puede ser definida como la protección de datos contra todo tipo de divulgación; y
- (ii) Data Exclusivity: La cual no busca evitar la divulgación de la información sino que el uso desleal de la misma en el comercio.

De esta manera, la función u objetivo principal del *Data Exclusivity* en ADPIC es la de proteger la información y evitar que terceros ajenos al titular incurran en abusos evitando todo uso comercial desleal, que según algunos autores, es acorde con las disposiciones normativas que protegen la libre competencia¹⁵. Sin perjuicio de tales objetivos, la redacción de la norma ha generado una serie

¹⁵ TANGARIFE, M. Protección de los estudios de seguridad y eficacia para nuevas entidades químicas en el ordenamiento jurídico colombiano, Derechos Intelectuales, ASIPI, Editorial Astra de Alfredo y Ricardo de Palma, Buenos Aires, 2007. p. 202.

de problemas interpretativos en distintos países miembros de ADPIC, ya que ADPIC no posee definiciones que clarifiquen el sentido y alcance de los términos y expresiones utilizados¹⁶.

Según señalamos, el texto del artículo 39.3 es el siguiente:

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

Algunos segmentos de esta disposición han generado interrogantes que han hecho difícil reconocer de manera uniforme el *Data Exclusivity* por los países miembros de ADPIC. Así, por ejemplo, surgen dudas sobre ¿qué debemos entender por “nueva entidad química” ?; o ¿cuál es el estándar que debe seguirse para determinar si los datos están divulgados o no?; o ¿el esfuerzo considerable exigido por la norma se refiere a un esfuerzo financiero o científico?; o ¿resulta necesario acreditar la existencia de tal esfuerzo ante la autoridad?; o ¿queda incluido en el uso comercial desleal el uso que de esta información haga la autoridad reguladora?; sólo por citar algunas.

Debemos recordar, no obstante, que ADPIC estableció los mínimos a los cuales todo país miembro debe someter su regulación interna, por lo que se trata de principios que deben inspirar a cada uno de ellos.

Chile comenzó a discutir la implementación de ADPIC en el mes de octubre de 1999 –discusión que derivó en la dictación de la Ley N°19.996 que modificó la Ley N°19.039 sobre Propiedad Industrial–. Tal discusión surge como consecuencia de ser una norma internacional cuya aplicación no es automática y exige normativa interna que permita su implementación en Chile.

En forma paralela a la discusión en Chile sobre la implementación de ADPIC, nuestro país negociaba con EE.UU. la suscripción de un Tratado de Libre Comercio, negociación que incluyó el *Data Exclusivity* bajo los principios contemplados en ADPIC e intentaría resolver algunas de las interrogantes que planteaba la norma internacional.

2.1.2. Tratado de Libre Comercio celebrado entre Chile y los Estados Unidos de América (en adelante “TLC”).

¹⁶ ZUCCHERINO, D., y MITELMAN, C., Op.cit. p. 159.

Con el objetivo de ahondar, fortalecer y consolidar la política de libre mercado y economía abierta que nuestro país ha desarrollado en las últimas décadas, se suscribió el día 06 de junio del año 2003 el TLC¹⁷, el cual comenzó a regir el día 01 de Enero de 2004 en nuestro país.

La suscripción del TLC fue un objetivo tenazmente buscado por Chile desde el año 1990, cuando el entonces Presidente estadounidense, George W. Bush lanzó su Iniciativa para las Américas. Sin embargo, fue en la Cumbre de APEC del año 2000, celebrada en Brunei, donde los Presidentes de cada país acercaron posiciones para firmar un TLC¹⁸.

El TLC buscaba agilizar y adecuar las relaciones comerciales de ambos países a las necesidades actuales. En este sentido, se diseñó un sistema moderno en atención a las materias que el mismo incluye, a saber, telecomunicaciones, servicios financieros, comercio electrónico, compras electrónicas gubernamentales, inversiones, tratamiento de la propiedad intelectual, temas laborales y medio ambientales¹⁹.

Ahora bien, en lo materia que nos convoca, y tal como lo señalamos anteriormente, uno de los puntos abordados por el TLC son los derechos de Propiedad Intelectual (Capítulo 17). En lo relativo a protección de datos de prueba, la sección 17.10.1 del TLC indica:

“Artículo 17.10: Medidas relativas a ciertos productos regulados

1. Si una Parte exige la presentación de información no divulgada relativa a la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico o químico agrícola, que utilice una nueva entidad química que no haya sido previamente aprobada, para otorgar la autorización de comercialización o permiso sanitario de dicho producto, la Parte no permitirá que terceros, que no cuenten con el consentimiento de la persona que proporcionó la información, comercialicen un producto basado en esa nueva entidad química, fundados en la aprobación otorgada a la parte que presentó la información. Cada Parte mantendrá dicha prohibición, por un periodo de a lo menos cinco años contado a partir de la fecha de aprobación del producto farmacéutico y de diez años contado desde la fecha de aprobación del producto químico agrícola.²⁵ Cada Parte protegerá dicha información contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público”.

La redacción del artículo 17.10.1 es bastante similar a la del artículo 39.3 de ADPIC. Con todo, se encargó de especificar aspectos que no estaban claros en ésta norma, así por ejemplo:

- (i) En relación con las interrogantes relativas a los “datos de prueba”, el TLC especifica que tales datos se refieren a la información concerniente a la seguridad y eficacia del producto;

¹⁷ El TLC fue promulgado en Chile mediante Decreto Supremo Número 312 de 01 de Diciembre de 2003 y Decreto Supremo Número 343 de 29 de Diciembre de 2003 del Ministerio de Relaciones Exteriores, publicado en el Diario Oficial el 30 de Diciembre de 2003.

¹⁸ Tratado de Libre Comercio Chile – EEUU. [en línea] <<http://www.direcon.gob.cl/detalle-de-acuerdos/?idacuerdo=6277>> [consulta: 20 febrero 2015].

¹⁹ REKAS, M., Tratado de Libre Comercio entre Chile y Estados Unidos: Un Análisis de sus Efectos en las Exportaciones Chilenas a Estados Unidos. Departamento de Estudios — AmCham Chile. Octubre 2003. p. 6. <<http://www.amchamchile.cl/sites/default/files/tlc%20por%20amcham%20ANTES%20DE%20VIGENCIA.pdf>> [consulta: 20 febrero 2015].

- (ii) En cuanto a los requisitos que deben existir para que estemos en presencia de una “nueva entidad química”, el TLC señala que es necesario que esta no haya sido previamente aprobada, lo que da cuenta de su naturaleza regulatoria;
- (iii) En lo relativo al “uso comercial desleal” de la información, el TLC establece que éste existirá cuando tal información se utilice para la obtención de la autorización de comercialización de un producto basado en una aprobación previa sin contar con el consentimiento del titular de la información de este último;
- (iv) Adicionalmente, en cuanto al periodo de protección, el TLC establece que el plazo de protección será de a lo menos 5 años para los productos farmacéuticos y de 10 años para los productos químico-agrícolas; y
- (v) Por último, en relación con el “esfuerzo considerable”, el TLC no exige que éste deba existir para efectos de obtener la protección ya que las partes decidieron no incluir este concepto al redactar la norma. En consecuencia, es dable concluir que tal esfuerzo considerable para generar la información de seguridad y eficacia de un producto farmacéutico se presume y no pesará sobre el titular de la información la obligación de acreditar la existencia del mismo.

2.2. Segunda Etapa: Periodo Intermedio.

El periodo entre enero de 2004, fecha en que se suscribió el TLC, hasta el mes de diciembre de 2005, cuando entra en vigencia la Ley N°19.996 que modificó la Ley N°19.039, se caracteriza por ser un periodo de incertidumbre legislativa y reglamentaria, en donde no existía certeza en cuanto a la vigencia y aplicación directa del artículo 17.10.1 del TLC dentro del derecho interno chileno o si, por el contrario, resultaba necesario dictar una ley interna que, en concordancia con dicha norma, incorporara en nuestro ordenamiento las disposiciones del TLC.

La jurisprudencia general de la Contraloría General de la República vigente a la época establecía que un tratado internacional, por el sólo hecho de ser suscrito por Chile, constituía una norma vigente en nuestro país, sin que fuese necesaria la dictación de una ley interna. Consecuentemente, muchos actores de la industria, basado en este lineamiento, solicitaron al Instituto de Salud Pública de Chile (en adelante “ISP”) la implementación inmediata del TLC.

En efecto, el capítulo 17 del TLC, en su parte final, contiene un grupo de disposiciones que dicen relación con su vigencia²⁰. En este sentido, en primer término, las disposiciones del capítulo 17

²⁰ Artículo 17.12: Disposiciones finales

1. Salvo disposición en contrario en este Capítulo, cada Parte le dará vigencia a las disposiciones de este Capítulo en la fecha de entrada en vigor de este Tratado.

2. En aquellos casos en que la plena implementación de las obligaciones contenidas en este Capítulo, requieran que una Parte modifique su legislación interna, o de recursos económicos adicionales, estas modificaciones y recursos económicos deberán estar en vigor o disponibles, tan pronto como sea posible, y bajo ningún evento más tarde de:

(a) dos años a contar de la entrada en vigor de este Tratado, en lo referente a las obligaciones establecidas en el artículo 17.2 sobre marcas de fábrica o de comercio, en los artículos 17.4(1) a 17.4(9) sobre indicaciones geográficas, los artículos 17.9(1), 17.9(3) a 17.9(7) sobre patentes, y los artículos 17.5(1) y 17.6(1) sobre copias temporales;

(b) cuatro años a contar de la entrada en vigor de este Tratado, en lo referente a las obligaciones del artículo 17.11 sobre observancia (incluidas las medidas en frontera), y el artículo 17.6(5) en lo referente al derecho de comunicación al público, y transmisiones digitales no interactivas, para los artistas intérpretes o ejecutantes y los productores de fonogramas; y

entrarían en vigencia, dentro de la legislación de cada uno de los países suscriptores, tan pronto entrara en vigor el TLC, salvo que la implementación de las obligaciones exigiese la modificación de la legislación interna o la inversión de recursos adicionales, debiendo no obstante entrar en vigencia lo antes posible y en ningún caso con posterioridad al cumplimiento de los plazos establecidos específicamente para algunas de las secciones.

Esto generó un gran debate en nuestro país, toda vez que se interpretaba, por una parte, que la implementación del artículo 17.10.1 no debía ser aplazada considerando que no implicaría modificar la legislación ni invertir recursos adicionales para tal objetivo y, por la otra, que si era necesario modificar la norma interna e invertir recursos adicionales para su implementación doméstica, por lo que el TLC, en esta sección, todavía no habría entrado en vigencia.

Cabe destacar que durante este periodo, el Congreso Nacional comenzó la tramitación de la Ley N°19.996, que modificaría la Ley N°19.039 y que entraría en vigencia el día 11 de marzo de 2005.

La Contraloría General de la República, finalmente determinó que es de resorte del legislador el determinar la necesidad de modificar la legislación interna para dar aplicación a la normativa del artículo 17.10.1 del TLC y, considerando que la Ley N°19.996 ya había entrado en vigencia, el órgano contralor concluyó que no cabe sino deducir que el TLC no era auto ejecutable²¹, según la opinión que al respecto tuvo el ejecutivo que actúa como órgano soberano en esta materia.

Como reflexión final en lo relativo a este periodo intermedio y no obstante los problemas e incertidumbre que generó, resulta importante destacar que el mismo tuvo un efecto positivo, a saber, que en Chile se legisló sobre la protección de datos de prueba, lo que nos ha entregado una regulación sistemática y que se ha robustecido con el transcurso del tiempo, al punto que a la fecha podemos contar con una estructura normativa que otorga certeza jurídica en esta materia.

2.3. Tercera Etapa: Entrada en vigencia de la Ley N°19.996 que modificó la Ley N°19.039.

El fin del periodo de incertidumbre vino con la dictación de la Ley N°19.996 y el dictamen N° 61.817 de fecha 26 de diciembre de 2006 de la Contraloría General de la República, los cuales resolvieron las dudas que existían en ese momento y sentaron los cimientos de un sistema propio para la protección de datos de prueba dentro del marco fijado por ADPIC y el TLC.

Esta ley contempla un nuevo título VIII dentro de la Ley N°19.039, el cual incluye dos párrafos, el primero relativo al Secreto Empresarial y el segundo dedicado a la materia que nos convoca²².

(c) cinco años a contar de la entrada en vigor de este Tratado, en lo referente a las obligaciones del artículo 17.7(5) sobre medidas tecnológicas efectivas.

²¹ Dictamen N° 61.817 de fecha 26 de diciembre de 2006.

²² Ley N° 19.039. Título VIII, Párrafo 2° “*De la información presentada a la autoridad para la obtención de registros o autorizaciones sanitarios*”.

El párrafo segundo del nuevo Título VIII de la Ley N°19.039, sobre la información presentada a la autoridad para la obtención de registros o autorizaciones sanitarias, contempla tres artículos que consagran y regulan la exclusividad de datos en nuestro país, a saber, artículos 89°, 90° y 91°²³.

La Ley N°19.996 entró en vigencia conjuntamente con el reglamento de la Ley N°19.039 y el Decreto Supremo N°153 de 2005 del Ministerio de Salud (en adelante “D.S. N°153/05”), lo que confirmó la importancia del *Data Exclusivity* y la seriedad con que estaba siendo regulado por la las autoridades legislativas y administrativas de nuestro país.

3. ASPECTOS SUSTANTIVOS DE LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS DE PRUEBA.

Con la entrada en vigencia de la Ley N°19.996 nuestro legislador fijó un nuevo marco regulatorio para el *Data Exclusivity*, el cual revisaremos en este capítulo.

3.1. Artículo 89° de la Ley N°19.039.

En este artículo se describe cuál es la protección otorgada con el *Data Exclusivity* y qué debe entenderse por información de naturaleza no divulgada.

²³ Artículo 89.- “Cuando el Instituto de Salud Pública o el Servicio Agrícola y Ganadero requieran la presentación de datos de prueba u otros que tengan naturaleza de no divulgados, relativos a la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico o químico-agrícola que utilice una nueva entidad química que no haya sido previamente aprobada por la autoridad competente, dichos datos tendrán el carácter de reservados, según la legislación vigente.

La naturaleza de no divulgados se entiende satisfecha si los datos han sido objeto de medidas razonables para mantenerlos en tal condición y no son generalmente conocidos ni fácilmente accesibles por personas pertenecientes a los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión.

La autoridad competente no podrá divulgar ni utilizar dichos datos para otorgar un registro o autorización sanitarios a quien no cuente con el permiso del titular de aquéllos, por un plazo de cinco años, para productos farmacéuticos, y de diez años, para productos químico-agrícolas, contados desde el primer registro o autorización sanitarios otorgado por el Instituto de Salud Pública o por el Servicio Agrícola y Ganadero, según corresponda.

Para gozar de la protección de este artículo, el carácter de no divulgados de los referidos datos de prueba deberá ser señalado expresamente en la solicitud de registro o de autorización sanitarios”.

Artículo 90.- “Se entiende por nueva entidad química aquel principio activo que no ha sido previamente incluido en registros o autorizaciones sanitarios otorgados por el Instituto de Salud Pública o por el Servicio Agrícola y Ganadero, según corresponda, o que no haya sido comercializado en el territorio nacional antes de la solicitud de registro o autorización sanitaria.

Para efectos de este Párrafo, se entiende por principio activo aquella sustancia dotada de uno o más efectos farmacológicos o de usos químico-agrícolas, cualquiera sea su forma, expresión o disposición, incluyendo sus sales y complejos. En ningún caso se considerará como nueva entidad química:

1. Los usos o indicaciones terapéuticas distintos a los autorizados en otros registros o autorizaciones sanitarios previos de la misma entidad química.

2. Los cambios en la vía de administración o formas de dosificación a las autorizadas en otros registros o autorizaciones sanitarios previos de la misma entidad química.

3. Los cambios en las formas farmacéuticas, formulaciones o combinaciones de entidades químicas ya autorizadas o registradas.

4. Las sales, complejos, formas cristalinas o aquellas estructuras químicas que se basen en una entidad química con registro o autorización sanitarios previos”.

Artículo 91.- “No procederá la protección de este Párrafo, cuando:

a) El titular de los datos de prueba referidos en el artículo 89, haya incurrido en conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia en relación directa con la utilización o explotación de esa información, según decisión firme o ejecutoriada del Tribunal de Defensa de la Libre Competencia.

b) Por razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia declaradas por la autoridad competente, se justifique poner término a la protección referida en el artículo 89.

c) El producto farmacéutico o químico-agrícola sea objeto de una licencia obligatoria, conforme a lo establecido en esta ley.

d) El producto farmacéutico o químico-agrícola no se haya comercializado en el territorio nacional al cabo de doce meses, contados desde el registro o autorización sanitaria realizado en Chile.

e) El producto farmacéutico o químico-agrícola tenga un registro o autorización sanitaria en el extranjero con más de doce meses de vigencia”.

El inciso primero de este artículo es bastante similar a la norma contenida en el TLC con EE.UU., estableciendo que:

“Cuando el Instituto de Salud Pública o el Servicio Agrícola y Ganadero requieran la presentación de datos de prueba u otros que tengan naturaleza de no divulgados, relativos a la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico o químico-agrícola que utilice una nueva entidad química que no haya sido previamente aprobada por la autoridad competente, dichos datos tendrán el carácter de reservados, según la legislación vigente”.

En este sentido, establece como condición para la existencia de la exclusividad de datos que haya un registro sanitario, que se trate de datos de prueba no divulgados relativos a la seguridad y eficacia del producto y que tendrán el carácter de reservados.

Adicionalmente, en el inciso tercero establece que:

“La autoridad competente no podrá divulgar ni utilizar dichos datos para otorgar un registro o autorización sanitarios a quien no cuente con el permiso del titular de aquéllos, por un plazo de cinco años, para productos farmacéuticos, y de diez años, para productos químico-agrícolas, contados desde el primer registro o autorización sanitarios otorgado por el Instituto de Salud Pública o por el Servicio Agrícola y Ganadero, según corresponda”.

De esta manera, nuestro ordenamiento jurídico reconoce expresamente que la protección de los datos de prueba impide a la autoridad sanitaria hacer uso de los datos protegidos para otorgar un nuevo registro sanitario a un tercero sin la autorización del titular de los mismos, siendo una obligación que pesa sobre la autoridad administrativa competente²⁴.

Por otra parte, cabe destacar que el inciso citado establece que la protección tendrá una duración de 5 años. Tal periodo de protección fue fijado en consideración al plazo contemplado en el TLC, el cual dispone que la protección deberá otorgarse por “al menos 5 años”. Así, nuestro legislador reconoce como periodo de protección el plazo mínimo contemplado en el TLC con EE.UU. Adicionalmente, tal plazo fue fijado sin atender a la naturaleza específica de los productos, por lo que en Chile todo producto farmacéutico, ya sea de síntesis química, biológico o biotecnológico u otra especialidad farmacéutica, tendrá protección por 5 años desde el día de su registro en Chile.

3.1.1. Datos No Divulgados.

La información no divulgada, objeto de protección de esta institución, es sin duda uno de los elementos centrales del *Data Exclusivity* en Chile. No obstante, su regulación es anómala, ya que

²⁴ Lo anterior constituyó un significativo avance en relación con lo establecido en ADPIC y en el TLC, toda vez que estos cuerpos normativos utilizaban, como vimos, los términos “uso comercial desleal” y “no comercialización”, respectivamente, como verbos rectores en la tipificación de la obligación. Bajo ley chilena, en cambio, se confirma la obligación específica del Estado en la protección de los datos de prueba, al concebir una obligación que pesa sobre la autoridad administrativa siendo ésta responsable del respeto de la exclusividad de datos en nuestro país, no estando autorizado el ISP a la concesión del registro sanitario sin la autorización del titular de los datos.

se trata de un tema que no se encuentra regulado en el reglamento de la ley –como los demás aspectos de la Ley N° 19.039– sino que en un reglamento diverso, primeramente en el D.S. N°153/05, del Ministerio de Salud, que luego fue reemplazado por el Decreto Supremo N°107 de 2008 (en adelante “D.S. N°107/08”).

En atención al texto contenido en la Ley N°19.039, los antecedentes que pueden revestir el carácter de datos no divulgados son aquellos relativos a la seguridad y eficacia del producto farmacéutico. Consecuentemente, surge la siguiente pregunta: ¿Cuáles son los datos de seguridad y eficacia del producto farmacéutico que pueden revestir el carácter de datos no divulgados?

Originalmente el D.S. N°153, en su punto 4°, establecía que:

“Gozarán de la protección que se indica precedentemente los estudios destinados a garantizar la eficacia y seguridad del producto, entendiéndose por tales, los estudios preclínicos: farmacológicos selectivos en animales y toxicológicos en animales, así como los estudios clínicos, sean éstos de fase uno, dos o tres”.

Tal normativa fue reemplazada por la contenida en el D.S. N°107/08 el cual establece en su artículo 2°, numeral 1°, que los datos de prueba u otros de naturaleza no divulgada corresponderán a:

“aquellos antecedentes relativos a la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico que utilice una nueva entidad química, considerándose como tales los estudios completos, con información suficientemente desarrollada sobre la base de pruebas clínicas y preclínicas”.

De esta manera, la normativa actual reconoce que la protección de los datos de prueba puede recaer sobre todo tipo de estudios preclínicos –in vivo o in vitro- y estudios clínicos en cualquiera de sus fases.

Por otra parte, la Ley N°19.039, en el inciso segundo de su artículo 89°, se encarga de definir qué debemos entender por datos de naturaleza no divulgados, a saber:

“La naturaleza de no divulgados se entiende satisfecha si los datos han sido objeto de medidas razonables para mantenerlos en tal condición y no son generalmente conocidos ni fácilmente accesibles por personas pertenecientes a los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión”.

Este inciso innovó en relación con lo establecido en la normativa internacional previa en lo relativo al concepto de datos no divulgados, toda vez que ni ADPIC ni el TLC se encargaron de entregar una definición al respecto.

Cabe señalar que esta inclusión tuvo su origen en la necesidad de añadir algún parámetro legal más o menos objetivo de revisión para efectos de que el ISP pudiese dar cumplimiento a la nueva

normativa²⁵, cuestión que derivó en entregar una definición a uno de los conceptos centrales del *Data Exclusivity* en Chile.

Sin perjuicio de lo anterior, tal concepto se ve revestido por las características y requisitos propios de la información sujeta a Secreto Empresarial conforme lo dispone el artículo 39.2 de ADPIC, en circunstancias que se trata de una institución totalmente diferente al *Data Exclusivity*, regulada en un apartado diferente, como es el artículo 39.3 de ADPIC. Quizás la regulación en el mismo articulado de ADPIC, derivó en que el legislador haya decidido utilizar tales elementos, propios del Secreto Empresarial, para definir el concepto de información no divulgada dentro del *Data Exclusivity*, decisión que con el tiempo ha generado más de alguna confusión.

La problemática radicaba en que la autoridad sanitaria, al analizar la solicitud de protección de información no divulgada y revisar su cumplimiento con los requisitos de no divulgación, muchas veces encontraba información disponible en fuentes públicas como internet y publicaciones científicas de las que podía comprobar que, al menos el título o resúmenes de algunos estudios, estaban publicados. Lo anterior llevó al ISP, por lo menos en un primer momento, a clasificar muchos estudios como divulgados y rechazar su protección, sin atender a la extensión de la publicación o a la intención del titular de los datos de que tal publicación fuese efectivamente realizada.

Tal problemática amenazaba en tornar inaplicable la protección de datos de prueba por lo que surgen dos teorías que vienen a presentar una solución lógica a estas dificultades, en armonía con el verdadero espíritu de la norma, a saber:

- (i) Teoría del Control (Medidas Razonables); y
- (ii) Teoría de la Integridad.

3.1.1.1. Teoría del Control (Medidas Razonables).

Esta teoría sostiene como premisa que se cumple con el requisito de no divulgación en la medida que el titular de los estudios haya adoptado todas las medidas razonables para proteger la información.

En efecto, considerando que en otras jurisdicciones es habitual que distintas autoridades reguladoras, tales como la *Food and Drug Administration* (FDA) en EE.UU. y la *European Medicines Agency* (EMA) en la Unión Europea²⁶, divulguen parte de los estudios de seguridad y eficacia de los productos que son aceptados a registro y comercializados en tales territorios, resulta lógico que en una simple búsqueda de los mismos en internet se encuentren los títulos y resúmenes o *abstracts* de tales trabajos.

²⁵ Historia de la Ley N° 19.996, que modifica la Ley N°19.039, sobre Propiedad Industrial. p. 1110.

²⁶ En efecto, tales agencias realizan publicaciones de oficio, como ocurre con la FDA que bajo el CFR (21 CFR § 314.430 (e) (2) “Availability for public disclosure of data an information in an application or abbreviated application”), cuando se presenta un New Drug Application (NDA), puede hacer público resúmenes de los estudios de seguridad y eficacia del producto. Una situación similar se da con los estudios que son presentados ante la EMA de acuerdo a los EPARs (European public assessment reports).

Bajo esta perspectiva, la teoría del control sostiene que efectivamente el titular de los estudios debe procurar no divulgar sus estudios para efectos de que los mismos se entiendan como no divulgados, pero hay publicaciones que son “incontrolables”, que escapan de las facultades de control del titular. En consecuencia, no resulta razonable exigir al titular realizar algo que se encuentra impedido de hacer e imponerle, como una especie de sanción, la imposibilidad de obtener protección de sus estudios pre-clínicos y clínicos por divulgaciones que derivan de políticas de registro de agencias reguladoras extranjeras.

Adicionalmente, la OMS tiene una plataforma, denominada ICTRP (*International Clinical Trial Registry Platform*), por medio de la cual insta a los países miembros a publicar resúmenes o resultados de algunos de los estudios que son acompañados junto con el dossier de registro de los productos farmacéuticos solicitados y registrados en los respectivos territorios. Tal política es aceptada y cumplida por diferentes agencias reguladoras a nivel mundial, que además de la FDA²⁷ y EMA²⁸, incluye a las autoridades de India, Brasil, Israel, Japón y China entre otros, ya que se trata de una política beneficiosa para los pacientes que utilicen o vayan a utilizar tales medicamentos, así como para profesionales de la salud, pagadores de prestaciones de salud, entre otros.

Bajo la tesis propuesta por esta teoría es posible sostener que, no obstante existir tales publicaciones, el titular de los datos puede obtener la protección de sus datos de prueba siempre que haya tomado todas las medidas razonables y a su alcance para evitar la divulgación de la información, no obstante existir publicaciones realizadas por las autoridades extranjeras o que sean necesarias bajo la legislación foránea. Lo anterior, teniendo en cuenta que se trata de una conducta que escapa de su control y que no es posible impedir obtener la protección del *Data Exclusivity* por decisiones adoptadas por autoridades extranjeras con el objeto de colaborar en la protección de la salud mundial.

Ahora bien, explicado lo anterior surge la siguiente interrogante: ¿Qué ocurre con la información que no es publicada por las autoridades o agencias reguladoras internacionales o aquella que es publicada bajo obligación legal o normativa extranjera? ¿Nunca puede la información que se haya hecho pública por el propio titular de los datos ser objeto de la protección de datos de prueba en Chile?

Atendiendo únicamente a la teoría del control, tales datos no podrían obtener protección y no sería posible calificar los mismos como datos no divulgados, ya que su publicación no se debe a una

²⁷ Por ejemplo, la *Food and Drug Administration Modernization Act* de 1997 (FDAMA) en cuya sección 113 requiere que el instituto nacional de salud cree una fuente de información pública relativa a determinados estudios clínicos regulados por la FDA lo que derivó en la creación de la página web www.clinicaltrials.gov el año 2000. En el año 2007 se aprobó la *Food and Drug Administration Amendments Act (FDAAA)* la cual exigió el registro de un mayor número de estudios, información adicional y la entrega de resúmenes de resultados, incluyendo eventos adversos para determinados estudios.

²⁸ En este sentido, los resúmenes de resultados de estudios clínicos publicados en el EU Clinical Trials Register (EU CTR) que corresponde a la nueva versión del European Clinical Trials Database (EudraCT) dictada el 2013 por la EMA.

decisión de la agencia reguladora extranjera o normativa obligatoria. Sin perjuicio de lo anterior, y para efectos de proteger tales datos, surge la Teoría de la Integridad.

3.1.2.2. Teoría de la Integridad.

Según esta teoría, para determinar si existe o no divulgación de la información que se busca proteger hay que atender a la completitud de la publicación. En efecto, si es que la publicación, aun cuando haya sido realizado por iniciativa propia del titular de los estudios, dice relación únicamente con una parte de los estudios y no han sido divulgados de manera íntegra y completa los datos podrán seguir siendo clasificados como datos no divulgados.

El objeto de protección del *Data Exclusivity* son precisamente los datos preclínicos y clínicos que acreditan la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico, los cuales deben ser entregados en su totalidad y con suficiente desarrollo para que la autoridad sanitaria pueda evaluar la procedencia del registro o autorización sanitaria del producto solicitado a registro, no siendo suficiente para dichos efectos los resúmenes, extractos de éstos o simples publicaciones en revistas científicas. Lo anterior fue reconocido por el propio ISP por medio de la Resolución Exenta N°5662 del 2006²⁹, donde sostuvo que:

“1. Conforme al artículo 39° del D.S. 1876 para conceder registro sanitario a productos farmacéuticos nuevos se requiere presentar:

- *estudios farmacológicos selectivos en animales;*
- *estudios toxicológicos en animales;*
- *datos físico-químicos;*
- *estudios farmacocinéticos, cuando corresponda;*
- *ensayos de disolución según proceda, realizados en el país, y*
- *estudios clínicos que avalen su eficacia y seguridad.*

2. Los estudios señalados en el punto anterior deben entenderse que se refieren al producto farmacéutico que se pretende registrar, singularizadamente.

3. Dichos estudios deberán ser presentados en forma completa y en extenso, no siendo suficiente los resúmenes de publicaciones científicas”.

Así, en base al numeral 3 arriba indicado, es dable concluir que para que tales datos se puedan entender como “estudios” en los términos requeridos para la procedencia de la protección deben ser publicados de manera completa y en extenso, que es la forma en que se exige la presentación de dichos estudios ante la autoridad sanitaria. De lo contrario, si sólo se han publicado resúmenes,

²⁹ Cabe señalar que esta resolución fue, con posterioridad, dejada sin efecto por el propio ISP mediante resolución exenta N° 9205 de 30 de noviembre de 2006, bajo el entendido que el espíritu de tal regulación estaría contenido en el D.S. N°1876/95 no siendo necesaria la dualidad de normas. Con todo, con esto el ISP confirma que todo estudio, para satisfacer las exigencias regulatorias en Chile, debe ser presentado completo y en extenso y que un resumen o extractos de los mismos no pueden ser calificados como “estudios” en los términos requeridos por nuestra legislación.

abstracts o extractos de dichos trabajos, no existirá impedimento para la protección de los mismos como información no divulgada bajo nuestra normativa.

3.2. Artículo 90° de la Ley N°19.039:

El artículo 90° de la Ley N°19.039 se encarga de definir qué es una Nueva Entidad Química (en adelante “NEQ”), que es el segundo elemento central de la protección de datos de prueba, ya que los datos a ser protegidos versarán sobre la seguridad y eficacia para el consumo humano precisamente de esta entidad química y el producto farmacéutico que la contiene. Nuestra legislación establece que:

“Se entiende por nueva entidad química aquel principio activo que no ha sido previamente incluido en registros o autorizaciones sanitarios otorgados por el Instituto de Salud Pública o por el Servicio Agrícola y Ganadero, según corresponda, o que no haya sido comercializado en el territorio nacional antes de la solicitud de registro o autorización sanitaria”.

Se trata de un concepto legal y local, donde el concepto de NEQ se asocia a un concepto regulatorio vinculado al principio activo del producto, según está definido en el Decreto Supremo N°03 de 2010 –Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano– (en adelante “D.S. N°03/2010”)³⁰.

Con todo, el artículo 90° igualmente entrega un concepto legal para definir lo que debe entenderse por principio activo para efectos de esta norma, siendo este concepto aún más amplio que el contemplado en el D.S. N°03/2010, a saber:

“Para efectos de este Párrafo, se entiende por principio activo aquella sustancia dotada de uno o más efectos farmacológicos o de usos químico-agrícolas, cualquiera sea su forma, expresión o disposición, incluyendo sus sales y complejos”.

De esta manera, el concepto de principio activo, elemento central de la definición de NEQ, incorpora cualquier sustancia dotada de efectos farmacológicos, no importando su forma, expresión o disposición. La amplitud de este concepto ha sido clave para que el ISP haya incluido dentro del concepto de NEQ tanto a los productos de síntesis química como a los productos biológicos y biotecnológicos, ya que estos últimos también corresponden a principios activos o sustancias dotadas de efectos farmacológicos, cuyos datos de prueba son susceptibles de protección³¹.

³⁰ El D.S. N°03/2010, define principio activo en su artículo 5° N°63 estableciendo lo siguiente:

“63) Principio activo: Sustancia o mezcla de sustancias dotadas de efecto farmacológico específico, o bien, que sin poseer actividad farmacológica, al ser administrada al organismo la adquieren”.

³¹ Para mayor referencia, puede consultarse el listado de productos registrados con protección de datos, actualizado a octubre de 2014 y publicado por el ISP en su página web, disponible en [en línea] <http://www.ispch.cl/sites/default/files/listado_productos_con_IND_vigente_actualizado_al_%2030_10_2014.pdf> [visitada el 24 de marzo de 2015].

Ahora bien, en atención a lo establecido en la Ley N°19.039, para que un principio activo pueda ser calificado como una NEQ es necesario que se cumplan dos requisitos copulativos:

- (i) Que se trate de un producto que no haya sido previamente incluido en registros o autorizaciones sanitarios otorgados por el ISP; o
- (ii) Que no haya sido comercializado en el territorio nacional antes de la solicitud de registro o autorización sanitaria.

En consecuencia, en la medida que el principio activo del producto, en los términos consagrados en la ley, no haya sido registrado en Chile o comercializado dentro del territorio nacional antes de ser solicitado a registro, podrá ser reconocido como una NEQ³².

Por otra parte, el artículo 90°, en su inciso segundo, establece las exclusiones al concepto de NEQ, estableciendo que:

“En ningún caso se considerará como nueva entidad química:

1. Los usos o indicaciones terapéuticas distintos a los autorizados en otros registros o autorizaciones sanitarios previos de la misma entidad química.

2. Los cambios en la vía de administración o formas de dosificación a las autorizadas en otros registros o autorizaciones sanitarios previos de la misma entidad química.

3. Los cambios en las formas farmacéuticas, formulaciones o combinaciones de entidades químicas ya autorizadas o registradas.

4. Las sales, complejos, formas cristalinas o aquellas estructuras químicas que se basen en una entidad química con registro o autorización sanitarios previos”.

Resulta relevante destacar que estas exclusiones presentan diferencias con algunos sistemas de protección de datos de prueba en el extranjero³³ y se trata de causales propias de la legislación

³² Cabe señalar que de acuerdo a lo establecido en el artículo 20° del D.S. N°03/2010 todo producto farmacéutico, para poder ser comercializado en Chile, debe contar con registro sanitario.

Artículo 20°.- *Todo producto farmacéutico importado o fabricado en el país, para ser distribuido o utilizado a cualquier título en el territorio nacional deberá contar previamente con registro sanitario.*

No obstante lo anterior, el propio reglamento reconoce situaciones en las que un producto farmacéutico podrá ser comercializado en nuestro país sin contar con registro sanitario vigente, pero se trata de situaciones excepcionales que igualmente deben ser consideradas para la aplicación del *Data Exclusivity*.

Artículo 21°.- *En forma excepcional, el Instituto podrá autorizar la venta o el uso provisional de determinados productos farmacéuticos sin registro sanitario, fundado en alguna de las siguientes causales, que se enuncian por vía ejemplar atendiendo las disposiciones del artículo 102° del Código Sanitario:*

a) Epidemias o situaciones de emergencia, urgencia o catástrofe, que signifiquen grave riesgo para la salud o vida de los habitantes.

b) Cuando se trate de un producto farmacéutico que se requiera para un fin medicinal urgente, sin que exista una alternativa en el momento en que se requiera.

c) Tratándose de productos para ser utilizados en investigación científica o ensayos clínicos, previo informe favorable del o los comités de ética correspondiente, conforme a las normas sobre ensayos clínicos realizados en seres humanos, que apruebe el Ministerio de Salud.

³³ Así, por ejemplo, en el caso de EE.UU., sistema bajo el cual se otorga protección a los nuevos datos de prueba necesarios para obtener la aprobación de nuevas indicaciones terapéuticas y nuevas dosis de productos previamente registrados, así como para productos que incluyen al menos un principio activo aprobado para un registro sanitario innovador previo. *“A producer may file a “new drug application”, usually referred to as NDA, to obtain approval of any new drug, but the application must be accompanied by clinical data that demonstrate that the drug is safe and effective. A producer usually requests approval using an NDA if the drug contains one or more active ingredients that were not previously approved by the USFDA.*

chilena. En efecto, debemos recordar que el fundamento y fin último del *Data Exclusivity* es la protección de datos de prueba de seguridad y eficacia y otros no divulgados que han tomado largo tiempo y esfuerzo a sus titulares desarrollar para poder obtener la autorización de comercialización para un producto farmacéutico determinado. En este sentido, algunas exclusiones no parecen justificadas bajo el fundamento antes indicado. Por ejemplo, las modificaciones relativas a nuevas indicaciones terapéuticas, nuevas vías de administración, nuevas formas farmacéuticas y nuevas dosis de productos farmacéuticos requieren la elaboración de nuevos y extensos estudios que acrediten la seguridad y eficacia de los cambios propuestos, sea porque dichas modificaciones se someterán al procedimiento ordinario de evaluación y registro o bien porque requerirán de un nuevo registro sanitario para el producto³⁴. Con todo, la norma expresamente los excluye en circunstancias que debiesen contar con la misma o análoga protección que aquellos que fueran objeto de protección de datos originalmente, atendida la inversión y riesgo que dichos nuevos estudios conllevan.

3.3. Artículo 91° de la Ley N°19.039:

Por último, el artículo 91° se encarga de determinar cuándo no se otorgará o cesará la protección otorgada por *Data Exclusivity*. En este sentido dispone que:

“No procederá la protección de este Párrafo, cuando:

a) El titular de los datos de prueba referidos en el artículo 89°, haya incurrido en conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia en relación directa con la utilización o explotación de esa información, según decisión firme o ejecutoriada del Tribunal de Defensa de la Libre Competencia.

b) Por razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia declaradas por la autoridad competente, se justifique poner término a la protección referida en el artículo 89°.

A producer also may file a “supplement” to a NDA application, commonly referred to as an NDA, to obtain, inter alia, approval for marketing an indication or a dose that was not described in the original NDA. For example, if one supposes that the product described in the original NDA contains 5 milligrams of the “new” active ingredient, a supplement could describe the same product, except that it contains 20 milligrams of the same active ingredient. Additional clinical data may be necessary to demonstrate that the product described in the supplement is safe and effective”.

“Protection is available for data that are submitted in a NDA for a drug that includes at least one active ingredient that was approved in a prior NDA (eg., “cocktails” of known and new active ingredients), if those data are in “reports of new clinical investigation ... essential to the approval of the application...”. This level of protection is more limited than that for data associated with products in which no active ingredients that were previously approved. Specifically, the producer of a generic drug may submit an ANDA, relying on the data in the NDA for the listed drug, at any time after the approval of that NDA, instead of waiting for the lapse of stated period of time. This ANDA may not be approved, however, until the lapse of three, rather than five, years from the date of approval of the NDA for the listed drug”.

SKILLINGTON, G. Lee. Op.cit. pp. 211-212.

³⁴ El artículo 65 del D.S. N° 03/2010, indica: “A petición del titular del registro sanitario el Instituto, mediante resolución, podrá autorizar modificaciones, respecto de sus aspectos analíticos, técnicos y legales, pudiendo incluir las siguientes: [...]”

8. Indicaciones terapéuticas, esquemas terapéuticos, modificación de grupo etéreo y nueva vía de administración, las que serán sometidas a la evaluación técnica pertinente, conforme al procedimiento ordinario de registro sanitario de especialidades farmacéuticas.

9. Cualquiera otra, a excepción de aquellas que alteren la naturaleza e identidad de la especialidad farmacéutica, vale decir, aquellas que digan relación con el principio activo, su dosis, su forma farmacéutica o cuando la modificación altere su sistema de liberación. En estos últimos casos se requerirá de otro registro”.

c) *El producto farmacéutico o químico-agrícola sea objeto de una licencia obligatoria, conforme a lo establecido en esta ley.*

d) *El producto farmacéutico o químico-agrícola no se haya comercializado en el territorio nacional al cabo de doce meses, contados desde el registro o autorización sanitaria realizado en Chile.*

e) *El producto farmacéutico o químico-agrícola tenga un registro o autorización sanitaria en el extranjero con más de doce meses de vigencia”.*

Respecto de las causales contempladas en las letras a) y b) no cabe mayor discusión, pues se trata de causales que obedecen al orden público y al cumplimiento de la legislación nacional. Tales causales, no obstante, requieren de una sentencia firme y ejecutoriada en el primer caso o bien de una declaración relativa a la existencia de circunstancias de extrema urgencia debidamente acreditadas y fundadas por la autoridad competente, en el segundo caso. Por su parte, la causal contemplada en la letra c) se relaciona directamente con la norma contenida en el artículo 51° de la Ley N°19.039, que establece las causales de procedencia y procedimiento para la concesión de una licencia no voluntaria³⁵.

En relación con la causal contemplada en la letra d), su justificación se sustenta en la protección y beneficio a los pacientes en Chile, ya que, bajo la norma, resulta injustificado obtener el registro sanitario del producto en nuestro país y mantener la protección de la información relativa a la seguridad y eficacia del producto que otorga la exclusividad en el uso de sus datos, si es que no existe interés real de comercializar el mismo dentro del mercado nacional.

Finalmente, respecto de la causal contemplada en la letra e) surge la interrogante sobre su justificación y si resulta razonable incluir la misma como una de las causales en virtud de la cual no se podría solicitar la protección del *Data Exclusivity* (ya que en estricto rigor, esta causal impide el nacimiento de la protección y no debiera operar como una causal que justifique la extinción de una protección que, bajo estas circunstancias, no podría haber sido otorgada). En este sentido, se podría sostener, en principio, que esta causal no se justifica toda vez que entrega menos protección que el umbral mínimo contemplado en ADPIC y en el TLC, exigiendo solicitar el registro sanitario

³⁵ Artículo 51: “Procederá pronunciarse respecto de una solicitud de licencia no voluntaria en los siguientes casos:

1) *Cuando el titular de la patente haya incurrido en conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, en relación directa con la utilización o explotación de la patente de que se trate, según decisión firme o ejecutoriada del Tribunal de Defensa de la Libre Competencia.*

2) *Cuando por razones de salud pública, seguridad nacional, uso público no comercial, o de emergencia nacional u otras de extrema urgencia, declaradas por la autoridad competente, se justifique el otorgamiento de dichas licencias.*

3) *Cuando la licencia no voluntaria tenga por objeto la explotación de una patente posterior que no pudiera ser explotada sin infringir una patente anterior. La concesión de licencias no voluntarias por patentes dependientes quedará sometida a las siguientes normas:*

a) *La invención reivindicada en la patente posterior debe comprender un avance técnico de significación económica considerable respecto a la invención reivindicada en la primera patente.*

b) *La licencia no voluntaria para explotar la patente anterior sólo podrá transferirse con la patente posterior.*

c) *El titular de la patente anterior podrá, en las mismas circunstancias, obtener una licencia no voluntaria en condiciones razonables para explotar la invención reivindicada en la patente posterior.*

Tratándose de tecnología de semiconductores, la licencia sólo se podrá otorgar para fines públicos no comerciales o para rectificar la práctica declarada contraria a la competencia”.

y traer el producto farmacéutico dentro de un determinado periodo a Chile. Con todo, su fundamento parece estar en la flexibilidad que la declaración de Doha³⁶ otorgó a los países miembros de ADPIC en esta materia, por lo que, mediante esta restricción, se busca incentivar a los laboratorios extranjeros para traer medicamentos nuevos con la mayor celeridad posible a Chile, con el objeto de posicionar el mercado nacional como un mercado relevante a nivel mundial y ofrecer en nuestro país medicamentos de última tecnología.

4. ASPECTOS PROCEDIMENTALES DE LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS DE PRUEBA.

El D.S. N°107/08 establece en su artículo 4° qué documentos deberán acompañarse, junto con la solicitud de registro sanitario del producto farmacéutico, para obtener la protección de datos de prueba:

“Para gozar de la protección establecida en el párrafo 2° del Título VIII de la ley N° 19.039 ya citada, el peticionario, al momento de presentar la solicitud de registro sanitario del producto farmacéutico que utiliza la nueva entidad química, deberá requerir expresamente dicha protección y entregar separadamente copia de los datos de prueba u otros de naturaleza no divulgada que desea proteger, con todas sus hojas foliadas correlativamente.

En esa misma oportunidad, se deberá adjuntar, además, una declaración jurada ante notario, conforme al formulario que apruebe el Instituto para tal efecto, indicando que los datos aludidos cumplen con las siguientes exigencias:

- 1. Que se han adoptado las medidas razonables para mantener los datos sin divulgación.*
- 2. Que se trata de datos que no son de conocimiento general ni de fácil acceso, aun respecto de personas pertenecientes a los círculos en los que normalmente se utiliza ese tipo de información.*
- 3. Que el titular de los datos no ha sido condenado, según decisión firme o ejecutoriada del Tribunal de Defensa de la Libre Competencia, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, en relación directa con la utilización y explotación de esa información.*
- 4. Que la entidad química a que se refieren los datos de prueba no tiene ningún registro o autorización sanitarios en el extranjero, de su legítima titularidad ni de a quien éste le hubiera otorgado la autorización para su uso, que tenga más de doce meses de vigencia.*
- 5. Que es el legítimo titular de los datos de prueba para los cuales se solicita protección o cuenta con la autorización de éste”.*

En principio podríamos decir que la redacción de la norma es claro y que no debería presentar mayores problemas a la hora de solicitar la protección conjuntamente con la solicitud de registro de un producto farmacéutico innovador. Con todo, con el transcurso del tiempo, han surgido algunos puntos relativos a la formalidad con que debe hacerse la presentación que requieren ser

³⁶ Declaración Relativa al Acuerdo Sobre los ADPIC la Salud Pública, adoptada por la Organización Mundial de Comercio el 14 de noviembre de 2001. Disponible [en línea] <https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.pdf> [visitado el 27 de marzo de 2015].

aclarados y que tienen su origen en las diferencias que existen entre lo supuesto por la norma y lo que ocurre en la práctica nacional.

4.1. Consideraciones relativas a las formalidades exigidas por el D.S. N°107/08.

4.1.1. Momento en que hay que requerir la protección.

El artículo 4° antes citado es claro al establecer que la solicitud de protección de la información no divulgada deberá realizarse *“al momento de presentar la solicitud de registro sanitario del producto farmacéutico que utiliza la nueva entidad química”*³⁷.

Ahora bien, la solicitud de registro sanitario bajo nuestra reglamentación será sometida inicialmente a un procedimiento de evaluación de admisibilidad o completitud y, evaluado positivamente en esta etapa, procederá su evaluación de fondo. Cabe destacar que, dentro de la práctica desarrollada por el ISP, al momento de ser aceptada la admisibilidad de la solicitud y habiéndose procedido al pago del arancel correspondiente para la evaluación del registro sanitario, la solicitud presentada dentro del procedimiento de registro será asignada con un número correlativo diferente al asignado inicialmente para la etapa de admisibilidad y que acompañará a la solicitud de registro durante su evaluación de fondo.

Debe dejarse establecido que la admisibilidad y posterior evaluación de fondo de la solicitud corresponden sólo a etapas dentro de un mismo procedimiento administrativo que se inicia con la solicitud de registro sanitario del producto. La decisión de admisibilidad no es una decisión que ponga término a un procedimiento administrativo, sino que se trata de una decisión que forma parte de un procedimiento administrativo global que es el de registro del producto farmacéutico. Por ende, conjuntamente con la solicitud de registro que se someterá a admisibilidad, deberá presentarse la solicitud de protección de información no divulgada, a la cual deberá acompañarse, en esa misma oportunidad, la declaración jurada que exige el D.S. N° 107/08 y que analizaremos posteriormente.

4.1.2. Carpeta Foliada.

Por otro lado, el artículo 4° establece que quien desee obtener la protección *“deberá requerir expresamente dicha protección y entregar separadamente copia de los datos de prueba u otros de naturaleza no divulgada que desea proteger, con todas sus hojas foliadas correlativamente”*. No obstante, en el formulario de registro diseñado por el ISP, para estos efectos existe la posibilidad de acompañar los antecedentes para la obtención de la protección de datos de prueba.

4.1.3. Declaración Jurada.

Como anticipáramos, conjuntamente con la solicitud de protección de información no divulgada presentada con la solicitud de registro, deberá acompañarse una declaración jurada ante notario,

³⁷ En la práctica, la solicitud de protección de datos se presenta indicando, en el casillero indicado para estos efectos en la sección de requisitos de seguridad y eficacia del formulario de la solicitud de registro, que la solicitud se presenta pidiendo la protección de información no divulgada.

conforme al formulario que apruebe el Instituto para tal efecto, indicando el solicitante que los datos aludidos cumplen con las exigencias establecidas específicamente en el artículo 4°, inciso segundo, del D.S. N° 107/08, y que dice relación con el cumplimiento de requisitos sustantivos analizados en el acápite anterior³⁸.

En la práctica, en esta declaración jurada se individualizan los datos de prueba preclínicos y clínicos para los cuales se solicita la protección de exclusividad de datos. Cabe destacar que, conforme a la norma, el ISP ha elaborado un formulario específico para realizar la declaración jurada relativa a los antecedentes acompañados junto con la solicitud de registro, el cual debe ser utilizado para cumplir con el requisito exigido por el D.S. N°107/08³⁹. Este requisito adicional fue incluido en el D.S. N°107/08, toda vez que el antiguo D.S. N°153/05 sólo exigía para estos efectos una declaración simple.

4.2. Desarrollo del Procedimiento.

Una vez ingresada la presentación de la solicitud de registro junto con el requerimiento de protección de acuerdo a lo establecido en el artículo 4° del D.S. N°107/08, e incluyendo la declaración jurada respectiva, el ISP tendrá un plazo de 10 días hábiles para determinar si la solicitud es admisible o no⁴⁰.

En caso de rechazar la solicitud, tal negativa sólo se puede fundar en alguna de las siguientes causales:

- (i) La solicitud no contiene una NEQ en los términos exigidos por la regulación; o
- (ii) No se ha presentado la declaración jurada ni los demás documentos a que se alude en el artículo 4° del D.S. N° 107/08, en la forma que éste dispone, para solicitar la protección.

En el caso de la segunda hipótesis, es decir, incumplimiento de requisitos formales, al solicitante se le concederá un plazo de cinco días hábiles para subsanar tales errores de forma, aportando documentos o los antecedentes que sean requeridos, bajo el apercibimiento de tener por desistida la solicitud del peticionario, si así no se hiciera⁴¹.

³⁸ El artículo 4°, inciso segundo del D.S. N° 107/08, establece lo siguiente: “En esa misma oportunidad, se deberá adjuntar, además, una declaración jurada ante notario, conforme al formulario que apruebe el Instituto para tal efecto, indicando que los datos aludidos cumplen con las siguientes exigencias:

1. Que se han adoptado las medidas razonables para mantener los datos sin divulgación.

2. Que se trata de datos que no son de conocimiento general ni de fácil acceso, aun respecto de personas pertenecientes a los círculos en los que normalmente se utiliza ese tipo de información.

3. Que el titular de los datos no ha sido condenado, según decisión firme o ejecutoriada del Tribunal de Defensa de la Libre Competencia, por conductas o prácticas declaradas contrarias a la libre competencia, en relación directa con la utilización y explotación de esa información.

4. Que la entidad química a que se refieren los datos de prueba no tiene ningún registro o autorización sanitarios en el extranjero, de su legítima titularidad ni de a quien éste le hubiera otorgado la autorización para su uso, que tenga más de doce meses de vigencia.

5. Que es el legítimo titular de los datos de prueba para los cuales se solicita protección o cuenta con la autorización de éste”.

³⁹ El formulario puede ser obtenido como parte del formulario de la solicitud de registro ordinario de productos farmacéuticos, disponible [en línea] <http://www.ispch.cl/prestaciones?field_codigo_value=&title=ordinario> [visitado con fecha 27 de marzo de 2015].

⁴⁰ Artículo 5°.- El Instituto de Salud Pública dentro del plazo de diez días hábiles, contados desde el ingreso de la solicitud, se pronunciará mediante resolución, acerca de su admisibilidad o inadmisibilidad.

⁴¹ Artículo 5°.- La inadmisibilidad solo podrá fundarse en que no se trata de una nueva entidad química o en que no se ha presentado la declaración jurada ni los demás documentos a que se alude en el artículo anterior, en la forma que éste dispone, caso en el cual se requerirá al peticionario

Ahora bien, si la solicitud es declarada admisible, la resolución que declara la admisibilidad deberá ser notificada al peticionario indicando lo siguiente:

- (i) La NEQ;
- (ii) Individualización del peticionario;
- (iii) El producto farmacéutico solicitado;
- (iv) Denominación precisa y completa de los datos o estudios cuya protección se solicita;
- (v) Fecha y referencia de la solicitud de registro sanitario correspondiente, la que será notificada al peticionario.

Finalmente, el ISP evaluará los antecedentes entregados por el peticionario para resolver, en la práctica en la resolución de registro y atendiendo al contenido de los estudios, la concesión del *Data Exclusivity* indicando además el periodo durante el cual tales antecedentes gozarán de protección, de 5 años desde la concesión del registro, protección de la cual deberá quedar constancia en la resolución de registro sanitario.

5. ROBUSTECIMIENTO DEL SISTEMA DE *DATA EXCLUSIVITY* EN CHILE.

Tal como fue explicado en esta presentación, el sistema chileno de protección de datos tuvo como origen la regulación internacional y desde ahí ha evolucionado en base a distintos cuerpos normativos que le han entregado forma y lo han transformado en el sistema que conocemos en la actualidad. Es posible sostener que se trata de un sistema que cuenta con bases sólidas y que con el tiempo ha sido perfeccionado convirtiéndose en un sistema estructurado y asentado en la práctica de la autoridad.

En este sentido, creemos importante destacar algunos de los más importantes avances que se han logrado en el último tiempo con la dictación y entrada en vigencia del D.S. N°107/08 y el D.S. N°03/2010.

5.1. D.S. N°107/08.

5.1.1. Artículo 2°.

El artículo 2° establece que:

“Para los efectos del presente decreto, se entiende por:

1. Datos de Prueba u otros de naturaleza no divulgada: Aquellos antecedentes relativos a la seguridad y eficacia de un producto farmacéutico que utilice una nueva entidad química,

para que, en un plazo de cinco días hábiles, aporte antecedentes o subsane la falta de documentos respectivos, con indicación de que si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición de protección, conforme a lo dispuesto en el artículo 31° de la ley N° 19.880.

considerándose como tales los estudios completos, con información suficientemente desarrollada sobre la base de pruebas clínicas y preclínicas”.

En este sentido, el D.S. N°107/08 al entregar un concepto de datos de prueba u otros de naturaleza no divulgada establece, a diferencia de lo que sucedía bajo el D.S. N° 153/05, que los mismos tienen que ser completos para revestir tal carácter, aseveración que apoya la teoría de la integridad explicada en el capítulo 3.1.2.2.

5.1.2. Artículo 6°.

A su vez, el artículo 6° dispone que:

“La resolución que concede el registro sanitario del producto farmacéutico respecto del cual el peticionario requirió la protección de que trata este reglamento, deberá dejar constancia de los datos a los que se les reconoce protección, identificándoselos por su denominación precisa y completa, números de folio y señalándose, además, el plazo de 5 años de duración, en caso de concederse”.

Así, al exigir que la resolución que concede el registro sanitario deba reconocer expresamente la protección, permitirá dar certeza jurídica a la concesión de la protección. Tal certificación no era requerida por el antiguo D.S. N°153/05, lo que en la práctica obligaba al peticionario a interpretar y deducir que, por el efecto de la ley y al no ser declarada inadmisibles su solicitud, la protección de datos había sido otorgada y comenzaba con el registro sanitario del producto al que los datos accedían.

5.1.3. Artículo 9°.

Por último, el artículo 9° establece que:

“La protección señalada en el artículo anterior no obsta a la divulgación total o parcial de la información contenida en los datos protegidos, una vez otorgado el registro sanitario del producto farmacéutico que pueda realizar el titular de los datos de prueba protegidos o a quien autorice”.

Se trata, a nuestro juicio, de una de las innovaciones normativas más importantes realizadas en el D.S. N°107/08, toda vez que reconoce la naturaleza *sui generis* del *Data Exclusivity*, como privilegio industrial. En efecto, al reconocer que la protección de los datos no se pierde con la divulgación total o parcial de los datos, una vez obtenido el registro sanitario, nuestra reglamentación da un paso adelante en distanciar y diferenciar esta institución del secreto empresarial, bajo el cual este efecto sencillamente no sería posible, ya que la protección que este otorga depende indisolublemente de la confidencialidad y secreto de la información.

5.2. D.S. N°03/2010.

5.2.1. Artículo 53° letra b).

El artículo 53° en su letra b) dispone que:

“Artículo 53°.- No podrán someterse al procedimiento de registro sanitario simplificado los casos que se indican a continuación:

- b) El producto farmacéutico cuyo registro sanitario se solicita contiene el mismo principio activo que otro ya registrado, cuya información o datos cuentan con la protección establecida en el párrafo 2° del Título VIII de la ley N° 19.039, otorgada de acuerdo a la reglamentación específica que rige la materia, o bien, se basa en datos que cuentan con dicha protección”.*

El artículo 53°, literal b), por ende, impide el sometimiento de una solicitud de registro bajo el procedimiento simplificado de registro sanitario si es que tal producto contiene el mismo principio activo que otro producto registrado, cuyos datos cuenten con protección de información no divulgada o bien se base en dichos datos.

Cabe resaltar que esta norma impide *someter a procedimiento* una solicitud de registro. Por otra parte, el artículo 89° de la ley N° 19.039 indica que la autoridad competente *no podrá utilizar los datos protegidos para otorgar un registro* o autorización sanitarios. Lo anterior ha sido interpretado, en alguna oportunidad, como un aumento, mediante una norma reglamentaria, de la protección establecida en la disposición legal. En efecto, se indicaba que la norma de rango legal impedía a la autoridad el otorgar un registro sanitario mientras estuviese vigente la protección de los datos de prueba, pero nada impedía, mientras estuviese vigente la protección, que la autoridad pudiera recibir y evaluar una solicitud de registro basado en dichos datos, siempre y cuando no otorgase el registro sanitario hasta caducada la protección de datos.

En base a esta interpretación, la disposición del artículo 53° b) del D.S. N° 03/2010 fue objetada por un grupo de laboratorios de la industria nacional ante la Contraloría General de la República, sosteniendo que se estaría extendiendo la protección de los datos de prueba contraviniendo la legislación vigente por medio de una norma de rango legal inferior.

Ante dicha objeción, el órgano contralor, por medio del Dictamen N° 59.921 del año 2011 y en base a lo sostenido por el Ministerio de Salud en el Ordinario N° 2567 de 2011, sostiene que la disposición reglamentaria se ajusta a derecho, toda vez que la Ley 19.039 impide a la autoridad *la utilización* de los datos protegidos para efectos de otorgar un registro o autorización sanitaria a un tercero que no cuente con la autorización del titular de los datos. El razonamiento del Ministerio de Salud, sobre el cual se basa el dictamen de Contraloría, es claro en señalar que, toda vez que el otorgamiento de un registro o autorización sanitaria de un producto solicitado bajo un procedimiento simplificado exige a la autoridad evaluar su seguridad y eficacia en atención a los estudios y datos protegidos en el registro del producto de referencia, la utilización de los datos protegidos comienzan con la solicitud de registro de un producto simplificado, debiendo, por ende

estar vedado dicho procedimiento simplificado hasta que caduque la protección concedida a los datos de prueba⁴².

6. CONCLUSIONES.

Tal como hemos indicado durante esta presentación, creemos que el sistema de protección de datos de prueba para medicamentos existente en Chile goza actualmente de una estructura bien definida y labrada en cumplimiento de los estándares y obligaciones internacionales asumidas por nuestro país, la cual ha logrado enraizarse en la práctica cotidiana de las autoridades sanitarias y administrativas competentes, siendo una pieza relevante en la protección e incentivo a la investigación y desarrollo de nuevas tecnologías en el ámbito de la salud.

No obstante ser un sistema aun en desarrollo, creemos que, en virtud de la extensa discusión jurídica y técnica que su aprobación local conllevó, otorga certeza jurídica y previsibilidad en su aplicación tanto a la autoridad sanitaria como a los competidores dentro del mercado farmacéutico, lo que constituye un hito ejemplar y ubica a Chile a la vanguardia dentro del contexto latinoamericano, en la consagración y protección de este derecho.

BIBLIOGRAFÍA.

1. **DIMIASI, J.A.**, et al. Journal of Health Economics 22. 2003.
2. **HERPER, M.**, Forbes. 2013.
3. **REKAS, M.**, Tratado de Libre Comercio entre Chile y Estados Unidos: Un Análisis de sus Efectos en las Exportaciones Chilenas a Estados Unidos. Departamento de Estudios — AmCham Chile. Octubre 2003.
4. **SÁNCHEZ, E.**, Protección de los datos de prueba para el registro de productos farmacéuticos. Derechos Intelectuales, ASIPI, Editorial Astra de Alfredo y Ricardo de Palma, Buenos Aires, 2007.
5. **SKILLINGTON – SOLOVY**, The protection of test and other data required by article 39.3 of the TRIPs Agreement, “Northwestern Journal of International Law & Business”, 2003.

⁴² En efecto, el Ordinario N°2567 de 2011, emitido por el Ministerio de Salud establece que:

“6°.- Pues bien, dado que el procedimiento simplificado a que se refiere el artículo 52° del nuevo reglamento, supone utilizar en el proceso de evaluación los antecedentes relativos a seguridad y eficacia de un producto farmacéutico distinto de aquel cuyo registro se solicita, cual es el producto de referencia, no cabe sino concluir que dicho procedimiento ha de estar vedado para las solicitudes referidas a productos farmacéuticos que contienen el mismo principio activo que otro ya registrado, cuya información o datos cuenten con la protección establecida en el párrafo 2° del Título VIII de la Ley N°19.039, otorgada de acuerdo a la reglamentación específica que rige la materia, o bien, se basa en datos que cuentan con dicha protección, toda vez que el artículo 89° de la ley en cita prohíbe a esta autoridad sanitaria utilizar dichos datos para otorgar un registro sanitario, utilización que necesariamente se verifica en forma previa a la concesión de la autorización administrativa de que se trata, si ello fuera procedente”.

6. **TANGARIFE, M.**, Protección de los estudios de seguridad y eficacia para nuevas entidades químicas en el ordenamiento jurídico colombiano, Derechos Intelectuales, ASIPI, Editorial Astra de Alfredo y Ricardo de Palma, Buenos Aires, 2007.
7. **ZUCCHERINO, D., y MITELMAN, C.**, La protección jurídica de los datos científicos y la investigación innovadora. Derechos intelectuales, ASIPI, Editorial Astra de Alfredo y Ricardo de Palma, Buenos Aires, 2007.