

## **Decisión 632**

### **Aclaración del segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión 486 de 2000**

LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: Los Artículos 22 y 55 del Acuerdo de Cartagena, y el artículo 266 de la Decisión 486; y,

CONSIDERANDO: Que, con fecha 14 de septiembre de 2000 la Comisión de la Comunidad Andina aprobó la Decisión 486, que contiene el Régimen Común sobre Propiedad Industrial;

Que, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), suscrito por la totalidad de los Estados miembros de la Organización Mundial de Comercio, establece la obligación de proteger, *"contra todo uso comercial desleal"*, los datos de prueba que se presenten ante la autoridad sanitaria para respaldar las solicitudes de registro de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas;

Que, el segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión 486 establece que los Países Miembros pueden tomar las medidas necesarias para garantizar la protección de los datos de prueba;

Que, una de las formas que la comunidad internacional ha adoptado para otorgar efectiva protección a estos datos de pruebas es la de impedir que terceros utilicen, durante un período de tiempo, esos mismos datos para obtener permisos de comercialización para productos farmacéuticos o químicos agrícolas;

Que, resulta necesario precisar los alcances del segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión 486, con el fin de que el País Miembro que así lo considere, pueda establecer plazos durante los cuales no autorizará a un tercero, sin el consentimiento de la persona que presentó previamente la información, para que comercialice un producto con base en dicha información;

Que, como antecedente en el derecho comunitario, el artículo 79 de la Decisión 344 también incluía, en este caso explícitamente, la posibilidad que los Países Miembros establecieran un plazo de exclusividad como protección a los datos de prueba;

Que, conforme a lo previsto en la Sentencia del Proceso 7-AI-99, *"sólo a la Comisión, en su carácter de organismo legislativo del cual emanó la Decisión aclarada, precisada o interpretada, le corresponde, mediante la expedición de otra norma del mismo nivel y jerarquía, realizar la que se conoce doctrinariamente con el nombre de "interpretación auténtica", la cual por quedar consignada en una ley, participa de las características propias de ella, entre otras, la de su generalidad"*;

Que, en la misma sentencia el Tribunal expresó que *“en oportunidades el legislador, en el marco de sus competencias legislativas, expide normas que, por su carácter posterior, se aplican de preferencia, modifican, derogan o interpretan normas anteriores. En esta última labor legislativa se trata de fijar el contenido material de una ley que, a juicio del legislador, quedó oscura, o durante su vigencia ha sido objeto de interpretaciones que le confieren un contenido diverso, produciendo, en oportunidades, deterioro de la certeza jurídica y de la finalidad perseguida por aquél, entendido éste, el legislador, en sentido permanente, de suerte que en relación con los efectos jurídicos se estima que es uno mismo el titular que expidió la ley anterior y el que luego la interpreta. De este modo se respeta el sustrato de estabilidad propio de la soberanía que expresa el ejercicio de las funciones del órgano legislativo”*;

Que resulta necesario interpretar con autoridad el segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión 486, en el sentido de que dicha disposición permite a los Países Miembros escoger, adoptar e implementar las medidas que consideren convenientes para garantizar la protección de los datos de prueba de que trata el primer párrafo del artículo 266;

Que, en virtud de esta interpretación, la Comisión de la Comunidad Andina aclara la intención del legislador plasmada en el segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión 486, disponiendo que será potestad de cada País Miembro la escogencia de la modalidad de protección para los datos de prueba, incluyendo la posibilidad de establecer plazos durante los cuales un País Miembro no autorizará a un tercero, sin el consentimiento de la persona que presentó previamente los datos de prueba, para que comercialice un producto con base en dicha información;

Que, en virtud de esta Decisión, los Países Miembros podrán establecer condiciones bajo las cuales exigirán la presentación de la información sobre los datos de prueba y otros no divulgados;

Que los países gozan de autonomía para determinar las condiciones que exigirán para la aprobación de comercialización de productos farmacéuticos o productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas. Por lo tanto, podrán aprobar la comercialización con base en la evidencia previa de aprobación de comercialización en otros países;

Que, en caso de que la protección de los datos de prueba mediante plazos de exclusividad afectare la salud pública o la seguridad alimentaria de algún País Miembro, dicho País podrá eliminar o suspender la referida protección;

Que, para garantizar la transparencia comunitaria en la aplicación de las normas contenidas en la presente Decisión, los Países Miembros se comprometen a informar a la Secretaría General sobre las actuaciones que realicen al amparo de esta norma;

#### **DECIDE:**

**Artículo 1.-** El País Miembro que así lo considere podrá incluir, dentro de las medidas a las que se refiere el segundo párrafo del artículo 266 de la Decisión 486, el establecimiento de plazos durante los cuales no autorizará a un tercero sin el consentimiento de la persona que presentó previamente los datos de prueba, para que comercialice un producto con base en tales datos.

**Artículo 2.-** A efectos de los procedimientos de aprobación de las medidas de protección, el País Miembro podrá establecer las condiciones bajo las cuales exigirá la presentación de la información sobre los datos de prueba u otros no divulgados.

**Artículo 3.-** Cuando un País Miembro considere que la protección de los datos de prueba otorgada en su territorio conforme al artículo 1 de la presente Decisión, resultara perjudicial para la salud pública o la seguridad alimentaria internas, su autoridad nacional competente podrá eliminar o suspender dicha protección.

**Artículo 4.-** Los Países Miembros informarán a la Secretaría General sobre la utilización que hagan de la facultad prevista en el artículo 1 de la presente Decisión. La Secretaría General remitirá a los demás Países Miembros dicha información.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los seis días del mes de abril del año dos mil seis.