

**PROTECCIÓN DE DATOS DE PRUEBA PROTEGIDOS:  
VIABILIDAD DEL RESARCIMIENTO DE DAÑOS Y  
PERJUICIOS POR APROVECHAMIENTO  
DEL ESFUERZO AJENO  
(ESPECIAL REFERENCIA AL CASO VENEZOLANO)<sup>1</sup>**

**Autor:**

**Karen Incera De Bilbao:** abogada especialista en Derecho Internacional Económico y de la Integración. Miembro de la Firma Antequera Parilli.

**Presentación**

Con el presente trabajo se ha pretendido hacer un enfoque sobre la importancia de la protección de los datos de prueba requeridos para la comercialización de productos farmacéuticos y agroquímicos, pasando por el análisis del aprovechamiento indebido de esta información por parte de terceros no autorizados como acto de competencia desleal, así como de los daños y perjuicios ocasionados a los generadores o poseedores legítimos de estos datos, por la comisión de actos abusivos y su respectivo resarcimiento, para finalizar analizando el por qué en estos casos específicos corresponde a dichos generadores o poseedores interponer las acciones judiciales pertinentes por ante los tribunales civiles y no ante el órgano administrativo competente para proteger y promover la libre competencia.

---

<sup>1</sup> El presente trabajo es una adaptación del Trabajo Especial de Grado que fue presentado como requisito para optar al título de Especialista en Derecho Internacional Económico y de la Integración de la Universidad Central de Venezuela, en abril de 2009, obteniendo la mención excelente y siendo recomendada su publicación.

## INTRODUCCIÓN

Como es bien sabido, para la comercialización y puesta en el mercado de un producto farmacéutico o agroquímico se requiere de la obtención de autorización previa por parte de las autoridades competentes de cada país. La razón de ser es obvia: son productos que inciden directamente en la salud pública de una población y que de no comprobarse sus efectos, su ingesta por parte de los consumidores podría traer consecuencias graves e incluso irreparables.

Quizá uno de los casos más emblemáticos sobre las graves consecuencias que puede ocasionar un medicamento no probado, data de los años 70 con el principio activo “talidomida” utilizado en tranquilizantes que, consumidos por mujeres embarazadas, ocasionaron malformaciones congénitas en los fetos e incluso abortos.

Es por ello que con el pasar del tiempo, las legislaciones se han tornado cada vez más exigentes respecto de los requisitos y pruebas preclínicas y clínicas tanto en animales como en personas que deben ser aportados por los interesados para obtener autorizaciones de comercialización de medicamentos y agroquímicos, “con el propósito de comprobar la **seguridad** y **eficacia** de esos productos”.<sup>2</sup>

Sin duda, esto ha originado que la obtención de las mencionadas autorizaciones conlleve esfuerzos considerables de tiempo en procesos investigativos y de desarrollo, así como inversiones multimillonarias; cuyo principal resultado son informaciones y datos confidenciales y valiosos, que deben serle reconocidos a sus generadores y protegidos de usos no autorizados por parte de terceros.

El tiempo estimado invertido desde los inicios del desarrollo de una nueva droga para medicamentos hasta su comercialización, es de aproximadamente 12 años y se estima que la inversión asociada a cada

---

<sup>2</sup> José Valentín González: *La Protección de la Información Regulatoria y los Procedimientos para Autorizaciones de Comercialización para Productos Farmacéuticos en Venezuela*. Cámara Venezolana del Medicamento CAVEME. Caracas, p. 8.

proyecto exitoso es en promedio de USD 800.000.000,<sup>3 4</sup> cifras que se cree, seguirán aumentando con el paso de los años.

Respecto de los antecedentes legislativos de la protección de datos de prueba para la comercialización de productos farmacéuticos y agroquímicos que contienen nuevas entidades químicas, podríamos decir que el más palpable es el consagrado en el artículo 42, párrafo 4 A del Acuerdo del Acta Final de la Ronda Uruguay de 1990, según el cual la información aportada para las autorizaciones de productos farmacéuticos no podría ser utilizada para la comercialización de productos competidores por un período razonable de tiempo (no menos de 5 años), salvo que el titular diera su consentimiento para el uso, la cual fue tomada a su vez de los ordenamientos internos de los Estados Unidos y la Unión Europea.

El profesor Manuel Lobato García-Miján, respecto de la incorporación de la mencionada normativa desde los inicios de la Ronda de Uruguay en el año 1990, señala que:

“... desde el principio en el seno de las negociaciones de de la Ronda de Uruguay se era consciente de la extensión de la norma que se pretendía introducir y del doble alcance de la misma de un lado y como finalidad principal, proteger frente al uso comercial desleal –segunda autorización por un procedimiento abreviado sin haber respetado un tiempo mínimo de protección-; de otro, y con carácter complementario, protección de la confidencialidad del expediente de autorización de medicamento...”.<sup>5</sup>

---

<sup>3</sup> Félix Rozanski, “La Evidencia Científica para los “Productos Regulados” como nueva Categoría de Derecho Intelectual”. *Derechos Intelectuales ASIPI, No. 11*. Editorial Astrea, Buenos Aires 2005. pp. 139-174, especialmente p. 149.

<sup>4</sup> Datos similares fueron aportados por Michael Dickson en ocasión del informe presentado como prueba en el procedimiento llevado a cabo por ante la Superintendencia para la Promoción y Protección de la Libre Competencia de Venezuela (Procompetencia), y cuyo extracto se consigue en la Resolución No. SPPLC/0016-2003 de fecha 23 de julio de 2003, disponible en <http://www.procompetencia.gov.ve/Aventisvsfarmaymegat.html>, visitada el 03 de septiembre de 2008.

<sup>5</sup> Manuel Lobato García-Miján, en “Estudio sobre el Fundamento Jurídico de la Protección de Secretos Empresariales Regulados en el Artículo 266 de la Decisión Andina 486”.

Actualmente, dicha disposición es de obligatorio cumplimiento para todos los Estados Miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), mediante el artículo 39,<sup>36</sup> del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, contenido en el Anexo 1C del Acuerdo de Marrakech por el que se establece la OMC (ADPIC),<sup>7</sup> con la salvedad que no se establecen lapsos mínimos de protección.

A nivel regional y con afectación directa en Venezuela, encontramos la regulación contenida en el artículo 266 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, mediante la cual se establece el Régimen Común sobre Propiedad Industrial<sup>8</sup> (Decisión 486), en donde al igual que ocurre con el artículo 39.3 de los ADPIC, no se establece plazo mínimo de protección.

Respecto de las normas contenidas en la Decisión 486 cabe acotar que su vigencia se encuentra actualmente en discusión en Venezuela, en virtud de la denuncia por parte de este país del Acuerdo de Cartagena, sobre lo cual ahondaremos suficientemente posteriormente.

Entonces, en el caso concreto de Venezuela, las autorizaciones para la comercialización de productos farmacéuticos y agroquímicos que contienen nuevas entidades químicas se encuentran reguladas por disposiciones internacionales contenidas en ADPIC y en la Decisión 486, así como por normas nacionales contenidas en la Ley de Medicamentos,<sup>9</sup> en

---

*Revista de Derecho Administrativo*, No. 11. Caracas 2001. Universidad Central de Venezuela. pp. 87-107, especialmente pp. 92-93.

<sup>6</sup> Artículo 39.3: *"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"*.

<sup>7</sup> Firmado en ocasión de la Ronda Uruguay que tuvo su inicio en el año 1986 concluyendo en 1994 con la firma del mencionado tratado.

<sup>8</sup> Publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena No. 600 de fecha 19 de septiembre de 2000.

<sup>9</sup> Publicada en Gaceta Oficial No. 37.006 de fecha 03 de agosto de 2000.

el Reglamento de la Ley del Ejercicio de la Farmacia<sup>10</sup> y en las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel.<sup>11</sup>

Como ya indicáramos, la razón principal de incluir estas disposiciones especiales, es la protección de los estudios (preclínicos y clínicos) de usos contrarios a la competencia leal por parte de terceros, por cuanto la obtención de los mismos ha supuesto para sus generadores o poseedores legítimos, esfuerzos considerables en tiempo y en dinero, y por consiguiente son valiosos.

No obstante, esta protección ha traído otros inconvenientes prácticos, principalmente la duplicidad de esfuerzos en la obtención de las pruebas, lo que se traduce necesariamente en la demora en el ingreso en el mercado de productos similares, además del aumento en los costos de comercialización de los medicamentos y agroquímicos.

Tales son los cuestionamientos e inconvenientes que, no son pocos los que afirman que la protección de los datos de prueba constituye una estrategia de las grandes farmacéuticas para beneficiarse de una extensión adicional injustificada de la protección obtenida a través del sistema de patentes (generalmente de 20 años).

Sin embargo, consideramos que tal afirmación no es absoluta y que no aplica a todos los casos, puesto que si bien es cierto que para la comercialización de todo producto farmacéutico o agroquímico que contienen nuevas entidades químicas se requiere de permisos sanitarios (y en consecuencia del aporte de datos de prueba), no todos estos productos se encuentran necesariamente protegidos a través del sistema de patentes.

En este sentido, el equilibrio se ha querido (o pretendido) encontrar poniéndole límites a la protección de los datos aportados en trámites de

---

<sup>10</sup> Decreto No. 2.747 del 07 de enero de 1993, publicado en Gaceta Oficial Extraordinario No. 4.529 de fecha 10 de febrero de 1993.

<sup>11</sup> Reconocidas por el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social (hoy Ministerio del Poder Popular para la Salud), mediante Resolución No. 051 de fecha 17 de junio de 1992, publicada en Gaceta Oficial No. 34.989 del 19 de julio de 1992. Actualmente se encuentra vigente la versión revisada en julio de 1998.

permisología sanitaria, que en la mayoría de los tratados internacionales se establece como una protección mínima de 5 años contados a partir de la fecha de autorización de comercialización del producto novedoso, dejando a discreción de cada país aumentar dicho lapso de protección.<sup>12</sup> Esto permite una exclusividad por tiempo determinado que pretende recompensar de alguna manera el esfuerzo en la inversión para la obtención de la información confidencial, la cual luego pasa al dominio público y puede ser aprovechada por otros competidores.

No obstante, es de acotar que para algunos especializados en la materia, esta protección no tiene razón de ser y es innecesaria por cuanto sólo constituye un obstáculo al comercio; mientras que para otros, su desconocimiento o no protección podría desencadenar consecuencias nefastas a largo plazo, como por ejemplo, el desestímulo o falta de interés por parte de las empresas que invierten en investigación y desarrollo para seguir enfocando sus esfuerzos en encontrar medicamentos de avanzada, con mejores resultados para las enfermedades que ya tienen cura, o incluso conseguir cura a tantas enfermedades que hoy por hoy se padecen y no tienen tratamientos efectivos conocidos, tales como las llamadas “enfermedades huérfanas” que son aquellas que comprenden tanto las enfermedades raras, que se caracterizan por su proporción en los humanos (menos de 1 /2,000 personas); y las enfermedades olvidadas, que a pesar de ser comunes, afectan principalmente a las poblaciones de países en desarrollo, y sobre las cuales se realizan pocas investigaciones por no ser consideradas como rentables para las empresas farmacéuticas.<sup>13</sup>

---

<sup>12</sup> En esta oportunidad nos permitimos citar el comentario del profesor González, realizado en el pie de página No. 11 de su obra “La Protección de la Información...” op. cit., pp 24, en donde afirma que “CAVEME [Cámara Venezolana del Medicamento] ha demandado la nulidad parcial de las Normas [de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos del Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel] ante las Cortes de lo Contencioso Administrativo alegando que violan el artículo 18-22 del Tratado del G3 al no prohibir expresamente la obtención de autorizaciones de comercialización para productos similares a los productos innovadores durante el plazo mínimo de 5 años previsto por ese tratado. (corchetes nuestros).

<sup>13</sup> Información obtenida en [http://www.eurordis.org/IMG/pdf/Princeps\\_document-SN.pdf](http://www.eurordis.org/IMG/pdf/Princeps_document-SN.pdf), visitada el 1° de abril de 2009.

Es por ello que, a lo largo de este estudio, haremos una revisión y análisis sobre la posibilidad y viabilidad que tiene el generador o poseedor legítimo de datos de prueba legalmente protegidos y aportados por exigencia legal para la comercialización de productos farmacéuticos y agroquímicos que emplean nuevas entidades químicas, para reclamar ante los tribunales civiles competentes la indemnización de los daños y perjuicios derivados de la responsabilidad civil extracontractual de un competidor en el mercado, por el aprovechamiento del esfuerzo ajeno mediante la realización de actos de competencia desleal, al hacer un uso no autorizado de la información confidencial contenida en los expedientes administrativos para la obtención de permisos sanitarios de medicamentos nuevos en Venezuela.

#### **APLICACIÓN DIRECTA Y PREFERENTE DE LAS NORMAS ANDINAS SECUNDARIAS DE CONFORMIDAD CON MANDATO CONSTITUCIONAL VENEZOLANO**

En Venezuela hasta mayo del año 2006, las normas que regulaban expresamente la protección de datos de prueba aportados para la aprobación de comercialización de productos farmacéuticos y agroquímicos que contienen nuevas entidades químicas, se encontraban contenidas en normas supranacionales materializadas en ADPIC, Decisión 486; y Tratado de Libre Comercio entre Colombia, México y Venezuela (G3).

No obstante, durante los meses de abril y mayo de 2006, Venezuela denunció el Acuerdo de Cartagena por el cual se crea el Pacto Andino, hoy Comunidad Andina<sup>14</sup> (Acuerdo de Cartagena) y el G3.

Lo cierto es que a primera vista podría pensarse que Venezuela quedó desprovista de legislación interna sobre protección de datos de pruebas. Sin embargo, la Constitución Nacional vigente establece un dispositivo según el cual las normas que se adopten con ocasión de

---

<sup>14</sup> Firmado el 26 de mayo de 1969 por Bolivia, Colombia, Chile, Ecuador y Perú. Luego, el 13 de febrero de 1973 se adhiere Venezuela como país miembro y el 30 de octubre de 1976, Chile se retira. En 1997 se hacen reformas al Acuerdo mediante el Protocolo de Trujillo y se crea la Comunidad Andina como la conocemos hoy, basada en un modelo abierto de integración. Información obtenida de sitio oficial en Internet <http://www.comunidadandina.org/quienes/resena.htm>, en fecha 04 de marzo de 2009.

acuerdos de integración (caso de la CAN) serán consideradas parte integrante del ordenamiento jurídico vigente y de aplicación directa y preferente a la legislación interna, refiriéndose exclusivamente a las normas secundarias<sup>15</sup>.

En virtud de lo anterior, fueron interpuestos por ante la Sala Constitucional del Tribunal Supremo de Justicia (TSJ) en 2006, dos recursos de interpretación constitucional, relacionados con este dispositivo constitucional, mediante los cuales se solicita al máximo tribunal aclaratoria sobre la aplicación de las normas andinas secundarias y especialmente de las contenidas en la Decisión 486 y que sólo podrán ser derogadas por otras leyes emanadas de la Asamblea Nacional; y sea declarado que las Decisiones y Resoluciones dictadas por la CAN forman parte integrante del ordenamiento jurídico interno venezolano, por haber sido adoptadas en el marco de un acuerdo de integración donde hubo atribución de competencias a una organización supranacional (CAN).

A la fecha ambos recursos se encuentra pendientes de decisión, por lo que habrá que esperar por el pronunciamiento del TSJ sobre este punto.

Paralelamente a esto, el 03 de marzo de 2009, fue presentado por ante la Sala Constitucional del TSJ, un Recurso de Colisión de Normas entre el conjunto de normas contenidas tanto en ADPIC y en el Convenio de París, como en la LPI de 1956. Actualmente dicha petición se encuentra pendiente de admisión.

En consecuencia de lo anterior y a juicio de quien suscribe, el contenido del artículo constitucional es lo suficientemente claro, no dando cabida a posibles interpretaciones sobre la vigencia y aplicabilidad indiscutida de las normas andinas secundarias contenidas en las decisiones y resoluciones de carácter normativo, en virtud de lo cual se ha desarrollado el análisis objeto de estudio sobre la protección de datos de prueba aportados para la comercialización de productos farmacéuticos y

---

<sup>15</sup> Decisiones y Resoluciones de carácter normativo emanadas de las instituciones andinas (Consejo Andino de Ministros, Comisión y Secretaría), que regulan y desarrollan las materias cuyas competencias les fueron delegadas por los países miembros con el fin de armonizar y unificar su régimen legal, siendo una de éstas la Propiedad Industrial

agroquímicos, tanto en el artículo 39,3 de ADPIC como en el 266 de la Decisión 486, así como en otras disposiciones contenidas de forma dispersa en leyes nacionales.

### PROTECCIÓN DE LOS DATOS DE PRUEBA Y SU VINCULACIÓN CON LA COMPETENCIA DESLEAL

#### 1. De la Libre Competencia.

La mayoría de los Estados, incluyendo a Venezuela, consagran en sus constituciones la libertad económica y de las empresas como un derecho económico fundamental, donde impera la economía de mercado basada en la oferta y demanda que deriva de la producción y consumo de bienes y servicios en general.

En Venezuela, encontramos el artículo 112 de la CRBV en el que se establece que toda persona puede dedicarse a la actividad lucrativa de su preferencia, sin más limitaciones que las contenidas en la Constitución y en las leyes.

También encontramos plasmado este principio en el artículo 3 de la Ley para la Promoción y Protección de la Libre Competencia, que define a la actividad económica como:

“toda manifestación de producción o comercialización de bienes y de prestación de servicios dirigida a la obtención de beneficios económicos”.

Y a su vez este mismo artículo entiende a la libre competencia como una actividad con las condiciones necesarias para que cualquier agente económico tenga libertad plena de participar en el mercado, sin limitaciones para su entrada y permanencia.

Se aprecia entonces que en un esquema de economía de libre mercado, los agentes económicos actúan como entes privados con intereses particulares y que en definitiva son los que establecen las normas y formas como se llevarán a cabo los intercambios comerciales entre ellos.

Sin embargo, este juego comercial requiere de un árbitro (el Estado) que, si bien reconoce las libertades de los actores, debe establecer reglas mínimas, a través de leyes, para garantizar una sana y justa competencia en beneficio, tanto de los productores mismos, como de los consumidores finales y de la economía en términos generales.

El espíritu de estas leyes es impedir el ejercicio abusivo de las libertades económicas. Es buscar la protección del interés público mediante la regulación<sup>16</sup> de la actividad comercial con la prohibición de prácticas y conductas ilegales, dentro de las cuales encontramos las prácticas restrictivas de la libre competencia y las que constituyen actos de competencia desleal.

## 2. De la Competencia Desleal.

Procompetencia, en la resolución No. SPPLC/0017-2006 del 25 de abril de 2006, para definir a la competencia desleal, se vale, entre otras, de la siguiente cita:

“... El hecho de un comerciante que de mala fe desvía o intenta desviar la clientela, perjudica o intenta perjudicar los intereses del competidor por medios contrarios a las leyes, **los usos, o la honestidad profesional.** (Código publicado por el Comité General de Organización del Comercio en Francia, 1944)<sup>17</sup>. (Hemos resaltado).

Es por ello que concluye que los sujetos que cometen actos de competencia desleal, son aquellos capaces de “...desarrollar actividades

---

<sup>16</sup> Para José Ayala Espino en su libro *Diccionario Moderno de la Economía del Sector Público*. Ed. Diana., la regulación debe ser entendida como el “conjunto de acciones gubernamentales para controlar precios, ventas y decisiones de producción de las empresas, como un esfuerzo para impedir que las empresas privadas tomen decisiones que podrían afectar el bienestar de los consumidores y del interés público. La regulación restringe y vigila las actividades privadas con respecto a una regla prescrita en el interés público”.

<sup>17</sup> Resolución No. SPPLC/0017-2006 de fecha 25 de abril de 2006, caso “CARTERAS” disponible en <http://www.procompetencia.gov.ve/Resolucion%20No%20SPPLC00172006.pdf>, visitada el 23 de marzo de 2009.

económicas...”,<sup>18</sup> pero adicionalmente, esas actividades económicas deben ser de igual naturaleza, y respecto de agentes económicos que ofrecen productos susceptibles de satisfacer las mismas necesidades dentro del ámbito comercial.

3. Protección contra la Competencia Desleal y su vinculación con la Propiedad Industrial.

Desde finales del siglo XIX, la protección contra la competencia desleal ha estado vinculada a la Propiedad Industrial. Como ejemplo, citamos el artículo 10bis del Convenio de París, que establece la obligación para los Estados miembros de garantizar a los nacionales una protección eficaz contra la competencia desleal. Y de seguidas, define a la competencia desleal como "todo acto de competencia **contrario a los usos honestos** en materia industrial o comercial" (Hemos resaltado).

Siguiendo el espíritu de la disposición anterior y ya en años más recientes, vemos como se ha ido perfeccionando la protección siendo cada vez más precisa y efectiva.

Así tenemos que ADPIC, dedica una sección completa a la Protección de la Información no Divulgada, entendiendo que para garantizar una protección eficaz contra la competencia desleal, se requiere de la custodia de la data por parte de las autoridades competentes de los países miembros, en los siguientes dos supuestos:

- a) Secretos Industriales (artículo 39,2): casos en los cuales opera la protección de la información siempre y cuando:
- Sea secreta, es decir, que no sea generalmente conocida o de fácil acceso para aquellas personas que utilizan esta información;
  - Que sea valiosa por ser secreta; y
  - Que se hayan tomado todas las precauciones necesarias para mantenerla en secreto.

---

<sup>18</sup> Reiterando el contenido de las resoluciones Nos. SPPLC/0033-99 del 04 de junio de 1999, caso: "SWAGELOK"; SPPLC/0049-99 del 10 de agosto de 1999, caso: "CATERPILLAR"; y SPPLC/0074-05 del 28 de diciembre de 2005, caso: "DIGITEL & MOVISTAR".

- b) Protección de datos de pruebas (artículo 39,3): que consiste en una obligación en cabeza de las autoridades competentes de proteger la información (datos de pruebas) que les sea suministrada a los fines del otorgamiento de permisos de comercialización de productos farmacéuticos y agroquímicos que contengan nuevas entidades químicas de **todo uso comercial desleal**, siempre y cuando la elaboración y obtención de dicha información suponga un esfuerzo considerable para el generador de la misma.

Asimismo, la Decisión 486 prevé un título sobre la Competencia Desleal vinculada a la Propiedad Industrial que define a los actos de competencia desleal en los mismos términos de ADPIC.

Igualmente define a los secretos empresariales como “cualquier información no divulgada que una persona natural o jurídica legítimamente posea, que pueda usarse en alguna actividad productiva, industrial o comercial, y que sea susceptible de transmitirse a un tercero” (artículo 260), estableciendo los mismos 3 requisitos concurrentes para que opere la protección.

Y del mismo modo y comprendido dentro del capítulo de los secretos empresariales, establece la obligación de la protección de los datos de prueba para la obtención de comercialización de medicamentos y agroquímicos (artículo 266).

#### 4.- Patentes y Datos de Pruebas.

En este punto creemos importante hacer un paréntesis para destacar que, en algunos casos, las nuevas entidades químicas se encuentran protegidas como invenciones a través del sistema de patentes, con lo cual, para una parte de la doctrina, la protección de los datos de prueba no es más que una ampliación de la protección de la patente. No obstante, no necesariamente esto siempre es así.

En primer lugar se trata de protecciones distintas. Por un lado, con el sistema de patentes se pretende la protección de las invenciones que cumplan con tres requisitos indispensables: (i) novedad, (ii) altura inventiva, y (iii) aplicación industrial.

La patente es un derecho de explotación exclusiva que reconoce un Estado a quien a través de una invención ha cumplido con los requisitos establecidos en la ley y en mérito por sus iniciativas inventivas. Constituye para el titular, un derecho exclusivo y excluyente por un tiempo específico y para un territorio determinado, sólo respecto de la materia comprendida en las reivindicaciones, y en contraprestación, el Estado recibe la divulgación completa de la información relacionada con la invención para que ésta pueda, a su vez, ser utilizada por cualquier persona bien para la explotación, fabricación o comercialización de la misma, o bien para desarrollar nuevas invenciones, con miras al impulso del desarrollo y crecimiento económico mundial.

Por el otro lado, la protección de los datos de prueba no constituye un derecho de propiedad, sino una garantía para el generador o poseedor de la confidencialidad de la información valiosa y secreta, con lo cual no se constituyen derechos exclusivos sino por el contrario, obligaciones de no hacer por parte de terceros. Es una protección dirigida al reconocimiento de los generadores o poseedores por la inversión y esfuerzo realizado para la obtención de los estudios preclínicos y clínicos, y no por que éstos constituyan procesos inventivos propiamente dichos.

Una diferencia práctica entre una y otra forma de protección, es que el titular de una patente sobre una invención de producto, puede impedir la comercialización de éste en el país donde tiene protección, aun cuando el mismo haya sido obtenido por medios lícitos, por ejemplo, a través de otros procedimientos científicos. Mientras que, el generador o poseedor de datos de prueba protegidos, no puede impedir que terceras personas hagan uso de estudios que demuestren las mismas circunstancias, si éstos se han obtenido por sus propios medios y de forma lícita.

Es por ello que, en la mayoría de los procesos inventivos referidos a nuevos medicamentos o productos agroquímicos cuyo resultado es patentable, se generan estudios preclínicos y clínicos que posteriormente serán aportados como pruebas para los procesos de permisos de comercialización respectivos. Sin embargo, esos estudios y análisis también se obtienen en desarrollos científicos que a priori se saben no patentables (los segundos usos terapéuticos por citar un ejemplo), pero que igualmente serán requeridos por las autoridades sanitarias para el otorgamiento de los permisos de comercialización respectivos.

Es por lo que, en el presente estudio no se está haciendo relación a aquellas entidades químicas patentadas o en trámite, sino que hacemos referencia a la institución de la protección de los datos de prueba como figura autónoma, no encuadrada ni vinculada con el sistema de patentes farmacéuticas.

5. Importancia de la protección de datos de prueba.

La importancia de la protección de la información obtenida por las industrias farmacéuticas para la obtención de permisos de comercialización, se debe a que la misma supone importantes inversiones (de tiempo y económicas) en investigación y desarrollo para probar la seguridad y eficacia de estos productos en la salud pública, con lo cual la protección se traduce en incentivos para seguir adelante con la investigación de nuevas drogas.

Para la Organización Panamericana de la Salud, los datos de prueba pueden estar referidos a:

“procedimientos, metodologías, parámetros comparativos, técnicas o resultados de pruebas, las cuales pueden ser clínicas, farmacológicas o toxicológica o de histaminoides, básicas, de desempeño, farmacopéicas, físicas, etc., practicadas en un principio activo o parte de éste, nunca antes empleado en el campo terapéutico (nueva entidad química).”<sup>19</sup>

En este mismo sentido, el autor argentino Félix Rozanski considera que:

“La protección de datos de registro sanitario fue establecida en los países industrializados como una solución balanceada para evitar la competencia desleal, teniendo en cuenta, por un lado, la necesidad de compensar al innovador por el desarrollo de los datos y, por el otro, permitirle al elaborador de genéricos registrar, una vez vencido el término de vigencia de la protección, medicamentos similares, sin tener

---

<sup>19</sup> Organización Panamericana de la Salud. *Glosario de Términos Especializados para la evaluación de Medicamentos*. Marzo 1990.

que invertir en la duplicación de las pruebas que le fueron exigidas al originador del producto o primer registrante...”.<sup>20</sup>

Estos datos de prueba se encuentran comprendidos por los estudios obtenidos durante las etapas preclínica y clínica presentes en todos los procesos de innovación de nuevas entidades químicas utilizables en productos farmacéuticos o agroquímicos, para probar la seguridad y eficacia de estas drogas novedosas.<sup>21</sup>

La etapa preclínica es aquella que comprende desde el inicio de la fase investigativa de la nueva entidad química, hasta la utilización de ésta en animales de laboratorio. El objetivo principal, es determinar los niveles de toxicidad, teratogénesis y oncogénesis. Con los animales sanos, se demuestran los posibles efectos colaterales y la seguridad de la entidad y con los enfermos la eficacia de la misma. Vale acotar que, generalmente las nuevas drogas no logran pasar esta etapa, por lo que sólo quedan como proyectos no exitosos que terminan descartándose.

Una vez comprobada la seguridad y eficacia durante la etapa preclínica, las autoridades sanitarias competentes autorizan para iniciar las pruebas en personas sanas y enfermas, esto es lo que se conoce como etapa clínica.

Ésta se encuentra dividida en 4 fases en las cuales la droga deberá ir superando las pruebas a las que es sometida para seguir a las siguientes.

- La fase I o terapéutica, cuyo objetivo es determinar los posibles efectos colaterales en humanos sanos, su metabolización y formas de ser excretada.

---

<sup>20</sup> Félix Rozanski. “Los Países en Desarrollo y las Patentes Farmacéuticas: Mitos y Realidad”. *Revista de Derechos Intelectuales ASIPI*, No. 14. Editorial Astrea, Buenos Aires 2008. pp. 227-251, especialmente en p. 236.

<sup>21</sup> Para mayor información consultar a F. Rozanski.: *Evidencia Científica... op. cit.*, pp. 139-174; y Ignacio Sánchez Echagüe. “Protección de los Datos de Prueba para el registro de Productos Farmacéuticos”. *Revista de Derechos Intelectuales ASIPI* No. 13. Ed. Astrea. Buenos Aires, 2007. pp. 169-194.

- En la fase II o exploratoria, las pruebas se hacen en personas enfermas y con ella se pretende probar la eficacia, posibles dosis para el tratamiento y farmacodinamia del compuesto activo.
- La fase III, se realiza en personas enfermas y con ella se confirman los niveles de eficacia comparativa y seguridad, se definen las dosis suministrables, así como la combinación de la nueva entidad con otras drogas y excipientes.
- La fase IV se inicia una vez se cuenta con la autorización de comercialización del producto. En ella se busca determinar los efectos por el suministro de la droga por largos períodos de tiempo y otros posibles usos. Es decir, se realiza una vigilancia sobre la seguridad del medicamento una vez el mismo se encuentra a disposición de los consumidores.

Como ya hemos señalado, estas pruebas suponen esfuerzos considerables de tiempo, dinero y profesionales que hacen que la puesta a disposición de medicamentos y agroquímicos sea lenta, y; adicionalmente, en ocasiones dichos costos son trasladados a los precios de los productos pues el innovador aspira obtener el retorno de su inversión económica a través de la comercialización del producto.

Ahora bien, estas protecciones contenidas tanto en ADPIC como en la Decisión 486 no contemplan limitaciones en el tiempo para su explotación, con lo cual, para la obtención de otros medicamentos o agroquímicos que contienen el mismo principio activo habría que incurrir, primero en la duplicidad innecesaria de esfuerzos para la obtención de las pruebas preclínicas y clínicas; y segundo, coartaría a laboratorios de mediana y pequeña envergadura a comercializar medicamentos y agroquímicos que técnicamente están capacitados para fabricar, pero que económicamente no podrían hacerlo por no contar con las capacidades financieras para realizar tales pruebas.

Es por ello que, algunos países han diseñado fórmulas para reconocer el esfuerzo en la obtención de la información otorgando protección limitada en el tiempo para sus generadores o poseedores legítimos, por un lado; y por el otro, para que dicha información pueda luego (posterior al vencimiento del período de protección) ser utilizada

libremente por laboratorios farmacéuticos que comercializan medicamentos similares o conocidos basados en entidades químicas ya aprobadas por las autoridades sanitarias correspondientes.

En la mayoría de estos casos se ha definido una protección especial de 5 años<sup>22</sup>; mientras que la Comunidad Europea establece una exclusividad de 10 años para el uso de estos resultados, siendo la más amplia a la fecha.

Por otro lado, tenemos legislaciones como la venezolana que no establecen límites a la duración de la protección, y adicionalmente, prevén procedimientos de registro diferentes, dependiendo si se trata de productos nuevos que contienen compuestos activos novedosos, o productos conocidos.

Sin embargo, ninguna de las fórmulas diseñadas es perfecta y por el contrario, han generado un sin fin de conflictos entre los actores de la sociedad por encontrarse en juego derechos fundamentales.

Así, encontramos a las empresas farmacéuticas cuyo principal enfoque está dirigido a la investigación y desarrollo de nuevas drogas, a procesos de innovación que culminen en compuestos activos cada vez más eficaces y que aporten mejores resultados en la calidad de la salud de la población mundial. Estas corporaciones son partidarias de las legislaciones que contemplan períodos de protección determinados (5 ó 10 años), cuya consecuencia no es otra más que el mantenimiento del carácter de confidencialidad de la información aportada impidiendo la utilización de la misma por parte de terceros no autorizados en reconocimiento de la inversión y esfuerzo efectuado, sin que ello suponga el impedimento de que esos terceros la obtengan a través de sus propios medios y esfuerzos, para la aprobación de permisos de comercialización de productos similares.

Esto trae en ocasiones importantes problemas económicos, por ejemplo, la posible fijación de precios excesivamente costosos, colocando

---

<sup>22</sup> Como ejemplos tenemos EE.UU., Brasil, Chile (TLC con EE.UU.), Colombia, Costa Rica, República Dominicana, El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua (TLC EE.UU.-CAFTA).

a los medicamentos y agroquímicos en niveles inalcanzables para las personas más necesitadas.

Al otro lado, están los que apoyan la creación de “sistemas duales de permisos”<sup>23</sup>, en su mayoría pequeños y medianos laboratorios cuya fuerza no se encuentra en proyectos de investigación y desarrollo, sino en la fabricación y comercialización de medicamentos y agroquímicos similares, ampliando la oferta de productos en el mercado. La justificación la encuentran en el derecho a la salud pública<sup>24</sup> y el acceso a los medicamentos con precios ajustados a las realidades y necesidades de cada país, pero a la vez de calidad para producir los efectos deseados.

En relación con este punto, Carlos María Correa sostiene que:

“Esta postura también se apoya en los efectos pro-competitivos que se logran cuando la entrada de productos farmacéuticos al mercado es facilitada. Si los productores (especialmente los fabricantes de genéricos) están obligados a repetir pruebas prolongadas y costosas, el beneficio de la competencia se reducirá debido a las demoras y, lo que es más importante, debido a que empresas pequeñas o medianas –especialmente empresas locales en países en vías de desarrollo– carecerán de los recursos para efectuar tales pruebas. Esto reduce la provisión de medicamentos aún cuando no sean patentables, los que por consiguiente, deberían ser accesibles para el público al menor precio posible”.<sup>25</sup>

Lo cierto es que están indefectiblemente dentro de un círculo vicioso en el que ambas partes se necesitan mutuamente. Sin investigación y desarrollo sería imposible avanzar en el desarrollo de nuevos y mejores

---

<sup>23</sup> Procedimientos diferentes para productos nuevos y para productos conocidos o similares, tal y como ocurre con el caso venezolano.

<sup>24</sup> En palabras de la Organización Mundial de la Salud OMS (2002), la salud pública es “*el conjunto de las medidas (públicas o privadas) adoptadas para prevenir enfermedades, promover la salud y prolongar la vida de toda la población*”. En Estudio conjunto de la OMS y de la Secretaría de la OMC. “*Los Acuerdos de la OMC y la Salud Pública*”. Agosto 20, 2002. p. 25.

<sup>25</sup> Carlos María Correa. *Propiedad Intelectual y Salud Pública*. Editorial La Ley, 1era Ed. Buenos Aires, 2006. p. 186.

tratamientos médicos y curas; pero a la vez éstos no son tales si aquellos quienes las necesitan no pueden acceder a ellos.

Y respecto de esa necesidad mutua de los desarrolladores y de las manufactureras, la Sala Político-Administrativa del Tribunal Supremo de Justicia de Venezuela, en sentencia No. 2008-151 de fecha 13 de febrero de 2008, dejó clara la necesidad de encontrar un equilibrio entre ambos, en los términos siguientes:

“... permitir la comercialización de medicamentos que no sean originales por encontrarse sus principios activos ya registrados; no constituye un acto ilegal por parte del Estado al configurarse su actuación como una política social tendente a garantizar el derecho a la salud de sus habitantes con la incorporación de fármacos que les resulten más accesibles.

Asimismo, el que se otorgue antes del plazo “...normalmente...” razonable la autorización para el expendio de los medicamentos denominados genéricos o copias, no conlleva a afirmar que tal actuación obedezca a un descuido de los controles de calidad y eficacia de los productos farmacéuticos...

Lo mismo ocurriría si la Administración constantemente y sin que medien razones justificadas que así lo ameriten, autorizara antes del posible lapso de protección, la comercialización de los productos farmacéuticos copias, ya que ello podría incidir negativamente en las invenciones de sustancias novedosas.

De ahí que la Administración debe ser sumamente cuidadosa y proceder con criterios de extrema prudencia en cada caso, a objeto de no conceder tales autorizaciones (las establecidas a través del procedimiento abreviado) sino únicamente cuando medien razones de urgencia o necesidad.

(...)

Por lo tanto, estima la Sala que **aun cuando deba admitirse la existencia de un régimen de protección de la información que suministran tales laboratorios y el cual es concebido en aras a estimular y proteger las inversiones que éstos realizan para descubrir nuevas sustancias farma-**

**cológicas, ello no obsta para que el Estado cuando la tutela del interés colectivo así lo aconseje y siempre que se emplee la debida proporcionalidad, adopte medidas limitadoras de dicha protección.”<sup>26</sup>** (Hemos resaltado, subrayado e incorporado paréntesis).

Y precisamente, esa necesidad de proporcionalidad aludida por la Sala en las recientes sentencias, es lo que evitaría incurrir o propiciar la generación de asimetrías y distorsiones en el mercado, materializadas generalmente en actos de competencia desleal.

Para finalizar este punto, consideramos de importancia hacer algunas reflexiones respecto de la salud pública y el acceso a los medicamentos.

Las políticas de protección de la salud pública están en cabeza de los Estados, y son éstos los que deben garantizar a sus nacionales el acceso a la salud y a los medicamentos.

Asimismo, ADPIC establece en su artículo 8 que los miembros podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública, siempre y cuando dichas medidas sean compatibles con las disposiciones del Acuerdo.

En el caso de Venezuela, el derecho a la salud está reconocido en los artículos 83 al 85 de la CRBV como un “derecho social fundamental” y una “obligación” del Estado, quien deberá garantizarlo mediante el sistema público nacional de salud.

---

<sup>26</sup> Disponible en: <http://www.tsj.gov.ve/search4/ooop/qfullhit2.htw?CiWebHitsFile=%2Fdecisiones%2Fspa%2Ffebrero%2F00151%2D13208%2D2008%2D2002%2D0716%2Ehtml&CiRestriction=%40Contents+instituto+nacional+de+higiene&CiBeginHilite=%3Cb+class%3DHit%3E&CiEndHilite=%3C%2Fb%3E&CiUserParam3=/search4/buscador.asp&CiHiliteType=Full>. Criterio ratificado en sentencia No. 750 de fecha 02 de julio de 2008, disponible en: <http://www.tsj.gov.ve/search4/ooop/qfullhit2.htw?CiWebHitsFile=%2Fdecisiones%2Fspa%2Fjulio%2F00750%2D2708%2D2008%2D2002%2D0620%2Ehtml&CiRestriction=%40Contents+instituto+nacional+de+higiene&CiBeginHilite=%3Cb+class%3DHit%3E&CiEndHilite=%3C%2Fb%3E&CiUserParam3=/search4/buscador.asp&CiHiliteType=Full>, ambas visitadas el 28 de marzo de 2009.

Igualmente por vía constitucional se garantiza la asignación de un presupuesto para el sector salud acorde con las necesidades de la población venezolana y que permita cumplir con los objetivos en materia sanitaria del Estado, mediante la promoción y desarrollo de políticas nacionales de formación de profesionales y una industria farmacéutica nacional de producción de insumos para la salud.

Con esto lo que queremos referir es que corresponde a los Estados garantizar la salud pública de todos sus ciudadanos, no pudiéndose trasladar en cabeza de los particulares (específicamente en las empresas farmacéuticas desarrolladoras de nuevas drogas), la carga de garantizar el acceso a medicamentos nuevos y eficaces.

Y es por ello que, no apoyamos la opinión emitida por el Ministerio Público de Venezuela con ocasión del recurso contencioso administrativo de nulidad en contra de la Resolución de Procompetencia No. SPPLC/0016-2003, y que correspondió conocer a la Corte Segunda de lo Contencioso Administrativo (Exp. No. AP42-N-2003-003706)<sup>27</sup>, la cual se basó en el carácter público del Sistema de Seguridad Social, y en virtud de la obligación del Estado de garantizar la salud de la población, justificó la necesidad del procedimiento abreviado para garantizar la existencia de medicamentos genéricos, "... no siendo reprochable el hecho de que este (sic) privilegie (sic) algunos sobre otros, encaminados hacia el bien común o interés colectivo", siendo en el mismo sentido la sentencia de esa Corte.

Respecto de ese círculo vicioso de necesidad mutua entre las empresas generadoras y las manufactureras, es que se hace imperiosa la participación del Estado a través del diseño de políticas y medidas sanitarias eficaces que permitan beneficiar a los ciudadanos, teniendo acceso a medicamentos y agroquímicos nuevos y de avanzada, con precios accesibles sobretodo para los más necesitados; pero respetando y reconociendo las inversiones y esfuerzos realizados por los distintos actores comerciales, esto es, las farmacéuticas desarrolladoras e inves-

---

<sup>27</sup> De fecha 10 de noviembre de 2008, disponible en: [http://www.tsj.gov.ve/tsj\\_regiones/decisiones/2008/noviembre/1478-10-AP42-N-2003-003706-2008-2010.html](http://www.tsj.gov.ve/tsj_regiones/decisiones/2008/noviembre/1478-10-AP42-N-2003-003706-2008-2010.html), visitada el 6 de febrero de 2009.

tigadoras, por un lado; y los laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos y agroquímicos “similares” o ya conocidos, por el otro.

Entre ellas ponemos como ejemplo, el establecimiento de un sistema de licencias mediante el cual el Estado ofrece una prestación monetaria a los generadores legítimos de ensayos preclínicos y clínicos indispensables para la comercialización de medicamentos y productos agroquímicos, proporcional con la inversión realizada en la obtención de los mismos, a cambio de la utilización de la información contenida en esos datos de prueba (ensayos) por parte de laboratorios fabricantes, quienes podrán obtener permisos de comercialización abreviados para medicamentos y productos agroquímicos similares o conocidos.

Es decir, que el Estado debe, en virtud de la obligación constitucional de garantizar la salud pública de sus ciudadanos, propiciar fórmulas efectivas que permitan que tanto las farmacéuticas que invierten en investigación y desarrollo sigan haciendo su labor creadora, como que los laboratorios fabricantes tengan acceso a los avances científicos para la fabricación y comercialización de medicamentos eficaces y de calidad a menores precios, coadyuvando así en beneficio de la salud y el bienestar de los pueblos.

#### LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS DE PRUEBA EN EL CASO VENEZOLANO

La legislación venezolana no sólo no contempla un período de protección para el uso por parte de los titulares legítimos de la información aportada en los procesos de permisología para la comercialización de productos farmacéuticos y agroquímicos, sino que establece dos procedimientos diferentes para el registro de productos, dependiendo si contienen nuevos compuestos químicos, “productos nuevos”; o si se trata de “productos conocidos” cuyo componente activo ya ha sido registrado por otro titular en Venezuela.<sup>28</sup>

Para los productos nuevos se exigen entre otros, la consignación de los estudios y resultados obtenidos durante las fases preclínica y clínica.

---

<sup>28</sup> Artículo 57, numerales 9) y 10) del Reglamento de la Ley del Ejercicio de la Farmacia y Capítulo II de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

Mientras que para el registro de productos conocidos, se exige entre otros requisitos, la presentación de pruebas de biodisponibilidad<sup>29</sup> y bioequivalencia<sup>30</sup> del producto respecto del que se dice “similar”, y basta con hacer referencia a las pruebas preclínicas y clínicas contenidas en el expediente administrativo correspondiente al producto nuevo.

Es decir, que en la mayoría de los casos los solicitantes de registros para la comercialización de productos “similares” no tienen conocimiento del contenido de las pruebas y resultados a las cuales se están refiriendo, toda vez que la información se encuentra en manos de la autoridad competente y está, o al menos debería de estarlo por mandato legal, clasificada como confidencial.

Vemos entonces como los solicitantes de registros de productos conocidos cuentan con una ventaja competitiva que se traduce, primero en el establecimiento de menores tiempos para la obtención del registro (para productos conocidos es de 60 días, mientras que para productos nuevos es de 180 días); y segundo, en el tipo de pruebas que deben ser aportadas, tomando en cuentas que los estudios y resultados obtenidos en las etapas preclínica y clínica son los realmente costosos y valiosos para la obtención del permiso de comercialización, y los cuales no son requeridos por la autoridad sanitaria competente para el registro de entidades “similares”, bastando sólo hacer referencia al expediente administrativo del producto original en el que se encuentran contenidos.

En consecuencia, y ya aterrizando en el caso puntual de Venezuela, es importante analizar, si la indicación o referencia de los estudios y resultados obtenidos en las etapas preclínica y clínica contenidos en expedientes de productos nuevos, para obtener los permisos de comercialización de productos conocidos sin previa autorización por parte de los generados legítimos de esta información, constituye un “uso desleal” en materia comercial, de conformidad con los supuestos establecidos

---

<sup>29</sup> “Expresa la velocidad y cantidad en la cual la estructura molecular activa alcanza la circulación sistémica desde su sitio de administración”. Definición dada por las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

<sup>30</sup> “Expresa la comparación de la biodisponibilidad de equivalentes o alternativas farmacéuticas, al ser administrados en dosis equimolares y en condiciones experimentales similares”. Definición dada por las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos.

tanto en ADPIC, Decisión 486 y en el Código Civil, traduciéndose en un supuesto de aprovechamiento del esfuerzo ajeno y en consecuencia, en un acto de competencia desleal expresamente prohibido tanto por las leyes internacionales como las nacionales, lo que legitimaría a los competidores y agentes afectados, no sólo a intentar acciones en sede administrativa por posibles afectaciones negativas del mercado, sino incluso, en sede judicial para obtener resarcimiento de los daños y perjuicios pecuniarios ocasionados en virtud de responsabilidad civil extracontractual por la comisión de estos actos o conductas prohibidos.

### VINCULACIÓN ENTRE LOS USOS DESLEALES Y EL APROVECHAMIENTO DEL ESFUERZO AJENO

Como ya lo hemos indicado, tanto el Convenio de París, como ADPIC y la Decisión 486 establecen con distintas redacciones pero de forma clara, la protección de los secretos empresariales en términos generales, y más específicamente, de los datos de pruebas protegidos aportados para la comercialización de productos farmacéuticos y agroquímicos (ADPIC y Decisión 486), de todo uso comercial desleal.

Sin embargo, llama la atención que, a pesar de las diversas formas de expresión, los tres cuerpos normativos coinciden en el empleo de la palabra “TODO” para referirse a los usos desleales prohibidos.

En este punto, consideramos importante traer a colación el artículo 31 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados,<sup>31</sup> de conformidad con el cual “Un tratado deberá interpretarse de buena fe conforme al sentido corriente que haya de atribuirse a los términos del tratado en el contexto de estos (sic) y teniendo en cuenta su objeto y fin”.<sup>32</sup>

Así pues, si concatenamos el anterior artículo 31 con las expresiones “...todo acto de competencia contrario a los usos honestos...” del Convenio de París; y “...contra todo uso comercial desleal...” de ADPIC y de la Decisión 486, se aprecia claramente que el objeto y fin de las

---

<sup>31</sup> Firmado el 23 de mayo de 1969 y vigente desde el 27 de enero de 1980.

<sup>32</sup> Artículo 31.1.

mencionadas normas supranacionales fue identificar que la materia comercial se caracteriza por el dinamismo y los cambios que se van gestando en función de la evolución de las tendencias que dirigen al mercado mismo. Por lo que se sabía que con una lista taxativa o una meramente ejemplificativa de usos prohibidos, se podían estar dejando por fuera innumerables conductas que, a pesar de no estar tipificadas, atentarían contra el espíritu, propósito y razón de ser de las normas mismas, dando cabida a aplicaciones e interpretaciones desvirtuadas de la ley.

1. Requisitos concurrentes para que opere la protección de los datos de prueba.

Como es de entenderse, para que opere la protección de los datos de prueba no puede quedarse encuadrada exclusivamente en las frases antes citadas, requiriéndose a su vez de la concurrencia de otros requisitos indispensables, como analizaremos a continuación.

Ya a lo largo del trabajo hemos referido que si bien la primera norma internacional sobre la protección de determinada información se encuentra materializada en el Artículo 10bis del Convenio de París, ciertamente constituye una redacción muy amplia, por lo que posteriormente fueron desarrolladas normas más específicas a los datos de prueba (artículos 39,3 de ADPIC y 266 de la Decisión 486) que entre otras, establecieron parámetros delimitados sobre los requisitos de procedencia.

Así el contenido textual de dichos artículos es como sigue:

Artículo 39,3 de ADPIC:

**“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.” (Resaltado nuestro).

Artículo 266 de la Decisión 486:<sup>33</sup>

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

De la cita de los artículos hemos resaltado aquellas partes que constituyen los requisitos indispensables de procedencia. Así tenemos:

**1.1.- Exigencia de aportación de pruebas para optar al registro de comercialización de productos farmacéuticos o agroquímicos:**

Es decir, que por un lado la data confidencial es sólo aquella que ha sido aportada a la autoridad nacional competente de cada país, con ocasión de la solicitud de comercialización de determinado medicamento o agroquímico.

Con esto se entiende, ya que las normas supranacionales nada dicen de forma expresa, que se trata de pruebas aportadas en cualquier país, lo que las hace confidenciales incluso para solicitudes de autorizaciones de comercialización presentadas con posterioridad en jurisdicciones de países distintos; y por el otro, que la consignación de los datos confidenciales se haya realizado por mandato o exigencia expresa del legislador de cada país.

---

<sup>33</sup> Es importante tomar en consideración que la Decisión 486 fue dictada por la CAN por obligación de OMC de adecuar sus normas a los niveles mínimos contenidos tanto en el Tratado de Marrakech como en sus Anexos, es por ello que la redacción del artículo 266 de la Decisión 486, es idéntico al del artículo 39,3 de ADPIC.

En el caso venezolano por ejemplo, vemos que tanto el Reglamento de la Ley para el Ejercicio de la Farmacia como las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, exigen la consignación de exámenes y resultados preclínicos y clínicos para la obtención de productos “nuevos” que demuestran la eficacia y seguridad del producto, o en caso contrario, el registro sanitario para su comercialización será negado.

### **1.2.- Que contengan nuevas entidades químicas:**

Debemos entender el término “nuevas” como entidades que se están utilizando por primera vez en productos farmacéuticos y agroquímicos. Y esto debe ser así por una lógica razón, se trata de drogas que no han sido aprobadas por las autoridades sanitarias, teniendo éstas la obligación, por políticas sanitarias de los Estados, de comprobar sus efectos positivos o negativos en resguardo de la salud pública de sus ciudadanos, de los animales y de las plantas.

No podemos en consecuencia, asimilar el término “nuevas” con el requisito de “novedad” exigido para la patentabilidad de invenciones, entendiendo que una invención es novedosa o nueva cuando no está comprendida dentro del estado de la técnica, es decir que no haya sido “...accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida.” (Decisión 486, artículo 16).

Entendemos entonces que al referirse a “nuevas” se entiende que sean entidades nuevas para el territorio venezolano, aunque su comercialización ya haya sido autorizada por los organismos correspondientes en otros países.

### **1.3.- Datos de Prueba u otros datos no divulgados:**

Es decir, que se hayan mantenido en secreto o confidenciales por parte de los generadores o poseedores, así como por parte de las personas que participaron activamente en su desarrollo y obtención. Adicionalmente, que sus generadores hayan tomado todas las medidas necesarias para mantener la confidencialidad de la información. No debe

considerarse como divulgación, la presentación forzosa de estas pruebas ante organismos competentes de otros Estados a los efectos de la autorización de la comercialización de la entidad, pues como hemos referidos, esta información debe ser resguardada como confidencial.

#### **1.4.- Que su obtención suponga un esfuerzo considerable:**

Como ya lo hemos indicado, se trata de pruebas que ameritan importantes inversiones de tiempo y dinero, con la participación de profesionales multidisciplinarios altamente calificados, a través de las cuales se obtienen novedosos avances de la ciencia y especialmente en lo relativa a la salud de las personas, animales y plantas.

#### **2. Protección contra todo uso comercial desleal no autorizado.**

Una vez estudiados los que consideramos los 4 requisitos indispensables de procedencia para determinar o calificar el tipo de información merecedora de protección como datos de prueba, debemos ahora analizar contra que tipo de actos o conductas están protegidos dichos datos.

En este sentido, los citados artículos de ADPIC y de la Decisión 486 establecen la obligatoriedad de los Estados de protegerlos “contra todo uso comercial desleal”, expresión que, por no estar definida en ninguna de estas normas, resulta insuficiente y por ello amerita un exhaustivo desarrollo primero; respecto del alcance de la expresión “uso”; segundo; encuadrándola dentro de la deslealtad; para en tercer lugar; entenderla y aplicarla correctamente en el ámbito comercial.

En relación con el alcance del término “uso” tenemos que, el Diccionario de la Real Academia Española lo define como la “acción y efecto de usar”;<sup>34</sup> y al verbo “usar” como la acción de “hacer servir una cosa para algo”.<sup>35</sup> Y se define “servir” como “aprovechar, valer, ser de utilidad”.

---

<sup>34</sup> Diccionario de la Real Academia Española, [http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO\\_BUS=3&LEMA=uso](http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO_BUS=3&LEMA=uso). Visitado el 08 de abril de 2009.

<sup>35</sup> Diccionario de la Real Academia Española, [http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO\\_BUS=3&LEMA=usar](http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO_BUS=3&LEMA=usar). Visitado el 08 de abril de 2009.

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (TJCAN), ha definido los actos contrarios a los usos y prácticas honestos, como aquellos que "... se producen, precisamente, cuando se actúa con la intención de causar daño o aprovecharse de situaciones que puedan perjudicar al competidor...".<sup>36</sup> (Hemos resaltado y subrayado).

Respecto de la mera indicación por parte del solicitante del permiso de comercialización del producto similar de las pruebas preclínicas y clínicas contenidas en expedientes de productos originales sin contar con la autorización de su generador, Procompetencia ha considerado que no constituye un uso desleal y en consecuencia no existe un aprovechamiento del esfuerzo ajeno, toda vez que las solicitantes de los productos conocidos no "... adquieren información no divulgada por terceros"<sup>37</sup>.

Asimismo, en la Resolución No. SPPLC/0020 del 08 de septiembre de 2003<sup>38</sup>, resolvió que con los procedimientos abreviados no se violan secretos industriales, toda vez que ningún particular tiene acceso a la información confidencial, con lo cual no existe uso desleal y en consecuencia, aprovechamiento del esfuerzo ajeno. Es decir, no existe violación a las normas contenidas en los artículos 266 de la Decisión 486 y 39,3 de ADPIC.

En criterio de la Corte Segunda de lo Contencioso Administrativo de Venezuela:

"(...) la realización de procedimientos sumarios para la aprobación de la solicitud del registro sanitario de un producto conocido, con apoyo de los datos de prueba originalmente presentados por otro con ocasión del registro de un producto nuevo, en modo alguno constituye un supuesto de uso comercial desleal, sino una situación

---

<sup>36</sup> Proceso No. 38-IP-98 del 22 de enero de 1999. Publicada en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena No. 419 de fecha 17 de marzo de 1999.

<sup>37</sup> Resoluciones Nos. SPPLC/0016-2003, SPPLC/0018-2003 y SPPLC/0024-2003; ya referidas con anterioridad en este trabajo.

<sup>38</sup> Disponible en: <http://www.procompetencia.gov.ve/SubstantiaI.html>. Visitada el 03 de enero de 2009.

normalmente generada en los campos donde la actividad económica es de alguna manera regulada por el Estado, sin que pueda calificarse como ilegal su actuación, ni afirmarse que desconoce, divulga o incurre en infracción de la protección del secreto de la información, con el otorgamiento de la autorización para la comercialización de los productos farmacéuticos conocidos, pues se hace en aras de tutelar un derecho superior fundamental, como lo es el derecho a la salud y, por ende, garantizar a todos sus ciudadanos la disponibilidad de medicamentos eficaces, seguros, de calidad, y de precios accesibles”.<sup>39</sup>

En nuestra opinión, dicha indicación o referencia, si constituye un uso desleal y en consecuencia se obtiene un provecho del esfuerzo ajeno, ya que está haciendo uso de ellas, por cuanto se está sirviendo de la información generada por un tercero, es decir, se está aprovechando o le está siendo de utilidad para un fin determinado, que no es otro más que la obtención del permiso de su producto farmacéutico o agroquímico. Y tanto se está aprovechando de dicha información que, de no hacer mención a las pruebas en él contenidas, su permiso sería denegado imposibilitando la legal comercialización del producto.

Una vez evidenciado que esa forma de proceder constituye un “uso no autorizado” por parte del solicitante del producto similar, ahora debemos encuadrarlo dentro de la deslealtad.

Sobre la deslealtad en la obtención de la información, ya nos hemos referido en este trabajo y sostenemos se materializa en la desigualdad de condiciones de ambos solicitantes a la hora de comercializar un mismo o producto similar.

Por un lado, encontramos las ventajas competitivas desde el punto de vista económico. Como ya hemos indicado, la generación de estos ensayos supone importantes esfuerzos de tiempo (en ocasiones llegan a rondar la década) y de dinero (con sumas multimillonarias, en promedio

---

<sup>39</sup> Sentencias No. 2008-1543 de fecha 12 de agosto de 2008; 2008-1630 de fecha 25 de septiembre de 2008; 2008-1744 de fecha 08 de octubre de 2008 y 2008-2010 del 10 de noviembre de 2008.

unos 800.000.000 de dólares de los Estados Unidos, hasta la comercialización del producto). Inversiones éstas que, como es de esperarse, se ven trasladadas en los precios de los medicamentos como forma natural de toda actividad comercial para recuperar todo o parte de las mismas y emplearlas en nuevos proyectos investigativos y repartir los dividendos naturales de cualquier actividad económica.

En cambio, aquellos que usan y se valen, sin contar con previa autorización, de los exámenes preclínicos y clínicos que han sido previamente aportados por un competidor, han realizado una mínima parte de la inversión comparándola con los generadores de esa información, con lo cual el costo real de la elaboración de estos productos es menor, permitiendo un mayor margen de ganancias y en consecuencia, una fijación de precios inferiores si se comparan con quien ha obtenido primero la autorización del nuevo compuesto farmacéutico o agroquímico.

Y por el otro lado, la reducción de los lapsos para dar respuesta por parte de la autoridad sanitaria competente para la aprobación de comercialización de los medicamentos.

En el caso venezolano, vemos como se consagra un lapso de 180 días para las solicitudes de medicamentos “nuevos”, mientras que el lapso se acorta a menos de la mitad (60 días), para las de los productos “similares”.

En consecuencia, se aprecia que las condiciones en ambos supuestos no se encuentran en piso de igualdad y por el contrario, se otorgan beneficios de consideración económica y de tiempo a quien menos han aportado para el desarrollo de un área tan importante como lo es la salud pública de la población mundial.

Haciendo referencia a confidencialidad de los datos de prueba, es indudable que se trata de usos desleales encuadrados en el ámbito comercial, ya que el fin último de su utilización por parte de los solicitantes de productos conocidos está en la obtención de los permisos sanitarios para la comercialización de estos medicamentos y agroquímicos.

Con lo cual, si estos estudios no fueran requeridos por las autoridades sanitarias competentes como requisito indispensable para las

aprobaciones de comercialización de medicamentos y agroquímicos, los solicitantes de productos “similares”, no tendrían ni el interés ni necesidad de valerse de ellos.

Resumiendo lo anterior, se trata entonces de aprovecharse o utilizar los datos de prueba para un fin económico determinado, esto es, la aprobación de permisos de comercialización de productos farmacéuticos o agroquímicos similares y la obtención de los beneficios pecuniarios por la puesta a disposición en el mercado de los mismos.

En este sentido y reafirmando lo anterior, para Zuccherino y Mitelman, debe entenderse que un uso comercial es desleal cuando:

“...le permite a un tercero no autorizado por el originador obtener una ventaja de la inversión en trabajo y recursos efectuada por éste...

(...)

Si, por el contrario, se permite el uso de los datos por parte de quien no los ha originado, antes del período en el cual el innovador pudo –por los menos– recuperar la inversión efectuada, se crea una situación manifiestamente desigual e injusta entre el innovador y quien se limita a comercializar los productos comúnmente denominados “similares”.

(...)

Por lo tanto, como principio general debe considerarse desleal toda acción u omisión de un tercero no autorizado que le signifique a éste obtener una ventaja de la inversión en trabajo y recursos efectuada por el originador para producir los datos.”<sup>40</sup>

Y es que la consecuencia inmediata de la comisión de tal acto desleal, no es otra más que la obtención de beneficios comerciales y económicos partiendo del aprovechamiento del esfuerzo ajeno, esto es, del esfuerzo incurrido por empresas farmacéuticas y agroquímicas que

---

<sup>40</sup> Carlos Mitelman y Daniel Zuccherino. “La Protección Jurídica de los Datos Científicos y la Investigación Innovadora”. *Revista de Derechos Intelectuales ASIPI*, No. 13. Editorial Astrea. Buenos Aires, 2007. pp. 155-168, especialmente p. 164.

destinan una importante parte de sus ingresos en investigación y desarrollo de mejores y nuevos tratamientos y curas que afectan la población mundial.

Así, y citando nuevamente a los referidos autores, éstos sostienen que:

“... el criterio interpretativo determinante para definir si existe o no tal uso comercial desleal consiste en analizar la existencia de un **aprovechamiento por parte de un tercero no autorizado por el originador de los datos**, de la inversión que éste último efectuó a fin de producir los datos objeto de la protección del art. 39.3 del ADPIC...”<sup>41</sup> (Hemos resaltado y subrayado).

### 3. Aprovechamiento del esfuerzo ajeno.

El Diccionario de la Real Academia Española define al verbo “aprovechar” como la acción de “emplear útilmente algo, hacerlo provechoso o sacarle el máximo rendimiento”,<sup>42</sup> a la palabra “esfuerzo” en su cuarta definición como “Empleo de elementos costosos en la consecución de algún fin”,<sup>43</sup> y a lo “ajeno” como “Perteneiente a otra persona”<sup>44</sup>.

Así, de las definiciones anteriores podemos resumir a la figura del aprovechamiento del esfuerzo ajeno como el empleo útil o de mayor rendimiento por parte de una persona, de elementos costosos destinados a un fin específico; y que le son pertenecientes a una persona distinta a la primera.

---

<sup>41</sup> C. Mitelman y D. Zuccherino.: *La Protección Jurídica...* Ob. Cit. P. 167.

<sup>42</sup> [http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO\\_BUS=3&LEMA=aprovechar](http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO_BUS=3&LEMA=aprovechar), visitado el 20 de marzo de 2009.

<sup>43</sup> [http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO\\_BUS=3&LEMA=esfuerzo](http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO_BUS=3&LEMA=esfuerzo), visitado el 20 de marzo de 2009.

<sup>44</sup> [http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO\\_BUS=3&LEMA=ajeno](http://buscon.rae.es/draeI/SrvltConsulta?TIPO_BUS=3&LEMA=ajeno), visitado el 20 de marzo de 2009.

En este sentido, reiteramos la definición que Procompetencia le ha dado a este concepto jurídico, entendiendo que:

“...va de la mano del aprovechamiento de beneficios que se derivan de la reputación que se crea en torno a un agente económico, bien por su desempeño industrial, comercial o profesional o bien por el respeto que éste haya adquirido en un determinado mercado...”<sup>45</sup> (Subrayado nuestro).

Y como ya lo hemos advertido, en el caso que nos ocupa dicho provecho no autorizado de estudios confidenciales tiene una connotación netamente comercial, la obtención de la aprobación para comercializar un determinado producto en el territorio de un país de interés. Pero éste no es el único caso, frecuentemente vemos como competidores buscan apalancar sus beneficios económicos o posicionamientos de mercado a través de prácticas de esta naturaleza. Es por ello que, las leyes que protegen la sana competencia lo califican como una conducta desleal reprochable.

Así la Ley Procompetencia en su artículo 17 establece la cláusula general sobre conductas calificadas como desleales.

**“Artículo 17.** Se prohíbe el desarrollo de políticas comerciales que tiendan a la eliminación de los competidores a través de la competencia desleal y, en especial, las siguientes...”.

En este sentido, Procompetencia, en resolución No. SPPLC/0024-03, señaló que:

**“... el aprovechamiento de esfuerzo ajeno es una política comercial tendiente a la eliminación de un competidor, política esta prohibida por el encabezado del artículo 17 de la Ley para Promover y Proteger el Ejercicio de la Libre Competencia...”.** (Hemos resaltado).

---

<sup>45</sup> Resolución No. SPPLC/0027-2005 de fecha 258 de junio de 2005, ya anteriormente citada.

En la misma línea y unos meses antes esa misma Superintendencia, en Resolución No. SPPLC/0016-2003, señaló respecto del alcance del encabezado del artículo 17 de la citada Ley, lo siguiente:

“En el caso en particular, la cláusula general dio pie a la posibilidad de enmarcar la conducta considerada como restrictiva, es decir, la de aprovechamiento del esfuerzo ajeno, como una de las actuaciones que no fueron, en principio, específicamente previstas por el legislador. Esto se debe que esta (sic) (la competencia desleal) ha sido concebida como una Institución basada en la realidad y dinámica del comercio. En tal sentido las normas sobre competencia desleal reconocen su incapacidad para prever todas y cada una de las situaciones que pueden constituir la infracción y plantean cláusulas generales lo suficientemente amplias para que el fallador pueda valorar si la conducta competitiva cuestionada es, en el momento y lugar en el que se realiza, constitutiva o no de la infracción (Jorge Jaeckel Kovacs, La competencia desleal en la Decisión 486 del Acuerdo de Cartagena. El reflejo de una realidad innovadora. Bogotá, D.C. octubre del año 2000. [www.jaeckelabogados.com](http://www.jaeckelabogados.com)).”.

Y continúa la Resolución en los siguientes términos:

“Bajo este esquema, se parte del supuesto de que un empresario podría obtener ventajas para la entrada o permanencia en el mercado con un determinado producto, sin haber realizado los esfuerzos de inversión económica y tecnológica en que hubiese tenido que incurrir si no existiese un innovador o pionero que ya hubiese incurrido en tal esfuerzo, todo ello con fines concurrenciales. Ahora bien, a dicho de la doctrina extranjera, esto no significa que toda imitación, o para referirnos al caso concreto, toda utilización del procedimiento de producto conocido sería desleal, sino solamente cuando no sea posible evitar apalancarse en dichos esfuerzos y se haga con fines competitivos.” (Resaltado y subrayado nuestro).

En virtud de lo anterior, no nos queda más que afirmar que, en efecto, la utilización de los datos de prueba contenidos en expedientes de

productos “nuevos” por parte de terceros no autorizados, para la obtención de permisos sanitarios para la comercialización de productos farmacéuticos o agroquímicos “similares”, constituye actos desleales contrarios a la legislación vigente, materializados en el aprovechamiento del esfuerzo realizado por un competidor para la investigación, desarrollo y final obtención de ensayos que, como ya hemos indicado, suponen importantes inversiones de tiempo y dinero para sus generadores o poseedores legítimos, los cuales se traducen en ventajas y beneficios económicos y comerciales.

Adicionalmente, es importante resaltar que existen casos en los cuales Procompetencia, ha considerado que no proceden las denuncias por infracciones a las disposiciones contenidas en la Ley Procompetencia relativas a la competencia desleal, por cuanto no se logra demostrar la afectación o en efecto no hay afectación negativa del mercado.

En este sentido, debemos indicar que Procompetencia es el órgano administrativo del Estado venezolano para la defensa de la competencia, con lo cual su fin último es velar por los intereses del “mercado” y de las afectaciones que éste sufra, por ello, se establecen multas que buscan restituir la lesión producida a éste (mercado); y no indemnizar a los particulares (agentes económicos) por los daños y perjuicios ocasionados con ocasión de la realización de los actos de competencia desleales.

Procompetencia deja este punto suficientemente claro al asegurar que:

“... el bien jurídico tutelado por la Ley para Promover y Proteger el Ejercicio de la Libre Competencia, con relación a la competencia desleal está vinculado a la protección conjunta de varios intereses que no pueden considerarse como excluyentes: el de los particulares o empresarios, el de los consumidores y un interés adicional, que no es otro que el bienestar social en el marco del "orden público económico".

Por ende, la normativa de libre competencia tiene la función de garantizar al lado de los derechos de los competidores, el derecho de los consumidores y el interés del Estado en la conservación de un orden concurrencial no falseado, orden éste que no es compatible con una disciplina únicamente

**protectora de derechos subjetivos**. El objetivo perseguido por el competidor es asegurar su posición en el mercado, lo cual debe realizarse dentro de términos de respeto a la libre competencia. En concordancia con esto, el consumidor aspira que no sea engañada ni desvirtuada su capacidad de elección de un producto.

(...)

En este sentido, el artículo parcialmente transcrito supra (haciendo referencia al artículo 17 de la Ley), prohíbe aquellos actos o conductas comerciales en la medida que tiendan a la eliminación de competidores a través de la competencia desleal, e igualmente sanciona a aquellos agentes económicos que, desarrollando actos o conductas desleales, causen una situación de reducción de la dinámica de la competencia.<sup>46</sup> (Resaltado y subrayado nuestro)

Asimismo, en resolución No. SPPLC/0076-06 de fecha 26 de diciembre de 2006, caso "WYETH", Procompetencia recalcó cuanto sigue:

"Debe insistirse, una vez mas, que la Ley para Promover y Proteger el Ejercicio de la Libre Competencia busca la protección de un interés general. Por tanto, la protección de este interés publico va mas allá de la protección de derechos e intereses de los agentes económicos que en el se desenvuelven. No es objetivo de la Ley in comento la defensa de los negocios individuales. Al contrario, la Ley que protege la competencia crea un mecanismo administrativo que sitúa como objetivo único y primordial la defensa del mercado como institución". (Subrayado nuestro)

Es por ello que la propia Ley Procompetencia, establece en su artículo 55 la posibilidad de los agentes económicos afectados de acudir a los tribunales civil, incluso sin previo agotamiento de la vía administrativa<sup>47</sup>, en aquellos casos en los que aún cuando se esté en presencia

---

<sup>46</sup> Resolución No. SPPLC/0018-2003 ya citada.

<sup>47</sup> Este punto ha sido desarrollado con mayor amplitud en el capítulo referido a la responsabilidad civil extracontractual derivada de actos de competencia desleal.

de actos contrarios a la competencia leal, éstos no afecten al mercado pero sí a los intereses de los particulares.

**RESPONSABILIDAD CIVIL EXTRA CONTRACTUAL POR LA COMISIÓN DE ACTOS DE COMPETENCIA DESLEAL. ESPECIAL ENFOQUE EN EL RESARCIMIENTO DE DAÑOS Y PERJUICIOS POR EL APROVECHAMIENTO DEL ESFUERZO AJENO**

Una vez demostrada que la utilización de los datos de pruebas contenidos en expedientes de productos “nuevos” de forma no autorizada por solicitantes de productos “similares” constituye actos de competencia desleal, haremos un análisis sobre la viabilidad del resarcimiento de los daños y perjuicios ocasionados a los generadores o poseedores legítimos de dichos estudios preclínicos y clínicos, derivados de la responsabilidad civil extracontractual de los terceros que, de forma ventajosa, obtienen beneficios económicos en virtud del aprovechamiento de un esfuerzo ajeno.

1. Responsabilidad Civil.

Para el catedrático Eloy Maduro Luyando la responsabilidad civil es “... una situación jurídica por la cual una persona queda obligada a reparar un daño injustamente causado...”,<sup>48</sup> y al desarrollar la naturaleza jurídica de la responsabilidad civil, sostiene que:

“...es una situación eminentemente patrimonial, persigue el resarcimiento o la compensación del daño causado mediante la reparación del mismo a través del cumplimiento de una prestación a cargo del patrimonio del causante del daño. Esa prestación a cumplirse por el causante del daño o agente puede constituir en la entrega de una suma de dinero... La obligación de reparar el daño causado es el contenido mismo de la responsabilidad civil y debe entenderse, no en el sentido de eliminación del daño del terreno de la realidad, sino de un resarcimiento a la víctima que la compense en lo posible de dicho daño.”

---

<sup>48</sup> Eloy Maduro Luyando, *Curso de Obligaciones. Derecho Civil III*. Universidad Católica Andrés Bello, Caracas, 1975. p. 132.

En igual sentido, los hermanos Mazeaud, señalan que "... una persona es responsable civilmente cuando queda obligada a reparar un daño sufrido por otro."<sup>49</sup>

Así, la responsabilidad civil tiene un carácter reparador, con ella se busca resarcir el daño causado en perjuicio de otro sin importar el dolo o la culpa del agente generador del daño.

De allí su principal diferencia con la responsabilidad penal, donde el dolo es el factor determinante y lo que se pretende es la sanción por el hecho cometido; en donde dicha sanción variará, dependiendo de la gravedad del perjuicio ocasionado al tercero.

La responsabilidad civil se divide en dos ramas: la responsabilidad civil contractual que "... es aquella que resulta del incumplimiento de una obligación nacida de un contrato,"<sup>50</sup> y la responsabilidad civil extracontractual, aquella que "... nace de un delito o cuasidelito."<sup>51</sup>

A los efectos del presente estudio, es de importancia la responsabilidad civil extracontractual, razón por la cual ahondaremos un poco más en ésta.

### **1.1.- Responsabilidad Civil Extracontractual:**

Para el profesor Maduro Luyando, la responsabilidad civil delictual es:

"... la obligación de reparar un daño proveniente del incumplimiento culposo de una conducta o deber jurídico preexistente, que si bien el legislador no determina expresamente, sí lo protege o tutela jurídicamente al establecer su sanción dentro del Ordenamiento Jurídico Positivo. Ocurre

---

<sup>49</sup> Henri y León Mazeaud; y Jean Mazeaud. *Lecciones de Derecho Civil. Parte Segunda, Volumen II. La Responsabilidad Civil. Los Cuasicontratos.* Traducción de Luis Alcalá-Zamora y Castillo. Ediciones Jurídicas Europa-América. Buenos Aires, 1969. p. 7.

<sup>50</sup> Henri y León Mazeaud y Jean Mazeaud. *Lecciones de Derecho Civil... op. cit.*, p. 10.

<sup>51</sup> Henri y León Mazeaud y Jean Mazeaud. *Lecciones de Derecho Civil... op. cit.*, p. 10.

cuando el agente causa un daño a la víctima mediante la comisión de un hecho ilícito.”.<sup>52</sup>

De esta definición podemos extraer los cuatro requisitos de procedencia de la responsabilidad civil extracontractual, a saber, (1) el incumplimiento, (2) causar daños y perjuicios, (3) la culpa; y (4) la relación de causalidad entre el incumplimiento culposo y los daños y perjuicios ocasionados.

#### 1.1.1.- Incumplimiento. El Hecho ilícito:

Debemos partir del supuesto que, toda persona está en la obligación de no causar daños a otros. Es decir, se trata del incumplimiento de un deber jurídico y cuya violación supone el resarcimiento de los daños ocasionados por tal inobservancia.

Así, el Código Civil venezolano establece en su artículo 1.185, contenido dentro de la sección de los Hechos Ilícitos, que aquél que “... con intención, o por negligencia, o por imprudencia, ha causado un daño a otro, está obligado a repararlo.”.

Apreciamos entonces que, el incumplimiento de ese deber jurídico de no causar daños a terceros, supone un hecho ilícito legalmente prohibido.

A primera vista pareciera entonces que, los hechos ilícitos serán siempre actos contrarios a la ley, y así lo sostiene una parte importante de la doctrina.

En este sentido, Jorge Peirano en su obra “Responsabilidad Extracontractual”, señala que para los seguidores de esta teoría, la licitud se equipara a legalidad y afirma que “... es lícito todo lo que no está prohibido expresamente por la ley, e ilícito todo aquello que ella prohíbe.”,<sup>53</sup> mientras que para otros como SOURDAT, quien más fervientemente

---

<sup>52</sup> Eloy Maduro Luyando, *Curso de Obligaciones... op. cit.*, p. 136.

<sup>53</sup> Jorge Peirano Facio. *Responsabilidad Extracontractual..* Editorial Temis Limitada. Bogotá, 1979. p. 239.

apoyó esta tesis, el término licitud es más amplio. Para él y en palabras de Peirano:

“...el criterio de la legalidad de la licitud es exacto en el plano penal, en cuyo ámbito no puede calificarse como ilícito (penal) un acto que no ha sido expresamente prohibido por la ley (penal), pero no tiene aplicación en el campo del derecho civil. La razón última de la diferencia de criterio en cuanto a la determinación de ilicitud radica en que si bien la ley puede prever todos los ataques al orden social que por su gravedad merecen represión (penal), ella, por el contrario, se encuentra en la imposibilidad de prever todos los actos dañosos o perjudiciales respecto de los particulares, y de determinar por adelantado, a los efectos de adecuar a ellos la reparación consiguiente, el daño que de ellos eventualmente emergerá. De acá se deduce que **en ciertas oportunidades pueden existir acciones que no siendo ilícitas en sí mismas den, sin embargo, origen a daños que constituyan cuasidelitos que engendran responsabilidad.**” (Hemos resaltado y subrayado).

Y concluye el autor aseverando que: “... son causas u objetos ilícitos no sólo los que van contra las leyes, **sino también los que se apartan del orden público, de las buenas costumbres o de la moral...**”<sup>54</sup> (Subrayado y resaltado nuestro).

Partiendo de la tesis de Sourdat, vemos como en ocasiones, aún cuando los actos se encuentren expresamente previstos por las leyes, éstos pueden ocasionar daños y perjuicios y su comisión no exime al agente ocasionador del daño de la responsabilidad civil derivada de sus acciones, como ocurre en el caso de la utilización de los datos de prueba de productos farmacéuticos y agroquímicos sin contar con la autorización del generador o poseedor legítimo, a fin de obtener el permiso de comercialización de un medicamento o agroquímico “similar”.

---

<sup>54</sup> Jorge Peirano Facio. *Responsabilidad...* op. cit., p. 247.

1.1.2.- Los daños y perjuicios:

Maduro Luyando, define a los daños y perjuicios como "... toda disminución o pérdida que experimente una persona en su patrimonio o acervo material o en su patrimonio o acervo moral"<sup>55</sup>, y en el caso que nos ocupa los daños y perjuicios serían los derivados del incumplimiento de obligaciones extracontractuales, diferentes al contrato.

Como es lógico, el daño debe ser cierto, es decir, que se haya ocasionado, y adicionalmente, debe ser determinado o determinable a fin de fijar el monto de la indemnización que se pretende por la víctima.

En este sentido, el TJCAN, ha señalado que para la estimación de los daños y perjuicios reclamables ocasionados por actos de competenciales desleal vinculados a la propiedad industrial, aplica el contenido del artículo 243 de la Decisión 486,<sup>56</sup> según el cual:

"Para efectos de calcular la indemnización de daños y perjuicios se tomará en cuenta, entre otros, los criterios siguientes:

- a) el daño emergente y el lucro cesante sufrido por el titular del derecho como consecuencia de la infracción;
- b) el monto de los beneficios obtenidos por el infractor como resultado de los actos de infracción; o,
- c) el precio que el infractor habría pagado por concepto de una licencia contractual, teniendo en cuenta el valor comercial del derecho infringido y las licencias contractuales que ya se hubieran concedido."

Es decir que, como indicamos en capítulo anterior, siendo que el órgano administrativo regulador de la competencia sólo impone multas que pretenden restituir la situación jurídica infringida, las indemnizaciones de daños y perjuicios siempre corresponderán demandarlas por ante los tribunales civiles y mercantiles, invocando responsabilidad civil extracontractual.

---

<sup>55</sup> Eloy Maduro Luyando, *Curso de Obligaciones... op. cit.*, p. 141.

<sup>56</sup> Proceso No. 130-IP-2007 del 17 de octubre de 2007. Publicada en Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena No. 1584 de fecha 11 de febrero de 2008.

1.1.3.- Hecho culposo:

En este caso, la “culpa” debe ser entendida en su más amplia acepción, comprendiendo tanto los incumplimientos dolosos como los propiamente culposos, desde los más graves hasta los más leves.

Adicionalmente dicho incumplimiento culposo debe ser atribuible o imputable a la persona que ha desplegado la conducta desleal, quien adicionalmente deberá tener discernimiento sobre la comisión del mismo.

1.1.4.- Relación de causalidad entre el incumplimiento culposo y el daño ocasionado:

Debe haber una conexión, una relación de causa-efecto entre el hecho ilícito y el daño causado, ello permitirá determinar la extensión de los daños y perjuicios causados y los alcances de la obligación de resarcimiento a la víctima.

2. Responsabilidad Civil derivada de actos de Competencia Desleal.

En virtud del anterior análisis, tenemos que los actos de competencia desleal constituyen actos ilícitos cuya comisión podría legitimar a la persona que sufre por la comisión de tales actos, para intentar acciones de tipo civiles a fin de obtener un resarcimiento de los daños y perjuicios ocasionados.

Y tal y como señalamos anteriormente, el simple hecho de que la actuación por parte del solicitante de permisos de comercialización de productos farmacéuticos y agroquímicos “similares” se apoye en una disposición contenida en una normativa reglamentaria, no supone que dicha forma de proceder no sea ilícita, por el contrario, encuadra en el supuesto de responsabilidad civil extracontractual, toda vez que atenta contra las buenas costumbres y la moral comerciales, al traducirse en beneficios desventajosos respecto del competidor que ha generado y/o posee legalmente la información utilizada de forma no autorizada, lo que trae como consecuencia por ejemplo, pérdidas en la participación del mercado, volúmenes de ventas e incluso, la salida del mercado.

Así, el artículo 55 de la Ley Procompetencia, establece lo siguiente:

“**Artículo 55:** Sin perjuicio de lo indicado en el párrafo único de este Artículo, los afectados por las prácticas prohibidas, podrán acudir a los tribunales competentes para demandar las indemnizaciones por daños y perjuicios a que hubiere lugar, una vez que la resolución de la Superintendencia haya quedado firme.

**Parágrafo Único:** En caso de infracción de las disposiciones de la Sección Tercera (Competencia Desleal) del Capítulo II del Título II de esta Ley, los afectados podrán acudir directamente ante los tribunales competentes, sin necesidad de agotar la vía administrativa. Sin embargo, si los afectados decidieren iniciar el respectivo procedimiento administrativo, de conformidad con las disposiciones del Capítulo I del Título IV de esta Ley, no podrán demandar el resarcimiento de los daños y perjuicios que hubieren podido sufrir como consecuencia de prácticas prohibidas, sino después que la resolución de la Superintendencia haya quedado firme.” (Subrayado y resaltado nuestro).

Hay entonces, un reconocimiento expreso por parte del legislador venezolano, que en la comisión de actos de competencia desleal se encuentran presentes los cuatro supuestos de procedencia de la responsabilidad civil extracontractual, dando legitimidad a la persona afectada por éstos, de intentar acciones civiles por el resarcimiento de daños y perjuicios ocasionados en virtud de la verificación de éste tipo de conductas ilícitas, incluso sin necesidad de obtener un pronunciamiento favorable previo por parte de la autoridad administrativa competente en materia de defensa de la competencia.

En el caso de la responsabilidad civil extracontractual derivada del aprovechamiento del esfuerzo ajeno por parte del solicitante de permisos de comercialización de productos “similares”, en el uso no autorizado de los datos de prueba aportados por un competidor para la comercialización del producto “nuevo”, tenemos que los cuatro requisitos de procedencia se materializan como señala a continuación:

- a) Hecho ilícito: constituido por la comisión de un acto, esto es, hacer uso a través de la referencia expresa en la solicitud de registro de productos “similares”, de los ensayos preclínicos y clínicos

contendidos en el expediente del producto “nuevo” equivalente, sin que medie autorización previa por parte del generador o poseedor legítimo de dichos estudios.

Y como ya indicamos, el simple hecho de que el legislador venezolano consagre, a través de una norma reglamentaria, la posibilidad de hacer referencia a esas pruebas anexadas en otros expedientes administrativos, no supone que dicha forma de proceder no constituya un hecho ilícito, toda vez que la misma es contraria a las sanas costumbres comerciales.

- b) Generación de daños y perjuicios: En muchos casos, los productos “similares” son vendidos a precios muy por debajo de los valores reales de producción del medicamento o agroquímico “nuevo”, y esto se debe a que, mientras los generadores de los datos de prueba se ven en la necesidad de recuperar, al menos, parte de la inversión realizada en el desarrollo de la nueva entidad química protegida, los comercializadores de los productos “similares” no deben asumir dichos gastos y en consecuencia, se presentan en el mercado con ventajas competitivas que pueden incluso, llegar a desplazar al producto “nuevo” del mercado.
- c) Culpa: Como referimos anteriormente, no necesariamente se requiere de una actuación intencional por parte del agente del daño. No obstante, los solicitantes de productos “similares”, tienen absoluto conocimiento de la complejidad de la obtención de los ensayos preclínicos y clínicos, no sólo por los largos períodos de tiempo que llevan los procesos investigativos y de desarrollo asociados, sino por las mil millonarias sumas de dinero aportadas para la obtención de drogas novedosas, eficaces y seguras para la salud de la población mundial.
- d) Relación de causalidad entre el incumplimiento culposo y los daños y perjuicios ocasionados: De no tener acceso a los ensayos preclínicos y clínicos contenidos en expedientes de productos “nuevos”, sería imposible obtener los permisos de comercialización de productos “similares”, con lo cual, la relación de causalidad es evidente. Es decir, el hecho ilícito por el uso no autorizado de los datos de pruebas protegidos; y el efecto materializado en los daños y perjuicios ocasionados por las ventajas competitivas obtenidas de

forma desleal por aprovechamiento de la información valiosa para obtener la comercialización de un producto cuyos costos de producción son consecuentemente más bajos.

### CONTROL DIFUSO DE LA CONSTITUCIONALIDAD DE LAS LEYES

El artículo 20 del Código de Procedimiento Civil de Venezuela,<sup>57</sup> establece que:

“Cuando la ley vigente, cuya aplicación se pida, colidiere con alguna disposición constitucional, los jueces aplicarán ésta (la Constitución) con preferencia.”.

Con lo cual, los jueces de la República a los cuales sea sometida a su conocimiento una causa en la cual se pretenda la aplicación de una norma cuyo contenido violenta la Constitución, se encuentran en la obligación de dar preferencia a la norma de jerarquía superior.

En 1999 por primera vez se le da carácter constitucional a la Propiedad Intelectual, quedando consagrada su protección dentro del capítulo referido a los Derechos Culturales y Educativos.

El artículo 98 de la Constitución de la República, reza lo siguiente:

“La creación cultural es libre. Esta libertad comprende el derecho a la inversión, producción y divulgación de la obra creativa, **científica**, tecnológica y humanística, incluyendo la protección legal de los derechos del autor o de la autora sobre sus obras. **El Estado reconocerá y protegerá la propiedad intelectual sobre las obras científicas**, literarias y artísticas, invenciones, innovaciones, denominaciones, patentes, marcas y lemas **de acuerdo con las condiciones y excepciones que establezcan la ley y los tratados internacionales suscritos y ratificados por la República** en esta materia.” (Hemos resaltado).

---

<sup>57</sup> Publicado en Gaceta Oficial No. 4.209, Extraordinario, de fecha 18 de septiembre de 1990.

Como vimos anteriormente, en Venezuela la regulación sobre la protección de los datos de prueba aportados para la obtención de permisos de comercialización de productos farmacéuticos y agroquímicos, presenta contradicciones.

Por un lado, encontramos los artículos 39.3 del ADPIC y 266 de la Decisión 486,<sup>58</sup> que establecen la obligatoriedad de los Estados (en cabeza de las autoridades sanitarias competentes) de proteger los datos de prueba contra todo uso comercial desleal; y por el otro, el contenido tanto en artículo 57, numerales 9) y 10) del Reglamento de la Ley del Ejercicio de la Farmacia, como en el Capítulo II de las Normas de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos, según las cuales se establece un procedimiento abreviado para la obtención de productos “similares”, y adicionalmente autorizan a los solicitantes de éstos, a hacer referencia y aprovecharse consecuentemente de los estudios preclínicos y clínicos contenidos en el expediente del producto “nuevo” equivalente, sin previa autorización del generador o poseedor legítimo.

Respecto de las contradicciones contenidas en las leyes nacionales e internacionales válidamente aplicables en Venezuela, consideramos oportuno hacer referencia a lo sentado por Procompetencia en las Resoluciones Nos. SPPLC/0016-2003 del 23/07/2003, SPPLC/0018-2003 del 11/08/2003 y SPPLC/0024-2003 del 15/10/2003 (ya citadas ut supra).

Considera que, si bien es cierto que se aprecia una tendencia a la existencia de procedimientos abreviados para la obtención de permisos de comercialización por razones de interés nacional relacionadas con la salud pública, dichas disposiciones podrían originar distorsiones en el mercado y al no estar la legislación venezolana en línea con las disposiciones internacionales, la consecuencia podría ser el desincentivo a los laboratorios desarrolladores de nuevas drogas, por lo que estimó conveniente la realización de un estudio de políticas públicas en materia de salud para tomar los correctivos necesarios.

---

<sup>58</sup> Que a juicio de quien suscribe y en virtud de las tesis desarrolladas en el presente estudio, configura una norma secundaria y en consecuencia, forma parte del ordenamiento jurídico interno y está plenamente vigente en Venezuela hasta tanto no sea derogada por una ley posterior.

Este conflicto entre leyes, deberá ser decidido por el juez civil a quien corresponda conocer de una demanda por daños y perjuicios ocasionados por la comisión de actos de competencia desleal por el aprovechamiento no autorizado de datos de prueba protegidos, en donde necesariamente y en virtud del control difuso de la constitucionalidad, deberá dar aplicación preferente a lo contenido en los artículos 39.3 de ADPIC y 266 de la Decisión 486 por estar estos alineados con la disposición constitucional del artículo 98, respecto del reconocimiento y protección que merece la propiedad intelectual en general, y específicamente las inversiones científicas vinculadas con el mejoramiento y calidad de la salud pública de las personas, animales y plantas.

Respecto del control difuso de la constitucionalidad Procompetencia en Resolución No. SPPLC/0020-2003, al comentar una sentencia del Tribunal de Competencia Español, señaló que:

“... el cumplimiento o aplicación de una ley no puede ser considerado como el origen de actividades que devienen en prácticas anticompetitivas, ello en el sentido que, el acatar una norma de rango legal no es sancionable, claro está, **siempre y cuando dicho cumplimiento no colida con lo previsto en la Carta Magna (en cuyo caso aplica el denominado ‘control difuso de la constitucionalidad’)**”.  
(Resaltado nuestro).

En consecuencia, deberá el juez descartar la aplicación de las normas reglamentarias emitidas por las autoridades sanitarias, que establecen lapsos abreviados y la posibilidad de obtener ventajas competitivas desleales en virtud del uso no autorizado de dichos ensayos valiosos, por cuanto las mismas violentan no sólo un dispositivo constitucional sino también un tratado internacional relativo a la propiedad intelectual

## CONCLUSIONES

Después del análisis realizado a lo largo de este trabajo sobre la importancia de la protección de los datos de prueba, constituidos por los ensayos preclínicos y clínicos generados para demostrar la eficacia y seguridad de los productos farmacéuticos y agroquímicos, a los efectos

de obtener los respectivos permisos de comercialización, hemos llegado a las siguientes conclusiones.

Es indudable la importancia que tienen los ensayos, ya que con la obtención de éstos se han podido desarrollar medicamentos y productos agroquímicos cada vez más seguros y con altos niveles de eficacia para tratar y curar tantas enfermedades que afectan a la población mundial sin discriminación alguna, permitiendo así elevar la calidad de la salud y vida de las personas.

De igual manera, se reconoce que la obtención de los estudios requiere de la participación de grupos multidisciplinarios de profesionales altamente especializados quienes trabajan durante largos períodos de tiempo para llegar a resultados que no siempre son satisfactorios, incurriendo para ello en importantes inversiones económicas, y que deben, de alguna manera, ser recuperadas para continuar con nuevos proyectos investigativos.

Es por ello que, consideramos que la protección legal de los datos de prueba es necesaria, siempre y cuando se entienda a ésta, como un instrumento de incentivo para que las empresas sigan invirtiendo en el desarrollo de nuevas drogas, y permitiendo que la información obtenida pueda luego ser utilizada libremente por todo agente económico interesado en la fabricación y comercialización de los medicamentos y agroquímicos.

También es cierto que dicha protección debe ir de la mano con la realidad actual que a nivel mundial supone la salud pública, tomando en cuenta que un porcentaje alto de la población no cuenta con los medios mínimos necesarios para acceder a los medicamentos.

Es por ello que corresponde a los Estados, como garantes de la salud pública de sus ciudadanos, desarrollar a través de las leyes, políticas públicas equilibradas que permitan la retroalimentación de las necesidades, entendiendo que sin inversión no hay desarrollo e investigación; y que de nada sirven esos desarrollos si no se cumple con su fin último que es el mejoramiento y cuidado de la salud.

Respecto de las normas internacionales aplicables, consideramos no es controvertible la vigencia de los ADPIC en Venezuela, con lo cual, el

Estado tiene la obligación de reconocer y garantizar las protecciones establecidas en esta normativa internacional, so pena de las sanciones aplicables al caso. Al igual que tenemos claro que el G3 no forma parte del ordenamiento legal venezolano en virtud de su denuncia en 2006.

En relación con el contenido del artículo 266 de la Decisión 486, entendemos que el mismo forma parte integrante del ordenamiento jurídico interno por mandato constitucional y por tratarse de normas secundarias constitutivas de derechos las mismas son aplicables hasta tanto no se dicte una ley nacional que las derogue.

Respecto de las normas dispersas en los diversos instrumentos legales a nivel nacional, a nuestro juicio innegablemente contrarían las disposiciones internacionales antes referidas, con lo que el Estado venezolano deberá armonizarlas con lo dispuesto en los tratados. No siendo excusa, pretender justificar tales violaciones en la obligación que le corresponde de garantizar la salud pública tal y como la Constitución le ordena. Mucho menos puede pretenderse trasladar esa obligación del Estado en perjuicio de los laboratorios farmacéuticos desarrolladores de nuevas drogas).

Con lo cual, permitir a través de procedimientos abreviados que otros agentes económicos se valgan del esfuerzo considerable y valioso que supone la generación de los estudios preclínicos y clínicos para obtener permisos de comercialización de medicamentos y agroquímicos, supone ventajas competitivas desleales que, si bien no necesariamente afectan negativamente al mercado, si ocasionan daños y perjuicios a los generadores o poseedores legítimos de los estudios, quienes tienen la posibilidad de obtener un resarcimiento por ello.

En consecuencia, y tal y como lo demostramos a lo largo de este trabajo, los afectados por el uso no autorizado y en consecuencia desleal por parte de los solicitantes de permisos de comercialización para productos conocidos, de los datos de prueba contenidos en expedientes de productos nuevos, tienen el derecho de acudir a los tribunales civiles y mercantiles para obtener indemnización, como consecuencia de la responsabilidad civil extracontractual derivada del aprovechamiento ventajoso del esfuerzo ajeno.