TWN
Third World Network
www.twn.my

Documento Informativo

Junio de 2021

El papel de los organismos de reglamentación de medicamentos en la protección de los secretos comerciales y las vacunas

K M Gopakumar, Chetali Rao y Sangeeta Shashikant

El reciente anuncio de los Estados Unidos de apoyar una exención de los derechos de propiedad intelectual para las vacunas contra la COVID-19 ha aumentado la probabilidad de que se adopte una decisión de exención en el marco del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) en la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Como era de esperar, el anuncio también generó reacciones basadas en el argumento de que, en el caso de las vacunas, el obstáculo radica "menos en la propiedad intelectual que en la transferencia de conocimientos".[1] Según habría afirmado el director ejecutivo de Moderna, "*los fabricantes de medicamentos interesados en fabricar una vacuna de ácido ribonucleico (ARN) mensajero similar tendrían que llevar a cabo los ensayos clínicos, solicitar la autorización y luego aumentar la fabricación, lo que podría tardar de 12 a 18 meses o más*."[2]

En estas declaraciones se camufla el hecho de que la información relacionada con la seguridad y la eficacia, así como el proceso de fabricación esencial para facilitar la diversificación y el aumento rápidos de la producción, está protegida como información confidencial y secretos comerciales.

Los secretos comerciales son un subconjunto de información confidencial que se protege contra la competencia desleal y se considera una forma de propiedad intelectual. Aunque no toda la información confidencial está protegida por la propiedad intelectual, el Acuerdo sobre los ADPIC (artículo 39.2) define una categoría de información confidencial protegida que es en gran medida sinónimo de cómo la mayoría de los países definen los secretos comerciales. La información confidencial se convierte en un secreto comercial que está protegido cuando cumple las tres condiciones siguientes: i) la información no está disponible ni es "accesible a las personas de los círculos que normalmente tratan con el tipo de información en cuestión"; ii) tiene un valor comercial por ser secreta; y iii) la empresa o persona que controla la información ha tomado medidas razonables para mantenerla en secreto.

---

1 https://healthpolicy-watch.news/83451-2/

2 https://www.fiercepharma.com/pharma/moderna-ceo-says-he-s-not-losing-any-sleep-over-biden-s-endorsement-for-covid-19-ip-waiver

La **Red del Tercer Mundo (Third World Network, TWN)** es una organización internacional independiente de investigación y cabildeo, sin ánimo de lucro, que se dedica a lograr una mejor expresión de las necesidades, aspiraciones y derechos de los pueblos del Sur y a promover un desarrollo justo, equitativo y ecológico.

Dirección: 131 Jalan Macalister, 10400 Penang, MALASIA **Tel**: 60-4-2266728/2266159 **Fax**: 60-4-2264505
Email: twn@twnetwork.org **Sitio web**: www.twn.my

El contenido de esta publicación puede ser republicado o reutilizado gratuitamente para fines no comerciales, salvo que se indique lo contrario. Esta publicación se distribuye bajo una licencia internacional Creative Commons Reconocimiento-No Comercial-CompartirIgual 4.0.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) utiliza específicamente el término *secreto comercial*, mientras que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) emplea el término *información comercial confidencial* para referirse a casi el mismo conjunto de información presentada para la aprobación de la comercialización de productos sanitarios, incluidas las vacunas.

En el Acuerdo sobre los ADPIC, la información secreta de valor comercial está protegida en el artículo 39, bajo el título "Protección de la información no divulgada". En la propuesta de exención de las obligaciones previstas por el Acuerdo sobre los ADPIC figura una exención de esta cláusula del Acuerdo.

Los países desarrollados suelen repetir las narrativas de las grandes farmacéuticas que presentan a los fabricantes de los países en desarrollo como carentes de capacidad tecnológica. Sin embargo, hay datos que indican lo contrario. Según el informe sobre el mercado mundial de vacunas (*Global Vaccine Market Report* 2018), los fabricantes de vacunas de los países en desarrollo suministran al menos el 65 % de las vacunas necesarias en todas las regiones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), excepto en la región de Europa. Además, 69 de las 161 vacunas precalificadas por la OMS son producidas por fabricantes de países en desarrollo, como la India, China, el Brasil, Cuba, Tailandia, Senegal e Indonesia.[3]

A raíz de contactos mantenidos con la industria farmacéutica, la Directora General de la OMC, Ngozi Okonjo-Iweala, también ha reconocido la necesidad de "movilizar la capacidad disponible", y añade que "[P]aíses como el Pakistán, Bangladesh, la India, Sudáfrica, Indonesia y el Senegal, entre otros, han señalado que existe suficiente capacidad [de fabricación]".[4]

Sin embargo, el planteamiento actual de la industria farmacéutica multinacional en cuanto a la producción y el suministro de vacunas se basa principalmente en la ampliación de la capacidad interna, el establecimiento de acuerdos secretos de fabricación por contrato con determinados contratistas y la limitación artificial de la producción y el suministro.[5] Hay muchos ejemplos de que la industria rechaza las ofertas de ayuda de otros fabricantes de medicamentos, incluidos los de los países en desarrollo, para impulsar la fabricación y el suministro mundiales.[6]

Aunque la fabricación de vacunas es un proceso complejo, no cabe duda de que, además de las grandes farmacéuticas, los fabricantes de los países en desarrollo (así como otros fabricantes) tienen una gran experiencia en la fabricación de vacunas. Sin embargo, un obstáculo importante para la entrada de fabricantes de vacunas no originarias es la estructura del sistema reglamentario y, vinculado a ello, el papel de los organismos de reglamentación en la protección de facto de los secretos comerciales.

Los mecanismos de reglamentación y las moléculas pequeñas, los productos bioterapéuticos y las vacunas

En el caso de los *medicamentos de molécula pequeña* fabricados mediante procesos de síntesis química, como los medicamentos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), un organismo nacional de reglamentación farmacéutica concede la aprobación de comercialización a las copias de los medicamentos de la empresa originadora (comúnmente conocidas como *genéricos*) basándose en gran medida en los estudios de seguridad y eficacia del medicamento originador, una vez que se ha demostrado que la versión genérica es idéntica. Para ciertas moléculas, los organismos de reglamentación farmacéutica pueden exigir que los fabricantes de genéricos presenten pequeños estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad, pero, en cualquier caso, los fabricantes de genéricos no necesitan tener acceso directo a los estudios clínicos ni tienen que repetir los estudios de seguridad y eficacia. En consecuencia, la entrada de los genéricos requiere menos tiempo y recursos, lo que conduce a una importante reducción del precio de los medicamentos genéricos.

---

3 https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/prequalified-vaccines

4 https://www.wto.org/english/news_e/spno_e/spno9_e.htm

5 http://infojustice.org/archives/43142

6 Big vaccine makers reject offers to help produce more jabs, https://www.politico.eu/article/vaccine-producers-reject-offers-to-make-more-jabs/

La entrada de versiones genéricas puede reducir el precio hasta un 90 % en comparación con el precio del producto originador.

En el caso de los productos bioterapéuticos como los anticuerpos monoclonales, que requieren moléculas más complejas y se producen mediante procesos biológicos, existe un mecanismo de reglamentación abreviado para la aprobación de las versiones de productos no originarios, conocidas como *biosimilares*. Normalmente, el mecanismo de aprobación de medicamentos biosimilares requiere que el fabricante de productos biosimilares realice un ensayo clínico comparativo de fase III (contra el producto biológico originario). Este requisito ha impedido que se produzcan reducciones de precios significativas (como se ha visto en el caso de los medicamentos de molécula pequeña), ya que, por una parte, una proporción importante del coste de desarrollo de productos biosimilares se debe a la necesidad de comprar el producto originario y por otra, que la carga de demostrar la similitud también aumenta el coste y la duración del desarrollo de los productos biosimilares.

Sin embargo, este procedimiento más complejo para los productos biosimilares está cambiando con la guía sobre productos biosimilares del Reino Unido y el proyecto de directrices sobre la evaluación de productos biológicos similares de la OMS. Estas prescripciones proponen que el requisito de un ensayo comparativo de fase III sea una excepción que se exija sólo cuando no haya pruebas suficientes de biosimilitud.[7]

Sin embargo, a diferencia de lo que ocurre con los medicamentos de molécula pequeña y los productos biosimilares, no existe un mecanismo abreviado para la aprobación de las vacunas de continuación (*follow-on vaccines*) no originarias, aunque la comunidad científica ha indicado la necesidad de dicho mecanismo.[8] En la actualidad, para obtener la aprobación de la comercialización de las vacunas, los fabricantes tendrían que repetir, por lo general, la mayoría de los estudios clínicos del producto originario, incluidos los ensayos de eficacia de fase III, lo que implica recursos y tiempo considerables.[9]

[Los ensayos de fase I y II son pruebas de seguridad en un número reducido de personas. Los ensayos de fase III son pruebas de eficacia en los que las vacunas se administran a miles de personas para medir la eficacia. Estos ensayos también son lo suficientemente amplios como para revelar pruebas de cualquier efecto secundario].

Según la OMS, los ensayos de eficacia no son necesarios en la siguiente situación: "*Los ensayos de eficacia de las vacunas no son necesarios si se establece que los datos inmunológicos clínicos pueden utilizarse para predecir la protección contra la enfermedad". Por ejemplo, si existe un correlato de protección sobre la respuesta inmunitaria establecido contra una enfermedad específica (como niveles de antitoxina contra las toxinas de la difteria y el tétanos o anticuerpos contra el antígeno de superficie de la hepatitis B), se debe demostrar que la vacuna candidata genera respuestas satisfactorias basadas en el correlato o correlatos pertinentes*".[10] Además, en determinadas circunstancias, puede no ser factible realizar ensayos de eficacia debido a diversas razones, como el breve brote de una epidemia.[11]

[Un correlato de protección sobre la respuesta inmunitaria es un tipo y cantidad de respuesta inmunológica que se correlaciona con la protección inducida por la vacuna contra una enfermedad infecciosa y que se considera predictiva de la eficacia clínica. Es un marcador biológico medible que puede utilizarse para interpretar las respuestas inmunitarias a un componente antigénico específico.]

---

7 https://cdn.who.int/media/docs/default-source/biologicals/ecbs/who-sbps_22-april-2021.pdf?sfvrsn=f283c924_5

8 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19803764/ y https://www.centerforbiosimilars.com/view/biosimilarity-a-novel-approach-to-develop-therapies-and-vaccines-for-covid19

9 https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3551877/

10 https://cdn.who.int/media/docs/default-source/prequal/vaccines/who-trs-1004-web-annex-9.pdf?sfvrsn=9c8f4704_2&download=true

11 Ibíd

Sin embargo, los datos de eficacia son necesarios en las siguientes circunstancias, según la OMS:[12]

- "*No existe un correlato de protección sobre la respuesta inmunitaria establecido que pueda utilizarse para predecir la eficacia de la nueva vacuna candidata.*
- *No existe ninguna vacuna autorizada con eficacia documentada contra una enfermedad infecciosa específica que permita la extrapolación a una nueva vacuna candidata.*
- *No se considera posible el uso de las respuestas inmunitarias para extrapolar la eficacia documentada de una vacuna autorizada con una nueva vacuna candidata. Por ejemplo, porque no se conoce la relación entre los parámetros específicos de la respuesta inmunitaria y la eficacia o porque la nueva vacuna candidata no genera respuestas inmunitarias al mismo antígeno o antígenos que la vacuna autorizada.*
- *Hay razones científicas sólidas para creer que no pueda darse por sentada la similitud de la eficacia de una vacuna entre la(s) población(es) incluida(s) en el(los) ensayo(s) previo(s) de eficacia y otra(s) población(es).*
- *No se puede darse por sentado que la eficacia de la vacuna demostrada contra una enfermedad debida a cepas específicas de un agente patógeno (por ejemplo, serotipos o subtipos) se aplicaría a otras cepas.*"

A menudo, el desarrollo del correlato de protección sobre la respuesta inmunitaria lleva tiempo. Además, es posible que los organismos de reglamentación farmacéutica no permitan la exención de los ensayos de eficacia incluso aunque hayan cumplido las condiciones mencionadas.

Si una empresa no originaria sigue el mismo proceso de fabricación que la originaria y logra demostrar que su vacuna puede satisfacer los mismos criterios de evaluación de seguridad y eficacia que la vacuna originaria, la empresa no originaria puede ser eximida de producir ensayos de seguridad y eficacia, o puede que solo deba realizar ensayos de fase III abreviados. Sin embargo, la información esencial relativa al proceso de fabricación (incluida la identidad de la secuencia de la proteína, las líneas celulares utilizadas para la producción, las condiciones del medio para esas líneas celulares, los protocolos de aislamiento, las condiciones de almacenamiento y entrega, el tipo y la localización de las modificaciones postraduccionales de la proteína, los estudios de estructura y función, los estudios de variación entre lotes, etc.[13]) suele estar protegida como secreto comercial. Además, en general, no existe ningún mecanismo como las licencias obligatorias en las legislaciones nacionales para proporcionar los secretos comerciales a los fabricantes competidores para satisfacer las necesidades de salud pública, como en la pandemia actual.[14]

El papel de los organismos de reglamentación farmacéutica en la protección de los secretos comerciales de las vacunas

En general, no existe ninguna prohibición legal de descubrir secretos comerciales a través de medios tecnológicos. Sin embargo, incluso con la libertad jurídica para operar y las capacidades tecnológicas para emular las vacunas del fabricante del producto originador, las prescripciones del organismo de reglamentación desincentivan la producción del no originador.

Cuando el fabricante del producto originador presenta un expediente para obtener la aprobación reglamentaria de una vacuna suele incluir información sólida sobre la misma, como su proceso de fabricación, su fórmula y posología, su método de administración, sus condiciones de almacenamiento y sus usos indicados, junto con información sobre su seguridad y eficacia.[15] La información presentada también suele incluir una descripción de la caracterización del principio activo, el método de fabricación, las especificaciones del principio activo, etc. La descripción del método de fabricación incluye una descripción detallada de las

12 Ibíd

13 https://www.fda.gov/media/73614/download

14 https://solv.nl/en/blog/a-compulsory-licence-on-trade-secrets-in-times-of-corona-much-is-possible o https://academic.oup.com/jiplp/article/15/11/849/5998264?login=true

15 https://www.fda.gov/media/73614/download

fuentes animales (incluidos los huevos de ave fecundados), las fuentes virales, las fuentes celulares, la depuración y recuperación, y el principio activo sintético. También describe los sistemas de control de calidad utilizados a lo largo del proceso de fabricación para garantizar, entre otros, la seguridad, la eficacia y la estabilidad. Aunque el expediente contiene información esencial que podría permitir a los fabricantes de productos no originadores reproducir el producto sin la cooperación del originador, el organismo de reglamentación farmacéutica protege la información reglamentaria como secreto comercial. La institución reguladora se ha convertido así en el organismo de facto encargado de hacer cumplir las normas para proteger el secreto comercial del fabricante del producto originador.

Por ejemplo, la lista de uso en emergencias (EUL por sus siglas en inglés) de la OMS establece que, "*como la OMS es responsable del proceso de evaluación de la EUL, la propiedad de los informes derivados o relacionados con el proceso de evaluación de la EUL corresponde a la OMS. La OMS aduce que, por lo tanto, tendrá derecho a utilizar y publicar dichos informes, aunque siempre con la condición de proteger cualquier información confidencial del fabricante que sea delicada desde el punto de vista comercial. En este contexto, información confidencial significa*:

- *la propiedad intelectual, los conocimientos técnicos y los secretos comerciales confidenciales (incluidos, por ejemplo, las fórmulas, los procesos o la información contenida o incorporada en un producto, los aspectos no publicados de las marcas, las patentes, etc.); y*
- *los secretos comerciales (por ejemplo, las estructuras y los planes de desarrollo de una empresa).*"[16]

Los organismos de reglamentación más estrictos, como la FDA de los Estados Unidos y la EMA, también siguen la misma práctica. Sin embargo, resulta interesante que los regímenes más amplios de secretos comerciales de los Estados Unidos y la Unión Europea (UE) sí reconocen la necesidad de revelar los secretos comerciales por motivos de interés público.

El documento de orientación de la EMA[17] sobre la identificación de la información comercial confidencial considera muchos aspectos de la calidad y la fabricación de los medicamentos, incluidos los biológicos, contenidos en el expediente de aprobación para la comercialización como un secreto comercial.

Los informes de evaluación de vacunas de la EMA, incluidos los de las vacunas contra la COVID-19, incluyen la siguiente declaración: "*Informe de evaluación aprobado por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) tras haber suprimido toda la información comercial confidencial*."[18]

La política de la EMA sobre el acceso a los documentos establece que la "*EMA garantizará la protección de los intereses comerciales de conformidad con la noción de información comercial confidencial. A falta de una definición jurídica y a efectos de esta política, se entenderá por información comercial confidencial cualquier información que no sea de dominio público o que no esté disponible públicamente y cuya divulgación pueda perjudicar los intereses económicos o la posición competitiva del propietario de la información*".[19] Al mismo tiempo, la misma política establece que tiene que haber un equilibrio entre los intereses públicos y los privados: "*en el caso de un documento que contenga información de interés comercial, la EMA tiene que encontrar el equilibrio entre el derecho del solicitante a acceder a los documentos y el interés de la industria a que la información comercial confidencial esté debidamente protegida*".[20] La política no proporciona ningún caso concreto de cuándo debe divulgarse la información comercial confidencial por motivos de interés público.

---

16 https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/eulprocedure_a63b659c-1cdc-4cee-aa2d-ef5dd9d94f0b.pdf?sfvrsn=55fe3ab8_7&download=true

17 https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/heads-medicines-agencies/european-medicines-agency-guidance-document-identification-commercially-confidential-information_en.pdf

18 https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-public-assessment-report_en.pdf

19 https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/policy/0043-european-medicines-agency-policy-access-documents_en.pdf

20 Ibíd

La Directiva más amplia de la UE relativa a la protección de los secretos comerciales establece excepciones a la protección de los secretos comerciales en su artículo 5: "*Los Estados miembros garantizarán que se deniegue la solicitud de las medidas, procedimientos y recursos previstos en la presente Directiva cuando la presunta obtención, utilización o revelación del secreto comercial haya tenido lugar en cualquiera de las circunstancias siguientes*:

a) en ejercicio del derecho a la libertad de expresión e información recogido en la Carta (Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea)*, incluido el respeto a la libertad y al pluralismo de los medios de comunicación;*
b) para poner al descubierto alguna falta, irregularidad o actividad ilegal, siempre que la parte demandada actuara en defensa del interés general;
c) cuando los trabajadores lo hayan puesto en conocimiento de sus representantes en el marco del ejercicio legítimo por parte de estos de sus funciones de conformidad con el Derecho de la Unión o nacional, siempre que tal revelación fuera necesaria para ese ejercicio;
d) con el fin de proteger un interés legítimo reconocido por el Derecho de la Unión o nacional."

La Autorización de Uso de Emergencia de la FDA de los Estados Unidos para las vacunas contra la COVID-19 establece que "*el propósito de cualquier reunión a puerta cerrada se limitaría al examen y discusión de la información de fabricación que se considera información comercial confidencial o secreto comercial exentos de divulgación pública*."[21]

La FDA de los Estados Unidos también considera parte de la información presentada por las empresas, incluida la relacionada con el proceso de fabricación, como secreto comercial. Según el párrafo 20.61 del Título 21 del Código Federal de Regulaciones (CFR) "*un secreto comercial puede consistir en cualquier plan, fórmula, proceso o dispositivo de valor comercial que se utilice para la elaboración, preparación, composición o procesamiento de productos básicos comerciales y que pueda decirse que es el producto final de una innovación o de un esfuerzo considerable. Debe haber una relación directa entre el secreto comercial y el proceso productivo*."[22] Además, el párrafo 601.51 del Título 21 del CFR excluye explícitamente la divulgación de cierta información sobre productos biológicos: "*métodos o procesos de fabricación, incluidos los procedimientos de control de calidad*" y "*fórmulas cuantitativas o semicuantitativas*".[23]

Sin embargo, el párrafo 20.89 del Título 21 del CFR permite la divulgación de información considerada secreto comercial relativa a los métodos y procesos de fabricación a los organismos de reglamentación extranjeros, aunque sujeta a compromisos de confidencialidad[24], incluyendo que "*el organismo público extranjero haya proporcionado tanto una declaración escrita que establezca su autoridad para proteger la información comercial confidencial de la divulgación pública y un compromiso por escrito de no divulgar dicha información entregada sin el permiso escrito del patrocinador o la confirmación por escrito de la FDA de que la información ya no tiene carácter confidencial*".[25] Al decidir sobre dicha divulgación de información, el comisionado de la FDA o la persona designada por el comisionado tiene que considerar si "*la divulgación sería en interés de la salud pública debido a que el Gobierno extranjero posee información relativa a la seguridad, eficacia o calidad de un producto o información relativa a una investigación*".[26]

En los Estados Unidos, a nivel federal, aunque la ley inicial relativa a los secretos comerciales, es decir, la Uniform Trade Secrets Act (UTSA), no hace ninguna referencia a las excepciones a la protección de los secretos comerciales, los tribunales han reconocido las limitaciones de orden público.[27] Sin embargo, las leyes posteriores, es decir, la Ley de espionaje económico (Economic Espionage Act o EEA) y la Ley de

21 https://www.fda.gov/media/142749/download
22 https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=20.61
23 https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=601.51
24 https://www.fda.gov/drugs/cder-international-program/international-agreements-information-sharing
25 https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=20.89
26 Ibíd
27 Peter S Menell et al., *Intellectual Property in the New Technological Age: 2016*, p. 128, https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2780190

defensa de los secretos comerciales (Defend Trade Secrets Act), permiten la divulgación de los secretos comerciales en determinadas circunstancias, como por ejemplo, para denunciar una presunta violación de la ley. Aparte de la denuncia de actividades ilícitas, la EEA también prevé una excepción para "*cualquier actividad, por lo demás lícita, realizada por una entidad gubernamental de los Estados Unidos, un Estado o una subdivisión política de un Estado*".[28]

En muchos países, especialmente en los de derecho consuetudinario, incluidos los Estados Unidos, el alcance de la excepción de orden público lo determina el tribunal teniendo en cuenta los hechos y las circunstancias. En los Estados Unidos, los tribunales han ordenado la licencia obligatoria de un secreto comercial incluso después de haberse comprobado la apropiación indebida del secreto comercial. [29]Asimismo, la Comisión Federal de Comercio de los Estados Unidos (FTC) ordenó la divulgación obligatoria de secretos comerciales en muchos casos, incluidos los relacionados con productos médicos.[30]Además, la Ley de Producción de Defensa (DPA) confiere suficientes poderes al Gobierno de los Estados Unidos para obtener los secretos comerciales de las vacunas de las empresas de productos originadores y luego facilitar la ampliación de la producción de vacunas en un territorio extranjero.[31] En el pasado, la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado de los Estados Unidos (Biomedical Advanced Research and Development Authority o BARDA) ha llevado a cabo capacitaciones y formaciones para facilitar la producción de vacunas contra la gripe en otros países.[32]

A pesar de las excepciones ocasionales por motivos de interés público, las prescripciones normativas de la aprobación para la comercialización otorgan un poder asimétrico a las empresas de productos originadores. Esta asimetría de poder se ve reforzada por la protección de los organismos de reglamentación farmacéutica de la información incluida en el expediente de comercialización de la empresa del producto originador como secreto comercial. La reproducción de los conocimientos técnicos pertinentes protegidos por el secreto comercial es un proceso que requiere mucho tiempo y puede retrasar la utilización de la capacidad de producción adicional en tiempos de pandemia. En las circunstancias actuales, la propuesta de exención en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC en la OMC aportará claridad jurídica sobre el derecho de los países a establecer excepciones amplias y sólidas de salud pública a los secretos comerciales para facilitar la fabricación de medicamentos biológicos con el fin de atender las necesidades insatisfechas.

Los secretos comerciales con arreglo al artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC

Como se ha mencionado anteriormente, los secretos comerciales están protegidos por el artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC, en la sección 7: "Protección de la información no divulgada". El artículo 39.1 obliga a los miembros de la OMC a proteger la información no divulgada de acuerdo con el artículo 39.2 y los datos sometidos a los gobiernos de acuerdo con el artículo 39.3.

El artículo 39.2 obliga a los miembros de la OMC a proporcionar un mecanismo a las personas físicas o jurídicas "para impedir que la información que esté legítimamente bajo su control se divulgue a terceros o sea adquirida o utilizada por terceros sin su consentimiento de manera contraria a los usos comerciales honestos". En una nota a pie de página se define la expresión *de manera contraria a los usos comerciales honestos* con el significado de "por lo menos las prácticas tales como el incumplimiento de contratos, el abuso de confianza, la instigación a la infracción, e incluye la adquisición de información no divulgada por terceros que supieran, o que no supieran por negligencia grave, que la adquisición implicaba tales prácticas". Además, como ya se ha dicho, el artículo 39.2 establece los tres criterios para que la información pueda ser considerada información protegida (secreto comercial). En general, las leyes sobre secretos comerciales de muchos países carecen de excepciones y limitaciones claramente definidas para la protección y el respeto de los secretos comerciales, como en el caso de las leyes sobre derechos de autor o patentes.

28 https://www.congress.gov/104/plaws/publ294/PLAW-104publ294.pdf
29 https://patentlyo.com/patent/2014/07/compulsory-license-misappropriation.html
30 https://www.ftc.gov/enforcement/cases-proceedings/1310172/mallinckrodt-ard-inc-questcor-pharmaceuticals
31 https://lpeproject.org/blog/how-to-vaccinate-the-world-part-2/
32 Ibid

La protección de datos con arreglo al artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC

El Artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC establece que: "*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*."

La protección que debe concederse en virtud del artículo 39.3 es doble: contra el "uso comercial desleal" y contra la "divulgación" de la información reglamentaria protegida pertinente.

Este subapartado del artículo 39 ha sido durante mucho tiempo objeto de disputa entre los países desarrollados y los países en desarrollo. Los países desarrollados lo interpretan como una exigencia de exclusividad de los datos mediante la cual los datos presentados por las empresas de productos originarios para obtener la aprobación para la comercialización de nuevos productos farmacéuticos no pueden ser invocados durante un período de tiempo determinado para la aprobación de alternativas genéricas de productos no originarios.

En cambio, los países en desarrollo interpretan el artículo 39.3 en el sentido de que no impide que los organismos de reglamentación farmacéutica concedan la autorización para la comercialización a versiones de productos farmacéuticos no originarios o genéricos sobre la base de los datos presentados por la empresa de productos originarios. La divergencia en la interpretación se puso a prueba en un caso de solución de diferencias en la OMC entre los Estados Unidos y la Argentina, pero finalmente en 2002 la disputa se resolvió de mutuo acuerdo.

La interpretación predominante del artículo 39.3 es la que hacen los países en desarrollo, según la cual no se impediría que un organismo de reglamentación se basara en los datos presentados por una empresa para evaluar las solicitudes de otras empresas relacionadas con productos similares, o que se basara en el hecho de la aprobación reglamentaria del primer producto para permitir la aprobación reglamentaria de un equivalente terapéutico. Así se evitan estudios clínicos duplicados y éticamente cuestionables, al tiempo que se facilita la competencia de los genéricos y, por tanto, se aumenta la asequibilidad de los medicamentos.

No obstante, los países desarrollados han defendido de forma persistente y constante interpretaciones restrictivas del artículo 39.3 y han obstaculizado el uso de las flexibilidades, presionando a los países en desarrollo para que restrinjan la aprobación de los medicamentos genéricos sobre la base de los datos presentados por la empresa originaria.

Por ejemplo, el informe de la UE de 2020 sobre la protección y la garantía de respeto de los derechos de propiedad intelectual en los terceros países concluye que "*otro motivo de preocupación comunicado por los titulares de derechos es la ausencia de un sistema eficaz de protección de los datos de prueba y de otro tipo generados para obtener la aprobación para la comercialización de productos farmacéuticos y agroquímicos. […] Este problema afecta a la industria europea principalmente en la Argentina, el Brasil, China, la India, Indonesia, Malasia, la Federación de Rusia, el Reino de la Arabia Saudita, Ucrania y los Emiratos Árabes Unidos*".[33]

Del mismo modo, los informes de la Lista de vigilancia prioritaria (*US Special 301*) de los Estados Unidos suelen citar la dependencia de los datos del producto originador para la aprobación de medicamentos genéricos como una de las razones para mantener a los países en la lista de vigilancia prioritaria. Por ejemplo, el informe *Special 301* de 2020 afirma que la Oficina del Representante de los Estados Unidos para Asuntos Comerciales (USTR) "*incluye a la India en la lista de vigilancia prioritaria por la falta de suficientes*

[33] https://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2021/april/tradoc_159553.pdf

mejoras mensurables en su marco de propiedad intelectual en relación con los problemas antiguos y nuevos que han afectado negativamente a los titulares de derechos de los Estados Unidos". Entre otros "problemas", el informe señala que la India "*aún no ha establecido un sistema eficaz de protección contra el uso comercial desleal, ni contra la divulgación no autorizada de datos de prueba no divulgados u otros generados para obtener la aprobación para la comercialización de productos farmacéuticos y ciertos productos químicos agrícolas*".[34]

[La obligación estipulada en el artículo 39.3 se refiere a los productos farmacéuticos que "utilizan nuevas entidades químicas" (normalmente destinados a aplicarse a los medicamentos de molécula pequeña) y podría no ser aplicable a los medicamentos biológicos, incluidas las vacunas, que no "utilizan nuevas entidades químicas". Sin embargo, en la práctica, los organismos de reglamentación protegen los expedientes normativos de los medicamentos biológicos y las vacunas como secretos comerciales].

Según las disposiciones del artículo 39.3, hay dos excepciones en las que se permite la divulgación por parte de la autoridad gubernamental: (i) cuando sea necesario para proteger al público; o (b) salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.

Hay poca claridad sobre los parámetros de estas excepciones. Por ejemplo, ¿entraría en el ámbito de alguna de estas excepciones la divulgación de información reglamentaria confidencial de una empresa originaria de vacunas por parte de un organismo de reglamentación a otro fabricante para facilitar la fabricación de vacunas similares? La única autoridad definitiva real sobre esta cuestión jurídica es el Órgano de Apelación de la OMC. Al mismo tiempo, la inseguridad jurídica y decenios de presión por parte de los países desarrollados y de las grandes farmacéuticas pueden crear un efecto amedrentador en los organismos de reglamentación y en su uso efectivo del margen normativo para permitir la divulgación. De ahí la necesidad de una exención de lo dispuesto en el Acuerdo sobre los ADPIC en relación con la protección de los secretos comerciales para hacer frente a la pandemia de COVID-19.

Conclusión

La actual situación de pandemia exige una rápida diversificación de la fabricación y el aumento del suministro de vacunas. En el marco reglamentario actual, la exigencia de datos de seguridad y eficacia, especialmente los de los ensayos de fase III, retrasa la entrada de las vacunas de continuación. En este contexto, levantar la protección de los secretos comerciales y permitir que se compartan los expedientes normativos que contienen datos de seguridad y eficacia, así como información sobre el proceso de fabricación, especialmente con otros organismos de reglamentación y posibles fabricantes, puede acelerar la producción y aprobación de las vacunas de continuación no originarias. Además, los organismos de financiación que poseen parte de esta información también pueden revelarla a los posibles fabricantes si existe una exención.

El intercambio de información reglamentaria también puede evitar los retrasos relativos a la reglamentación. Varios expertos han afirmado que, "*dada la gravedad de la situación actual y las limitaciones de los viajes, la necesidad de esta 'reglamentación por medio de la confianza' en el trabajo realizado por organismos de confianza para garantizar evaluaciones eficientes, pero científicamente sólidas, requiere que los informes completos estén disponibles inmediatamente, ya sea previa solicitud o, mejor, en un sitio web del organismo para facilitar el acceso de otros organismos de reglamentación. La posición por defecto debería ser que las empresas estén de acuerdo con este proceso y no planteen argumentos de 'confidencialidad' o de 'secreto comercial' que den lugar a redacciones que lleven mucho tiempo y a documentos con información inadecuada para el organismo receptor*."[35]

El régimen de propiedad intelectual trata de lograr un equilibrio entre la protección de la propiedad intelectual y el interés público. Lamentablemente, las flexibilidades relacionadas con la protección de los secretos

[34] https://ustr.gov/sites/default/files/2020_Special_301_Report.pdf
[35] https://ascpt.onlinelibrary.wiley.cm/doi/10.1002/cpt.193

comerciales en el contexto de la protección de la salud pública no se han formulado lo suficiente. Ello exige urgentemente la exención de dicha protección en el contexto de los productos médicos contra la COVID-19.

Por último, pero no por ello menos importante, la situación actual es también una llamada de atención para diseñar e incorporar numerosas flexibilidades basadas en el interés público, como las salvaguardias en materia de salud pública, en el contexto de la protección de los secretos comerciales. Todas las formas de protección de la propiedad intelectual están sujetas a excepciones y limitaciones, y la protección y el respeto de los secretos comerciales no debería ser una excepción a esta regla. Los países pueden y deberían explorar las vías para crear excepciones a la protección del secreto comercial o a la información confidencial que requiera la divulgación de dicha información e incluso el intercambio de líneas celulares suficiente para permitir a los fabricantes de productos alternativos elaborar productos esencialmente idénticos mediante procesos esencialmente idénticos.

Los comentarios sobre este documento son bienvenidos y pueden enviarse a twn@twnetwork.org