



TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA COMUNIDAD ANDINA

Quito, 14 de diciembre de 2018

Proceso: 508-IP-2016

Asunto: Interpretación Prejudicial

Consultante: Tribunal Distrital de lo Contencioso Administrativo de Quito de la República del Ecuador

Expediente interno del Consultante: 17811-2013-4209

Referencia: Actos de Competencia Desleal. Datos de Prueba

Magistrado Ponente: Luis Rafael Vergara Quintero

VISTOS

El Oficio 7455-TDCA-DQ-BL del 1 de septiembre de 2016, recibido físicamente el 3 de octubre de 2016, mediante el cual el Tribunal Distrital de lo Contencioso Administrativo de Quito de la República del Ecuador, solicitó la Interpretación Prejudicial de los Artículos 238, 243, 258, 259, 261, 266 y 267 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, a fin de resolver el proceso interno N° 17811-2013-4209, y;

El Auto de 12 de septiembre de 2017, mediante el cual este Tribunal admitió a trámite la presente Interpretación Prejudicial.

A. ANTECEDENTES

Partes en el Proceso Interno

Demandante: ROCHE ECUADOR S.A

Demandados: WESTERN PHARMACEUTICAL S.A.
DR. REDDY'S LABORATORIES LTD.

B. ASUNTO CONTROVERTIDO

De la revisión de los documentos remitidos por el Tribunal consultante respecto del proceso interno, este Tribunal considera que el tema controvertido es la presunta comisión de actos de competencia desleal por parte de WESTERN PHARMACEUTICAL S.A. por el uso de los datos de prueba del medicamento biológico "MABTHERA" cuya titularidad pertenece a ROCHE ECUADOR S.A., para la obtención del registro sanitario del medicamento "REDITUX".

C. NORMAS A SER INTERPRETADAS

El Tribunal consultante solicitó la Interpretación Prejudicial de los Artículos 238, 243, 258, 259, 261, 266 y 267 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Procede realizar la interpretación de los Artículos 258, 259, 261, 266 y 267 de la Decisión 486¹ anteriormente citada, por ser pertinentes.

No se interpretarán los Artículos 238 y 243 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina debido a que la acción por infracción

¹ **Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. -**

"Artículo 258.- Se considera desleal todo acto vinculado a la propiedad industrial realizado en el ámbito empresarial que sea contrario a los usos y prácticas honestos."

"Artículo 259.- Constituyen actos de competencia desleal vinculados a la propiedad industrial, entre otros, los siguientes:

- a) cualquier acto capaz de crear una confusión, por cualquier medio que sea, respecto del establecimiento, los productos o la actividad industrial o comercial de un competidor;
- b) las aseveraciones falsas, en el ejercicio del comercio, capaces de desacreditar el establecimiento, los productos o la actividad industrial o comercial de un competidor; o,
- c) las indicaciones o aseveraciones cuyo empleo, en el ejercicio del comercio, pudieren inducir al público a error sobre la naturaleza, el modo de fabricación, las características, la aptitud en el empleo o la cantidad de los productos."

"Artículo 261.- A los efectos de la presente Decisión, no se considerará como secreto empresarial aquella información que deba ser divulgada por disposición legal o por orden judicial.

No se considerará que entra al dominio público o que es divulgada por disposición legal, aquella información que sea proporcionada a cualquier autoridad por una persona que la posea, cuando la proporcione a efecto de obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros o cualesquiera otros actos de autoridad."

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

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

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

de patentes y la indemnización de daños y perjuicios no son materia de controversia en la presente Interpretación Prejudicial.

De oficio se llevará a cabo la Interpretación Prejudicial de los Artículos 1, 2 y 4 de la Decisión 632 de la Comisión de la Comunidad Andina² para aclarar el Artículo 266 de la Decisión 486 respecto a el establecimiento de plazos durante los cuales no se autorizará a un tercero la comercialización de un producto con base en los datos de prueba; la presentación de información sobre los datos de prueba u otros no divulgados y la obligación de informar a la Secretaria General de la Comunidad Andina la instauración de los plazos anteriormente reseñados.

D. TEMAS OBJETO DE INTERPRETACIÓN

1. El secreto empresarial en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.
2. Protección de los datos de prueba y otra Información no divulgada en la Decisión 486.
3. De las condiciones de protección de los datos relativos a los productos farmoquímicos o agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos. de las condiciones de su utilización por terceros.
4. Adquisición del secreto empresarial como medio para la comisión de actos de competencia desleal.
5. Actos de competencia desleal vinculados a la propiedad industrial. Actos de confusión. Actos de aprovechamiento indebido de la reputación ajena.

E. ANÁLISIS DE LOS TEMAS OBJETO DE INTERPRETACIÓN

1. **El secreto empresarial en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina³**
 - 1.1. En el proceso interno **ROCHE ECUADOR S.A.** alegó que **WESTERN PHARMACEUTICAL S.A.** ha incurrido en actos de competencia desleal, violando secretos empresariales de la empresa, por tanto, este Tribunal abordará el presente tema.

² **Decisión 632 de la Comisión de la Comunidad Andina. –**

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

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

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

³ Ver Interpretaciones Prejudiciales números 49-IP-2009 de fecha 28 de agosto de 2009, publicada en la Gaceta Oficial N° 1779 del 23 de noviembre de 2009, y 123-IP-2010 de fecha 12 de enero de 2011, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 1930 del 8 de marzo de 2011.

Definición de secreto empresarial

- 1.2. Para Gustavo León y León el secreto empresarial “*está constituido por todo aquel conocimiento o información útil y ventajosa para una empresa industrial o comercial que no es obvia ni conocida por otros en el comercio.*”⁴
- 1.3. Dentro del Título XVI de la competencia desleal vinculada a la Propiedad Industrial, se incluye la regulación de los secretos empresariales o industriales. Los Artículos 260 a 266, que conforman el mencionado Capítulo II, se ocupan de los secretos empresariales, estableciendo ciertas reglas para salvaguardarlos de las prácticas desleales de comercio.
- 1.4. Las empresas en el curso de su actividad económica desarrollan un acervo de conocimientos en torno a los productos que fabrican o a los servicios que prestan, así como en lo que concierne a sus métodos de producción y a sus formas de distribución.
- 1.5. Este conjunto de conocimientos y datos poseen una gran utilidad y valor comercial y, en consecuencia, pueden ser protegidos bajo la figura del secreto empresarial, siempre y cuando se cumplan los requisitos normativos para el efecto. El Artículo 260 define el secreto empresarial con las siguientes características:
 - Es cualquier información no divulgada. Es decir que sea secreta.
 - Que sea poseída legítimamente por una persona jurídica o natural. Es decir, que no sea adquirida por medio de actividades contrarias al ordenamiento jurídico.
 - Que dicha información pueda usarse en alguna actividad productiva, industrial o comercial.
 - Que dicha información pueda transmitirse a un tercero.

Además de lo anterior, el mencionado artículo determina ciertas condiciones que debe cumplir la información para que sea considerada como secreta:

- Que la información en su conjunto o en su sistema no sea conocida o fácilmente accesible por las personas que generalmente manejan datos de la misma naturaleza. Si se llegare a conocer fragmentos aislados de la información pero el todo sistemático de datos queda resguardado, el sistema como tal aún puede ser considerado como secreto. Para que opere esta condición, es necesario que el titular de la información tome las medidas respectivas para que la misma no sea fácilmente aprendida por el público interesado en adquirirlas.

⁴ Gustavo Arturo León y León Durán, *Derecho de Marcas en la Comunidad Andina - Análisis y comentarios*, Thomson Reuters, Lima, 2015, p. 830.

- Que la información tenga un valor comercial por ser secreta. El secreto empresarial es protegible siempre que pueda ser usado en una actividad productiva, industrial o comercial, lo que se traduce en información con una gran importancia económica para su titular. De lo que se trata es de impedir que terceros utilicen y se aprovechen de la inversión, el esfuerzo y la utilidad que representa esta información confidencial.
- Que el titular o poseedor de la información haya establecido medidas razonables para mantenerla en secreto. La razonabilidad de la medida, se tiene que determinar en relación con el círculo donde se desenvuelven las personas que normalmente manejan información de similares características. No es lo mismo el análisis de razonabilidad que se hace en el círculo de empresas farmacéuticas, donde el personal químico farmacéutico se encuentra capacitado para hacer deducciones y procesos complejos para obtener información, que el que se debe hacer en relación con personas que se dedican al negocio de los restaurantes.

1.6. El Tribunal, en anteriores interpretaciones, ha precisado que la protección que se le otorga al secreto industrial o empresarial tiene un grado menor que el otorgado a las invenciones y los signos distintivos: “(...) *La norma comunitaria concede, bajo una serie de condiciones, a quien posee lícitamente dicha información bajo control, una forma de tutela parcial y relativa, menor a la prevista para las invenciones y los signos distintivos, cuyo propósito es asegurar a su titular la posesión y uso de tal información mientras subsistan las condiciones establecidas al efecto, y sin perjuicio del límite que deriva de la tutela de los derechos fundamentales de alcance colectivo.*”⁵

1.7. En lo principal, la protección especial no se concreta en la atribución de un derecho de propiedad sobre la información objeto del secreto, sino en la prohibición impuesta a los terceros, a tenor de lo previsto en el Artículo 262 de la Decisión 486. Se protege, de manera general, al secreto empresarial de la adquisición, explotación, comunicación o divulgación sin el consentimiento de su titular y de manera contraria a los usos comerciales honestos.

1.8. Se entiende, que la información ha sido adquirida por medios contrarios a los usos comerciales honestos cuando, por ejemplo, ha sido obtenida a través del espionaje industrial, o en virtud del incumplimiento de una obligación contractual o de un deber de lealtad, del abuso de confianza o de la infidencia. Se trata, de una prohibición dirigida a preservar la competencia leal y a proteger a competidores y consumidores en el mercado, así como, a prevenir el aprovechamiento injusto de la información constitutiva del secreto industrial.

1.9. Al tenor de los Artículos 264 y 265, la prohibición alcanza también al tercero

⁵ Ver Interpretación Prejudicial N° 104-IP-2008 de fecha 12 de noviembre de 2008, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 1689 del 20 de enero de 2009...

autorizado para usar la información, quien tendrá la obligación de no divulgar el secreto empresarial por ningún medio, salvo pacto en contrario, así como a cualquier persona que, con motivo de su trabajo, empleo, cargo, puesto, desempeño de su profesión o relación de negocios, tenga acceso a un secreto industrial sobre cuya confidencialidad se le haya prevenido; este último, deberá abstenerse de usarlo, explotarlo o revelarlo sin causa justificada y sin consentimiento de la persona que lo guarde o de su usuario autorizado.

- 1.10. Al contrario, no será objeto de la tutela propia del secreto empresarial, como lo dispone el Artículo 261 de la Decisión 486, la información que deba ser divulgada por disposición legal o por orden judicial, ni aquella que sea del dominio público.
- 1.11. La propia norma aclara que la información que sea proporcionada a la autoridad competente para obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros u otros actos de autoridad, no será considerada como parte del dominio público o como aquella que es divulgada por orden judicial.

2. Protección de los datos de prueba y otra información no divulgada en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina

- 2.1. Debido a que en el proceso interno se alegó que el demandado uso de manera no autorizada los datos de prueba desarrollados por **ROCHE ECUADOR S.A.**, para obtener un registro sanitario, es necesario que el Tribunal aborde el tema de la protección de los datos de prueba y otra información no divulgada.
- 2.2. El Artículo 266 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina señala:

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

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

- 2.3. Para que la información reseñada goce de protección por la normativa comunitaria, deberá tener ciertas características, de conformidad con lo expresado en el artículo mencionado:⁶

⁶ Ver Interpretación Prejudicial N° 123-IP-2010 de fecha 12 de enero de 2011, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 1930 del 8 de marzo de 2011. .

- Los datos de prueba o la información no divulgada deberán suponer un esfuerzo considerable. Esto quiere decir que, para generar dicha información, el solicitante del registro sanitario debió emplear recursos físicos, económicos y humanos que justifiquen la protección contra el aprovechamiento indebido por parte de terceros.
- Los datos de prueba o la información no divulgada deberá versar sobre productos farmacéuticos y químicos agrícolas que utilicen nuevas entidades químicas. Las nuevas entidades químicas, se refieren a que no se encuentren incluidas en las normas farmacológicas oficialmente aceptadas, o que estando incluidas correspondan a nuevas asociaciones, nuevas indicaciones o nuevas formas farmacéuticas.
- Los datos de prueba y otra información no divulgada, de conformidad con el Artículo 2 de la Decisión 632, deberán cumplir con las condiciones de presentación que exijan los Países Miembros. Esto quiere decir, que de conformidad con las medidas de protección que se empleen en el País Miembro, se pueden exigir algunas pautas o requisitos de presentación de la información a efectos de la protección comentada.

2.5. Sobre la finalidad de la exigencia de los datos de prueba y otra información no divulgada, el Tribunal en anteriores Interpretaciones ha establecido lo siguiente:⁷

“Los registros sanitarios que se requieren para la producción, comercialización, exportación, importación, procesamiento, envase de todo producto farmacéutico cuando incluye nuevos componentes químicos⁸, requieren de la evaluación farmacológica, procedimiento mediante el cual la autoridad sanitaria se forma un juicio sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento y, por lo tanto, es indispensable obtener un resultado favorable en dicha evaluación, que muchas veces se requiere acreditar con la presentación de estudios, documentos, pruebas toxicológicas, datos de prueba en fase preclínica, ensayos clínicos, pruebas en animales y en humanos sanos y enfermos. Dicha documentación, más allá de su valor científico, contiene también valor comercial con el fin de otorgar registro sanitario solamente a los medicamentos que reúnan los requisitos de seguridad, eficacia y calidad requeridos. Esos estudios y documentos que se deben entregar a fin de la obtención del registro sanitario son de tal nivel técnico que garantizan los protocolos correctos de laboratorio y las normas de fabricación del producto. Si de tal evaluación se produce un concepto favorable, la nueva entidad farmacológica entra a formar parte de las normas farmacológicas del principio activo”⁹.

⁷ Ibídem.

⁸ Si se encuentra o no incluidos en las normas farmacológicas oficialmente aceptadas o que estando incluido corresponde a nuevas asociaciones o a nuevas indicaciones o nuevas formas farmacéuticas.

⁹ Ver Interpretación Prejudicial N° 104-IP-2008 de fecha 12 de noviembre de 2008, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 1689 del 20 de enero de 2009.

- 2.6. La norma comunitaria, otorga a los Países Miembros la posibilidad de exigir datos de prueba u otra información no divulgada, con el objetivo de otorgar los respectivos registros sanitarios. Al ser presentada dicha información comienza la protección especial contra todo acto de competencia desleal. La pregunta obligada es: ¿Cómo se da dicha protección?.¹⁰
- 2.7. La Decisión 632, aclaró el alcance interpretativo del Artículo 266 de la Decisión 486, y estableció la forma cómo puede darse dicha protección. El Artículo 1 dejó a criterio de los Países Miembros el establecimiento de plazos de protección exclusiva. En este sentido, dentro de las medidas de protección a que se refiere el Artículo 266 de la Decisión 486, el País Miembro que así lo considere puede establecer un plazo de protección para los datos de prueba y otra información no divulgada.¹¹
- 2.8. La norma también limitó dicha facultad, al prever que, si la protección por medio de un plazo en exclusiva es perjudicial para la salud pública o la seguridad alimentaria, la autoridad nacional competente podrá eliminar o suspender dicha protección (Artículo 3 de la Decisión 632). Con esto, la norma comunitaria reitera la protección primordial de bienes de primer nivel como la salud y la calidad de vida de la población.¹²
- 2.9. El Artículo 4 de la Decisión 632, instaura en cabeza de los Países Miembros que utilicen la protección mediante un plazo en exclusiva, la obligación de informar a la Secretaría General de la Comunidad Andina, sobre dicha circunstancia. La Secretaría General, por su parte, deberá remitir dicha información a los demás Países Miembros.¹³
- 2.10. Ahora bien, como la Decisión 632 fue aprobada y publicada el 6 y 7 de abril de 2006 respectivamente, sin embargo, su vigencia conforme a la aclaración realizada por la Comisión de la Comunidad Andina se retrotrae al momento de la entrada en vigencia de la Decisión 486, toda vez, que se considera consustancial de ésta.¹⁴
- 2.11. De conformidad con lo anteriormente anotado, el Tribunal consultante deberá determinar si la información presentada por la sociedad demanda, para obtener los registros sanitarios del medicamento objeto de análisis, debe ser considerada como datos de prueba u otra información no divulgada y, en esta medida, determinar si es protegible de conformidad con la normativa comunitaria.

¹⁰ Ver Interpretación Prejudicial N° 123-IP-2010 de fecha 12 de enero de 2011, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 1930 del 8 de marzo de 2011.

¹¹ Ibídem.

¹² Ibídem.

¹³ Ibídem.

¹⁴ Ver Interpretación Prejudicial N° 49-IP-2009 de fecha 28 de agosto de 2009, publicada en la Gaceta Oficial N° 1779 del 23 de noviembre de 2009.

- 3. De las condiciones de protección de los datos relativos a los productos farmoquímicos o agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos. de las condiciones de su utilización por terceros¹⁵**
- 3.1. En el marco de la regulación analizada, la norma comunitaria disciplina, principalmente, a través del Artículo 266 de la Decisión 486, el supuesto especial de la comercialización de productos farmoquímicos y agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos. Se entiende que la entidad química cuya novedad exige el citado artículo y que ha de formar parte de la composición del producto, no constituye una invención, en el sentido del Artículo 14 de la Decisión citada, pues, de ser este el caso, y de no hallarse incurso el nuevo compuesto en las prohibiciones contempladas principalmente en los Artículos 20 y 21, la tutela comunitaria correspondiente, caso de cumplirse los requisitos establecidos al efecto, sería la del patentamiento y no la del secreto industrial.
- 3.2. Vista la obligación de proteger la salud de los consumidores de este tipo de productos que utilizan nuevos componentes químicos y, en consecuencia, la necesidad de verificar su seguridad y eficacia, la norma comunitaria atribuye potestad a los Países Miembros para exigir o no, a los efectos de aprobar la comercialización de tales productos, la presentación de datos experimentales o de otro tipo que no se hayan publicado y que sean necesarios para llevar a cabo aquella verificación. Se trata por tanto de una norma cuyo propósito no es atribuir derechos sobre el compuesto químico en cuestión, sino garantizar a los consumidores la seguridad y eficacia de los productos que lo utilizan.
- 3.3. Por otra parte, cabe señalar que, a tenor del Artículo 261 de la Decisión 486, la circunstancia de que la información sobre los datos citados haya sido proporcionada a la autoridad, con el objeto de obtener en definitiva la aprobación del producto para su comercialización, no significa que aquella haya entrado al dominio público o haya sido divulgada por disposición legal.
- 3.4. En las circunstancias que anteceden, la norma comunitaria impone al País Miembro la obligación de proteger tales datos, cuya presentación haya sido exigida y sea necesaria para verificar la seguridad y eficacia del producto, a condición de que la generación de aquellos, según la demostración que su titular realice, haya sido el resultado de un esfuerzo considerable. Sin embargo, por excepción, la obligación no se configurará cuando la publicación de los datos, a juicio de la autoridad competente, sea necesaria para proteger la salud pública, o cuando el País Miembro que exija su presentación haya adoptado medidas que impidan o sancionen su uso comercial desleal.
- 3.5. Los Países Miembros, en lugar de exigir la presentación de datos experimentales o de otro tipo para verificar la seguridad y eficacia de los productos farmoquímicos o agroquímicos que utilicen nuevos componentes

¹⁵ Ver Interpretación Prejudicial N° 123-IP-2010 de fecha 12 de enero de 2011, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 1930 del 8 de marzo de 2011.

químicos, a los fines de aprobar su comercialización, se encuentran en libertad de establecer, sobre la base de la realización y presentación de estudios de bioequivalencia o de biodisponibilidad, procedimientos aprobatorios de carácter sumario.

- 3.6. Se entiende por biodisponibilidad la velocidad y la magnitud con que un principio activo es absorbido desde un producto farmacológico y está disponible en el lugar de acción, mientras que, a través del estudio de bioequivalencia, se pretende demostrar que dos formulaciones del mismo principio activo son terapéuticamente equivalentes. En general, se acepta que, si dos medicamentos son equivalentes en la velocidad y magnitud del principio activo que se absorbe y llega al lugar de acción donde produce su efecto, serán terapéuticamente equivalentes y podrán usarse indistintamente. Así, dos medicamentos serán bioequivalentes cuando presenten una biodisponibilidad similar en condiciones experimentales apropiadas, de forma que sus efectos en cuanto a seguridad y eficacia sean esencialmente los mismos (Abad Santos, Francisco et alii: Estudios de Bioequivalencia: análisis y aspectos metodológicos. En www.farmaindustria.es).
- 3.7. En consecuencia, visto que los estudios de biodisponibilidad y de bioequivalencia se hallan igualmente dirigidos a garantizar la seguridad y eficacia de los productos farmoquímicos o agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos, su presentación, en el caso de que un País Miembro establezca procedimientos sumarios para aprobar la comercialización de tales productos, constituye un requisito de aprobación de carácter imprescindible.
- 3.8. Dentro del proceso interno señala la demandante **ROCHE ECUADOR S.A.** que como legítimo titular de los primeros registros sanitarios correspondientes al medicamento cuyo ingrediente activo es "**RITUXIMAB**", elaboró datos de prueba que determinaron la eficacia terapéutica del producto, datos que fueron entregados al Ministerio de Salud Pública en Ecuador, sin que por ello hayan perdido la calidad de información privilegiada. En ese sentido, la Decisión 486 incluye en el Título XVI de la Competencia Desleal vinculada a la Propiedad Industrial, el tema de los secretos industriales y dentro de ellos, en el Artículo 266, la protección de los datos de prueba contra todo uso comercial desleal siempre y cuando se reúnan las siguientes condiciones:
 - a) Que los datos no se hayan divulgado.
 - b) Que los datos sean necesarios para determinar su seguridad y eficacia.
 - c) Siempre y cuando su generación implique un esfuerzo considerable.
- 3.9. Dejando a salvo que *"la publicación de tales datos sea necesaria para proteger al público o cuando se adopten para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal"*. La diferencia en la protección

de datos de prueba que introdujo la Decisión 486 se estableció en el Proceso 189-IP-2006 de la siguiente manera:

“En la Decisión 344 el tema que nos ocupa se encontraba en el Capítulo IV, De los Secretos Industriales, específicamente en los artículos 78, 79 y 80. El artículo 78 indica que cuando un País Miembro exija la presentación de datos sobre experimentos u otros no publicados pero necesarios para determinar la seguridad y eficacia, cuando se trate de aprobar la comercialización de productos farmoquímicos o agroquímicos que utilicen nuevos componentes químicos, el País Miembro debe proteger los datos exigidos siempre que su obtención signifique un esfuerzo considerable, con la salvedad de que la publicación de tales datos sea necesaria para proteger al público o cuando se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal. Por su parte el artículo 79 de la misma Decisión manifiesta que ninguna persona, sin autorización de quien ya hubiese presentado los datos, podrá usar dichos datos en apoyo a la solicitud de aprobación de un producto, durante un período no menor de cinco años, contados a partir de que el País Miembro haya otorgado la aprobación para comercializar el producto. Además, este artículo, en su segundo párrafo permite que los Países Miembros de la Comunidad Andina lleven adelante procedimientos sumarios de aprobación de productos, siempre y cuando tales productos se apoyen en los correspondientes estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad.

De los artículos anteriores, queda claro que la Decisión 344 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena concedía un plazo de 5 años para la protección de los datos de prueba y además, explícitamente concedía a los Países Miembros la capacidad para adelantar procedimientos sumarios para la aprobación de productos, cumpliendo con las exigencias de la presentación de estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad.

Por su parte, el artículo 266 de la Decisión 486, debe ser analizado en el contexto de su pertenencia al Título XVI, De la Competencia Desleal vinculada a la Propiedad Industrial, y dentro de los tres capítulos correspondientes: Capítulo I, De los Actos de Competencia Desleal; Capítulo II, De los Secretos Empresariales; y Capítulo III, De las Acciones por Competencia Desleal, contenidos en los artículos 258 al 269.

Cabe señalar que, como todo derecho de propiedad, los derechos de propiedad industrial como poder jurídico de usar, gozar y disponer de los bienes inmateriales que constituyen su objeto, tienen su límite o están circunscritos dentro del marco del interés público. En el proceso de integración de la Comunidad Andina, el interés comunitario que debe regir la comercialización de los productos farmacéuticos, dentro del contexto fijado por el Acuerdo de Cartagena (preámbulo y artículo primero), está destinada a la protección de la salud pública y al mejoramiento del nivel de vida de los habitantes de la subregión.

Asimismo, el Régimen Común sobre Propiedad Industrial normado por la Decisión 486, prevé expresamente el derecho de exclusividad otorgado a las patentes de invención, mientras que para la protección de los

datos de prueba y de la información no divulgada, contra todo uso comercial desleal, no ha establecido un período fijo de exclusividad y, más bien, ha dejado a criterio de los Países Miembros la posibilidad de regular dicha protección, dentro de cuyo marco podrán establecer los procedimientos pertinentes siempre que se resguarde el bienestar colectivo en un tema tan importante como la salud pública".¹⁶

4. Adquisición del secreto empresarial como medio para la comisión de actos de competencia desleal¹⁷

- 4.1. En el presente caso, la sociedad demandante **ROCHE ECUADOR S.A** alegó que el demandado presentó la solicitud del registro sanitario para un medicamento cuyo principio activo es **RITUXIMAB** bajo la marca **REDITUX**, sin que hayan presentado sus propios datos de prueba. Asimismo, afirma que los solicitantes de estos nuevos registros sanitarios tampoco han presentado estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad, con lo cual resulta evidente que se han apoyado en los estudios y datos de prueba elaborados por **ROCHE ECUADOR S.A.**, es decir, que presuntamente se han cometido actos de competencia desleal en contra de **ROCHE ECUADOR S.A.**
- 4.2. Al respecto, el Artículo 262 señala que quien tenga control sobre un secreto empresarial estará protegido contra la divulgación, adquisición o uso de tal secreto por parte de terceros y de manera contraria a las prácticas leales del comercio. Determina en seis literales, las acciones que constituyen competencia desleal respecto de un secreto empresarial, las que se condensan, de manera general, en la adquisición, explotación, comunicación o divulgación sin el consentimiento de su titular y de manera contraria a los usos comerciales honestos.
- 4.3. El último inciso de dicho artículo, señala algunos casos mediante los cuales se considera que el secreto empresarial es adquirido por medios contrarios a los usos comerciales honestos: el espionaje industrial, el incumplimiento de un contrato u otra obligación, el abuso de confianza, la infidencia, el incumplimiento de un deber de lealtad, y la instigación a realizar cualquiera de estos actos, entre otros.
- 4.4. En el presente caso, el Consultante deberá determinar si la sociedad demandada **WESTERN PHARMACEUTICAL S.A.** incurrió en alguno de los actos detallados y, con ello, en la comisión de actos de competencia desleal en contra de la empresa demandante.

¹⁶ Ver Interpretación Prejudicial N° 189-IP-2006 de fecha 7 de marzo de 2007, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 1500 del 21 de mayo de 2007.

¹⁷ Ver Interpretación Prejudicial N° 123-IP-2010 de fecha 12 de enero de 2011, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 1930 del 8 de marzo de 2011.

5. Actos de competencia desleal vinculados a la propiedad industrial. Actos de confusión. Actos de aprovechamiento indebido de la reputación ajena

- 5.1. El demandante señaló en su demanda que **WESTERN PHARMACEUTICAL S.A.** incurre en actos de competencia desleal en la modalidad de confusión, por lo que resulta pertinente analizar el presente tema.

Definición de competencia desleal

- 5.2. Se entiende por competencia desleal todo acto contrario a la buena fe empresarial, contrario al normal desenvolvimiento de las actividades económicas basado en el esfuerzo empresarial legítimo. Sobre el particular, el Tribunal ha considerado que son actos contrarios a los usos y prácticas honestos aquellos que se producen con la intención de causar daño o de aprovecharse de situaciones que puedan perjudicar al competidor¹⁸.
- 5.3. Un empresario puede captar más clientes si ofrece en el mercado productos o servicios a menores precios, de mejor calidad, en mayor variedad y/o de más fácil acceso, beneficios todos estos que pueden resumirse en un solo concepto: eficiencia económica. Esta eficiencia se logra mejorando la administración de la empresa; investigando e innovando; reduciendo los costos de producción; optimizando los canales de comercialización; contratando a los mejores trabajadores, proveedores y distribuidores; ofreciendo servicios de postventa idóneos y oportunos, etc.
- 5.4. El esfuerzo empresarial legítimo, expresado como eficiencia económica, da como fruto la atracción de clientes y el incremento de las ventas. El daño concurrencial lícito ocurre precisamente cuando un empresario atrae una mayor clientela —lo que supone la pérdida de clientes de otro u otros empresarios— debido a su capacidad de ofrecer en el mercado algo más atractivo de que lo que ofrecen sus competidores. Y esta es la virtud del proceso competitivo: la presión existente en el mercado por ofrecer las mejores condiciones (precio, calidad, variedad y/o acceso) en beneficio de los consumidores.
- 5.5. Lo ilícito, y que constituye un acto desleal o de competencia desleal, es atraer clientes o dañar al competidor, no sobre la base del esfuerzo empresarial legítimo (eficiencia económica), sino debido a actos contrarios a la buena fe comercial, actos que atentan contra el normal desenvolvimiento de las actividades económicas que pueden perjudicar igualmente a los consumidores y al interés general, tales como la inducción a error (actos de engaño y de confusión), la denigración al competidor (con información falsa), la explotación indebida de la reputación ajena, la violación de secretos comerciales, entre otros similares.
- 5.6. Sobre el particular, el Artículo 258 de la Decisión 486 establece lo siguiente:

¹⁸ Al respecto, ver Interpretación Prejudicial N° 38-IP-98, de fecha 22 de enero de 1999, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 419, del 17 de marzo de 1999.

“Artículo 258.-Se considera desleal todo acto vinculado a la propiedad industrial realizado en el ámbito empresarial que sea contrario a los usos y prácticas honestos.”

- 5.7. De lo anterior se desprende que no hay una lista taxativa que indique cuáles actos se consideran desleales. Será desleal todo acto vinculado a la propiedad industrial que realizado en el ámbito empresarial sea contrario a los usos y prácticas honestos¹⁹.
- 5.8. En cuanto al concepto de acto contrario a los usos y prácticas honestos, el Tribunal ha considerado que son actos que se producen, precisamente, cuando se actúa con la intención de causar daño o de aprovecharse de situaciones que puedan perjudicar al competidor²⁰.
- 5.9. La doctrina jurídica señala que para que un acto pueda ser constitutivo de competencia desleal, el mismo debe reunir dos elementos fundamentales: un acto de competencia (la finalidad concurrencial del acto), y que este acto de competencia sea calificable como desleal (el medio empleado para competir y atraer la clientela es desleal)²¹. Veamos en detalle ambos elementos:
- a) Es un acto de competencia porque la realiza un competidor en el mercado con la finalidad de atraer clientes.
 - b) Es desleal porque en lugar de atraer clientes sobre la base de la eficiencia económica (esfuerzo empresarial), lo hace a través de métodos deshonestos, contrario a la buena fe empresarial, como la inducción a error (actos de engaño y de confusión), el descrédito o denigración del competidor (con información falsa), la explotación indebida de la reputación ajena, la comparación indebida, la imitación sistemática, la violación de secretos comerciales, entre otros.

El acto de competencia desleal atenta contra el normal desenvolvimiento de las actividades económicas en el mercado, por lo que afecta (daño efectivo o daño potencial) al competidor o competidores, a los consumidores y al interés general. La competencia desleal afecta el normal desenvolvimiento del mercado, afecta el principio de buena fe.

- 5.10. La legislación andina trata de prevenir conductas que atenten contra los usos mercantiles honestos; por tanto, la protección a los competidores, al público consumidor y al interés general, en relación con una competencia

¹⁹ Ver Interpretación Prejudicial N° 217-IP-2015 del 24 de agosto de 2015, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 2616 del 26 de octubre de 2015.

²⁰ Ibídem.

²¹ Jorge Jaeckel Kovács y Claudia Montoya Naranjo, *La deslealtad en la competencia desleal. Qué es, cómo se establece en las normas, qué se debe probar y quién la debe probar*. En: Rev. Derecho Competencia, Bogotá, vol.9, N° 9, enero-diciembre 2013, p. 143.

deshonesta o desleal, se desprenden de la misma, a fin de propiciar un correcto funcionamiento del sistema competitivo²².

Actos de confusión

5.11. Al respecto, el Literal a) del Artículo 259 de la Decisión 486 regula los actos de competencia desleal, en la modalidad de actos de confusión, vinculados a la propiedad industrial.

5.12. Tales actos gozan de las siguientes características, de acuerdo a lo sostenido por este Tribunal²³:

- a) No se trata de establecer un análisis en materia de confundibilidad de signos distintivos, ya que esto es un tema regulado en otra normativa. Se trata, entonces, de determinar si dichos actos, en relación con un competidor determinado, generan confusión en el público consumidor respecto del establecimiento, los productos o la actividad industrial o comercial de un competidor.
- b) La norma se refiere a cualquier acto capaz de crear confusión por cualquier medio. Lo anterior quiere decir que se pueden presentar diversas maneras de crear confusión respecto de los productos o la actividad industrial o comercial de un competidor. Pueden, en efecto, darse en forma de artificios, engaños, aseveraciones, envío de información, imitación, productos, envases, envolturas, etc. En este sentido, la utilización de un signo distintivo ajeno para hacer pasar como propios productos ajenos es considerada como una práctica desleal.
- c) Para catalogar un acto como desleal, es condición necesaria que los competidores concurren en un mismo mercado, puesto que si no hay competencia; es decir, si los actores no concurren en un mismo mercado no se podría hablar de competencia desleal.

5.13. El análisis debe partir de “indicios razonables” que permitan llegar a la conclusión de que los actos realizados por la demandada podrían perjudicar a otro competidor en el mercado. Por “indicio razonable” se debe entender todo hecho, acto u omisión del que, por vía de inferencia, pueda generar una gran probabilidad de que el acto se haya realizado con el ánimo de cometer un acto de competencia desleal²⁴.

Actos de aprovechamiento indebido de la reputación ajena

5.14. Sin duda alguna, aprovecharse ilícitamente del prestigio que otro empresario ha ganado en el mercado es un acto que debe estar proscrito.

²² Ibídem.

²³ Ibídem.

²⁴ De modo referencial, ver Interpretación Prejudicial N° 67-IP-2015 del 13 de mayo de 2015, publicada en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena N° 2533 del 8 de julio de 2015

Hace parte de ese grupo de conductas que denominamos desleales y que podrían generar grandes problemas de competencia, ruptura de la transparencia en el mercado y error en el público consumidor²⁵.

- 5.15. La mencionada conducta desleal no sólo está dirigida a aprovecharse de la notoriedad de un signo distintivo, sino del posicionamiento de un producto como tal, de la fama y prestigio de la organización empresarial, o inclusive de la honestidad y transparencia en la venta de un producto o en la presentación de un servicio, entre otras situaciones que podrían constituir la imagen de una empresa²⁶.
- 5.16. Posicionarse empresarialmente es una fuerte tarea logística. Permitir que de manera velada otro competidor se aproveche de dicha situación, es en últimas permitir que el posicionamiento en el mercado se vaya diluyendo, generando con estos una erosión sistemática de la ubicación de un empresario en el mercado²⁷.
- 5.17. En este caso, es muy importante tener en cuenta que la acción de aprovechar; es decir, de utilizar en su beneficio el prestigio ajeno es lo que se debe sancionar, ya que esto genera un deterioro sistemático de la posición empresarial²⁸.
- 5.18. Por lo tanto, se deberá analizar si la actuación de la demandada configura un supuesto de competencia desleal por confusión y aprovechamiento indebido de la reputación ajena, de conformidad con lo previamente interpretado.

En los términos expuestos, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina deja consignada la presente Interpretación Prejudicial para ser aplicada por el Tribunal consultante al resolver el proceso interno **17811-2013-4209**, la que deberá adoptarla al emitir el correspondiente fallo de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 35 del Tratado de Creación del Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en concordancia con el Artículo 128 párrafo tercero de su Estatuto.

²⁵ Ibídem.

²⁶ Ibídem.

²⁷ Ibídem.

²⁸ Ibídem.

La presente Interpretación Prejudicial se firma por los Magistrados que participaron de su adopción de acuerdo con lo dispuesto en el último párrafo del Artículo 90 del Estatuto del Tribunal.

Cecilia Luisa Ayllón Quinteros
MAGISTRADA

Luis Rafael Vergara Quintero
MAGISTRADO

Hernán Rodrigo Romero Zambrano
MAGISTRADO

Hugo Ramiro Gómez Apac
MAGISTRADO

De acuerdo con el Artículo 90 del Estatuto del Tribunal, firman igualmente la presente interpretación prejudicial el Presidente y el Secretario.

Luis Rafael Vergara Quintero
PRESIDENTE

Luis Felipe Aguilar Feijoó
SECRETARIO

Notifíquese al Tribunal consultante y remítase copia de la presente Interpretación Prejudicial a la Secretaría General de la Comunidad Andina para su publicación en la Gaceta Oficial del Acuerdo de Cartagena.