

## **CONSEJO DE ESTADO**

**GOC-2018-507-EX40**

RAÚL CASTRO RUZ, Presidente del Consejo de Estado de la República de Cuba.

HAGO SABER: Que el Consejo de Estado ha considerado lo siguiente:

POR CUANTO: La República de Cuba es miembro de la Organización Mundial del Comercio. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio incorpora disposiciones que permiten asegurar una protección eficaz contra las prácticas desleales en la industria y el comercio, en materia de propiedad industrial, así como proteger la información no divulgada legítimamente bajo el control de personas naturales y jurídicas, y determinados datos de prueba depositados en las autoridades reguladoras que aprueban la comercialización de productos farmacéuticos o químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas.

POR CUANTO: La protección contra las prácticas desleales debe estar en correspondencia con las características y necesidades del mercado nacional, con los objetivos económicos y sociales de desarrollo, así como con los intereses de política pública.

POR TANTO: El Consejo de Estado, en el ejercicio de la atribución que le está conferida en el inciso c), del artículo 90 de la Constitución de la República, acuerda dictar el siguiente:

**DECRETO-LEY No. 337**

**DE LA PROTECCIÓN CONTRA LAS PRÁCTICAS DESLEALES EN**

**MATERIA**

**DE PROPIEDAD INDUSTRIAL**

**CAPÍTULO I**

**DISPOSICIONES GENERALES**

ARTÍCULO 1.1. El presente Decreto-Ley establece las normas para la protección contra las prácticas desleales en la industria y el comercio en materia de Propiedad Industrial; así como para proteger la información no divulgada legítimamente bajo el control de personas naturales y jurídicas, y determinados datos de prueba depositados

en las autoridades reguladoras que aprueban la comercialización de productos farmacéuticos o químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas.

2. Las disposiciones de este Decreto-Ley se aplican a las prácticas desleales en materia de propiedad industrial realizadas a través de cualquier medio, por personas naturales o jurídicas, siempre que tengan lugar en el ejercicio de actividades industriales o comerciales y produzcan o puedan producir los efectos que se establecen en la presente norma.

## CAPÍTULO II

### **DE LAS PRÁCTICAS DESLEALES EN LA INDUSTRIA Y EL COMERCIO EN MATERIA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL**

ARTÍCULO 2.1. Se considera práctica desleal en materia de Propiedad Industrial todo acto contrario a los usos y prácticas honestas en la industria y el comercio, siempre que produzcan o puedan producir efectos sustanciales en la promoción y ofrecimiento de productos o servicios en el mercado nacional a favor del comisor de las prácticas tipificadas o de un tercero.

2. En particular, se prohíbe:

- a) Todo acto susceptible de causar una confusión, por cualquier medio que sea, respecto al 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;
- 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, la cantidad de los productos, el origen de los productos, su lugar de procedencia o la identidad del productor, fabricante o comerciante.

## CAPÍTULO III

### **DE LA INFORMACIÓN NO DIVULGADA**

#### SECCIÓN PRIMERA

#### **De las prácticas desleales relacionadas con la información no divulgada**

ARTÍCULO 3.1. Se considera información no divulgada aquella que reúna las condiciones siguientes:

- a) La que, como cuerpo o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, no sea generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión;
  - b) tenga un valor comercial por no haber sido accesible al público por cualquier medio;
  - c) haya sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla no accesible al público, tomadas por la persona que legítimamente la controla; y
  - d) conste en documentos, medios electrónicos, magnéticos u otros, de modo que puedan ser susceptibles de comprobación los requisitos anteriores.
2. El que controla legítimamente información no divulgada puede transferirla a terceros mediante licencias para autorizar su uso, los que tienen la obligación de no revelarla por ningún medio, salvo pacto en contrario entre las partes.
3. La información no divulgada que sea necesario proporcionar por quien la posea, a cualquier autoridad administrativa o judicial que así lo requiera, no se considera divulgada a terceros de manera contraria a los usos comerciales honestos.
4. Las autoridades que se mencionan en el apartado anterior, en caso de procesos administrativos o judiciales, adoptan las medidas necesarias para prevenir la divulgación a terceros ajenos.
5. La revelación o uso no autorizado de la información no divulgada a la que han tenido acceso las partes durante el proceso, puede ser objeto de reclamación por las personas legitimadas en el presente Decreto-Ley.

ARTÍCULO 4. Constituye práctica desleal en materia de Propiedad Industrial la divulgación a terceros o la adquisición o utilización por terceros de información no divulgada, sin el consentimiento de las personas naturales y jurídicas que la tienen legítimamente bajo su control, siempre que sea de manera contraria a los usos comerciales honestos.

ARTÍCULO 5. Son prácticas contrarias a los usos comerciales honestos respecto a la información no divulgada, siempre que el comisor de estas obtenga ventajas o beneficios para provecho propio o de un tercero, o se perjudique al poseedor legítimo de la información, entre otras, las siguientes:

- a) Explotar, sin autorización de su poseedor legítimo, la información no divulgada, a la que se ha tenido acceso con sujeción a una obligación de reserva previa, resultante de una relación contractual, laboral, de negocio u otra, aun cuando esta haya cesado,

a menos que exista disposición en contrario o se hubiere establecido un tiempo para la extinción de la obligación de reserva;

b) comunicar o divulgar, sin autorización de su poseedor legítimo, la información referida en el inciso a), a menos que se cumplan las condiciones establecidas en dicho inciso;

c) adquirir una información no accesible al público como resultado de un abuso de confianza o de cualquier otra conducta que conlleve a tales fines;

d) incitar a la infracción de obligaciones contractuales;

e) incumplir lo acordado por las partes, si así lo establecieran en el contrato; y

f) adquirir información no divulgada por terceros que supieran, o que no supieran por negligencia grave, que la adquisición conlleva a los actos enunciados en los incisos anteriores.

## SECCIÓN SEGUNDA

### **De la información no divulgada depositada en autoridades reguladoras**

ARTÍCULO 6.1. Las autoridades reguladoras protegen, contra todo uso comercial desleal, los datos de prueba u otros datos no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable y se requieran para autorizar la comercialización de productos farmacéuticos o químicos para la agricultura, que utilizan nuevas entidades químicas.

Esta protección no otorga derechos exclusivos sobre los datos depositados.

2. En virtud del presente Decreto-Ley se entiende por autoridades reguladoras, las que autorizan la comercialización de productos farmacéuticos o químicos para la agricultura.

3. Una entidad química no es nueva cuando la solicitud se basa en:

a) Usos o indicaciones terapéuticas, distintos a los autorizados previamente en otras autoridades reguladoras, o en trámite de autorización para la misma entidad química;

b) un producto que contiene un mismo principio activo con independencia de cualquier diferencia respecto al tipo de complejo, polimorfos, enantiómeros, solvatos, sales, ésteres, éteres u otros derivados de entidades químicas autorizadas previamente en otras autoridades reguladoras o en trámite de autorización; o

c) cambios de las formas farmacéuticas o de dosificación, formulaciones, combinaciones con otras entidades químicas o modificaciones que impliquen variaciones en la farmacocinética de entidades químicas ya autorizadas, de conformidad con los incisos anteriores.

ARTÍCULO 7.1. La protección contra todo uso comercial desleal de datos de prueba u otros datos no divulgados, cuya elaboración supone un esfuerzo considerable, procede únicamente respecto de los datos relativos a seguridad y eficacia de productos farmacéuticos o agroquímicos en relación con la salud humana, animal o vegetal, el impacto en el medio ambiente y la eficacia de uso, pero no se extiende a los datos sobre ensayos clínicos realizados una vez que el producto ha sido autorizado y comercializado.

2. La protección de los datos de prueba no procede cuando:

- a) Los datos de prueba han sido objeto de divulgación con anterioridad por cualquier medio;
- b) exista en otras autoridades reguladoras una autorización de comercialización previa o en trámite de un producto que contenga la misma entidad química, sola o en combinación con otra u otras entidades químicas;
- c) se haya comercializado en el país, legítimamente, antes de la presentación de la solicitud de autorización, un producto que contenga la misma entidad química, sola o en combinación con otra u otras entidades químicas; y
- d) desde la fecha de autorización de la comercialización no se ha comercializado el producto dentro de los doce (12) meses siguientes de expedida, o cuando la comercialización se hubiere interrumpido por más de tres (3) meses consecutivos, salvo fuerza mayor o decisión gubernamental que la impida.

ARTÍCULO 8.1. Se considera uso comercial desleal por terceros el fraude y el abuso de confianza u otras prácticas deshonestas, para obtener los datos de prueba y usarlos con la finalidad de presentar la solicitud de autorización de comercialización.

2. No se considera uso comercial desleal:

- a) El uso por las autoridades reguladoras de la información contenida en los datos de prueba para autorizar la producción, distribución, importación o exportación de productos, así como otros usos con fines no comerciales, estén o no protegidos estos por derechos de patente;
- b) el uso por las autoridades reguladoras de esta información en el examen de solicitudes posteriores, presentadas por terceros para productos similares sobre la base de la bioequivalencia o biodisponibilidad;
- c) la producción y comercialización del producto siempre que el tercero solicitante de la autorización comercial haya presentado datos de prueba generados de modo independiente; la concesión de tal autorización al tercero no puede dar lugar a que

este contravenga las disposiciones del presente Decreto-Ley y la legislación específica sobre los derechos de propiedad industrial involucrados; y

d) la divulgación de los datos de prueba u otros datos, cuando se justifique por razones de interés público, en particular de salud pública, situaciones excepcionales y cuando se conceda una licencia obligatoria, a condición de que sean declaradas por la autoridad competente.

3. La decisión de divulgar los datos de prueba a que se hace referencia en el inciso d) del apartado anterior se comunica por escrito y estos solo pueden ser usados para los fines que expresamente se autorizan.

ARTÍCULO 9.1. La existencia de una solicitud de patente, de una patente vigente o de una primera solicitud de autorización con fines comerciales basada en una nueva entidad química que no es objeto de patente o solicitud de patente, no impide que terceros presenten y que las autoridades reguladoras examinen una petición de autorización para la comercialización sobre la base de la bioequivalencia o biodisponibilidad, respecto a datos de prueba presentados por el solicitante o titular de una patente.

2. La concesión de tal autorización no puede dar lugar a que los terceros contravengan las disposiciones del presente Decreto-Ley y de la legislación específica sobre los derechos de propiedad industrial involucrados.

ARTÍCULO 10. A los fines de la protección contra un uso comercial desleal, la autoridad reguladora puede, si lo estima necesario, requerir pruebas o información adicional para comprobar si los datos depositados satisfacen los requisitos establecidos en el presente Decreto-Ley.

#### CAPÍTULO IV

#### **ACTUACIÓN ANTE LOS TRIBUNALES**

ARTÍCULO 11. Están legitimados para interponer demanda ante el Tribunal que corresponda, en los términos y procedimientos establecidos en la legislación vigente:

a) Las personas naturales y jurídicas que participen en el mercado, cuyos intereses económicos resulten directamente perjudicados o amenazados por una práctica desleal;

b) las asociaciones legalmente reconocidas cuando resulten afectados los intereses de alguno de sus miembros; y

c) el fiscal cuando puedan ser afectados directa o indirectamente el orden, la moral, los intereses de los consumidores u otros intereses públicos.

ARTÍCULO 12.1. Las personas legitimadas en el artículo anterior pueden solicitar en particular las acciones siguientes:

- a) El cese del acto en ejecución y la prohibición de su reiteración;
- b) la prohibición del acto si aún no se ha ejecutado y el apercibimiento de que en lo sucesivo se abstenga de realizar este u otros con el mismo propósito;
- c) la declaración de la deslealtad del acto si la afectación creada por este subsiste;
- d) el restablecimiento de la situación existente antes de que aconteciere la vulneración ocasionada por el acto desleal y el cese inmediato de los efectos producidos por ese acto;
- e) la rectificación de las informaciones engañosas, incorrectas o falsas; y
- f) el resarcimiento por los daños y perjuicios ocasionados a causa del acto desleal, si se comprueba dolo o culpa del comisor.

2. Las acciones previstas en este Decreto-Ley prescriben al año, contado a partir de que las personas legitimadas en el artículo 11 tengan conocimiento de las prácticas desleales.

#### **DISPOSICIÓN TRANSITORIA**

ÚNICA: Los procesos a que se refiere el presente Decreto-Ley que al momento de su entrada en vigor se sustancien en los tribunales, continúan su tramitación en dichos órganos, hasta su resolución definitiva, al amparo de la legislación en virtud de la cual se promovieron.

#### **DISPOSICIÓN FINAL**

ÚNICA: El presente Decreto-Ley entra en vigor a partir de los sesenta (60) días posteriores a la fecha de su publicación en la Gaceta Oficial de la República de Cuba.

PUBLÍQUESE en la Gaceta Oficial de la República de Cuba.

DADO en el Palacio de la Revolución, en La Habana, a los 30 días del mes de junio de 2016.

**Raúl Castro Ruz**  
Presidente del Consejo de Estado