



## Protección cautelar y régimen jurídico de autorización para la comercialización de especialidades medicinales

**Sumario:** SUMARIO: I. El caso. - II. Los requisitos para el dictado de medidas cautelares respecto de comportamientos estatales.

**Autores:** Perrino, Pablo E.

**Citas:** TR LALEY AR/DOC/2405/2005

**Publicado en:** LA LEY 2005-F, 4

### I. El caso

En la causa "*GD Searle LLC c. Roemmers SAICF s/medidas cautelares*", el laboratorio actor solicitó el dictado de una medida de no innovar, tendiente a impedir que el laboratorio demandado registrara ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) [\(1\)](#), una especialidad medicinal que contenía un determinado compuesto químico (del cual el demandante alegó haber sido quien lo desarrolló) y obtuviera la pertinente autorización para su comercialización. Ello, hasta tanto el demandado cumpliera con los requisitos establecidos en el art. 5 del dec. 150/92 (Adla, LII-A, 363) y aportara documentación de su propiedad a través de la cual pudiera acreditar la eficacia e inocuidad del producto en cuestión.

El juez de primera instancia hizo lugar a la tutela cautelar requerida, la cual fue revocada a través de la sentencia emitida el 7 de junio de 2005 por la sala III de la Cámara Nacional de Apelaciones en lo Civil y Comercial Federal.

El argumento sustancial en el cual el laboratorio actor fundó su pedido de tutela anticipada, consistió en que, si bien no era titular de una patente sobre el compuesto químico contenido en el producto medicinal a registrar -lo cual le impedía ejercer las acciones previstas en la legislación de patentes-, sí era el propietario de "*información no divulgada*" de carácter técnico, generada en su alegada condición de obtentor de ese compuesto.

Sobre la base de tal premisa, fundó su pretensión en lo dispuesto en una norma de un tratado internacional, tal el art. 39 [\(2\)](#) del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) [\(3\)](#), aprobado por ley 24.425 (Adla, LV-A, 29), como así también en el art. 17 de la Constitución Nacional.

Asimismo, según surge de la sentencia en comentario, el actor señaló que la cuestión planteada se relacionaba con una acción de inconstitucionalidad que iniciaría "*en breve*", con el fin de obtener la anulación del dec. 150/92, el cual contiene normas relativas al registro, elaboración, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de productos medicinales, y de la ley



24.766 (Adla, LVII-A, 38), denominada "*Ley de confidencialidad sobre información y productos que estén legítimamente bajo control de una persona y se divulgue indebidamente de manera contraria a los usos comerciales honestos*".

A juicio del actor, el trámite que el laboratorio demandado estaba llevando a cabo ante la ANMAT para registrar una especialidad medicinal que contenía el compuesto químico que el demandante había desarrollado, se fundaba en normas que eran repugnantes a los arts. 17 de la Constitución Nacional, que protege el derecho de propiedad y 75, inc. 22, de la ley fundamental, que determina que los tratados internacionales tienen una jerarquía superior a las leyes.

La Cámara revocó la resolución del juez de grado por considerar que no concurrían los requisitos atinentes a la verosimilitud del derecho y al peligro en la demora. Para así decidir, argumentó lo siguiente:

a) El laboratorio actor no había solicitado la protección prevista en la Ley de Patentes de Invención, en tanto carecía de una patente sobre el compuesto químico que había creado, por lo que el meollo de la cuestión a dilucidar, para determinar si en el caso concurría el requisito de la verosimilitud del derecho, se centraba en examinar si, "*prima facie*", el dec. 150/92 y la ley 24.766 eran inconstitucionales por violar una norma de jerarquía superior, como es el art. 39 del ADPIC y el art. 17 de la Constitución Nacional.

b) Al gozar el decreto y la ley referidos de una presunción de validez, la petición cautelar debía ser evaluada con "sobriedad y prudencia".

c) Con arreglo a ello, consideró que no surgía de autos que las normas cuestionadas fueran ostensiblemente inconstitucionales, conclusión que se confirmaba por una serie de circunstancias que se enumeran en el pronunciamiento.

d) Con relación al peligro en la demora, razonó que, aun para la eventual hipótesis que el demandante demostrara finalmente la titularidad de algún derecho, en la medida que el objeto sobre el cual se requería protección es susceptible de apreciación pecuniaria, podía resarcirse del eventual perjuicio mediante una acción indemnizatoria,

## **II. Los requisitos para el dictado de medidas cautelares respecto de comportamientos estatales**

La procedencia de medidas cautelares está condicionada al cumplimiento de los requisitos de la verosimilitud del derecho y del peligro en la demora consagrados en la legislación procesal civil y comercial, a los que cabe adicionar, cuando se las solicita respecto de comportamientos estatales, que no afecten el interés público o de la comunidad.

*II.1. La ausencia de verosimilitud del derecho del actor. La complejidad técnica del asunto en debate. Compatibilidad del decreto 150/92 y de la ley 24.766 con el artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC*

Como es sabido, la verosimilitud del derecho debe ser entendida como la probabilidad de que el derecho exista y no como su incontestable realidad, que sólo se logrará al final del proceso. Por eso, afirma la Corte Suprema de Justicia de la



Nación las medidas cautelares "no exigen de los magistrados el examen de la certeza sobre la existencia del derecho pretendido, sino sólo de su verosimilitud. Es más, el juicio de verdad en esta materia se encuentra en oposición a la finalidad del instituto cautelar, que no es otra que atender a aquello que no excede del marco de lo hipotético, dentro del cual, asimismo, agota su virtualidad" (4).

Pero si bien este humo del buen derecho debe ser valorado en forma sumaria sin que el juez prejuzgue sobre el fondo del asunto, ello no significa que su examen pueda efectuársele en forma sumamente superficial, pues, como afirma de Lázzari, "no puede llegarse al extremo de tolerar requerimientos que ab initio o intrínsecamente carecen de razonable encuadramiento" (5).

Ahora bien, tal como se destacó en el fallo que comentamos, cuando se requiere protección cautelar respecto de comportamientos estatales, el recaudo de la verosimilitud del derecho adquiere connotaciones especiales ante la presunción *iuris tantum* de validez (6) de la que gozan los actos estatales (7), por lo que se considera que deba ser apreciado con mayor rigurosidad.

Pero, vale recordar, dicha presunción no es absoluta, pues, como ha señalado la Corte Suprema de Justicia de la Nación (8) y lo ha sostenido un sector importante de la doctrina (9), ésta cede frente a la presencia de vicios notorios. Ello ha permitido que en muchos casos se adopten soluciones judiciales flexibles al considerarse que mediaba una ilegalidad o arbitrariedad manifiesta o patente (10) o simplemente porque la medida se peticionaba "sobre bases *prima facie* verosímiles" (11).

En el caso que comentamos, como ya se señaló, la alzada entendió que, dentro de las limitaciones propias del juzgamiento cautelar, no hallaba elementos para justificar en forma palmaria la inconstitucionalidad del dec. 150/92 y de la ley 24.766, conclusión que se confirmaba -a su criterio- por las siguientes circunstancias: "a) la protección que el art. 1° de la ley 24.766 concede 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': b) la falta de elementos para tener por probado en este proceso incidental y dentro de la esfera de *summaria cognitio* que lo caracteriza que el decreto 150/92 -que regula una actividad que no tiene relación con la protección de las patentes de invención- afecta jurídicamente al peticionante de un modo evidente e incontrovertible (ver esta Cámara, Sala II, causa n° 7809/01, considerando 5 fallada el 20-2-2004; c) las exigencias que en materia de medidas cautelares establecen tanto el ADPIC como la ley 24.481, respecto de los titulares de las patentes que las solicitan (art. 50 del ADPIC, aprobado por la ley 24.425 y art. 83 de la ley 24.481 -texto modificado por el art. 2° de la ley 25.859- y esta Sala, causas n° 3709/02, fallada el 15 de mayo de 2003) (Adla, LV-A, 29; LV-D, 5635; LXIV-A, 113), las cuales revelan que, ante la complejidad técnica de los aspectos debatidos, se impone la intervención de peritos (conf. art. 83 cit., penúltimo párrafo); d) la consecuencia que acarrea el otorgamiento de la pretensión deducida, esto es, la suspensión de las funciones que, en materia de salud pública, ejerce la ANMAT (art. 2° de la ley 16.463)".

Entre estas apreciaciones cabe destacar la identificada como c), es decir, la opinión en el sentido de revestir este asunto una complejidad técnica tal, que requería de la intervención de peritos, lo cual de por sí implica que -a juicio del tribunal- no se presentaba en el caso el supuesto de "vicios notorios" o de "ilegalidad o



arbitrariedad manifiestas", que -según se explicó- usualmente los tribunales exigen para el dictado de medidas cautelares que interfieran con la actividad estatal.

Pero no obstante el acierto de la decisión a la que arribó la Cámara, pensamos que, en lo que se refiere puntualmente a la verosimilitud del derecho, existen otras consideraciones, además de las que el tribunal enunció, indicativas de la inexistencia de elementos de juicio concretos idóneos para visualizar claramente la inconstitucionalidad del dec. 150/92 y de la ley 24.766 [\(12\)](#).

Es que, en nuestra opinión, del texto del art. 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC [\(13\)](#) se advierte con nitidez que ni el dec. 150/92 ni la ley 24.766 lo contrarían.

En efecto, la regulación específica sobre protección de información referida a productos farmacéuticos [\(14\)](#) está contenida en el art. 39.3. del Acuerdo sobre los ADPIC, que dispone, textualmente: "*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*".

Como puede observarse -y sin adentrarnos en el análisis de otras condiciones requeridas para la aplicación de este art. 39.3. del Acuerdo sobre los ADPIC - la premisa básica para ello está dada en que el país de que se trate imponga la obligación de entregar datos no divulgados o pruebas como condición para la obtención de la aprobación de comercialización de productos farmacéuticos que utilicen nuevos compuestos químicos.

En consecuencia, esta disposición no sería aplicable cuando el suministro de dichos datos no divulgados o pruebas no es requerida por la legislación local para el registro de un producto, lo que ocurre, por ejemplo, cuando la aprobación de comercialización es otorgada por la autoridad nacional fundándose en la existencia de una inscripción anterior, sea en el propio país o en algún otro.

Y lo que quizás es más importante: el art. 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC no obliga a los países a adoptar una legislación que exija la presentación de estas pruebas y datos para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos, ni siquiera cuando contengan nuevos compuestos químicos [\(15\)](#). En el mismo sentido, se ha dicho que en el Acuerdo sobre los ADPIC no hay una obligación clara de no reposar en los datos de prueba para segundos o subsecuentes solicitantes [\(16\)](#). Sólo establece que, cuando se exijan estas pruebas o información confidencial para autorizar la comercialización de una especialidad medicinal, el país en cuestión tiene la obligación de proteger esta información contra su uso comercial desleal.

Dicho ello, veamos ahora lo que establece la normativa nacional aplicable, cuestionada por el actor.

El art. 5° del dec. 150/92 sólo exige el aporte de la documentación que acredite la eficacia y la inocuidad de un producto medicinal (que serían las pruebas y datos no divulgados, en la terminología del art. 39.3. del Acuerdo), cuando la inscripción que



se solicita es de una especialidad medicinal que fuera una novedad, tanto en nuestro país como en aquellos que figuran en el Anexo I del Decreto [\(17\)](#).

En los demás casos, es decir, en "*... las solicitudes de registro de especialidades medicinales a elaborarse en nuestro país, autorizadas para su consumo público en al menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto N° 150/92, aun cuando se tratara de una novedad dentro del registro de la autoridad sanitaria*" [\(18\)](#), no se exige este tipo de información o pruebas [\(19\)](#).

En lo atinente a la ley 24.766, sus arts. 5° y 6° contienen estipulaciones prácticamente idénticas a las referidas de los arts. 3° y 5° del dec. 150/92, respectivamente. Su art. 4°, termina de aclarar la cuestión y, al propio tiempo, encuadra esta regulación en los lineamientos del art. 39.3. del Acuerdo sobre los ADPIC al establecer: "*Para los casos en que se solicite la aprobación del registro o autorización de comercialización de productos que utilicen nuevas entidades químicas que no tengan registro previo ni en la Argentina ni en cualquier otro país, deberá presentarse a la autoridad sanitaria local información que acredite la eficacia e inocuidad del producto. En la medida que esta información reúna los requisitos del artículo 1°*" [\(20\)](#) y sea resultado de un esfuerzo técnico y económico significativo, será protegida contra todo uso comercial deshonesto tal como se define en la presente ley y no podrá ser divulgada".

A partir de las disposiciones referidas, y especialmente del art. 4° de la ley 24.766, puede concluirse que ésta, así como el dec. 150/92, no exige la entrega de pruebas u otros datos no divulgados para la aprobación de la comercialización de todos los productos farmacéuticos, y en esto no se desconoce lo dispuesto en el art. 39.3. del Acuerdo sobre los ADPIC que, como se señaló, no obliga a los países a adoptar legislaciones que contemplen el suministro de esta información para obtener la autorización de comercialización de productos farmacéuticos.

Pero además de ello, el dec. 150/92 y la ley 24.766 sí requieren el aporte de la documentación que acredite la eficacia e inocuidad de una especialidad medicinal, cuando se trate de productos que "*... utilicen nuevas entidades químicas ...*", entendiendo por éstas a las "*... que no tengan registro previo ni en la Argentina ni en cualquier otro país ...*". Y en este caso, en perfecta sintonía con el art. 39.3. del Acuerdo sobre los ADPIC, se prevé su protección contra su divulgación y uso comercial deshonesto.

De esta manera, la compatibilidad de nuestra legislación con el citado art. 39.3. parece evidente, teniendo en cuenta, además, que esta disposición no aclara, cuando se refiere a la "*nueva entidad química*", si la novedad debe ser relativa (local) o absoluta (universal) [\(21\)](#), dejando a los distintos países la libertad de definir este concepto [\(22\)](#). El dec. 150/92 y la ley 24.766, como se señaló, se han volcado por la segunda alternativa, refiriéndose como "*nueva entidad química*", a los compuestos químicos "*... que no tengan registro previo ni en la Argentina ni en cualquier otro país ...*" (art. 4°, ley 24.766).

En virtud de esta conclusión -que, insistimos, surge en nuestra opinión de la interpretación literal de las normas en juego- entendemos que el dec. 150/92 y la ley 24.766. no violan el art. 39 del Acuerdo sobre los ADPIC.

## II.2 El requisito del peligro en la demora y la afectación del interés público



El segundo recaudo que debe concurrir para el dictado de un despacho cautelar es el *periculum in mora*, derivado de la posibilidad cierta de que, en caso de no adoptarse, sobrevenga un perjuicio que transformará en tardío el eventual reconocimiento del derecho invocado como fundamento de la pretensión [\(23\)](#).

En el caso en comentario se advierte, seguramente debido al carácter patrimonial involucrado en el asunto, que la Cámara abordó este requisito con un criterio claramente económico. Por eso descartó su concurrencia en el caso, ya que entendió que el actor podría posteriormente reclamar el pago de los daños y perjuicios derivados del uso de la "*información no divulgada*".

Así lo dijo la alzada, cuando afirmó que, con independencia de la falta de verosimilitud del derecho, "*tampoco se aprecia que la información que se pretende sustraer del conocimiento público no sea susceptible de valoración pecuniaria en caso de ser admitida la demanda [que eventualmente interponga el actor] ni que, por lo tanto, pueda traducirse en una eventual condena contra el eventual responsable de la difusión*" [\(24\)](#).

Es interesante destacar que, un argumento de igual tenor fue sostenido por la Corte Suprema de los Estados Unidos de América, quien al fallar en el caso "*Ruckelshaus vs. Monsanto Co.*" [\(25\)](#), entendió que el hecho de basarse en datos presentados por el solicitante original es una práctica generalizada en los Estados Unidos, y de acuerdo con la legislación vigente en ese país, Monsanto no podía pretender el uso exclusivo de los datos suministrados a la *Environmental Protection Agency* (EPA), sin perjuicio de su facultad de pedir una compensación por el uso de esos datos (indemnización que finalmente le fue otorgada) [\(26\)](#).

Pero además de los ya enumerados, cuando se requiere protección cautelar respecto de comportamientos estatales, se adiciona un tercer requisito negativo de fundabilidad, de origen jurisprudencial [\(27\)](#), consistente en que la medida adoptada no afecte al interés público [\(28\)](#).

Para ponderar cuál será la proyección de la cautela sobre el interés público es preciso efectuar un balance entre el daño a la comunidad y el que se le ocasionaría a quien demandó la protección cautelar [\(29\)](#). Pues, mientras que en algunos casos la suspensión de un acto estatal puede generar mayores daños que los derivados de su ejecución [\(30\)](#), en otros el dictado de una medida cautelar no sólo no afectará el interés público, sino antes bien lo protegerá. Ello ocurrirá cuando los daños que puede provocar la ejecución del acto administrativo resultarán de mayor trascendencia y gravedad que los que puede ocasionar su suspensión, lo cual debe mensurarse conforme a las pautas que proporciona el principio de proporcionalidad [\(31\)](#).

La lectura del fallo que comentamos permite apreciar que la Cámara también valoró este requisito para rechazar la protección cautelar. Así lo hizo cuando afirmó, si bien parcamente, al evaluar la configuración del "humo del buen derecho", que la cautela pedida acarrearba la paralización de las funciones que, en materia de salud pública, ejerce la ANMAT.

Al respecto, cabe recordar que son numerosos los pronunciamientos judiciales que han rechazado el dictado de medidas cautelares por considerar que afectaban el ejercicio del poder de policía del Estado en materia de salubridad [\(32\)](#). Ejemplo de



ello es la sentencia dictada por la Corte Suprema de Justicia de la Nación, registrada en Fallos: 323:950, en la cual se expresó: "*Corresponde ser particularmente estricto en el cumplimiento de los requisitos previstos por el ordenamiento para otorgar medidas cautelares si con ello se impide al Estado ejercer el poder de policía y control en la comercialización de medicamentos, máxime cuando la ilegalidad del acto, invocada como sustento de la cautelar, no surge evidente*" [\(33\)](#).

En definitiva, si se parte de la base que el juicio cautelar es necesariamente ponderativo, que está llamado a alcanzar un difícil equilibrio entre los intereses en conflicto, podemos concluir que dicho objetivo se ha logrado en el fallo en comentario.

---

Especial para La Ley. Derechos reservados (ley 11.723)

(1) Creada por el dec. 1490/92 (Adla, LII-C, 3109), la ANMAT es un ente autárquico de la Administración Pública Nacional con competencia en todo el territorio de la Nación, que depende técnica y científicamente de las normas y directivas que le imparta la Secretaría de Salud. Según el artículo 3° del mencionado decreto, entre sus funciones específicas se encuentra "... a) el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana; ...".

(2) El cual dispone: 1.- Al garantizar una protección eficaz contra la competencia desleal, de conformidad con lo establecido en el artículo 10 bis del Convenio de París (1967), los Miembros protegerán la información no divulgada de conformidad con el párrafo 2, y los datos que se hayan sometido a los gobiernos o a organismos oficiales, de conformidad con el párrafo 3. 2.- Las personas físicas y jurídicas tendrán la posibilidad de 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 la medida en que dicha información: a) sea secreta en el sentido de que no sea, como cuerpo o en la configuración y reunión precisas de sus componentes, 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 ser secreta; y c) haya sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla secreta, tomadas por la persona que legítimamente la controla. 3.- Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otras 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.

(\*) A los efectos de la presente disposición, la expresión "de manera contraria a los usos comerciales honestos" significará 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.



(3) El Acuerdo sobre los ADPIC es uno de los acuerdos de la denominada Ronda Uruguay de negociaciones comerciales multilaterales, celebrada entre 1986 y 1994, que condujo a la creación de la Organización Mundial de Comercio (OMC).

(4) Fallos: 318:107; 326:4963; 327:305, entre otros.

(5) DE LAZZARI, Eduardo, "Medidas cautelares", Platense, 2ª ed., La Plata, 1995, t. I, ps. 24/25.

(6) Art. 12 de la LNPA.

(7) Como lo ha resuelto la Cámara Federal en el fallo que comentamos, con cita de pronunciamientos de la Corte Suprema de Justicia de la Nación, esta presunción de validez alcanza también a las leyes debidamente sancionadas y promulgadas, por lo cual se sostiene que es requisito ineludible, para admitir la pertinencia de medidas cautelares, una especial prudencia en la apreciación de los recaudos que tornen viable su concesión (Fallos: 320: 1027).

(8) Fallos: 293:133.

(9) MARIENHOFF, Miguel S., "Tratado de Derecho Administrativo", 3ª ed., Abeledo-Perrot, Buenos Aires, 1981, t. II, II, p. 478; CASSAGNE, Juan Carlos, "Derecho Administrativo", t. II, 7ª ed., Lexis Nexis, Buenos Aires, 2002, ps. 212-213; GORDILLO, Agustín, "Tratado de Derecho Administrativo", 4ª ed. FDA, Buenos Aires, 1999, t. III, ps. V-20 y sigtes.; COMADIRA, Julio R., "Derecho administrativo. Acto administrativo. Procedimiento Administrativo. Otros estudios", 2ª ed., Abeledo-Perrot, Buenos Aires, 2003, p. 75. En contra HUTCHINSON, Tomás, "Ley nacional de procedimientos administrativos. Ley 19.549. Comentada, anotada y concordada con las normas provinciales", Astrea, Buenos Aires, 1985, t. I, ps. 306/307.

(10) Fallos 302:2267; 307: 2267 y 314:1202, entre otros; CN Fed. Contenciosoadministrativo, sala III, causa: "Edesur S.A. c. E.N.R.E. - Resol. ENRE N° 18/95", res. del 20/02/95; sala V, causa "Defensor del Pueblo de la Nación -Incidente Med- c. E.N. -P.E.N.- Dto. 210/99 s/proceso de conocimiento", res. del 08/09/99; sala IV, causa: "Indasbest S.A. c. Ministerio de Salud (Resol. 823/01) s/amparo ley 16.986", res. del 01/11/2001, entre otras muchas.

(11) Fallos: 310:1441; 313: 521; 315:2956; 326:1289 y 3351, entre otros muchos.

(12) Octavo párrafo del considerando IV de la sentencia.

(13) La Corte Suprema de Justicia de la Nación tiene dicho que la principal regla de hermenéutica en materia de interpretación de tratados es recurrir a su texto cuando es suficientemente claro (Fallos: 324:1152).

(14) Según se desprende del art. 1.2 del Acuerdo sobre los ADPIC en el marco de dicho acuerdo "la información o divulgada" constituye una categoría de "propiedad intelectual".

(15) En este sentido, se ha expresado: "De conformidad con la disposición (se refiere al artículo 39.3. del Acuerdo sobre los ADPIC), los países no están obligados a exigir la entrega de información de pruebas a las autoridades de salud nacionales como parte del procedimiento para obtener la autorización de comercialización.





Simplemente existe una cuestión de política de salud y en este sentido no cuadra dentro del alcance del Acuerdo sobre los TRIPS". (ARRIVILLAGA, Lucas R., "An International Standard of Protection for Test Data Submitted to Authorities to Obtain Marketing Authorization for Drugs", *The Journal of World Intellectual Property*, 2003, Vol. 6, N° 1, ps. 143/144).

(16) WATAL, Jayashree, "Intellectual Property Rights in the WTO and Developing Countries", *Kluwer Law International*, p. 199.

(17) En el Anexo I del dec. 150/92 figuran Estados Unidos, Japón, Suecia, Confederación Helvética, Israel, Canadá, Austria, Alemania, Francia, Reino Unido, Países Bajos, Bélgica, Dinamarca, España e Italia.

(18) Apartado II del art. 3° del dec. 150/92.

(19) Por eso es que el actor, conforme el primer párrafo del considerando I del fallo, solicitó que no se registraran, a favor de otro laboratorio, productos que contuvieran un determinado compuesto químico, hasta que este otro laboratorio "... presentase ante dicho organismo (se refiere a la ANMAT) la información y cumpliera los extremos exigidos por el artículo 5 del decreto n° 150/92 acreditando, con documentación de su propiedad, la eficacia e inocuidad del producto aludido ...". Es decir, pretendía que se exigiera, para una especialidad medicinal no novedosa (en tanto estaba registrada en los Estados Unidos) la información que este decreto requiere para las novedosas.

(20) El art. 1° de la ley 24.766 dispone: "Las personas físicas o jurídicas podrán 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 honesto, mientras dicha información reúna las siguientes condiciones: a) Sea secreta en el sentido de que no sea, como cuerpo o en la configuración, reunión precisa de sus componentes, generalmente conocida ni fácilmente accesible para personas introducidas en los círculos en que normalmente se utiliza el tipo de información en cuestión; y b) Tenga un valor comercial por ser secreta; y c) Haya sido objeto de medidas razonables, en las circunstancias, para mantenerla, secreta, tomadas por la persona que legítimamente la controla. Se considerará que es contrario a los usos comerciales honestos el incumplimiento de contratos, el abuso de confianza, la instigación a la infracción y adquisición de información no divulgada por terceros que supieran o no, por negligencia grave, que la adquisición implicaba tales prácticas".

(21) COOK, Trevor M., "Special Report: The Protection of Regulatory Data in the Pharmaceutical and Other Sectors", *Sweet & Maxwell*, London, 2000.

(22) Sobre el particular se ha dicho: "Dado que el artículo 39.3 no define qué deberíamos entender como 'nuevo', la cuestión se encuentra abierta a las diferentes interpretaciones que hagan los diferentes países ..." (ARRIVILLAGA, Lucas R., ob. cit., p. 145).

(23) Como dice Piero Calamandrei, es el peligro de daño que podría derivar del retardo en el dictado de la sentencia definitiva, inevitable a causa de la lentitud del procedimiento ordinario ("Introducción al estudio sistemático de las providencias



cautelares", traducción de Marino Ayerra Merín, Librería "El Foro", Buenos Aires, 1997, p. 42).

(24) Punto V de la resolución comentada.

(25) 467 U.S. 986, 104 C.S., 2862; del 26 de junio de 1984.

(26) Similar solución adoptó la Cámara Federal de Apelaciones de Canadá al fallar el caso "Bayer Inc. vs. The General Attorney of Canada, The Minister of Health Apotex Inc. and Novopharm Ltd." (T.D. [1999] 1 F.C. 553 (Docket T-1154-97), del 02.12.1998)

(27) El interés público comprometido ha sido objeto de valoración por la Corte Suprema de Justicia de la Nación, entre otros casos, en los registrados en Fallos: 210:248; 303:625; 307:2267 y 314:1202.

(28) Dada la imprecisión y vaguedad de esta exigencia, una interpretación muy amplia podría conducir a negar la tutela cautelar en todos los casos. Por tal motivo, entendemos que para que el resguardo del interés público prevalezca por sobre el dictado de un despacho cautelar, la afectación resultante del otorgamiento de esa medida debe ser "grave", es decir cualificada, tal como lo exige el artículo 22, inc. 1, apart. c, del nuevo Código Contencioso Administrativo de la Provincia de Buenos Aires (ley 12.008, modif. por las leyes 12.310, 13.101 y 13.325 -Adla, LVII-E, 6207; LIX-D, 4604; LXIII-E, 5383LXV-C, 3000-). Al examinar un principio análogo aplicable al proceso contencioso administrativo español, GONZALEZ PEREZ ha escrito: "No se trata ya del interés público genérico que se presupone es el fin de todo acto administrativo y que justifica la presunción de legitimidad y, por ende, su ejecutoriedad. Si así fuera, apenas si podría decretarse la suspensión de la ejecución. Cuando se establece que la suspensión no puede decretarse frente al interés público prevalente -y esto interesa subrayarlo bien- se está pensando en algo mucho más concreto. Se está pensando en que en aquel supuesto en que se plantea la suspensión, el interés público está exigiendo precisamente el cumplimiento del acto" (GONZALEZ PEREZ, Jesús, "Manual de Derecho Procesal Administrativo", 2ª ed., Civitas, Madrid, 1992, p. 553).

(29) En este sentido se ha dicho: "el interés público constituye también la medida y el límite con que las medidas cautelares han de ser decretadas, dado que aquél ha de prevalecer siempre. Para ello, deberá observarse si su dictado resulta menos dañoso para la comunidad que su rechazo" (GALLEGOS FEDRIANI, Pablo, "Las medidas cautelares contra la Administración Pública", Abaco, Buenos Aires, 2002, p. 60).

(30) CASSAGNE, "Derecho Administrativo", cit., t. II, p. 226.

(31) Conf. CApel. Contenciosoadministrativo, San Martín, causa 26/04, "Delta Dock S.A. c. Municipalidad de Zárate", res. del 28/09/2004.

(32) Fallos: 308:1107 y 310:112 (LA LEY, 1987-B, 311; DJ, 987-2-133). En igual sentido: CN Fed. Contenciosoadministrativo, sala IV, ED, 152-721 y CFed. La Plata, sala 1ª, ED, 167-310, con comentario de MURATORIO, Jorge, "Acciones de amparo, declarativa de certeza y cautelar en conflicto de salud pública vinculada a la comercialización de carnes".



(33) En igual sentido la CN Fed. Contenciosoadministrativo, sala IV, ha resuelto que cuando lo que se encuentra en juego es la salud pública, el requisito de acreditación de verosimilitud del derecho debe apreciarse con suma estrictez, y en el supuesto de no llegarse a una convicción sobre tal verosimilitud, en la forma indicada, el derecho que el peticionario desee cautelar debe ceder ante la necesaria protección de la comunidad. Ello exige examinar, especialmente, si la suspensión del acto cuestionado, en su caso, puede generar mayores daños que los derivados de su ejecución. "Abbot Laboratories Arg. S.A. y otros c. E.N. (Min. de Salud y Acción Soc.) s/medida precautoria ", res. del 03/11/92.