

**FERNANDEZ-DAVILA & BUENO**  
**ABOGADOS**

APRUEBAN EXCLUSIVIDAD DE DATOS EN PAISES ANDINOS  
DECISION 632

Países Andinos estarán en la libertad de implementar la Protección de los Datos de Prueba de medicamentos y pesticidas mediante plazos de exclusividad

La Decisión 632 de la Comisión de la Comunidad Andina ha resuelto con los votos de Colombia, Ecuador y Perú, y las ausencias de Bolivia y Venezuela; autorizar a los países andinos a regular como parte 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 se 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.

Señala además, con un texto cuya oscuridad generará más de un problema, que 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.

Queda claro entonces que, cuando los países exijan la presentación de datos de prueba o información no divulgada, cuya generación haya implicado un esfuerzo considerable, los países podrán regular por norma nacional la concesión de un periodo de exclusividad de comercialización a las nuevas entidades químicas que se aprueben.

Finalmente, la Decisión señala que cuando un País Miembro considere que la protección de los datos de prueba otorgada en su territorio conforme al artículo 1 de la presente Decisión, resultara perjudicial para la salud pública o la seguridad alimenticia internas, su autoridad nacional competente podrá eliminar o suspender dicha protección.