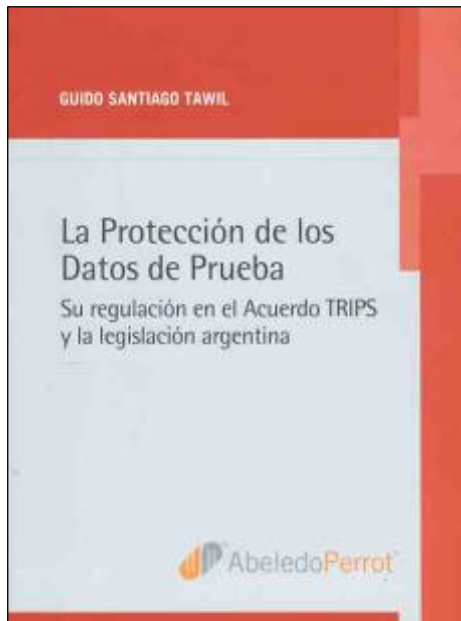


## ÍNDICE GENERAL



Presentación de la obra	XIII
Glosario	XVII

### Capítulo I INTRODUCCIÓN

1

### Capítulo II LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

I. El sistema de derechos de propiedad intelectual	7
II. Categorías de derechos de propiedad intelectual relevantes para la industria farmacéutica (patentes, información no divulgada o secretos comerciales y datos de prueba)	17
III. Breve referencia a las patentes y a los secretos comerciales	21
1. Patentes	21
2. Secretos comerciales	27

### Capítulo III LOS DATOS DE PRUEBA EN MATERIA FARMACOLÓGICA

I. El proceso hacia el desarrollo de un nuevo medicamento. Síntesis	38
II. Relevancia de los datos de prueba	44
III. Principales regímenes de protección de los datos de prueba preexistentes al TRIPS. Breve referencia	48

### Capítulo IV LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS DE PRUEBA EN EL TRIPS

I. Contexto del TRIPS	63
II. Criterio de interpretación aplicable	68
III. Presupuestos de la protección regulada en el artículo 39.3 del TRIPS	72
1. Datos presentados como condición para la aprobación de la comercialización de productos farmacéuticos o químicos agrícolas	72
2. Datos de prueba u otros no divulgados	76
3. Productos farmacéuticos o agroquímicos.	77
4. Nuevas entidades químicas.	78
4.1. ¿Cuál es el estándar de la "novedad" requerida por el artículo 39.3 del TRIPS?	79
4.2. ¿Una nueva entidad química mantiene su condición de tal con posterioridad a su primera presentación ante una autoridad regulatoria?	85
4.3. ¿Protege el artículo 39.3 del TRIPS las segundas indicaciones de una entidad química?	87
5. Datos cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable	89
IV. Alcance de la protección establecida en el artículo 39.3 del TRIPS	91
1. Relación del artículo 39 del TRIPS con el Convenio de París (1967)	91
2. Protección contra todo "uso comercial desleal"	94
2.1. Las prácticas comerciales desleales deben determinarse de acuerdo con los criterios generales del comercio internacional	95
2.2. Interpretación de los términos "uso comercial desleal" conforme a las pautas internacionales	98

3. Mecanismos de protección contra todo "uso comercial desleal"	108
3.1. Las negociaciones que precedieron al artículo 39.3 del TRIPS	109
3.2. El resultado de las negociaciones. El margen de discreción para definir los mecanismos de protección de los datos de prueba. La controversia respecto del establecimiento de un plazo de exclusividad	118
3.3. La práctica ulterior de los Estados. Los acuerdos con cláusulas TRIPS-plus	129
4. La obligación de no divulgar. Excepciones	136
4.1. Divulgación necesaria para proteger al público	137
4.2. Divulgación siempre que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal	139
V. La Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. Implicancias	141

## Capítulo V

### EL SISTEMA JURÍDICO ARGENTINO

I. Las implicancias de la adopción del TRIPS por la República Argentina	147
II. La adaptación de la legislación argentina a los estándares del TRIPS	151
1. Adaptación de la ley argentina en materia de patentes	152
2. Adaptación de la ley argentina en materia de datos de prueba. Remisión	158
III. La regulación de los datos de prueba en la Argentina	159
1. Antecedentes	159
2. Las modificaciones al régimen vigente como consecuencia del TRIPS	163
3. La Ley de Confidencialidad	166
3.1. El régimen de la información no divulgada	166
3.2. El régimen de los datos de prueba	167
3.3. El resultado de la regulación establecida en la Ley de Confidencialidad	185
4. La negativa expresa al reconocimiento de derechos exclusivos sobre los datos de prueba	188
5. Inexistencia de mecanismos apropiados y eficaces de protección	191
5.1. La Ley de Confidencialidad no prevé mecanismos apropiados y eficaces de protección de los datos de prueba	191
5.2. Insuficiencia de las acciones privadas de protección de los datos de prueba previstas en la Ley de Confidencialidad	194
IV. Análisis de la protección de los datos de prueba desde la perspectiva constitucional	206
1. El derecho de propiedad en la Constitución argentina	206
2. Los derechos de propiedad intelectual en la Constitución argentina	209
3. El régimen de datos de prueba en el marco del TRIPS constituye propiedad intelectual constitucionalmente protegida	212
4. El establecimiento de plazos de exclusividad no resulta incompatible con la Constitución argentina	215
V. Consecuencias de la incompatibilidad de la legislación argentina con el TRIPS. Controversias suscitadas en el ámbito internacional y en el local	218

## Capítulo VI

### CONCLUSIONES

225

Bibliografía	229
--------------	-----