

Tabla Comparativa de los Artículos relacionados con la exclusividad de datos en los Acuerdos de libre Comercio de los Estados Unidos y en la propuesta de los EE. UU. al Acuerdo del Transpacífico (TPP)

Asunto	Propuesta de los EE. UU. en el TPP	EE. UU.-Singapur TLC (2004) Art. 16.8.1	EE. UU.-Chile TLC (2004) Art. 17.10.1	EE. UU.-Australia TLC (2005) Art. 17.10.1	EE. UU.-Perú TLC (2006) Art. 16.10.2
La protección se aplica al	producto cuya creación implica un esfuerzo considerable	producto	producto que utilice una nueva entidad química	producto	producto que utilice una nueva entidad química
La protección cubre	información relativa a la seguridad y eficacia	información relativa a la seguridad y eficacia	información no divulgada relativa a la seguridad y eficacia	pruebas no divulgada y otros datos relativa a la seguridad y eficacia	pruebas no dadas a conocer u otros datos necesarios para determinar si el uso de dicho producto no presenta riesgos y es efectivo
Obligación de la Autoridad Regulatoria	no autorizará que un tercero comercialice un producto	no permitirá que terceros comercialicen un producto	no permitirá que terceros comercialicen un producto	no permitirá que terceros comercialicen un producto	dará protección contra la divulgación de los datos dispondrá que ninguna persona que no sea la que los presentó pueda, sin la autorización de ésta, utilizar esos datos para respaldar una solicitud de aprobación
La protección se extiende a	productos iguales o parecidos	productos iguales o parecidos sobre la base de la aprobación	dicho producto	productos iguales o parecidos en base a esa información	dicho producto
Duración de la protección	a lo menos cinco años	a lo menos cinco años	a lo menos cinco años	a lo menos cinco años	un período razonable será normalmente de cinco años
Alcance de la protección	<i>no hay excepciones especificadas</i>	<i>no hay excepciones especificadas</i>	protegerá dicha información contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público	<i>no hay excepciones especificadas</i>	dará protección contra la divulgación, salvo que la divulgación sea necesaria para proteger al público
Productos aprobados con anterioridad en otro territorio	no autoriza a terceros a comercializar el mismo o similar producto por al menos cinco años	aplaza la fecha de cualquier aprobación a terceras partes por al menos cinco años	<i>no hay articulo</i>	no permitirá que terceros comercialicen el mismo o similar producto por al menos cinco años	si concede aprobación dentro de los seis meses de haberse presentado una solicitud completa, el período razonable de uso exclusivo de los datos presentados para lograr la aprobación del caso comenzará en la fecha de la primera aprobación de comercialización en que se basa
Protección de nueva información clínica	nueva información clínica esencial para la aprobación del producto farmacéutico durante al menos 3 años	<i>no hay articulo</i>	<i>no hay articulo</i>	nueva información clínica esencial para la aprobación del producto farmacéutico durante al menos 3 años	las disposiciones de exclusividad de datos no aplican
Salvaguardas	<i>no hay salvaguardas especificadas</i>	<i>no hay salvaguardas especificadas</i>	<i>no hay salvaguardas especificadas</i>	<i>no hay salvaguardas especificadas</i>	podrá tomar medidas para proteger la salud pública de acuerdo con el acuerdo ADPIC y la Declaración de Doha

*Tenga en cuenta que no hay artículos que mencionen la exclusividad de datos en el acuerdo ADPIC. El artículo 39.3 asegura la protección para las pruebas no dadas a conocer contra un uso comercial desleal: "Los Miembros, cuando exijan, como condición para aprobar la comercialización de productos 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".